

МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ  
ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ВНУТРІШНІХ СПРАВ

Кваліфікаційна наукова праця  
на правах рукопису

**ДЗЮБА АНДРІАНА ЄВГЕНІВНА**

УДК 347:616-089.843](477+4-69ЄС)(043.5)

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І  
ТКАНИН: ДОСВІД УКРАЇНИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

081 – «Право»;

08 – «Право»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі права

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

\_\_\_\_\_ **А.Є. Дзюба**

Науковий керівник:

**Юркевич Юрій Миколайович**

доктор юридичних наук, професор

Львів – 2023

## АНОТАЦІЯ

**Дзюба А. Є. Цивільно-правове регулювання трансплантації органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу.** – *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії зі спеціальності 081 «Право». – Львівський державний університет внутрішніх справ, Львів, 2023.

Дослідження є першою в українській цивілістичній доктрині спробою комплексного осмислення основ цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин в Україні у контексті акселеративних євроінтеграційних процесів. Дисертація спрямована на удосконалення чинного цивільного законодавства у сфері медичних трансплантаційних послуг з урахуванням багаторічного досвіду Європейського Союзу та засад правового регулювання означених правовідносин у прогресивних європейських державах.

Запропоновано авторську дефініцію, відповідно до якої трансплантація органів і тканин – це медична послуга із надання високоспеціалізованої медичної допомоги шляхом пересадки органу та (або) тканини, які втратили свої життєві функції, що здійснюється спеціально уповноваженою медичною установою на основі медичних показань та за наявності інформованої згоди реципієнта та донора (близьких родичів донора – у випадках, передбачених законом) у встановленому законом порядку. Виокремлено визначальні риси трансплантації, що відображають правову природу цієї медичної послуги.

Систематизовано національні, регіональні та міжнародні джерела цивільно-правового регулювання правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин. Виокремлено низку специфічних притаманних їм ознак, серед яких: комплексний характер; наявність поруч із традиційними таких специфічних джерел, як медичні стандарти; істотний вплив позаправових регуляторів у вигляді морально-етичних норм на досліджувану сферу правовідносин.

Здійснено аналіз принципів цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин. Набула подальшого розвитку ідея доцільності розгляду принципів у сфері досліджуваних правовідносин крізь призму загальної ієрархічної системи у вигляді загальноправових принципів, галузевих принципів цивільного права та спеціальних трансплантаційних принципів.

Концептуально запропоновано викласти положення чинного трансплантаційного законодавства у редакції, що окреслює загальну заборону вчинення або пропонування вчинення правочинів, що передбачають оплату щодо вилучених анатомічних матеріалів та будь-яких інших правочинів, спрямованих на встановлення комерційних відносин між реципієнтом та донором, його близькими родичами або медичною установою, яка проводить вилучення та/або трансплантацію анатомічних матеріалів.

Узагальнено поняття принципів цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації як керівних правил та положень, які визначають зміст та спрямованість цієї медичної послуги, а також створюють комплексну систему юридично допустимих та етично прийнятних вимог з метою реалізації завдання, на яке спрямована трансплантологія.

Викладено пропозицію доповнення актуального переліку законодавчих принципів застосування трансплантації принципами рівності у доступі до можливостей трансплантаційної медицини, неупередженого розподілу донорського матеріалу, самодостатності системи трансплантації, пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим, прозорості, врахування найкращих інтересів донора та реципієнта, інформованості, умовної анонімності та заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації.

Додатково визначено принципи надання медичних послуг із використанням ксеноімплантатів, серед яких: гуманне ставлення до тварин, примат біологічної безпеки, виключна терапевтична користь для пацієнта та безальтернативність.

На рівні окремого розділу проаналізовано правовий статус основних учасників досліджуваних правовідносин, зокрема донора, реципієнта та медичної установи, яка надає послуги трансплантації.

Запропоновано правові алгоритми залучення до програм прижиттєвого донорства неповнолітніх та малолітніх фізичних осіб, а також обмежено дієздатних фізичних осіб та фізичних осіб, визнаних недієздатними. Досліджено правові межі донорства анатомічних матеріалів такими особами у цілях трансплантації у вигляді нормативних положень, що повинні віднайти відображення у чинному цивільному законодавстві.

Окремо доведено нераціональність законодавчого обмеження програм прижиттєвого донорства родинною та перехресною трансплантацією. Запропоновано визначення емоційного донорства як надання у цілях трансплантації анатомічних матеріалів неродинним донором, який має стійкий емоційний зв'язок із реципієнтом.

Удосконалено зміст права прижиттєвого донора на інформацію шляхом аналізу тих її складових, щодо яких повинен бути поінформований донор перед прийняттям рішення про надання згоди на вилучення органів чи тканин у цілях трансплантації.

З метою подолання проблеми фрагментарності регламентації правового статусу прижиттєвого донора акцентовано на важливості закріплення прав та обов'язків останнього. Запропоновано авторський перелік прав та обов'язків прижиттєвого донора.

Проаналізовано правове становище посмертного донора крізь призму закріпленої трансплантаційним законодавством моделі отримання згоди на посмертне донорство органів і тканин у цілях трансплантації. Констатовано, що дихотомія між «чистими» системами витребуваної та презюмованої згоди є спрощеною, що дозволило виокремити жорсткий та м'який механізм надання згоди родичами посмертного донора на вилучення анатомічних матеріалів у випадку відсутності задокументованого за життя волевиявлення особи, що є посмертним донором.

З позиції прагматичних міркувань доведено, що оптимальною є м'яка система презюмованої згоди із наданням родичам повноважень заветувати вилучення анатомічних матеріалів. Аргументовано доцільність внесення змін у чинне

трансплантаційне законодавство у редакції, що змінить існуючу систему витребуваної згоди на систему презюмованої згоди.

Отримала подальшого розвитку концепція застосування інституту «*negotiorum gestio*» для випадків несанкціонованої трансплантації, коли реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю. Мотивовано, що така трансплантація може бути виправданою лише за наступних умов: 1) повинен існувати стан ургентності, який створює пряму та невідворотну загрозу життю реципієнта; 2) наявність заздалегідь констатованих медичних показань для трансплантації як *conditio sine qua non*; 3) реципієнт повинен перебувати у стані, що унеможливує надання ним згоди; 4) дії медичного персоналу повинні відповідати концепту найкращих інтересів реципієнта.

Удосконалено зміст права реципієнта на інформацію шляхом аналізу тих її складових, щодо яких повинен бути поінформований останній перед трансплантацією. Встановлено таку важливу ознаку інформованої згоди реципієнта як динамічність, що полягає у можливості на основі актуальної інформації та з огляду на чинники, які впливають на статус екстреності надання медичної допомоги, аналізувати згоду на всіх етапах трансплантаційного процесу.

Синтезовано перелік прав та обов'язків реципієнта, обґрунтовано необхідність їх нормативного закріплення у чинному трансплантаційному законодавстві.

Проведено загальну характеристику основних елементів правосуб'єктності центру трансплантації, визначено основні права та обов'язки останнього. Проаналізовано правовий режим медичної таємниці у контексті трансплантації органів і тканин.

Досліджено особливості договірних форм регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин.

Отримала подальшої аргументації теза, що органи і тканини, з огляду на свою специфіку, повинні бути віднесені до самостійних об'єктів цивільних прав, обмежених в обороті. Констатовано, що правовий режим органів і тканин людини повинен відповідати чотирьом вимогам, які повинні бути враховані у правочинах (договорах),

об'єктами яких виступають ці анатомічні матеріали: визнання особливої природи та цінності людських анатомічних матеріалів; визнання заборони отримання прибутку та забезпечення некомерціалізації відносин у сфері трансплантації; забезпечення використання цих анатомічних матеріалів лише у терапевтичних цілях, обумовлених трансплантаційним законодавством; забезпечення правової визначеності.

Виокремлено види договірних конструкцій у сфері досліджуваних правовідносин: договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) та договір про трансплантацію. Констатовано, що договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) у залежності від виду трансплантації та донорства може існувати у таких формах: договір про посмертне або прижиттєве донорство, що укладається донором *ex vivo* і медичною установою; договір про вилучення анатомічних матеріалів з тіла посмертного донора, який укладається членом сім'ї або родичем цього донора і медичною установою.

Запропоновано авторське визначення договору про вилучення анатомічних матеріалів (посмертне або прижиттєве) як домовленості, за якою одна сторона (донор) надає згоду на вилучення своїх анатомічних матеріалів другою стороною (медичною установою) у цілях трансплантації третій особі (реципієнту) та/або виготовлення біоімплантатів.

Окремо досліджено договір про трансплантацію, його характерні риси та особливості укладення. Запропоновано договір про трансплантацію визначати як домовленість, за якою одна сторона (центр трансплантації) за наявності медичних показань надає другій стороні (реципієнту) медичну послугу із пересадки анатомічних матеріалів відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а реципієнт зобов'язується прийняти цю медичну послугу відповідно до умов договору.

Додатково проаналізовано інші форми регулювання означених відносин, з-поміж яких виокремлено заповіт. Набула подальшого розвитку ідея, що заповідальне розпорядження щодо органів і тканин може розглядатися як таке, що спрямоване на досягнення суспільно корисної мети.

Подано трактування цивільно-правової відповідальності у сфері відносин трансплантації як спрямованої на забезпечення охорони прав та інтересів учасників цих відносин, санкції, передбаченої цивільно-правовими приписами або цивільно-правовим договором, що встановлює обов'язок особи, яка вчинила цивільне правопорушення, зазнати негативні юридичні наслідки переважно майнового характеру.

Набула подальшого розвитку теза, що цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантаційних послуг може мати договірний, деліктний або змішаний характер. Доведено, якщо сторони договірних відносин передбачили приватне регулювання сфери деліктної відповідальності, то перевагу, у випадку виникнення спору, матимуть договірні положення у тій частині, у якій вони змінили загальні умови цивільно-правової недоговірної відповідальності.

Аргументовано, що для стимулювання донора до належного виконання зобов'язання, у нормативну площину цивільного законодавства варто включити норми, які окреслюють випадки цивільно-правової відповідальності останнього. Запропоновано позицію, відповідно до якої прижиттєвий донор анатомічних матеріалів несе відповідальність у разі умисного протиправного приховування відомостей про дефект анатомічного матеріалу, який підлягає вилученню у цілях трансплантації, та інші обставини, які загрожують реципієнту, що призвело до заподіяння шкоди реципієнту.

*Ключові слова:* трансплантація, медична послуга, медична допомога, донор, реципієнт, медична установа, донорство, анатомічні матеріали, органи, тканини, договір, медичне право, охорона здоров'я, інформація, цивільно-правове регулювання.

## ABSTRACT

**Dziuba A. E. Civil law regulation of organ and tissue transplantation: experience of Ukraine and the European Union.** – *Qualifying scientific work as the manuscript.*

Dissertation for the Degree of Doctor of Philosophy in Law, the specialty 081 «Law». – Lviv State University of Internal Affairs, Lviv, 2023.

The research is the first Ukrainian civil doctrine attempt of complex understanding of civil law regulation basis of organ and tissue transplantation in Ukraine in the context of accelerated European integration processes. The dissertation aims to improve the current civil legislation in the field of medical transplant services in consideration of the abiding experience of the European Union and the perceptions of the itemized legal relations regulation in progressive European states.

The author's definition of organ and tissue transplantation is proposed. According to the last-mentioned, transplantation is considered to be a medical service for the provision of highly specialized medical care by replacement of an organ and (or) tissue that has lost its vital functions, performed by a specially authorized medical institution on the basis of medical indications and the informed consent of the recipient and the donor (its next of kin – in the case provided by law) in the manner prescribed by law. The defining features of transplantation reflecting the legal nature of this medical service have been highlighted.

We have managed to systematize national, regional and international sources of civil law regulation of legal relations in the field of organ and tissue transplantation. A number of specific inherent features have been singled out, including: complex nature; availability of such specific sources as medical standards alongside the traditional ones; significant impact of extralegal regulators in the form of moral and ethical norms on the researched sphere of legal relations.

Our study provides the comprehensive analysis of the principles of civil law regulation of organ and tissue transplantation. The idea of the expediency of considering principles through the adoption of general hierarchical system in the form of general legal principles, sectoral principles of civil law and special transplant principles has gained further strengthening.



Conceptually, it has been offered to draft the provisions of the current transplant legislation in a manner that trace a general prohibition of committing or proposing to commit deeds involving payment for removed anatomical materials and any other deeds aimed at establishing commercial relations between the recipient and the donor, its close relatives or a medical institution performing extraction and/or transplantation of anatomical materials.

The concept of the principles of civil law regulation of relations in the field of transplantation is outlined as guiding rules and provisions that determine the content and the direction of this medical service, as well as create a complex system of legally permissible and ethically acceptable requirements in order to achieve the task of transplantology.

The research implies to supplement the current list of the transplant application legal principles with the principles of equality in access to the possibilities of transplant medicine, unbiased distribution of donor material, self-sufficiency of the transplant system, priority of posthumous donation over living donation, transparency, consideration of the best interests of the donor and the recipient, informedness, conditional anonymity and prohibition of commercialization of relations in the field of transplantation.

Moreover, the principles of providing medical services with the application of xenotransplants have been defined, including: humane treatment of animals, primacy of biological safety, exceptional therapeutic benefit for the patient and non-alternativeness.

The legal status of the main participants in the researched legal relations has been analysed within the separate section, in particular, the donor, the recipient and the medical institution that provides transplant services.

Legal algorithms for the involvement of minors, as well as limited legal capacity and incapacitated people to the living donation programmes have been proposed. The legal limits of the anatomical materials donation by such people for the purposes of transplantation have been studied in the form of normative provisions that should be reflected in the current civil legislation.

The results point out the irrationality of the legislative limitation of living donation programmes by family and cross-transplantation. The concept of emotional donation has been

proposed as the anatomical materials provision for the purpose of transplantation by a non-family donor, who has a stable emotional connection with the recipient.

The content of the living donor's right to information has been improved through the analysis of its components, which the donor must be informed with before making a decision to consent to the removal of organs or tissues for the purpose of transplantation.

In order to overcome the problem of fragmented regulation of the legal status of a living donor, we have recommended establishing the rights and the obligations of the latter. The author's list of rights and responsibilities of a living donor is offered.

The legal status of the posthumous donor has been evaluated through the prism of the model of obtaining consent for post-mortem organ and tissue donation for the purpose of transplantation, established by the transplant legislation. It has been verified that the dichotomy between 'pure' systems of explicit and presumed consent is simplified, which make it possible to single out the hard and soft mechanism of consent to the removal of anatomical materials obtaining from the relatives of a posthumous donor in the case of the absence of a documented expression of the person's will, who is donor *ex mortuo*.

From the standpoint of pragmatic considerations, it has been proven that a soft system of presumed consent with relatives' authority to *veto* the removal of anatomical materials is optimal solution. The expediency to supplement the current transplant legislation with the modification of existing system of explicit consent to the system of presumed consent, is argued.

The concept of applying the institution of '*negotiorum gestio*' for cases of unauthorized transplantation, when the recipient is in an urgent condition, which poses a direct and unavoidable threat to his or her life, has received further development. It has been motivated that such transplantation could be justified only under the following conditions: 1) there must be an urgent condition that creates a direct and unavoidable threat to the recipient's life; 2) the presence of pre-established medical indications for transplantation as a *condition sine qua non*; 3) the recipient must be in a condition that makes him or her impossible to express consent; 4) the actions of the medical staff should correspond to the concept of the recipient's best interests.

The content of the recipient's right to information has been improved through the analysis of those components, which the recipient must be informed with before the transplantation. The finding confirms such an important feature of the recipient's informed consent as dynamism, which consists of the ability to evaluate the parameters of his or her consent based on current information and considering the factors that affect the emergency of the medical care provision at all the stages of the transplant process.

The list of rights and responsibilities of the recipient has been synthesized, the requirement for their normative consolidation in the norms of transplant legislation has been substantiated.

A general description of the main elements of the legal status of the transplant centre has been carried out, the main rights and obligations of the latter have been determined. The results have made it possible to investigate the legal regime of medical secrecy in the context of organ and tissue transplantation.

Our research underlines the peculiarities of contractual forms of regulating relations in the field of organ and tissue transplantation.

Further analysis shows the controversy that organs and tissues, with regard to their specificity, should be classified as separate objects of civil rights, limited in turnover. It has been established that the legal regime of human organs and tissues must meet four requirements that ought to be considered in deeds (contracts): recognition of the special nature and value of human anatomical materials; recognition of the ban on profit and ensuring the non-commercialisation of relations in the field of transplantation; ensuring the application of these anatomical materials only for therapeutic purposes due to the transplant legislation; ensuring legal certainty.

The following types of contractual constructions have emerged from the research: a contract on the removal of anatomical materials (a contract on organ and tissue donation) and a contract on transplantation. It has been established that the contract on the removal of anatomical materials (the contract on the donation of organs and tissues), regarding the type of transplantation and donation, should exist in the following forms: the contract on posthumous or living donation concluded by donor *ex vivo* and the medical institution; the contract on the

removal of anatomical materials from the body of the posthumous donor, which is concluded by the family member or such a donor's relative and the medical institution.

The author's definition of the contract on the removal of anatomical materials (posthumous or living) is offered as an agreement, under which one party (the donor) gives consent to the removal of his or her anatomical materials by the second party (a medical institution) for the purpose of transplant application to a third person (the recipient) and/or the production of bio-implants.

The research points out the peculiarities of the transplant contract, its distinctive features and the mechanism of its conclusion. It is proposed to define a transplant contract as an agreement, under which one party (the transplant centre) provides the other party (the recipient) transplant services on the basis of medical indications in accordance with healthcare standards, and the recipient undertakes to accept this medical service in accordance with the terms of the contract.

The other forms of legal regulation of the indicated relations have been studied, in particular the donor's will. The result has further strengthened our confidence that a testamentary disposition regarding organs and tissues should be considered as intended on achieving a socially useful goal.

The interpretation of civil liability in the field of transplantation relations is proved to be the sanction, which establishes the obligation of a person, who has committed a civil offense to suffer negative legal consequences mainly of a property nature. The definition has stressed the civil liability is provided by civil law prescriptions or the civil law contract and is intended on ensuring the protection of the rights and interests of these relations' participants.

The findings have further developed the thesis that civil liability in the field of transplant services could rather have a contractual nature, a tortious nature or a mixed nature. It has been confirmed that if the parties to the contractual relationship provided for private regulation of the sphere of tortious liability, then in the event of a dispute, the contractual provisions would prevail in the part they changed the general conditions of civil non-contractual liability.

Our study provides the necessity to include into civil legislation cases that outline the donor's civil liability in order to stimulate the latter to fulfill the obligation properly. It has been proposed the concept according to which a living donor of anatomical materials bears responsibility in the event of an intentional illegal concealment of information regarding an anatomical material's defect and other circumstances that threaten the recipient, which resulted in damage to the last one .

*Key words:* transplantation, medical service, medical care, donor, recipient, medical institution, donation, anatomical materials, organs, tissues, contract, medical law, health care, information, civil law regulation.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

### Статті, що опубліковані у наукових фахових виданнях України:

1. Dziuba A.Ye. Legal regime of human organs and tissues as objects of civil law in the field of transplantation. *Social and Legal Studios*. 2022. Vol. 5(1). P. 51-56. (DOI: 10.32518/2617-4162-2021-5-51-56).
2. Dziuba A. Organ and tissue transplantation definition: civil law aspect. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2022. Вип.71(3). С. 108-114. (DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2022.71.17>).
3. Дзюба А.Є. Цивільно-правовий механізм надання згоди на посмертне донорство органів і тканин у цілях трансплантації: європейський досвід та українські перспективи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2022. Вип. 6(47). С.34-38. (DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v6.2022.6>).

### Статті, що опубліковані у наукових періодичних виданнях інших держав:

4. Dziuba A. Legal aspects of organ and tissue transplantation: Ukrainian wartime experience and issues on the agenda. *Forum iuris Europaeum*. 2022. P. 87-96.

### Публікації, що засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

5. Дзюба А.Є. Дискусійні аспекти цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин в Україні в умовах євроінтеграції. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні*: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару (11 листопада 2021 р.)/ за заг. ред. М.С. Долинської, І.В. Красницького, Ю.М. Юркевича. Львів: ЛьвДУВС, 2021. С. 50-55.
6. Дзюба А.Є. Трансплантація органів і тканин: європейська політика. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні*: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 10 грудня 2021 р.)/ за заг. ред.

І.В. Красницького. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2021. С. 342-345.

7. Dziuba A. Legal and ethical considerations on human organ and tissue transplantation. *Право. Комунікація. Суспільство. Law. Communication. Society. Das Recht. Die Kommunikation. Das Gesellschaft. Le Droit. La Communication. La Société:* матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції здобувачів вищої освіти (українською та іноземними мовами) / за заг. ред. канд. філол. наук, доц. І. Ю. Сковронської. Львів: ЛьвДУВС, 2022. С. 48-53.

8. Дзюба А.Є. Реалізація принципу анонімності у правовідносинах трансплантації органів і тканин: цивільно-правовий аспект. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару (11 листопада 2022 року)/ за заг. ред. М.С. Долинської, І.В. Красницького, Ю.М. Юркевича.* Львів: ЛьвДУВС, 2022. С. 45-49.

9. Дзюба А. Цивільно-правові умови трансплантації органів і тканин вилучених у донора *ex vivo*. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні:* матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 09 грудня 2022 р.)/ за заг. ред. І.В. Красницького. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2022. С. 301-305.

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП.....</b>	<b>18</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВІДНОСИН У СФЕРІ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН.....</b>	<b>33</b>
1.1    Поняття та правова природа трансплантації органів і тканин.....	33
1.2    Джерела цивільно-правового регулювання правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин.....	46
1.3    Принципи цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин.....	63
Висновки до Розділу 1.....	85
<b>РОЗДІЛ 2. ПРАВОВИЙ СТАТУС УЧАСНИКІВ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН.....</b>	<b>87</b>
2.1    Правовий статус донора органів і тканин.....	87
2.2    Правовий статус реципієнта органів і тканин.....	116
2.3    Правовий статус медичної установи, уповноваженої на виконання трансплантації органів і тканин.....	134
Висновки до Розділу 2.....	150
<b>РОЗДІЛ 3. ФОРМИ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН ТА ОХОРОНА ПРАВ ТА ІНТЕРЕСІВ УЧАСНИКІВ ЦИХ ПРАВОВІДНОСИН.....</b>	<b>152</b>
3.1    Договірні та інші форми регулювання правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин.....	152
3.2    Охорона прав та інтересів учасників відносин у сфері трансплантації органів і тканин.....	169
Висновки до Розділу 3.....	182
<b>ВИСНОВКИ.....</b>	<b>185</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>191</b>
<b>ДОДАТКИ.....</b>	<b>227</b>



## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

**ВООЗ** – Всесвітня організація охорони здоров'я

**ЄДІСТ** – Єдина державна інформаційна система трансплантації

**ЄС** – Європейський Союз

**ЄСПЛ** – Європейський Суд з прав людини

**Закон України про трансплантацію** – Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»

**КМ України** – Кабінет Міністрів України

**МОЗ України** – Міністерство охорони здоров'я України

**Основи** – Основи законодавства України про охорону здоров'я

**РЄ** – Рада Європи

**ЦК України** – Цивільний кодекс України

## ВСТУП

**Актуальність теми дослідження.** Стрімкий розвиток прогресивної медицини формує вектор системи охорони здоров'я на перманентний пошук оптимальних рішень та стратегій відповідно до вимог сучасності. В умовах глобальної потреби зміцнення здоров'я населення, зростання статистики захворювань, наслідком яких є органна недостатність та зміни демографічних показників трансплантація органів і тканин набуває нового суспільно значущого імпульсу.

Сьогодні трансплантацію органів і тканин називають одним із найбільших досягнень медицини ХХ століття, що є найкращим терапевтичним, а іноді безальтернативним рішенням для лікування кінцевої стадії низки захворювань. У сучасному цивілізованому світі трансплантацію розглядають крізь призму дивовижної можливості порятунку людського життя навіть у безнадійній клінічній ситуації, що вимагає переосмислення рутинного сприйняття цього явища та формування якісно нового уявлення про цей феномен.

Суттєвим бар'єром для розвитку трансплантаційної медицини залишається проблема обмеженості донорського ресурсу: попит на донорські органи і тканини значно перевищує пропозицію. Кожного дня людське життя у списках очікування на трансплантацію уривається у зв'язку з відсутністю потрібного анатомічного матеріалу, що засвідчує глобальні масштаби проблеми. Показовим є те, що тема трансплантації органів і тканин викликає жваві дискусії не лише у медичній площині, але й у правовому та етичному полі. Гостро постає питання про етико-правові підстави такого методу лікування, що безперечно впливає на культуру донорства та загальне сприйняття суспільством ідеї трансплантації.

Наявність прогалин у правовому регулюванні відносин, що є предметом дослідження, породжує низку дискусійних питань, що вимагають негайного та якісного вирішення. Ризики щодо трансплантації органів і тканин здебільшого охоплюють проблеми зловживання у контексті дотримання основних принципів, що визначають

зміст і спрямованість цього лікування, використання органів і тканин із заявленою метою, необхідності урахування прав та інтересів як реципієнта, так і донора, для якого означена медична маніпуляція не є терапевтичною, формування у нормативній площині етично прийнятних правил як посмертного, так і прижиттєвого донорства у цілях трансплантації, гарантування правового статусу медичних установ, що надають трансплантаційні послуги, розв'язання дилеми щодо оптимального правового режиму органів і тканин як об'єктів цивільних правовідносин, імплементації договірних та інших форм регулювання означених відносин, створення ефективного механізму охорони прав та інтересів учасників цих правовідносин.

Вирішення більшості з наведених вище питань можливо шляхом удосконалення трансплантаційного законодавства, що перебуває у площині цивільно-правового регулювання відносин, які є предметом дослідження. Переосмислення концептуальних підходів в основі чинного законодавства безперечно вимагає узгодження останнього із морально-етичними нормами, адаптації до європейських стандартів, вироблених правом Європейського Союзу, а також врахування досвіду тих держав, які досягли високих показників у сфері трансплантації органів і тканин.

Попри те, що практика трансплантації існує чи не у всіх світових державах, залишаються країни, законодавство яких потребує вдосконалення та приведення у відповідність до визнаних вимог на міжнародному та регіональному рівнях. До таких країн безперечно належить і Україна. Впродовж останніх років у нашій державі спостерігається позитивна тенденція щодо проведення трансплантації. Втім, показники все ще залишаються мізерними у порівнянні зі статистикою прогресивних європейських держав. Така ситуація зумовлена насамперед недостатнім правовим регулюванням цієї сфери відносин та браком теоретичних напрацювань щодо означеної проблематики.

На доктринальному рівні дослідження питань, пов'язаних з цивільно-правовим регулюванням трансплантації органів і тканин, передусім на рівні докторських дисертацій, здійснили С.Б. Булеца «Цивільно-правові відносини у галузі медичної діяльності: проблеми теорії та практики» (2015), А.А. Герц «Договірні зобов'язання у

сфері надання медичних послуг» (2016), Н.М. Квіт «Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні» (2020).

Вагомими є напрацювання, викладені у монографічних дослідженнях у галузі цивільно-правового регулювання охорони та захисту особистих немайнових прав фізичних осіб Р.О. Стефанчука «Особисті немайнові права фізичних осіб у цивільному праві України» (2007), а також у галузі особливостей правовідносин у сфері медичного обслуговування та надання медичної допомоги І.Я. Сенюти «Цивільні правовідносини у сфері надання медичної допомоги в Україні: питання теорії та практики» (2018).

Окремі аспекти тематики дослідження містяться дисертаціях О.О. Прасова «Право на медичну допомогу та його здійснення» (2007), С.В. Михайлова «Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичних послуг» (2010), Г.В. Анікіної «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних зі смертю фізичної особи» (2014), М.С. Брюховецької «Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні» (2017), К.О. Ільющенкової «Право на донорство у цивільному праві України» (2018), Х.Я. Терешко «Інформація як об'єкт цивільних правовідносин у сфері медичного обслуговування» (2019), Р.В. Олійника «Цивільно-правове регулювання донорства в Україні» (2021).

Теоретичною основою дослідження є праці українських та іноземних науковців, які висвітлюють специфічні правові питання, пов'язані з трансплантацією органів і тканин, зокрема С.В. Антонова, І.В. Венедіктової, М.М. Ковальського, Ю. Коренги, Н.В. Коробцової, В.М. Коссака, О.М. Лісничої, Р.А. Майданика, Х.В. Майкут, Г.А. Миронової, В.М. Пашкова, І.Р. Пташник, В.Л. Скрипника, С.О. Сліпченка, В.Ю. Стеценка, С.Г. Стеценка, О.Р. Шишки, О.С. Щукіна, А. George, P. Borry, A. Büchler, M.J. Cherry, L. Corfield, S.G. Dicks, E. Gamba, I.M. Hein, D.E. Jefferies, J. Kaye, P.W. Konarska, M. Levy, N. Mamode, M.C. Mattioli, C. Petrini, J.E. Potter, D. Price, M.C. Pronk, M. Quigley, S. Sterckx, K. Thys, K. Van Assche, D. Verhoeven, D.M. Wagner.

Попри це, комплексного дослідження цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин на прикладі досвіду Європейського Союзу у контексті прискорених євроінтеграційних процесів досі не проводилось.

Наведене обумовлює актуальність цієї теми та вказує на те, що питання цивільно-правового регулювання трансплантації органів та тканин становить значний науковий інтерес.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційне дослідження виконане в межах науково-дослідної проблематики кафедри цивільно-правових дисциплін Інституту права Львівського державного університету внутрішніх справ на 2020-2023 роки «Проблеми правового регулювання приватних відносин в умовах гармонізації законодавства України з правом Європейського Союзу» (номер державної реєстрації: 0120U102681).

**Мета і завдання дисертації.** Дослідження ініційоване з метою розширення сучасних знань про засади цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин та наступного формування концептуальних тверджень та доктринальних позицій, спрямованих на розв'язання правових проблем у сфері трансплантації органів і тканин, а також вироблення науково аргументованого теоретичного підґрунтя для подальшого удосконалення цивільного законодавства в означеній сфері.

Для реалізації мети дослідження визначено такі *завдання*:

- дослідити концептуальні підходи до визначення поняття трансплантації органів і тканин, на основі яких сформувати авторське визначення цього поняття та його правової природи;

- систематизувати національні, регіональні та міжнародні джерела правового регулювання трансплантації органів і тканин, визначити їх специфіку, виокремити ті з них, що мають пріоритетне значення у контексті євроінтеграційних процесів в Україні;

- проаналізувати принципи правового регулювання трансплантації органів і тканин, на підставі аналізу запропонувати власний перелік принципів застосування трансплантації органів і тканин;

- дослідити правовий статус учасників відносин у сфері трансплантації органів і тканин;

- вивчити досвід правового регулювання трансплантації в Європейському Союзі, практику провідних європейських держав щодо правового регулювання трансплантації органів та тканин людини;

- виробити правові алгоритми залучення до програм прижиттєвого донорства у цілях трансплантації фізичних осіб до досягнення повноліття та фізичних осіб із різними обсягами дієздатності;

- виявити прогалини в українському законодавстві щодо регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин, у тому числі, шляхом проведення порівняльного аналізу іноземного та національного досвіду правового регулювання досліджуваної сфери відносин;

- аргументувати доцільність розширення у законодавчій площині програм прижиттєвого донорства у цілях трансплантації;

- обґрунтувати раціональність зміни існуючої в межах чинного законодавства моделі отримання згоди на посмертне донорство органів і тканин у цілях трансплантації;

- дослідити правову природу та зміст інформованої згоди донора та реципієнта;

- охарактеризувати основні елементи правосуб'єктності центру трансплантації;

- здійснити аналіз правового режиму медичної таємниці у контексті трансплантації органів і тканин;

- дослідити особливості договірних та інших форм регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин, визначити види застосовуваних у цій галузі договорів та їх специфіку;

- запропонувати правила правового режиму для органів і тканин як об'єктів цивільних правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин;

- визначити особливості цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації органів і тканин.

*Об'єктом дослідження є суспільні відносини у сфері трансплантації органів і тканин.*

*Предметом дослідження є норми українського цивільного законодавства та законодавства іноземних держав у галузі трансплантації органів і тканин, *acquis* Європейського Союзу, українська та зарубіжна доктрина, матеріали судової практики.*

**Методи дослідження.** В основі дослідження цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин закладено чотирьохрівневу компоненту методології сучасного правознавства. У рамках дисертації було використано загально-філософські, загально-наукові, спеціально-наукові та конкретно-наукові методи. Використання діалектичного методу впродовж усього процесу дисертаційного дослідження дозволило розглянути закономірності розвитку інституту трансплантації, інтерпретувати зміст правових норм за предметом дослідження, сформулювати власну концепцію їх удосконалення у чинному законодавстві України. Методи аналізу та синтезу посприяли можливості виокремити особливості джерел правового регулювання відносин у галузі трансплантації, вивчити категорії правового статусу донора, реципієнта та медичної установи, що надає послуги трансплантації (підрозділи 1.2, 2.1, 2.2, 2.3). Феноменологічний метод слугував повному та всебічному з'ясуванню суті трансплантації як суспільного явища, формуванню концептуально нового, переосмисленого сприйняття ідеї трансплантації як прогресивної можливості порятунку життя людини (підрозділи 1.1, 2.1). Прагматичний метод становить методологічне підґрунтя цього дослідження, адже застосовувався як конструктивний чинник пізнання правовідносин у галузі трансплантації органів і тканин та їх прикладного потенціалу. Дослідження правовідносин у сфері трансплантації крізь призму прагматичної методології дозволило провести фахову експертизу на соціальну ефективність цього медичного втручання. За допомогою структуралістського методу було розглянуто суспільні відносини у сфері органної і тканинної трансплантації у контексті їх зовнішньої об'єктивації, а також виявлено внутрішню побудову цих відносин, з'ясовано правову природу їх основних елементів, визначено місце трансплантаційних послуг у

системі медичних послуг як об'єктів цивільного права, досліджено систему принципів цивільно-правового регулювання трансплантації, визначено місце цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації у механізмі цивільно-правової охорони прав та інтересів учасників досліджуваних відносин (підрозділи 1.1, 1.2, 1.3, 3.1). Історичний метод дозволив продемонструвати розвиток інституту трансплантації як медичної категорії та її екстраполяції у правове поле (підрозділи 1.1, 1.2). На основі мовних методів було здійснено семантичний аналіз досліджуваних понять, а також формування авторських дефініцій, зокрема поняття трансплантації, донора, емоційного донорства, договору про вилучення анатомічних матеріалів у цілях трансплантації, договору про трансплантацію (підрозділи 1.1, 2.1, 3.1). Використання статистичного методу дало змогу проілюструвати реальну ситуацію у сфері органної і тканинної трансплантації в Україні та на європейському континенті (підрозділи 2.1, 2.2). Порівняльно-правовий метод дозволив вивчити тенденції правового регулювання відносин, що є предметом дослідження, у розрізі світового досвіду та українських реалій (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3, 3.1). Метод моделювання посприяв конструюванню на доктринальному рівні пропозицій для удосконалення чинного цивільного законодавства у вигляді норм права та окремих статей, корекції діючих правових норм, а також передбаченню впливу пропонованих змін на стан цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації (підрозділи 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 3.2). Спеціально-юридичний метод використано для формування власних пропозицій у сфері цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин. За допомогою методу узагальнення підсумовано отримані результати, зроблено остаточні висновки та визначено доктринальні підходи (висновки до розділів, загальні висновки). Вказані методи застосовувались комплексно з метою максимально поглибленого та достовірного дослідження проблематики.

**Наукова новизна результатів дослідження.** Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше на дисертаційному рівні реалізовано концепт інтегративного осмислення цивільно-правових проблем, що виникають у сфері



трансплантації органів і тканин з урахуванням досвіду Європейського Союзу (далі – ЄС) та позитивного іноземного досвіду, окреслено перспективні напрями удосконалення чинного цивільного законодавства у цій сфері з метою комплексного вирішення проблеми фрагментарного регулювання досліджуваних відносин, а також з метою визначення прийнятних алгоритмів адаптації національного цивільного законодавства до права ЄС.

Елементи наукової новизни містять сформульовані автором у процесі дослідження наступні теоретичні положення та висновки, зокрема:

*вперше:*

- запропоновано авторську дефініцію трансплантації органів і тканин як медичної послуги із надання високоспеціалізованої медичної допомоги шляхом пересадки органу та (або) тканини, які втратили свої життєві функції, що здійснюється спеціально уповноваженою медичною установою на основі медичних показань та за наявності інформованої згоди реципієнта та донора (близьких родичів донора – у випадках, передбачених законом) у встановленому законом порядку;

- виокремлено основні ознаки трансплантації, що відображають правову природу цієї медичної послуги, а саме: 1) трансплантація є медичною послугою, яка надається спеціально уповноваженими медичними установами на професійній основі; 2) трансплантація передбачає надання високоспеціалізованої медичної допомоги; 3) медична послуга з трансплантації надається шляхом застосування однієї з найбільш цінних методик у медицині, яка полягає у пересадці органу або тканини; 4) індикацією трансплантації є втрата життєво важливих функцій організму людини внаслідок недостатності органу або іншого захворювання, що підтверджується медичними показаннями; 5) гуманістична спрямованість трансплантації (метою трансплантації є порятунок життя та підвищення його якості); 6) трансплантація надається за наявності інформованої згоди донора та реципієнта;

- запропоновано спеціальні трансплантаційні принципи групувати за двома критеріями: 1) організаційні (ті, які відображають концептуальні ідеї функціонування

системи трансплантації); 2) ті, які впливають на правовий статус учасників відносин у сфері трансплантації;

- виокремлено принципи надання медичних послуг із використанням ксеноімплантатів, зокрема: гуманне ставлення до тварин, прима́т біологічної безпеки, виключна терапевтична користь для пацієнта та безальтернативність (додаток В);

- визначено правові алгоритми залучення до програм прижиттєвого донорства у цілях трансплантації неповнолітніх та малолітніх фізичних осіб, а також обмежено дієздатних фізичних осіб та фізичних осіб, визнаних недієздатними (додаток Г);

- аргументовано визначення поняття «емоційного донорства» як надання у цілях трансплантації анатомічних матеріалів неродинним донором, який має стійкий емоційний зв'язок із реципієнтом;

- обґрунтовано, що оптимальною є м'яка система презюмованої згоди із наданням родичам повноважень заветувати вилучення анатомічних матеріалів. Доведено доцільність внесення змін у чинне трансплантаційне законодавство у редакції, що змінить існуючу систему витребуваної згоди на систему презюмованої згоди (додаток Г);

- встановлено, що запровадження «поведінкового» критерію в алгоритм розподілу анатомічних матеріалів в умовах українських реалій варто оцінювати з позиції сприйняття громадськістю. Обережне застосування цього критерію з урахуванням практичної можливості встановлення причинно-наслідкового зв'язку могло б встановити справедливий баланс з усуненням тих, чия недбалість щодо свого здоров'я призвела до органної недостатності і, як наслідок, необхідності трансплантації;

- аргументовано, що у широкому розумінні питання якості трансплантації варто розглядати крізь діапазон будь-яких чинників, що можуть вплинути на цю властивість. Реципієнт може вимагати інформації про будь-які фактори, що впливають на якість трансплантату. Важливо, щоб така інформація надавалася зі збереженням вимог конфіденційності щодо донора для того, щоб унеможливити ідентифікацію останнього;

- подано трактування договору про вилучення анатомічних матеріалів (посмертне або прижиттєве) як домовленості, за якою одна сторона (донор) надає згоду на вилучення своїх анатомічних матеріалів другою стороною (медичною установою) у цілях трансплантації третій особі (реципієнту) та/або виготовлення біоімплантатів. Обґрунтовано доцільність впровадження концепції нікчемності договору про вилучення анатомічних матеріалів, що обмежує можливість донора або, у визначених законом випадках, членів його сім'ї відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів;

- сформульовано визначення договору про трансплантацію як домовленості, за якою одна сторона (центр трансплантації) за наявності медичних показань надає другій стороні (реципієнту) медичну послугу із пересадки анатомічних матеріалів відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а реципієнт зобов'язується прийняти цю медичну послугу відповідно до умов договору;

- встановлено необхідність передбачити механізм документування волі особи на вилучення у неї анатомічних матеріалів у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації (далі – ЄДІСТ) ще при вчиненні заповіту. Такий механізм може бути запроваджений при нотаріальному посвідченні цього документу. Нотаріусу при посвідченні заповіту варто надати повноваження на здійснення належним чином оформленого повідомлення адміністратору ЄДІСТ щодо внесення відомостей до цієї системи у встановленому законом порядку;

- аргументовано, що для стимулювання донора до належного виконання зобов'язання, у нормативну площину цивільного законодавства варто включити норми, які окреслюють випадки цивільно-правової відповідальності останнього. Абсолютна підстава для цивільно-правової відповідальності прижиттєвого донора наявна у разі умисного протиправного приховування відомостей про дефект анатомічного матеріалу, який підлягає вилученню у цілях трансплантації, та інші обставини, які загрожують реципієнту, що призводить до заподіяння шкоди реципієнту;

***удосконалено:***

- визначення принципів цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації як керівних правил та положень, які визначають зміст та спрямованість цієї медичної послуги, а також створюють комплексну систему юридично допустимих та етично прийнятних вимог з метою реалізації завдання, на яке спрямована трансплантологія;

- систему принципів цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин, у зв'язку з чим аргументовано необхідність внесення змін до чинного трансплантаційного законодавства (додаток В);

- позицію на користь зміни патерналістського підходу щодо збереження абсолютної анонімності особи реципієнта та донора на більш гнучкий принцип умовної анонімності та необхідності передбачення правового механізму реалізації права на розкриття реципієнту інформації про донора та навпаки у пост-трансплантаційному періоді;

- тезу про те, що принцип заборони комерціалізації спрямований на захист гідності кожного учасника відносин у сфері трансплантації органів і тканин. З огляду на це, запропоновані зміни до українського законодавства, що закріплює принцип заборони комерціалізації відносин у галузі трансплантації (додаток Б);

- позицію, відповідно до якої, до складу консилиуму не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів людини та їх трансплантації, трансплант-координатор, а також медики, які залучались до догляду та лікування реципієнта;

- норму, спрямовану на порядок розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пари донор-реципієнт, згідно з якою реципієнт, який не пізніше, ніж за рік до включення до списку очікування на трансплантацію надав у встановленому законом порядку згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів після смерті, має перевагу у процесі розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пар донор-реципієнт;

- підхід, згідно з яким у сфері досліджуваних правовідносин застосовуються такі договірні конструкції: договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) та договір про трансплантацію;

- положення, що договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) у залежності від виду трансплантації та донорства може існувати у таких формах: договір про посмертне або прижиттєве донорство, що укладається донором *ex vivo* і медичною установою; договір про вилучення анатомічних матеріалів з тіла посмертного донора, який укладається членом сім'ї або родичем цього донора і медичною установою;

- позицію, згідно з якою інститут односторонньої відмови донора або його родичів від договору про вилучення анатомічних матеріалів має об'єктивні межі. По-перше, обмежене право односторонньої відмови від договору мають родичі померлого донора, який залишив за життя згоду на вилучення у нього після смерті анатомічних матеріалів. По-друге, одностороння відмова від коментованого договору має часові рамки: донор може відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів до моменту введення його або реципієнта у стан медикаментозного сну;

- трактування цивільно-правової відповідальності у сфері відносин трансплантації як спрямованої на забезпечення охорони прав та інтересів учасників цих відносин, санкції, передбаченої цивільно-правовими приписами або цивільно-правовим договором, що встановлює обов'язок особи, яка вчинила цивільне правопорушення, зазнати негативні юридичні наслідки переважно майнового характеру;

- положення, що право родичів посмертного донора на компенсацію моральної шкоди має визнаватися у випадку винної бездіяльності медичних працівників, що полягала у невилученні анатомічних матеріалів всупереч задокументованого за життя бажання посмертного донора щодо цього, що призвело до втрати оптимально функціонуючих органів чи тканин, які могли бути використані для порятунку життя реципієнта;

***набули подальшого розвитку:***

- концепція застосування інституту «*negotiorum gestio*» для випадків несанкціонованої трансплантації, коли реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю. Мотивовано, що така

трансплантація може бути виправданою лише за наступних умов: 1) повинен існувати стан ургентності, який створює пряму та невідворотну загрозу життю реципієнта; 2) наявність заздалегідь констатованих медичних показань для трансплантації як *conditio sine qua non*; 3) реципієнт повинен перебувати у стані, що унеможлиблює надання ним згоди; 4) дії медичного персоналу повинні відповідати концепту найкращих інтересів реципієнта;

- положення, що правовий режим медичної таємниці у контексті трансплантації органів і тканин *ratio legis* охоплює широкий спектр інформації медичного та немедичного змісту, незалежно від джерела отримання, обов'язок дотримання якої покладається на увесь медичний персонал як центру трансплантації, так й інших задіяних у цьому процесі суб'єктів;

- позиція, що органи і тканини, з огляду на свою специфіку, повинні бути віднесені до самостійних об'єктів цивільних прав, обмежених в обороті. Констатовано, що правовий режим органів і тканин людини повинен відповідати чотирьом вимогам: 1) визнання особливої природи та цінності людських анатомічних матеріалів; 2) визнання заборони отримання прибутку та забезпечення некомерціалізації відносин у сфері трансплантації; 3) забезпечення використання цих анатомічних матеріалів лише у терапевтичних цілях, обумовлених трансплантаційним законодавством; 4) забезпечення правової визначеності.

**Практичне значення отриманих результатів** полягає у тому, що сформовані у дисертаційній роботі теоретичні висновки та пропозиції можуть бути корисними для подальших наукових пошуків та удосконалення цивільного законодавства у сфері трансплантації органів і тканин, а також ураховані при здійсненні адаптації чинного національного законодавства до стандартів ЄС, зокрема імплементації високих стандартів безпеки та якості трансплантації та анатомічних матеріалів, які використовуються у цілях трансплантації. Викладені у дисертації напрацювання становлять потенціал для науково-дослідної роботи, зокрема можуть використовуватися під час здійснення подальших наукових досліджень у сфері правового регулювання

відносин у сфері трансплантації органів і тканин; для правотворчої діяльності, зокрема можуть бути втілені у процесі вдосконалення чинних та розробці нових нормативно-правових актів, що регулюють сферу досліджуваних відносин; для правозастосовної діяльності, а саме можуть бути впроваджені при вирішенні спорів про відшкодування шкоди, заподіяної внаслідок трансплантації органів і тканин; для навчально-методичної роботи, позаяк створюють теоретичну базу для вивчення навчальних дисциплін «Цивільне право України», «Особисті немайнові права», «Медичне право», «Договірне регулювання надання медичних послуг», «Проблеми регулювання приватних відносин в Україні», «Проблеми відшкодування шкоди», «Застосування практики Європейського Суду з прав людини при здійсненні правосуддя у цивільних справах»; а також створюють доктринальну основу при підготовці підручників, навчальних посібників, методичних рекомендацій та інших навчально-методичних матеріалів.

Результати дослідження впроваджені в освітній процес Львівського державного університету внутрішніх справ (Акт впровадження № 25 від 24 квітня 2023 року) та у навчальний процес кафедри хірургії та трансплантології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (Довідка про впровадження результатів дисертації у навчальний процес кафедри хірургії та трансплантології факультету післядипломної освіти ЛНМУ імені Данила Галицького б/н).

**Особистий внесок здобувача.** Усі отримані у результаті дисертаційного дослідження висновки, пропозиції, концептуальні підходи є результатом самостійної особистої роботи здобувача. Сформульовані у дисертації теоретичні напрацювання, які виносяться на захист, засновані на власних дослідженнях та умовиводах і досягнуті автором самостійно.

**Апробація матеріалів дисертації.** Результати дисертаційного дослідження апробовано на наступних науково-практичних заходах: науково-практичному семінарі «Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні» (Львів, 2021); V Всеукраїнській науково-практичній конференції «Теоретико-прикладні

проблеми правового регулювання в Україні» (Львів, 2021); Всеукраїнській науково-практичній конференції для здобувачів вищої освіти «Право. Комунікація. Суспільство» (Львів, 2022); науково-практичному семінарі «Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні» (Львів, 2022); VI Всеукраїнській науково-практичній конференції «Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні» (Львів, 2022); науковому заході «Trnava Days of Law» (Трнава, Словаччина, 2022).

**Публікації.** Основні висновки та результати дисертаційної роботи викладені у дев'яти публікаціях, з-поміж яких: 3 – у виданнях, включених до переліку наукових фахових видань категорії «Б», затверджених МОН України; 1 – у іноземному виданні; 5 – у збірниках тез доповідей, опублікованих за результатами науково-практичних заходів.

**Структура дисертації** обумовлена її метою та завданнями. Дослідження складається з анотацій українською та англійською мовами, переліку умовних позначень, вступу, трьох розділів, які охоплюють вісім підрозділів, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертаційної роботи становить 238 сторінки, з яких список використаних джерел охоплює 307 найменувань та складає 36 сторінок та додатки на 12 сторінках.



# РОЗДІЛ 1

## ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВІДНОСИН У СФЕРІ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН

### 1.1 Поняття та правова природа трансплантації органів і тканин

Трансплантацію органів і тканин величають чудом медицини ХХ століття. Ця складна медична маніпуляція є шансом на порятунок життя для сотень тисяч людей, які страждають на термінальній стадії нестерпних захворювань. Поряд із цим, трансплантація породжує складні медичні, етичні, моральні та правові проблеми, які цікавлять не лише лікарів, але і юристів, моралістів, соціологів та насамперед громадськість. Саме тому досягти успіхів у цій галузі можна лише з урахуванням мультидисциплінарного підходу. Грамотна синергія медицини та права може стати ключем для вирішення чутливих та суперечливих питань в означеній сфері.

Історичні джерела знаменують, що ідея заміни хворих частин тіла існує понад тисячоліття. На це вказує давня легенда (латин. – *Legenda Aurea*), що розповідає про покровителів медицини, святих Косму та Даміана, які ще у III столітті пересадили ногу померлого мавра важкохворому дякону. Легенда знайшла своє відображення на полотні епохи Відродження «Чудо зцілення святих лікарів Косми і Даміана» [242].

Справжня наукова ера трансплантації бере свій відлік з ХХ століття. У цей період завдяки появі знань з фундаментальних наук та нових хірургічних методик спостерігався неабиякий інтерес до цієї медичної інновації. Історично епоху сучасної органної трансплантації відкрив саме український трансплантолог, професор Ю.Ю. Вороний, який 1933 році виконав першу в світі посмертну пересадку нирки людині [48, с.28]. Опублікований у європейських медичних журналах (італійському – «*Minevra Chirurgia*»; іспанському – «*El Siglo Medico*») звіт про цю трансплантацію констатував, що нирка включилась у кровообіг і почала самостійно функціонувати. Цей досвід

вітчизняної трансплантології став першою в історії спробою пересадки будь-якого цілого органу людині [247]. На жаль, виконана в умовах радянських реалій геніальна операція залишалась невідомою для заходу ще до 1950-х років. Саме цим періодом датуються згадки про перші видатні події в історії трансплантології в інших країнах [163].

Сьогодні хірургічні процедури та імуносупресивні технології досягли такого рівня, при якому сама трансплантація та повноцінне довготривале життя після неї є нормою, а не винятком. В Україні безперечно спостерігається позитивна тенденція щодо проведення таких операцій. Попри війну, темпи трансплантаційної діяльності в нашій державі не знизились, однак офіційні показники порівняно з розвинутими державами є мізерними [293]. За даними Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України), Україна відстає на 20-25 років у розвитку органної трансплантації [115]. Щонайменше 5 000 осіб щороку в нашій державі потребують донорського органу.

Тож, можемо стверджувати, що трансплантологія в Україні все ще перебуває на початковому етапі розвитку. Це спонукає до необхідності формування відповідної нормативно-правової бази на національному рівні з урахуванням міжнародних норм та стандартів, а також врахування досвіду провідних держав.

Насамперед узгодженню підлягає понятійний апарат, адже сфера відносин у галузі трансплантації органів і тканин характеризуються використанням спеціальної медичної термінології. Використання спеціальних термінів у юридичній науці та нормативно-правових актах стало цілком закономірним у зв'язку з розширенням сфери правового регулювання. Водночас, якщо дія нормативного акта, в якому використовуються такі терміни, розповсюджується не тільки на фахівців, а й на більш широке коло осіб, то доцільно в цьому акті давати точне і повне визначення вживаних термінів. Важливою умовою є те, що ці терміни мають розумітися саме в тому значенні, яке закріплено за ними у відповідній галузі знань [64, с.66-67]. Разом із тим, варто зважати на те, що буквально запозичення медичної термінології іноді призводить до суттєвого звуження поняття, адже не враховує багатьох правових аспектів.

З огляду на це, в першу чергу потрібно дослідити визначення поняття трансплантації як об'єкта цивільно-правового регулювання.

Не виникає жодних сумнівів, що термін «трансплантація» є медичним і застосовується в основному в галузі медицини для позначення хірургічної операції з пересадки органів, тканин чи клітин. Сама процедура трансплантації охоплює собою широке коло процесів, які починаються з виявлення реципієнта та потенційного донора, встановлення за медичними критеріями можливості виконання трансплантації, надання згоди на донорство, проведення забору анатомічного матеріалу, який підлягає трансплантації, зберігання органів чи тканин, які будуть пересаджуватися, координації роботи медичного персоналу та закінчуються власне операцією з трансплантації.

У доктрині медичного права наголошується, що трансплантація як метод лікування низки найтяжчих захворювань людини застосовується тоді, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я хворого іншими методами лікування неможливе [134]. У такій ситуації постає питання про необхідність пересадки органу чи тканини, тобто їх заміни на інший, здоровий анатомічний матеріал. Вивченням та дослідженням цього процесу займається наука трансплантологія, базовим методом лікування якої є трансплантація.

Етимологічно термін «трансплантація» походить від латинського «*transplantare*» і утворюється від префікса «*trans*», що означає «*nepe-*» і дієслова «*plantare*» – саджати, похідного від іменника «*planta*» – саджанець [36, с.620]. Відповідно до визначення Академічного тлумачного словника української мови, трансплантація – це пересаджування та приживлення органів або окремих ділянок тканини живого організму [129].

Медичний словник М. Вебстер визначає трансплантацію як акт чи процес, який полягає у видаленні тканини чи органу з одного організму та імплантацію їх в інший організм, що виконується хірургічним шляхом [203]. Схоже тлумачення цього терміну надає також медичний словник Блека [165, с.725].

У медико-правовій доктрині за критерієм донор-реципієнт прийнято виділяти:

- алотрансплантацію (алогенна пересадка, гомотрансплантація): пересадка відбувається між організмами одного і того ж виду [173, с.443]. Цей вид трансплантації є найбільш поширеним. Зокрема, трансплантація органу від людини до людини належить саме до алогенної трансплантації.

- аутоотрансплантацію: пересадка відбувається в межах одного і того ж організму [173, с.443; 235, с.41]. До прикладу, пересадка пацієнту своєї ж тканини. Донор та реципієнт в такій ситуації – це одна і та ж особа. Варто зауважити, що цей вид пересадки органів і тканин не є предметом вивчення трансплантології, а відноситься до хірургії та у контексті правового регулювання не підпадає під дію трансплантаційного законодавства.

- ксенотрансплантацію: пересадка органів і тканин від представника одного виду представнику іншого виду [272; 288]. Йдеться, в тому числі, про пересадку органів від тварини до людини. В Україні проводити трансплантацію людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини забороняється. Втім, не є забороненим застосування ксеноімплантатів, визначення умов використання яких здійснюється відповідно до національного законодавства.

- ізотрансплантацію (ізогенна трансплантація): пересадка між організмами, які перебувають в такій кровній спорідненості, що їх генетичний матеріал є ідентичним [173, с.443; 235, с.6].

Вищенаведені характеристики відображають медичну сторону трансплантації та сприяють розумінню, що остання є медичною методикою для порятунку життя шляхом штучного перенесення клітин, тканин або органів живого або помертвого донора конкретному реципієнту. Індикацією трансплантації є кінцева стадія недостатності органу чи інше захворювання, які за допомогою медичних препаратів та інтенсивної терапії вилікувати не можна [209, с.110].

Для з'ясування поняття трансплантації як специфічної правової категорії варто звернутися до міжнародно-правових актів. Першою міжнародною організацією, яка почала активну діяльність щодо регламентації відносин у сфері трансплантації та

донорства органів і тканин стала Рада Європи (далі – РЄ). У 1997 році було розроблено Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини і біомедицину (Конвенція Ов'єдо) [50]. На превеликий жаль, термін «трансплантація» не знайшов свого нормативного закріплення в самій Конвенції, проте згадується у додатках до неї.

Так, Додатковий протокол до Конвенції, який був прийнятий 24 січня 2002 року у Страсбурзі, стосовно трансплантації зазначає, що цей термін включає повний процес вилучення органу або тканини від однієї особи і імплантацію цього органу або тканини в організм іншої особи, включно з усіма процесами із підготовки, захисту та зберігання [160]. Зауважимо, що такий широкий підхід щодо розуміння трансплантації є дещо невиправданим. Визначення трансплантації через комплекс дій, які включають забір органу, його консервацію, зберігання, заміщення є не зовсім коректним. Безумовно, що експлантація органу, його належне зберігання, транспортування (у разі необхідності) є невід'ємними у процесі трансплантації, проте навряд чи потрібно весь цей комплекс дій включати до визначення самого поняття. Всі вищеперелічені дії є допоміжними та (або) похідними, які здійснюються для належного виконання трансплантації. Включення такої суміжної діяльності до визначення поняття сприятиме надто розширеному його тлумаченню. Поруч із цим, така діяльність є пов'язаною з трансплантацією і регулюється трансплантаційним законодавством.

Дещо інакше це поняття визначає Пояснювальна доповідь до Додаткового протоколу, яка під трансплантацією має на увазі метод лікування, який допомагає врятувати, продовжити чи значно полегшити життя людей, які страждають серйозними захворюваннями [217]. Доводиться констатувати, що Додатковий протокол у визначенні поняття наголошує на медичний аспект з урахуванням опису самого процесу трансплантації, натомість у Пояснювальній доповіді превалює людиноцентристський підхід, позаяк акцент робиться на права людини, яка потребує негайного лікування.

Не залишилась осторонь проблеми уніфікації термінології у галузі донорства та трансплантації й Всесвітня організація охорони здоров'я (надалі – ВООЗ). У 2007 році

ВООЗ спільно з Товариством трансплантації та Національною організацією трансплантації в Іспанії розпочали роботу над гармонізацією даних про трансплантаційну діяльність. У 2009 році у Женеві був опублікований Глобальний словник термінів та дефініцій щодо донорства та трансплантації. Термін «трансплантація» у відповідності до словника ВООЗ трактується як передача (приживлення) людських клітин, тканин або органів від донора до реципієнта з метою відновлення функцій в організмі [221].

Для ЄС трансплантація органів і тканин – це сфера медицини, яка постійно розвивається, що відкриває нові можливості для лікування досі невиліковних хворіб, а наявність достатньої кількості органів, призначених для трансплантації, цілком залежить від громадян ЄС, які готові стати їх донорами. Право ЄС трактує трансплантацію як процес, спрямований на відновлення певних функцій організму шляхом пересадки органу від донора реципієнту [205]. Таким чином, ЄС зосереджує увагу на двох важливих моментах трансплантації: функціональному (функціонально трансплантація полягає у пересадці анатомічного матеріалу від донора реципієнту) та цільовому (спрямованість трансплантації на відновлення певних функцій організму людини).

В українському законодавстві нормативне поняття «трансплантація» надається в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 №2427-VIII (далі – Закон про трансплантацію). У відповідності до ст. 1 цього закону, трансплантація – це спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини [96].

Відтак з цього визначення можемо виділити такі основні риси трансплантації, які, на думку українського законодавця, відображають зміст цього поняття:

- трансплантація є методом лікування;
- здійснюється шляхом пересадки анатомічного матеріалу від донора реципієнту;
- кінцевою метою трансплантації є відновлення здоров'я людини.

Водночас варто зважати на те, що законодавчі дефініції виконують цементуючу роль і, з огляду на це, повинні конструюватися з розумінням сутності соціальних відносин, що підлягають врегулюванню. Це необхідно аби дефініція (як і її відсутність) у правовому регулюванні не перетворилась у «камінь спотикання» до розвитку правовідносин [11, с.12]. Саме тому законодавче визначення повинне максимально охоплювати найбільш суттєві ознаки поняття і відобразити його правову природу. Натомість наведене законодавче визначення більшою мірою тяжіє до усталеної медичної термінології. Такому висновку сприяє факт, що здебільшого нормативне закріплення терміну «трансплантація» зводиться до тлумачення його як методу лікування та процесу чи акту пересадки органів і тканин [209, с.111].

Аналогічний погляд зустрічається і в правовій доктрині. Зокрема, В.І. Пішта вважає, що трансплантація становить «... 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)» [88, с.417]. М.М. Новицька переконана, що трансплантація – це система медичних маніпуляцій, спрямована на вилучення та пересадку біологічного матеріалу у життєздатному стані від донора реципієнту та подальше застосування заходів діагностики та терапевтичних маніпуляцій для їх нормального функціонування [255, с.138].

Не менш поширеним є доктринальне тлумачення трансплантації як методу лікування. До прикладу, С.В. Гринчак під трансплантацію визначає як спеціальний метод лікування, який являє собою медичну операцію з вилучення органів або тканин у донора та пересадку їх реципієнту на умовах і в порядку, визначеному в законодавстві України [19, с.19].

Доволі часто дефініція трансплантації у цивільно-правовій доктрині опосередковується за допомогою понять «медична допомога» та «медична послуга». Наприклад, І.В. Шкляр пропонує авторське поняття «медична допомога із застосуванням трансплантації», під яким розуміє безальтернативний, спеціальний метод лікування, що використовується виключно за наявності медичних показань для

порятунку життя і відновлення здоров'я людини, шляхом пересадки анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту, за умови неможливості застосувати інші методи медичної допомоги» [151, с.80]. Натомість І.Р. Пташник пропонує трансплантацію визначати як «...особливий вид медичної послуги, що сприяє реалізації конституційного права громадян на охорону життя та здоров'я та полягає в проведенні хірургічної операції по пересадці органів та тканин та здійснюється медичним закладом за згодою реципієнта» [116, с.24]. Акцентом у даній дефініції є те, що за своєю природою трансплантація є специфічним різновидом медичних послуг. Таких міркувань дотримуються й інші науковці [8, с.21].

Деякі вчені пропонують трансплантацію розуміти у широкому та вузькому значенні. У вузькому значенні – як медичну послугу, яка здійснюється сертифікованими медичними закладами і полягає в заміні хворого органу на здоровий; а у широкому значенні – як право людини на життя [135, с.65]. Такий підхід безперечно потребує уточнення. Проблема полягає в тому, що у цивілістичній науці немає єдності поглядів щодо визначення місця трансплантації в системі особистих немайнових прав. Така ситуація зумовлена недосконалим правовим регулюванням. ЦК України не містить поняття трансплантації чи окремої статті, присвяченої правовому регулюванню відносин у сфері трансплантації. Втім, стаття 290 ЦК України регламентує право на донорство і визначає, що «повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором ... органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин» [148]. Поряд із цим, у правовій доктрині висловлюється думка, що через поєднання донорства та трансплантації забезпечується ключове немайнове право особи – право на життя [116, с.23]. Такий підхід власне і сприяє тлумаченню трансплантації у широкому розумінні як права на життя. У цьому контексті слушною є думка Р.О. Стефанчука, яка полягає в тому, що якщо на питання правового забезпечення подивитись з точки зору реципієнта, то для нього донорство та трансплантація є діями, що спрямовані на забезпечення його здоров'я. Втім, якщо трансплантацію розглядати з точки зору донора, то безсумнівно



вказані можливості переважною мірою будуть спрямовані на забезпечення його особистої недоторканості [133, с.383].

Вважаємо, що трансплантація є складним інститутом і зведення цього поняття, нехай і в широкому розумінні, до змісту одного чи іншого особистого немайнового права є невиправданим. Наведені вище міркування чудово ілюструють факт того, що трансплантацію слід розглядати комплексно і через призму сприйняття цього явища не лише реципієнтом, але й донором, а також іншими учасниками цивільно-правових відносин у цій сфері.

Системний аналіз наведених вище доктринальних міркувань та законодавчих положень дозволяє виділити такі підходи до розуміння трансплантації:

- трансплантація як медична маніпуляція (медичне втручання);
- трансплантація як процес пересадки органу чи тканини;
- трансплантація як метод лікування;
- трансплантація як медична допомога;
- трансплантація як медична послуга [209, с.111].

Така різноманітність поглядів щодо тлумачення поняття «трансплантація» є цілком виправданою й обумовленою насамперед багатоаспектністю цього явища. Усі перераховані вище підходи видаються правильними в тій чи іншій мірі, адже розкривають його з різних боків.

Функціонально трансплантація полягає в пересадці анатомічного матеріалу від донора реципієнту. Тобто йдеться про певний вид медичного втручання, який очевидно може бути виконаний лише шляхом хірургічної операції. Операція з трансплантації є апогеєм хірургії, адже є єдиною хірургічною практикою, яка вимагає видалення органів в ідеальному стані, щоб забезпечити їх подальшу успішну імплантацію. Як медичне втручання, трансплантація опосередковується сукупністю процесів, які виконуються в певній послідовності. Йдеться передусім про такі етапи як хірургічна операція, в ході якої проводиться забір органу для трансплантації, тобто донорська операція та власне проведення заміщення органу в організмі реципієнта.

Отже, можемо стверджувати, що змістовно трансплантація становить певну сукупність медичних маніпуляцій, які здійснюються професійним медичним персоналом у суворо регламентованій формі за медичними протоколами. Це, в свою чергу, дозволяє розглядати трансплантацію ще й як професійну медичну діяльність, адже виконання дій, які складають зміст трансплантації, потребує професійної підготовки, відповідних знань та компетентності, які оцінюються не лише з точки зору наявності відповідної освіти у медичного персоналу, але й щодо наявності в медичній установи технічних умов та ліцензії для проведення цієї складної медичної маніпуляції.

Щодо розуміння трансплантації як медичної допомоги та медичної послуги, доцільно зазначити наступне. Чинне українське законодавство про охорону здоров'я визначає медичну допомогу як діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямовану на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами [84]. Трансплантація органів і тканин передбачає надання високоспеціалізованої медичної допомоги, яка належить до третинної ланки у системі охорони здоров'я. Як вбачається зі змісту ст. 35-5 Основ, третинна (високоспеціалізована) медична допомога – це вид медичної допомоги, що надається із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності [84]. Європейська комісія зазначає, що високоспеціалізована медична допомога означає медичну допомогу, яка передбачає високу складність конкретного захворювання або стану при його діагностиці, лікуванні чи менеджменті, а також високу вартість лікування та залучених ресурсів. Надання такої медичної допомоги має базуватися на високоякісних, доступних та економічно ефективних медичних послугах. Для цього необхідні досвідчений, висококваліфікований та багатопрофільний медичний персонал та спеціалізоване медичне обладнання чи інфраструктура, що передбачає концентрацію ресурсів [188].

Зважаючи на викладене, високоспеціалізована медична допомога є загальним терміном, що охоплює широкий спектр різноманітних складних медичних послуг, що

включає надання послуг як пацієнтам з рідкісними захворюваннями, так і пацієнтам з поширеними захворюваннями, які вимагають складного лікування, зокрема трансплантації. Тож, можемо зробити висновок, що медична послуга є зовнішньою формою об'єктивації медичної допомоги у площині цивільних правовідносин. Тому особі, якій за медичними показниками необхідно здійснити пересадку органу, тканини чи іншого анатомічного матеріалу, медичні заклади надають медичні послуги з трансплантації [149, с.450]. Зрозуміло, що і медична послуга, і медична допомога належать до об'єктів цивільних правовідносин. Втім, погоджуємось з думкою, що саме поняття «медична послуга» найкраще відображає цивільно-правову природу відносин з надання медичної допомоги, адже основною підставою її надання є договір про надання медичних послуг. Інститут медичної допомоги є міжгалузевим і у цивільному праві розглядається більше в контексті особистих немайнових прав фізичної особи. Водночас медична послуга виступає самостійним об'єктом цивільних прав (ст. 177 ЦК України) [17, с.54].

У доктрині права медична послуга розглядається як корисна діяльність послужодавця, яка спрямована на задоволення потреб щодо здоров'я фізичної особи і має нематеріальний характер [13]. Зазвичай виокремлюють три визначальні ознаки медичної послуги: спрямованість діяльності послужодавця на особливе благо фізичної особи – здоров'я; відсутність цілковитих гарантій з боку послужодавця в отриманні очікуваного результату діяльності; неможливість стандартизації медичної послуги через існування непередбачуваних факторів, але одночасне висування підвищених вимог з боку держави як до якості самої послуги, так і до суб'єкта їх надання [66, с.60]. Більш детально риси медичної послуги, які визначають її особливе правове явище, виділяє А.А. Герц. До них, зокрема але не виключно, вчена відносить такі: перетворююча, корисна роль діяльності; неможливість гарантувати досягнення позитивного результату; невіддільність процесу надання медичної послуги від дій медичного працівника, а корисного ефекту – від особи пацієнта; безповоротність, неповторність, ексклюзивність; надання переважно за

безпосереднього прямого контактного спілкування тощо [17, с.75]. Трансплантації притаманні всі з вищеперелічених ознак.

Не виникає жодних сумнівів, що трансплантація має корисний характер, адже здійснюється з метою лікування пацієнта та відновлення його здоров'я. Корисний ефект від цієї послуги отримує насамперед реципієнт.

Окрім цього, трансплантація за своєю природою є ризикованою діяльністю, а відтак характеризується неможливістю гарантування позитивного результату. Вона несе в собі ризик не лише самої операції, але й довічного пригнічення імунітету та можливої передачі низки захворювань. Зокрема, існує ризик передачі низки інфекцій, вірусів та розвитку пухлинних захворювань.

Фактори, що впливають на клінічний результат трансплантації, є складними та непередбачуваними, адже йдеться про взаємодію між двома різними біологічними системами, донора та реципієнта. Тому оцінку ризиків і донорського, і реципієнтного факторів необхідно проводити індивідуально. Отже, можемо стверджувати, що трансплантація носить індивідуальний характер, адже однакових клінічних випадків практично не буває. В одному випадку орган може врятувати життя конкретного реципієнта, у той час в іншій ситуації існує ряд факторів, які роблять орган від донора абсолютно непридатним для іншого реципієнта. У цьому контексті обов'язок медичного персоналу полягає в ретельній оцінці факторів ризику для донорів та реципієнтів на засадах індивідуального підходу у кожному окремому клінічному випадку. Із цього випливає ще одна риса трансплантації, яка характерна для всіх видів медичних послуг, а саме професійність її надання.

На основі проведеного аналізу можна прийти до висновку, що визначення, яке міститься в українському Законі про трансплантацію є фрагментарним та не надає повного уявлення про правову природу трансплантації. Така фрагментарність у формулюванні нормативної дефініції «трансплантація» негативно впливає на стан правового регулювання. Безумовно, що для відображення істинного смислу цього поняття потрібно застосовувати комплексний підхід. Втім, зміст трансплантації як

правового поняття доцільно розкривати з урахуванням як медичних, так і юридичних аспектів. Найкраще відобразатимуть правову природу цього поняття такі ознаки:

- трансплантація є медичною послугою, яка надається спеціально уповноваженими медичними установами на професійній основі;
- трансплантація передбачає надання високоспеціалізованої медичної допомоги;
- медична послуга з трансплантації надається шляхом застосування однієї з найбільш цінних методик у медицині, яка полягає у пересадці органу або тканини;
- індикацією трансплантації є втрата життєво важливих функцій організму людини внаслідок недостатності органу або іншого захворювання, що підтверджується медичними показаннями;
- гуманістична спрямованість трансплантації (метою трансплантації є порятунок життя та підвищення його якості);
- трансплантація надається за наявності інформованої згоди донора та реципієнта.

З огляду на це, вважаємо за доцільне запропонувати наступне визначення трансплантації органів і тканин. Трансплантація органів і тканин – це медична послуга із надання високоспеціалізованої медичної допомоги шляхом пересадки органу та (або) тканини, які втратили свої життєві функції, що здійснюється спеціально уповноваженою медичною установою на основі медичних показань та за наявності інформованої згоди реципієнта та донора (близьких родичів донора – у випадках, передбачених законом) у встановленому законом порядку.» [209, с.112]

Резюмуючи викладене, зауважимо, що фрагментарне визначення поняття трансплантації спричиняє складнощі у контексті правового тлумачення цього терміну, а відтак проблема дефініції «трансплантація органів і тканин» у сфері цивільних правовідносин є очевидною. Отримані висновки корелюють з думкою, що саме медична послуга є найкращим відображенням цивільно-правової природи відносин з надання медичної допомоги методом трансплантації.

## 1.2 Джерела цивільно-правового регулювання правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин

У контексті дослідження проблематики дисертації важливого значення набуває характеристика джерел цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин, адже вони наділені певною специфікою.

У загальній теорії права поняття джерела права часто ототожнюють з поняттям форми права. Так, Л.А. Луць зазначає, що зовнішня форма (джерело) права – це форма об'єктивації норми права шляхом надання їй загальнообов'язковості [63, с.185]. Аналогічне розуміння характерне і для цивілістичної доктрини. Р.А. Майданик вважає, що для сучасної цивілістики пануючим є саме формально-юридичний (спеціально-юридичний) підхід, коли під джерелом права розуміється зовнішня форма (спосіб) вираження і закріплення правових норм, інакше кажучи, «те, де міститься норма права», «те, звідки юристи-практики черпають знання про норми позитивного права» [67, с.53].

У сучасній правовій доктрині немає єдиного підходу щодо класифікації джерел права. Більшість науковців для класифікації джерел правового регулювання тих чи інших відносин застосовують певні критерії. Так, для класифікації джерел медичного права пропонують виділити чотири критерії: юридична сила, предмет регулювання, характер правового регулювання, сфера дії [134]. Окрім цього, у юридичній науці існує поділ джерел на основні і додаткові [122, с.20], первинні і похідні [67, с.60]. Джерела правовідносин у сфері надання медичної допомоги також можуть бути класифіковані за походженням: міжнародні, регіональні, національні [122, с.20].

В основі подальшого аналізу джерел регламентації досліджуваних правовідносин закладено останній критерій, їх походження. Відтак, спершу доцільно дослідити національні джерела цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин.

Центральне місце серед національних джерел цивільного права безумовно займають нормативно-правові акти. У цивільно-правовій сфері їх відображає поняття цивільного законодавства [67, с.56]. З огляду на це, варто навести систему актів

цивільного законодавства, якими регулюються досліджувані відносини. Стаття 4 ЦК України до них відносить Конституцію України, Цивільний кодекс України, інші закони України, які приймаються відповідно до Конституції України та Цивільного Кодексу України, а також акти Президента України, постанови Кабінету Міністрів України, акти органів державної влади, акти органів влади АР Крим, які регулюють цивільні відносини (лише у випадках та у межах, передбачених Конституцією України та законами України) [148].

Основу цивільного законодавства України становить Конституція України [53]. Конституція України є основним джерелом і стоїть на верхівці в ієрархії нормативно-правових актів, що регулюють суспільні відносини у сфері трансплантації органів і тканин. Відповідно до конституційних положень, людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека є найвищою соціальною цінністю в Україні (стаття 3) [53]. Правовою основою трансплантації органів і тканин є ст. 49 Конституції України, яка присвячена закріпленню права кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Не менш важливими є також ст.ст. 21 (усі люди є вільні і рівні у своїй гідності та правах); 24 (громадяни мають рівні конституційні права і свободи та є рівними перед законом); 27 (кожна людина має невід'ємне право на життя), 28 (право кожного на повагу до гідності); 29 (право на свободу та особисту недоторканність); 32 (право на недотокранність особистого та сімейного життя) Конституції України [53]. Наведені конституційні норми втілюють загальноправові цінності і закладають фундамент правового статусу особи в контексті трансплантації. Попри те, що Конституція України не містить окремих норм, які стосуються трансплантації чи забезпечення права на трансплантацію, проте передбачає низку основоположних прав і свобод людини і громадянина, які дозволяють забезпечити надійний і ефективний механізм реалізації трансплантації в дусі поваги до прав і свобод людини.

Кодифікованим нормативно-правовим актом у системі джерел регулювання правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин є ЦК України [148]. Основний акт цивільного законодавства не містить жодної окремої статті, присвяченої правовому

регулюванню трансплантації. Попри це, практичний інтерес становлять деякі положення книги другої «Особисті немайнові права фізичної особи», зокрема у контексті регламентації права на життя (ст. 281 ЦК України); права на охорону здоров'я (ст. 283 ЦК України); права на медичну допомогу (ст. 284 ЦК України); права на особисту недоторканність (ст. 289 ЦК України). Зокрема, ст. 290 ЦК України передбачає право повнолітньої дієздатної фізичної особи бути донором органів та інших анатомічних матеріалів. У відповідності до частини 3 цієї статті, фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його [148]. Саме ця норма лежить в основі вітчизняного трансплантаційного законодавства щодо посмертного донорства в цілях трансплантації.

Заслуговують на увагу також положення глави 63 ЦК України «Послуги. Загальні положення» [148], адже, як раніше зазначалось, трансплантація за своєю правовою природою становить специфічний різновид медичної послуги. З огляду на це, правовою підставою її надання є договір про надання медичних послуг трансплантації. Враховуючи факт того, що ЦК України не містить окремих положень про медичні послуги, врегулювання цього питання здійснюється на основі загальних положень про послуги, тобто тих, як регулюють договори про надання послуг як таких (ст.ст. 901-907 ЦК України).

Наступними в ієрархії серед актів цивільного законодавства після ЦК України є закони (абз. 2 ч. 2 ст. 4 ЦК України). Комплексним законом у сфері охорони здоров'я є Основи законодавства України про охорону здоров'я (надалі – Основи). Чинна редакція цього законодавчого акту у ст. 47 передбачає, що застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку [99], тобто відсилає до профільного українського Закону про трансплантацію [84]. Попри це, варто погодитися із тим, що Основи є своєрідною декларацією прав людини у сфері охорони здоров'я, що визначають правові, організаційні, економічні й соціальні засади охорони здоров'я України і регулюють суспільні відносини у цій галузі [134]. Саме тому прикладне значення цього законодавчого акту щодо регламентації відносин



трансплантації заперечувати не можна. До прикладу, практичного значення набуває ст. 52 Основ, яка регулює визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта [84]. Констатація смерті мозку при застосуванні трансплантації від посмертного донора є однією з основних умов її правомірності, про що йтиметься згодом.

Спеціалізованим нормативно-правовим актом у сфері трансплантації є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII. Сфера дії цього закону охоплює трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, а також визначення умов застосування ксеноімплантатів [96]. Він визначає основні засади організації трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, умови та порядок застосування трансплантації, порядок вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, їхні права та соціальний захист, порядок вилучення анатомічних матеріалів при посмертному донорстві; регулює питання надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб, а також передбачає особливості використання деяких видів анатомічних матеріалів і відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію [96].

Доцільно згадати інші законодавчі акти, які мають стосунок до сфери трансплантації, адже регламентують окремі аспекти досліджуваних відносин. Серед таких варто виокремити: Сімейний кодекс України; Закон України «Про поховання та похоронну справу»; Закон України «Про інформацію»; Закон України «Про захист персональних даних»; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» тощо.

Зокрема, Закон України «Про інформацію» та Закон України «Про захист персональних даних» встановлюють вимоги щодо захисту персональних даних у сфері

трансплантації органів і тканин, заборони поширення чи використання відомостей, які становлять медичну таємницю тощо [107; 109].

Закон України «Про поховання та похоронну справу» регламентує право громадян на поховання їхнього тіла та волевиявлення про належне ставлення до тіла після смерті (ст. 6). Волевиявлення про належне ставлення до тіла після смерті, серед іншого, може бути виражене у згоді чи незгоді на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, а також у дорученні виконати своє волевиявлення певній особі [113].

Характерною ознакою джерел цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин є те, що вагому частку серед них займають підзаконні нормативно-правові акти. Прийняття деяких з них безпосередньо передбачено Законом України про трансплантацію [96]. Серед них доцільно виділити наступні підзаконні нормативно-правові акти, норми яких регламентують ті чи інші аспекти трансплантації:

1) Постанова КМУ «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 27 грудня 2018 р. № 1211 [25];

2) Постанова КМУ «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України» від 5 серпня 2020 р. № 720 [102];

3) Постанова КМУ «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин» від 23 грудня 2020 р. № 1366 [101];

4) Постанова КМУ «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів» від 24 лютого 2021 р. № 158 [26];

5) Постанова КМУ «Деякі питання створення єдиного аеромедичного простору» від 17 березня 2021 р. № 262 [28];

- 6) Наказ МОЗ України «Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини» від 09.11.2020 № 2559 [90];
- 7) Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт» від 18.02.2021 № 293 [104];
- 8) Наказ МОЗ України «Деякі питання організації посмертного донорства» від 11.06.2021 № 1184 [24];
- 9) Наказ МОЗ України «Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів» від 21.07.2021 № 1500 [100];
- 10) Наказ МОЗ України «Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів» від 14.09.2021 № 1934 [23];
- 11) Наказ МОЗ України «Порядок проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали» від 14.09. 2021 № 1934 [91] тощо.

Специфічним джерелом правового регулювання відносин у сфері надання медичних послуг є стандарти у сфері охорони здоров'я. На це зокрема вказують норми національного Закону про трансплантацію [96], які передбачають, що умовою застосування трансплантації є її здійснення у відповідності до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Останні розробляються і затверджуються МОЗ України. До них належать: стандарт медичної допомоги (медичні стандарти); клінічний протокол; протокол надання реабілітаційної допомоги; таблиць матеріально-технічного оснащення; лікарський формуляр та інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я [84].

Механізм розробки та впровадження стандартів медичної допомоги в Україні регламентує Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затверджена Наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751 [114].

У сфері трансплантаційної медицини стандарти медичної допомоги спрямовані на забезпечення прогресу та технологічної безпеки, покращують якість медичної послуги,

а також дозволяють полегшувати прийняття рішень медичним персоналом у критичних ситуаціях.

У світлі цього цікавим видається досвід Швеції. Шведське законодавство оперує поняттям «наука та перевірений досвід» (шведською *vetenskap och beprövad erfarenhet*), що визначає золотий стандарт для прийняття державних рішень і практики, особливо в галузі охорони здоров'я. Медичні працівники, які не надають медичну допомогу відповідно до наукових засад і доведеного досвіду, можуть бути піддані критиці з боку Інспекції охорони здоров'я та соціального захисту та навіть нести відповідальність за кримінальним законодавством [299]. Вимога полягає в тому, що лікар, виконуючи свій професійний обов'язок, зобов'язаний враховувати і науку, і перевірений досвід. З юридичної точки зору медико-правова категорія науки та перевіреного досвіду наділена суттєвим змістовним наповненням, адже стосується наукової (медичної) практики у визначенні порогових стандартів для прийняття юридичних рішень у сфері надання медичних послуг таких як трансплантація та імпортує медичні стандарти в юридичний концептуальний апарат.

На це вказує й іноземний досвід правового регулювання відносин у сфері трансплантації. У низці європейських держав трансплантаційне законодавство містить норми щодо посмертного донорства, а регламентація прижиттєвого донорства у цілях трансплантації охоплюються кодексами практик або рекомендаціями. Мінімальною законодавчою вимогою є лише надання прижиттєвим донором письмової інформованої згоди. Зокрема у Швеції та Норвегії питання, що пов'язані з трансплантацією від живого донора регулюються кодексами практик або рекомендаціями, а не законом [276].

Вагоме місце серед джерел правової регламентації досліджуваних відносин займають міжнародні та регіональні джерела. У світлі цього слід акцентувати на загальноновизнаних актах, які є своєрідною міжнародною конституцією у контексті гарантування прав і свобод людини.

Основою міжнародно-правової системи гарантування прав людини, як відомо, стала Загальна декларація прав людини, яка, у свою чергу, спонукала до створення

подальших документів як на універсальному, так і регіональному рівнях. Очевидно, що Декларація не містить окремих норм щодо регламентації трансплантаційної медицини, але підкреслює притаманну кожній людині гідність та гарантує рівні і невід’ємні права всіх членів людської спільноти як основи свободи, справедливості та миру у світі [41]. Компонентами міжнародної конституції прав людини також є Міжнародний пакт про громадянські та політичні права [75] та Міжнародний пакт про соціальні, економічні та культурні права 1966 року [76]. Міжнародний пакт про громадянські та політичні права у продовження загальних принципів свободи та недоторканності, проголошених раніше у Загальній декларації прав людини, вперше чітко задекларував принцип заборони медичних чи наукових дослідів щодо особи без її вільної згоди [75]. Наведені норми стали міцною основою для подальшого створення міжнародно-правових актів у сфері регламентації умов правомірності та допустимості медичних маніпуляцій, у тому числі й трансплантації.

Як зазначалося вище, крім універсального рівня у системі захисту прав людини, існує також регіональний рівень, завданням якого є посилення гарантій, що містяться в документах глобального виміру. У Європі основоположними актами гарантування прав людини справедливо визнаються Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод від 4 листопада 1950 року [51] та Європейська соціальна хартія від 18 жовтня 1961 року [38]. Наведені документи базуються на цінностях, визнаних в універсальних документах у сфері захисту прав людини і закладають фундамент для подальшої конкретизації положень щодо правової регламентації відносин медичної сфери, зокрема й відносин у галузі трансплантації.

На регіональному рівні у сфері досліджуваних відносин визначальною є діяльність РЄ. Саме ця організація доклала неабияких зусиль для встановлення загальноновизнаних рекомендацій та резолюцій, які охоплюють правові, етичні, соціальні та наукові аспекти донорства та трансплантації органів і тканин. РЄ чи не перша у світі розпочала роботу з регламентації означених відносин. Так, в Парижі 15 грудня 1958 року була підписана Європейська угода про обмін терапевтичними речовинами людського походження, що

спрямована на надання взаємної допомоги щодо поставок речовин людського походження в терапевтичних цілях [213]. Окрім цього, підписана 17 вересня 1974 року в Страсбурзі Європейська угода про обмін реагентами для типування тканин заклала основу для розвитку взаємодопомоги у постачанні реагентів для типування тканин та встановлення спільних правил між сторонами [214].

Одним із найважливіших актів регіонального рівня, що, серед іншого, присвячений регламентації відносин у сфері трансплантації, є Конвенція про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо) [50]. Ця Конвенція була відкрита для підписання 4 квітня 1997 року і набула чинності 1 грудня 1999 року. Це перший юридично обов'язковий міжнародний документ, розроблений з метою збереження людської гідності, основних прав і свобод через низку принципів, що захищають від зловживання біологічними та медичними застосуваннями. У ньому, по-перше, встановлено мінімальний стандарт поведінки з метою гарантування людської гідності та основних прав і свобод людини в означеній сфері, по-друге – йдеться про важливість дискусії щодо вже врегульованих питань.

У листопаді 2001 року Конвенція Ов'єдо була доповнена Додатковим протоколом щодо трансплантації органів і тканин людського походження, який був прийнятий у Страсбурзі та набув чинності 1 травня 2006 року [160]. Цей протокол розширює положення Конвенції Ов'єдо та розповсюджує встановлені нею загальні принципи на всі етапи трансплантаційного процесу, зокрема на процес отримання донорського матеріалу, застосування при такому отриманні медичних та технічних прийомів тощо. Додатковий протокол супроводжується Пояснювальною доповіддю [217], яка не є авторитетним тлумаченням Протоколу, однак, надає роз'яснення об'єкта, мети протоколу та сфери його застосування.

Зауважимо, що Конвенція Ов'єдо європейською спільнотою була сприйнята неоднозначно, адже багато європейських держав відклали процес ратифікації документу після його підписання з огляду на різні причини [222]. Україна, на жаль, також належить

до таких країн, які підписали цей документ, але не ратифікували його. Втім, для нашої держави ратифікація Ов'єдської Конвенції може стати суттєвим кроком в умовах євроінтеграційних процесів, зокрема у контексті гарантування та захисту прав українських пацієнтів. Правники неодноразово наголошують, що ратифікація державами цього документу розширить гарантії прав і свобод людини в галузі біології та медицини [227, с.25], а також стане свідченням готовності нашого суспільства «до забезпечення біоетичних складових права людини на життя, зумовлених застосуванням інноваційних технологій в біомедицині» [85, с.242]. Доцільно погодитися з такою думкою, адже сьогодні це єдиний комплексний документ, який зосереджує мінімальні базові норми, що регламентують біомедичну діяльність. Наріжним каменем Конвенції Ов'єдо є гідність людини, відтак цей документ відображає пріоритет людських інтересів та добробуту над інтересами суспільства або науки. Своєю чергою, наведений принцип примату людини закладає низку інших засад, що застосовуються у галузі медичної практики, у тому числі у сфері трансплантації органів і тканин. Саме тому для України вектор на ратифікацію документу в найближчій перспективі стане стимулом для удосконалення і приведення у відповідність до положень Конвенції українського законодавства у біомедичній сфері.

У контексті регламентації окремих аспектів трансплантації варто також згадати такі акти стратегічного значення Ради Європи: Конвенція про заходи щодо протидії торгівлі людьми [52], яка була відкрита для підписання у Варшаві 16 травня 2005 року, набула чинності 1 лютого 2008 року та стосується торгівлі людьми з метою вилучення органів; Конвенція проти торгівлі органами людини [196], яка була відкрита для підписання в Сантьяго-де-Компостела 25 березня 2015 року та визначає окремі види діяльності, які становлять «торгівлю людськими органами».

Цінним джерелом цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин є міжнародні акти рекомендаційного характеру, так звані акти м'якого права. Роль цих актів не можна недооцінювати, адже вони є джерелом цінної інформації для фахівців, які працюють в означеній сфері, а також слугують

своєрідним компасом для покращення правового регулювання відносин у сфері трансплантації. До них варто віднести численні резолюції та рекомендації Ради Європи, які стосуються сфери трансплантаційної медицини. Серед них слід виокремити наступні:

- Резолюція CM/Res(78)29 про гармонізацію законодавства держав-членів щодо видалення, пересадки та трансплантації людських речовин [277];

- Рекомендація № (97)15 Комітету міністрів державам-членам щодо ксенотрансплантації [269], яка передбачає рекомендації щодо мінімізації ризику передачі захворювань та інфекцій, а також щодо забезпечення механізму реєстрації та регулювання окремих аспектів ксенотрансплантації;

- Рекомендація № (97)16 Комітету міністрів державам-членам щодо трансплантації печінки від живих споріднених донорів [270];

- Рекомендація Res (2001)5 Комітету міністрів державам-членам щодо управління списками очікування на трансплантацію органів [271];

- Рекомендація Res (2003)10 Комітету міністрів державам-членам щодо ксенотрансплантації [272] та пояснювальний меморандум до неї [216];

- Рекомендація Res (2003)12 Комітету міністрів державам-членам щодо реєстрів органних донорів [273];

- Рекомендація Res (2006)15 Комітету міністрів державам-членам щодо досвіду, функцій та обов'язків Національної організації з трансплантації [274];

- Рекомендація Res (2006)16 Комітету міністрів державам-членам щодо програм підвищення якості донорства органів [275];

- Резолюція CM/Res(2008)4 щодо трансплантації печінки від дорослого прижиттєвого донора [278];

- Резолюція CM/Res (2008)6 про трансплантацію нирок від живих донорів, які генетично не пов'язані з реципієнтом [280];

- Резолюція CM/Res (2013)56 про розробку та оптимізацію програм прижиттєвого донорства нирки [279];



- Резолюція CM/Res (2015)11 про створення гармонізованих національних реєстрів живих донорів з метою сприяння міжнародному обміну даними [281];
- Резолюція CM/Res(2017)1 про принципи відбору, оцінки, донорства та подальшого спостереження за живими донорами-нерезидентами [282];

Не можна залишити поза увагою й документи міжнародних неурядових організацій, які мають суттєве значення у контексті регламентації сфери трансплантаційної медицини. Так, у жовтні 1987 році у Мадриді Всесвітньою медичною асоціацією було прийнято Декларацію стосовно трансплантації людських органів [22]. У цьому документі Всесвітня медична асоціація встановила основоположні принципи для керівництва лікарям, які беруть участь у трансплантації людських органів.

Серед інших численних документів Всесвітньої медичної асоціації варто згадати Гельсінську декларацію [15], яка встановлює етичні принципи медичних досліджень за участі людини в якості об'єкта дослідження; Венеціанську декларацію про термінальний стан [305]; Сіднейську декларацію відносно констатації факту смерті [292]; Лісабонську декларацію про права пацієнтів [61]; Міжнародний кодекс медичної етики [74]; Декларацію стосовно незалежності і професійної свободи лікаря [21]; Положення про торгівлю живими органами [89] тощо.

Не залишилась осторонь проблеми регламентації різних аспектів трансплантаційної медицини й ВООЗ. Стурбована проблемою торгівлі людськими органами з комерційною метою у 1987 році Всесвітня асамблея охорони здоров'я стала ініціатором розроблення і підготовки так званих Керівних принципів ВООЗ щодо трансплантації. Саме ці принципи суттєво вплинули на професійну етику трансплантації, а також законодавство у всьому світі. У травні 2010 року на 63-ій Всесвітній асамблеї охорони здоров'я Резолюцією WHA63.22 було схвалено оновлені Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації клітин, тканин і органів людини [303], які дотепер є своєюрідною інструкцією, що містить логічно впорядковані та етично прийнятні основи для прийняття рішень у сфері трансплантації органів і тканин.

Карколомні події в історії нашої держави форсували набуття Україною статусу кандидата на вступ до ЄС. Це знаменує про початок нової сторінки євроінтеграційних процесів щодо поступового наближення законодавства України до правової системи ЄС (*acquis* ЄС). Ця адаптація стосується й сфери законодавства, яке регулює особливості правовідносин у галузі трансплантації органів і тканин. Стаття 168 Договору про функціонування Європейського Союзу надає ЄС мандат на встановлення високих стандартів якості та безпеки для речовин людського походження, зокрема таких як органи та тканини [194]. Ряд Директив ЄС створюють еталон стандартів, які мають бути дотримані у сфері трансплантаційної медицини.

Стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації, регламентує Директива 2010/53/ЄС (європейська Директива щодо органів), яка була прийнята 7 липня 2010 року. Наведена Директива передбачає, що «з метою зниження ризиків та отримання максимальних результатів від трансплантації органів, держави-члени ЄС повинні діяти в рамках, що забезпечують найвищі показники якості та безпеки органів. Зазначені правила мають бути введені в дію і повинні підтримуватися протягом усього процесу з моменту вилучення органу донора до його пересадки реципієнту або його знищення» [205]. Сфера дії Директиви охоплює донорство, дослідження, опис властивостей, підготовку, транспортування та трансплантацію органів.

На виконання Директиви 2010/53/ЄС була прийнята імплементаційна Директива Комісії 2012/25/ЄС про інформаційні процедури у сфері обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, між державами-членами від 9 жовтня 2012 року. Ця Директива стосується транскордонного обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, в межах ЄС [192].

Ще одна група європейських Директив спрямована на встановлення високих стандартів при здійсненні будь-якої діяльності, пов'язаної з тканинами та клітинами для людського застосування, зокрема й трансплантації. Так, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року (європейська Директива щодо тканин і клітин) поширюється на донорство, закупівлю, тестування, збереження,

зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин, призначених для використання людиною [204].

8 лютого 2006 року була прийнята імплементаційна Директива Комісії 2006/17/ЄС [189], якою передбачені конкретні технічні вимоги для кожного етапу процесу підготовки тканин і клітин людини. У 2012 році цей документ був доповнений Директивою Комісії 2012/39/ЄС щодо певних технічних вимог до тестування тканин і клітин людини [191].

Імплементаційною щодо Директиви 2004/23/ЄС також є Директива Комісії 2006/86/ЄС [190], яка встановлює вимоги щодо відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події, а також певні технічні вимоги щодо кодування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини.

Варто зауважити, що європейські стандарти трансплантації постійно розвиваються. Так, у липні 2022 року Європейська комісія запропонувала комплексний перегляд чинного законодавства для забезпечення безпеки та якості речовин людського походження, зокрема тканин. Для покращення гармонізації, забезпечення єдиного рівня захисту в ЄС та спрощення доступу до терапевтичних процедур із застосуванням субстанцій людського походження, ЄС має намір скасувати європейську Директиву щодо клітин та тканин і усі імплементаційні акти та замінити їх єдиним Регламентом, що однаково застосовуватиметься в усіх державах-членах. Опублікована пропозиція Регламенту [267] охоплює всі речовини людського походження (за винятком цілих органів для трансплантації, які регулюються окремо відповідно до спеціальної Директиви). Наразі пропозиція перебуває на обговоренні у Раді та Європейському парламенті. Після набуття чинності Регламентом передбачається дворічний перехідний період до початку застосування більшості його положень.

Цінність всіх наведених вище документів в тому, що вони не лише транслюють загальноєвропейські принципи, а й відображають широке поняття якості, яке не обмежується медико-технічними аспектами трансплантації органів і тканин. Ці принципи відображають етико-правові аспекти трансплантації, а також встановлюють

конкретні зобов'язання для держав-членів, такі як призначення компетентного органу, відповідального за систему якості та безпеки органів і тканин, нагляд за організаціями із заготівлі органів і центрами трансплантації, обмін органами і тканинами, створення ефективної системи відстеження та звітності про серйозні несприятливі події, надійний захист персональних даних тощо.

Принагідно зауважимо, що з метою подолання проблеми дефіциту донорських органів і тканин та підвищення ефективності систем трансплантації європейські директиви заохочують укладення двосторонніх угод з третіми країнами про обмін органів. До прикладу, договір, який безпосередньо регулює міждержавний обмін трансплантатами, укладений між Ліхтенштейном та Швейцарією [161].

Україна, на жаль, не має досвіду укладання угод про транскордонний обмін органами чи тканинами з іншими державами. У цілому такого роду двосторонні угоди є рідкісним явищем, сфера дії яких обмежена загальними положеннями щодо співробітництва у галузі охорони здоров'я та медичних наук [138; 139; 140]. З огляду на це, для України перспективним у контексті оптимізації використання обмеженої кількості донорських органів інструментом є транскордонний обмін органів, який відбувається в рамках європейських організацій з обміну органів. Найбільш успішною серед таких організацій є Євротрансплант (*Eurotransplant*), у межах якої співпрацюють вісім країн (Австрія, Бельгія, Хорватія, Німеччина, Угорщина, Люксембург, Нідерланди та Словенія). Також на теренах Європи діє Скандіатрансплант (*Scandiatransplant*), та транснаціональний альянс країн Південно-Західної Європи – Південний альянс з трансплантації (*Southwest Transplant Alliance*). Європейські Директиви заохочують таку форму кооперації з метою подолання проблеми дефіциту донорського матеріалу в одних країнах і одночасного уникнення втрати органів в інших [32, с.344].

Викладене вище вказує на очевидну важливість швидкої та якісної імплементації європейських стандартів до національного законодавства, позаяк це сприятиме не лише виконанню завдань України у контексті євроінтеграційних процесів, але й відкриватиме

двері для можливої співпраці у рамках міжнаціональних організацій з транскордонного обміну органами.

Загалом комплексний аналіз європейських Директив та національного законодавства свідчить про те, що трансплантаційне законодавство України безумовно враховує базові вимоги та вказівки ЄС, однак залишаються сфери, які потребують свого удосконалення.

Окрім цього, доцільно зосередити увагу на ще одній особливості джерел цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації. Динамічний розвиток трансплантаційної медицини зацікавив багатьох питанням про морально-етичні підстави цієї діяльності. Етичні проблеми трансплантації зумовлені тим, що ця сфера порушує питання особистості, тілесної цілісності, ставлення до померлих, соціальної та символічної цінності частин людського тіла. Саме тому у процесі регламентації сфери трансплантаційної медицини позаправові регулятори, такі як мораль і етика завжди відігравали вагомую роль.

Варто зазначити, що правники повсякчас наголошують на взаємозв'язку права з позаправовими регуляторами суспільних відносин. До прикладу І.М. Євхутич акцентує на закономірній близькості моралі та права з огляду на їх здатність бути «взаємовпливаючими системами, що змінюються зі зміною суспільно історичної формації» [39, с.31]. І.Я. Сенюта підкреслює вагомую роль та значення етичних норм саме у контексті відносин у сфері надання медичної допомоги, зазначаючи, що «... етичні норми доповнюють, а іноді навіть випереджають нормативне регулювання цього виду відносин» [125, с.111]. Б.В. Островська, вивчаючи питання інтеграції біоетики в міжнародне право, додатково зазначає, що етика, охоплюючи ширший спектр суспільних відносин, часто є дороговказом для законотворчої діяльності, спрямовуючи її на те, що неетичне має бути заборонено законом [85, с.53]. З цієї позиції норми етики можна розглядати крізь призму нетрадиційних джерел медичного права.

Правовою підставою застосування норм етики у сфері медичної діяльності є п. «г» ч.1 ст.78 Основ, відповідно до якого медичні та фармацевтичні працівники зобов'язані

дотримуватися вимог професійної етики і деонтології [84]. Такі правила знаходять своє закріплення зокрема в Етичному кодексі лікаря України, норми якого встановлюють, що при застосуванні новітніх медичних технологій, до яких належить трансплантація людських органів і тканин визначаються не лише законодавчо-нормативними, але й етико-правовими актами (п.6.1 розділу 6 Етичного кодексу лікаря України). Окрім цього, у ситуаціях надання допомоги хворому, за обставин, які не передбачені законодавством, нормативними актами і посадовими інструкціями, лікар зобов'язаний враховувати, насамперед, інтереси хворого, принципи лікарської етики і моралі (абз.2 п.3.2 розділу 3 Етичного кодексу лікаря України) [37]. Ідея дотримання лікарем загальнолюдської моралі та професійної етики також відображена у Клятві лікаря України, затвердженої Указом Президента України від 15.06.1992 № 349 [110].

Таким чином, питання етики і моралі та їхнього впливу на право не є абстрактними, їхня взаємодія і комплексний вплив на суспільні відносини очевидний, особливо у контексті інноваційних технологій у сфері медицини. Саме тому більшість етичних норм вже екстрапольовані в нормативну площину, здебільшого вони об'єктивовані у принципах правового регулювання трансплантаційної медицини [208, с.93].

Відтак, проведений аналіз джерел правового регулювання відносин у сфері трансплантації дає підстави для виокремлення наступних їх особливостей:

- комплексний характер (норми, які регулюють означену сферу правовідносин, не обмежені однією галуззю права);
- багатоаспектність (регламентація досліджуваної сфери відносин здійснюється як більш традиційними джерелами, такими як нормативно-правовий акт, так і специфічними джерелами, такі як клінічні настанови);
- істотний вплив позаправових регуляторів на означену сферу відносин, що, своєю чергою, знаходить своє відображення у змісті традиційних джерел цивільно-правового регулювання правовідносин у галузі трансплантації органів і тканин.

### **1.3 Принципи цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин**

Важливою складовою механізму цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин є принципи. У правовій доктрині принципи правового регулювання розглядають як окрему юридичну категорію, яка охоплює цілу систему правових засобів; становить базову теоретичну модель, систему специфічних нормативно-правових регулятивних засобів, що залучаються до багатьох конкретних механізмів правового регулювання в залежності від специфіки предмета та мети правового регулювання. Ця категорія має суттєве значення, адже надає сталості та впорядкованості регулюванню суспільних відносин [120, с.114].

Варто зауважити, що сьогодні роль принципів цивільно-правового регулювання не обмежуються виключно декларативною функцією, вони мають аксіологічне наповнення, наділяються ціннісним виміром. Про це свідчить сучасна цивілістична тенденція подолання позитивістського підходу та спрямування до ідей природного права, у межах якого правові явища розглядають крізь призму універсальних цінностей та моральних категорій, що лежать в основі невід'ємних прав людини, до числа яких може бути віднесена група таких морально-правових принципів, як справедливість, гуманізм, розумність і сумлінність, які є визначальними в регулюванні цивільно-правових відносин [71, с.107]. Для регулювання досліджуваної сфери цивільних правовідносин це має фундаментальне значення, адже, як відомо, трансплантація органів і тканин є етично дискусійною, а відтак повинна ґрунтуватися на системі загальноновизнаних цінностей, об'єктивованих у відповідних принципах правового регулювання. Всі учасники суспільних відносин, які залучені до цієї складної медичної маніпуляції, повинні діяти максимально сумлінно з урахуванням етичних та правових засад, які є основоположними у цій сфері.

В іноземній академічній літературі [297] зазначається, що для того, щоб бути прийнятною будь-яка сфера клінічної медицини повинна відповідати ряду медичних,

етичних та правових принципів. Фундаментальними серед них є повага до гідності, визнання автономії та приватності особи, її фізичної та психічної цілісності, а також принципи нешкідливості, милосердя, та справедливості [240, с.21].

Концептуально принципи трансплантаційної медицини належать до так званих біоетичних, теорію яких ґрунтовно дослідили науковці Т. Бошам та Дж. Чайлдресс [164]. Вчені розробили чотири основні біоетичні принципи, які є втіленням ідеї універсальних цінностей, з огляду на що досі активно застосовуються у сфері біомедичних досліджень та медичних застосувань. До цих універсальних принципів належать: 1) повага до автономії, що у західній традиції означає свободу особистості та можливість вільного волевиявлення відповідно до власного вибору; 2) принцип благодіяння, що відображає співвідношення користі лікування та ризиків; 3) принцип незловмисності, який висуває вимогу не допускати заподіяння шкоди пацієнту, у тому числі через недбалість; 4) принцип справедливості, який застосовується при вирішенні розподілу коштів та витрат, а також переваг і ризиків у системі охорони здоров'я.

Сучасна концепція права називає ці принципи біоправовими. У досліджуваній сфері ці принципи є вихідними положеннями, фундаментом для розвитку всіх інших засад правового регулювання трансплантаційної медицини, адже, по-перше, вони втілюють загальнолюдські універсальні цінності, а, по-друге, враховують специфіку медичних застосувань і, як наслідок, є гарантією убезпечення від можливих зловживань у цій сфері.

Аналіз напрацювань доктрини права свідчить, що в основі правового регулювання трансплантації органів і тканин чи інших анатомічних матеріалів закладено загальні та спеціальні принципи [8, с.76; 54, с.99]. Деякі науковці додатково обґрунтовують необхідність виокремлення третьої групи – медичних принципів [82, с.92].

Зауважимо, що класифікація принципів цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин на загальні та спеціальні є виправданою. Водночас такий підхід потребує уточнення. У цьому контексті наша позиція корелює із думкою Р.О. Стефанчука, що принципи здійснення особистих немайнових прав фізичних осіб не



варто розглядати відокремлено; вони повинні підпадати під загальні закономірності ієрархії системи і логічно співвідноситись із загальноправовими принципами цивільного права та принципами здійснення суб'єктивних цивільних прав [133, с.161]. З огляду на це, на наше переконання, система принципів, які застосовуються у сфері трансплантації, охоплює як мінімум три ланки: загальноправові принципи; принципи цивільного права та спеціальні трансплантаційні принципи.

Загальноправові принципи, у цьому випадку, це ті, що втілюють ідею відображення правових цінностей у досліджуваній сфері цивільно-правових відносин. Правники зазначають, що такі принципи справедливо називають загальнолюдськими, оскільки вони слугують своєрідним інструментом «універсалізації правового регулювання у всесвітньому масштабі» [144, с.11].

З урахуванням такого підходу загальноправовими у сфері трансплантації є ті принципи, які втілюють ідею людської гідності, гуманізму, автономії, фізичної та психічної недоторканності, справедливості тощо. Перелічені засади торкаються морального статусу фізичної особи, з огляду на що відіграють фундаментальну роль у сфері медичних застосувань. Так, уся сфера трансплантаційної медицини ґрунтується на концепції гідності, яка є центральною та «субординативною», адже підпорядковує собі низку інших засад, зокрема гарантує донорам та реципієнтам автономію прийняття рішень на всіх стадіях трансплантаційного процесу, справедливий розподіл і доступність органів та тканин, заборону торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами тощо.

Окрему ланку у системі принципів цивільно-правового регулювання трансплантації становлять принципи, які характерні для цивільного права як галузі. Оскільки відносини у сфері трансплантації за своєю природою та приналежністю є цивільно-правовими, то принципи цивільного права є засадничими у контексті регулювання досліджуваних відносин. У ст. 3 ЦК України відображено загальні засади цивільного законодавства. До таких законодавцем віднесено 1) неприпустимість свавільного втручання у сферу особистого життя людини; 2) неприпустимість позбавлення права власності, крім

випадків, встановлених Конституцією України та законом; 3) свобода договору; 4) свобода підприємницької діяльності, яка не заборонена законом; 5) судовий захист цивільного права та інтересу; 6) справедливість, добросовісність та розумність [148].

Варто зазначити, що наведений перелік засад не є вичерпним, а аналіз основних положень цивільного законодавства та наукових джерел [6, с.71] дозволяє виокремити також принципи юридичної рівності, вільного волевиявлення та майнової самостійності.

Сучасна концепція цивілістики виходить з того, що при дослідженні принципів цивільно-правового регулювання будь-яких цивільних відносин, необхідно зосереджувати увагу виключно на одному аспекті принципів цивільного права – їх участі в регулюванні цих відносин. Ті принципи цивільного права, які отримали законодавче закріплення та забезпечують регулятивний вплив цивільного права на відповідні відносини, і є принципами правового регулювання цих відносин [65, с.57].

Наведена позиція є слушною, однак потребує уточнення. Для того, щоб та чи інша засада цивільного права поширювалась на сферу відносин трансплантації не обов'язкове її законодавче закріплення у нормах спеціального законодавства. Загальні засади цивільного права у контексті регламентації досліджуваних відносин діють автоматично з огляду на галузеву приналежність цих відносин до цивільно-правових. До прикладу, принципи судового захисту та свободи договору реалізуються у сфері відносин трансплантації з деякою специфікою, однак такі засади є галузевими цивільно-правовими і не можуть бути віднесені до спеціальних трансплантаційних принципів.

На наше переконання, для правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин серед галузевих принципів цивільного права підлягатимуть застосуванню такі: 1) принцип неприпустимості свавільного втручання у сферу особистого життя людини; 2) принцип свободи договору; 3) принцип судового захисту цивільного права та інтересу; 4) принцип добросовісності; 5) принцип розумності; 6) принцип справедливості; 7) принцип юридичної рівності; 8) принцип вільного волевиявлення.

Особливої уваги у контексті досліджуваної проблематики заслуговують спеціальні принципи цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів і

тканин, адже максимально враховують особливості означених правовідносин та об'єктивують правила та вимоги правомірності трансплантаційного процесу. Більшість з них задекларовані міжнародними та регіональними актами, що стосуються правового регулювання сфери трансплантаційної медицини. Комплексний аналіз положень Конвенції Ов'єдо [50], Додаткового протоколу до неї [160], а також європейських Директив [204; 205] дозволяє виокремити наступні принципи цивільно-правового регулювання досліджуваних відносин:

- принцип рівного доступу пацієнтів до можливостей трансплантаційної медицини (ст. 3 Конвенції Ов'єдо та ст 3 Додаткового протоколу);
- принцип автономії (ст.ст. 5 та 19 Конвенції Ов'єдо та ст. 12,13,17 Додаткового протоколу);
- принцип мінімізації ризиків та максимальної користі (ст. 4,19 Конвенції Ов'єдо та ст.ст. 3,4,6,7,9 та 11 Додаткового протоколу);
- принцип поваги до посмертних донорів (ст.ст. 16,17,18 Додаткового протоколу);
- принцип конфіденційності (ст. 10 Конвенції Ов'єдо та ст. 23 Додаткового протоколу);
- принцип заборони фінансової вигоди (ст. 21 Конвенції Ов'єдо та ст.ст. 21, 22 Додаткового протоколу).

Вагомий внесок в аспекті формування принципів трансплантаційної медицини здійснила ВООЗ, яка вперше підготувала Звід керівних принципів щодо трансплантації клітин, тканин і органів людини [303]. Документ містить 11 керівних засад, виключна сфера дії яких зорієнтована на трансплантацію людських органів та тканин. Серед вироблених ключових засад трансплантації: отримання згоди відповідно до положень національного законодавства; безоплатності донорства органів і тканин; заборони рекламування органів та тканин; справедливого розподілу органів та тканин; прозорості організації та проведення донорської та трансплантаційної діяльності; захисту особистої анонімності та конфіденційності донорів та реципієнтів та інші [303].

В українському законодавстві спеціальні трансплантаційні принципи знайшли своє відображення у ст. 4 Закону України про трансплантацію. Національний закон до основних принципів застосування трансплантації відносить засади: добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності трансплантації за кошти державного бюджету для донора та реципієнта; врахування черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства; безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали [96].

Водночас наведений перелік засад в профільному законі про трансплантацію не є вичерпним. Окрім наведених, у сфері досліджуваних відносин застосовуються також принципи рівного доступу до можливостей трансплантаційної медицини, справедливого розподілу анатомічних матеріалів для цілей трансплантації, пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим у сфері трансплантації; принцип інформованості, заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації; принцип прозорості; принцип врахування найкращих інтересів донора та реципієнта.

Вважаємо за доцільне наведені трансплантаційні принципи групувати щонайменше за двома критеріями: 1) організаційні (ті, які відображають концептуальні ідеї функціонування системи трансплантації, наприклад, засади рівності у доступі до трансплантації, неупередженого розподілу донорського матеріалу, самодостатності системи трансплантації, прозорості тощо); 2) ті, які впливають на правовий статус учасників відносин у сфері трансплантації (наприклад, засади анонімності, добровільності, інформованості, заборони комерціалізації тощо). Водночас, відзначимо, що такий поділ є умовним і має лише теоретичне значення.

Пропонуємо розглянути спеціальні принципи цивільно-правового регулювання трансплантації більш детально.

Принцип рівності у контексті доступу до трансплантаційної медицини та пов'язаний із ним принцип неупередженого розподілу донорського матеріалу можна вважати засадничими у сфері досліджуваних відносин.

Принцип рівного доступу до можливостей трансплантаційної медицини є логічним продовженням конституційної засади доступного для всіх громадян медичного обслуговування (ст.49) [53]. Враховуючи факт, що трансплантація є безальтернативним методом лікування багатьох захворювань та часто єдиним шансом на порятунок життя, особи, які потребують застосування трансплантації, повинні мати однакові можливості у доступі до цього методу лікування. На важливості цього принципу для кожної національної системи трансплантації наголошує Рада Європи та ЄС. Повага до прав та основних свобод людини щодо застосування біології та медицини повинні здійснюватися без дискримінації [50; 205].

Водночас основним бар'єром на шляху практичної реалізації цього принципу постає проблема катастрофічного браку донорських органів та тканин; попит на донорський матеріал у тисячі разів перевищує пропозицію. У таких умовах важливо забезпечити чесні та справедливі правила розподілу обмеженого донорського ресурсу.

У загальному розумінні цей принцип зводиться до того, що донорські органи і тканини не можуть надаватися конкретній особі (окрім родинного донорства) та повинні потрапляти у загальний пул для використання відповідно до цілей трансплантації, а подальший розподіл органів і тканин повинен здійснюватися за прозорими, об'єктивними та обґрунтованими правилами відповідно до медичних критеріїв та етичних норм.

Ще одним принципом трансплантаційної медицини є принцип самодостатності системи. У відповідності до Мадридської резолюції учасники третьої глобальної консультації ВООЗ з питань донорства та трансплантації, яка відбулась в Мадриді, закликали уряди та медичних працівників домагатися самодостатності в трансплантації, тобто всебічно задовольняти потреби пацієнтів у трансплантації шляхом використання власних ресурсів [294]. Наведений принцип віддзеркалює загальне правило

трансплантаційної медицини щодо пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим. Йдеться про те, що трансплантація від посмертного донора має бути розвинута до максимального терапевтичного потенціалу (3-ій керівний принцип ВООЗ) [303]. Такий підхід зумовлений тим, що прижиттєве донорство у цілях трансплантації згідно з європейською політикою розглядається як субсидіарна можливість, адже видалення органів або тканин у живих донорів для цілей трансплантації завжди несе ризик. Країни, які досягли найвищих показників трансплантації та ефективного доступу своїх пацієнтів до трансплантаційної терапії – це країни з добре налагодженими програмами посмертного донорства. Водночас варто наголосити, що в основі забезпечення потреб трансплантаційної медицини шляхом потенціалу посмертного донорства закладений базовий принцип достойного ставлення до тіла посмертного донора.

Важливість дотримання цього принципу у досліджуваній сфері правовідносин наочно відображена у рішенні Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) «Полат проти Австрії». У вказаній справі Суд встановив, що австрійська влада не змогла зрівноважити потреби науки та захисту громадського здоров'я з правами заявниці на проведення розтину тіла її сина. За обставинами справи, після смерті новонародженого малюка, у якого виявили рідкісне захворювання, лікарі попросили у заявниці та її чоловіка дозволу на проведення патологоанатомічного дослідження в інтересах науки. Батьки дитини відмовилися, оскільки хотіли провести обряд поховання відповідно до мусульманських релігійних переконань, які вимагали, щоб тіло залишалось неушкодженим. Втім, згідно з австрійським чинним законодавством, розтин необхідно було провести для з'ясування причин смерті. Після розтину тіло хлопчика повернули батькам, які вивезли його до Туреччини для поховання. Під час похоронних обрядів стало очевидно, що з тіла померлого немовляти були видалені практично всі внутрішні органи разом із сечовивідними шляхами, решта тіла було заповнено ватою. Оскільки візуально встановити стать дитини не вдалося (обряди поховання відрізняються залежно від статі померлого), похорони довелось скасувати. Відтак у цій справі заявниця щойно

втратила дитину і зіткнулася з ситуацією, в якій не мала законного права заперечувати проти проведення посмертної експертизи, однак повідомила персоналу лікарні, що, згідно з її релігійними переконаннями, тіло померлої дитини має бути збереженим для церемонії поховання. Під час поховання батькам довелося пережити шок внаслідок побаченого стану, в якому перебувало тіло дитини. Окрім цього, заявники стверджували, що ніколи б не проводили похоронну церемонію в Туреччині (а натомість поховали б свого сина в Австрії), якби знали, що тіло дитини зазнало такого масштабного розтину. ЄСПЛ встановив, що конкретні обставини справи є вкрай делікатними і вимагали відповідного рівня обачності з боку медичного персоналу. Враховуючи той факт, що заявниця повідомила персонал лікарні про причини її відмови від проведення патологоанатомічного дослідження, Суд вважає, що медичний персонал мав діяти з таким ступенем обачності та обережності, яких вимагала ситуація. З огляду на закріплений Конвенцією Ов'єдо принцип примату людини над інтересами науки, було констатовано порушення ст.8 (право на повагу до приватного та сімейного життя) та ст. 9 (свобода думки, совісті та релігії) Європейської конвенції про захист прав людини [180]. Тож, вимога поваги до тіла померлої особи у сфері медичних застосувань є безперечним постулатом.

Наступним фундаментальним принципом у галузі досліджуваних відносин є принцип прозорості. Європейська спільнота неодноразово наголошувала, що організація прозорої системи трансплантації, яка забезпечуватиме простежуваність за станом якості та безпеки усього процесу, включно за дотриманням найважливіших етичних аспектів, є основним обов'язком національної системи охорони здоров'я [205].

Здебільшого цей принцип пов'язують з існуванням прозорої системи документування волі особи щодо донорства анатомічних матеріалів у цілях трансплантації. В Україні засада прозорості безпосередньо реалізується через функціонування ЄДІСТ. У відповідності до вимог українського Закону про трансплантацію [96], в Україні діє спеціальна електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система, яка охоплює широкий спектр даних, необхідних для

належної та злагодженої роботи у сфері трансплантації на всіх її етапах. Про ефективність цієї системи свідчить позитивна статистична динаміка, адже з моменту запровадження ЄДІСТ кількість трансплантацій в Україні безпрецедентно зростає.

Втім, зміст принципу прозорості не можна обмежувати лише функціонуванням прозорої системи документування та відстеження трансплантаційних процесів у державі. Забезпечення цієї засади також торкається підтримання публічного доступу до регулярно оновлюваної комплексної інформації про різні трансплантаційні процеси та результати.

Непрозорість у контексті трансплантації підігриває скептицизм у суспільства щодо справедливості системи, а враховуючи тісний зв'язок між сприйняттям громадськості та донорством органів, це несприятливо впливає на систему в цілому [197, с. 120]. Саме тому, вирішення проблеми дефіциту донорських органів та тканин, окрім іншого, лежить у площині формування суспільної довіри до системи трансплантації, що, своєю чергою, можливе лише шляхом забезпечення прозорості трансплантації на усіх її етапах.

Водночас, прозорість трансплантаційного процесу та відкритість клінічних результатів не повинні порушувати захист особистої анонімності донорів та реципієнтів [303].

У відповідності до загально визнаних міжнародних та європейських стандартів особистість донора та реципієнта повинні залишатись анонімними. Насамперед такі превентивні заходи спрямовані на захист сімей донорів та реципієнтів від різного роду емоційних хвилювань, зокрема почуття тривоги та провини. Наукові джерела також вказують, що контакт донора та реципієнта може призвести до різного роду зловживань, зокрема маніпуляцій з метою фінансового тиску на реципієнта з боку сім'ї донора [259, с. 2].

Водночас, за даними різних соціологічних досліджень [202; 283] не усі донори та реципієнти бажають залишатися *incognito*. Зачасту реципієнти мають бажання зустрітися із сім'ями посмертних донорів для того, щоб особисто висловити вдячність [246, с. 539]. Родину посмертних донорів, своєю чергою, до зустрічі та контакту із



реципієнтом спонукає певне відчуття незавершеності та бажання впевнитися у правильності свого рішення [263, с.7].

Вимога щодо анонімності імплементована й в українському трансплантаційному законодавстві. При цьому, норми чинного закону сформульовані таким чином, що фактично виключають можливість отримання донором чи членами його сім'ї інформації про реципієнта і навпаки (за винятком родинного донорства) [152, с. 200].

Зазначимо, що не всі європейські держави підтримують такий категоричний підхід. У багатьох країнах Європи існує практика контакту родин донорів та реципієнта шляхом деперсоналізованого листування. Часто обмін листами здійснюється за сприяння та під контролем центрів трансплантації. Такий досвід поширений зокрема у Бельгії, Швеції та Іспанії. В деяких європейських державах також існує формалізований процес особистих зустрічей сімей донорів і реципієнтів. До прикладу, у Бельгії поширена практика зустрічей віч-на-віч у так звані «дні донорів» [304].

Відтак, питання доцільності абсолютної анонімності у відносинах трансплантації є дискусійним. У 2018 році Національний комітет біоетики Італії визнав ідею можливої зустрічі реципієнта та донора або його сім'ї (у випадку посмертного донорства) доречною, за умови волевиявлення щодо цього обох сторін. За даними комітету, дотримання правил анонімності є важливим на початковому донорському етапі трансплантації з метою не допущення можливих зловживань. Однак, з етичної точки зору на пост-трансплантаційному етапі питання про можливий контакт має вирішуватися відповідно до бажання самих реципієнта та донора або його близьких. Водночас, будь-які контакти між родиною донора та реципієнтом повинні відбуватися під контролем компетентних органів держави з метою усунення будь-якого ризику неадекватної поведінки [231].

У відповідності до чинного українського законодавства про захист персональних даних, особа має право самостійно розпоряджатися інформацією, яка є персональними даними. Водночас, закріплений у законі про трансплантацію принцип абсолютної анонімності та конфіденційності інформації, що міститься у ЄДІСТ, свідчать про

відсутність правового механізму реалізації права на правомірну деанонімізацію донора та реципієнта. Втім, в умовах сьогодення, коли анонімність донора не є абсолютною цінністю, можна стверджувати, що імперативна норма щодо збереження анонімності всупереч волі зацікавлених сторін є дещо патерналістським підходом.

Так, у Великобританії закріплена у законі анонімність у сфері трансплантаційних відносин є умовною, тобто може бути «скасована» за взаємною згодою як донора, так і реципієнта після операції. У 2022 році міжнародна організація *Transplant International* провела комплексне дослідження відмови від анонімності на прикладі політики Великобританії. Одержані результати вказують, що принцип умовної анонімності є доволі гнучким та найбільш прийнятним для донорів та реципієнтів у сучасних реаліях [266].

Відтак, вважаємо, що в українському законодавстві теж вартувало б передбачити правовий механізм реалізації права на розкриття анонімності донора та реципієнта у пост-трансплантаційному періоді. За таких обставин, виправданим є закріплення в національному законі принципу умовної анонімності, який передбачатиме правові умови розкриття реципієнту інформації про донора та навпаки [31].

Вкотре важливо наголосити, що допустимою деанонімізація може бути за наявності таких умов: 1) наявність добровільної взаємної згоди сторін; 2) поінформованість сторін про потенційні ризики розкриття анонімності.

Важливими принципами цивільно-правового регулювання відносин у сфері медичних застосувань, зокрема трансплантації є добровільність та інформованість.

Право особи самостійно приймати рішення, що стосуються її психофізичної цілісності, є не лише частиною європейської культури та цивілізації, а й правовим принципом свободи прийняття рішень дієздатною особою. Система автономного прийняття рішень суперечить так званій патерналістській системі, коли лікарі приймають рішення про трансплантацію [240, с.26].

Імпонує підхід польської вченої М. Свідерської, що суть згоди на надання медичних послуг є: «відкличним, вільно прийнятим і вираженим відповідно до правил сенсу,

доступним іншим учасникам медичного процесу, волевиявленням пацієнта або його законного представника, отриманим на основі попередньо наданої достовірної інформації щодо всіх етапів медичної процедури» [290]. Юридично дійсною згода може вважатися за сукупності таких мінімальних умов: 1) згода надана компетентною особою; 2) згода є добровільною; 3) згода є інформованою [125, с.196; 195, с. 6]. До інших ознак згоди, *inter alia*, належать усвідомленість, своєчасність, попередність, безумовність, цілеспрямованість, конкретність, реальність [157, с.83-84; 156, с.217-219].

Щоб рішення особи було юридично дійсним, воно має бути прийняте вільно, без тиску сторонніх осіб; його має надати дієздатна особа, яка розуміє зміст свого рішення та його наслідки та поінформована про відповідні медичні факти, важливі для оцінки ризику. Відтак, у загальному розумінні критерій добровільності полягає в тому, що особа за відсутності будь-якого стороннього впливу самостійно приймає рішення на кожному етапі трансплантаційного процесу і у будь-який час має право відкликати його (особа автономна у прийнятті рішення).

Дотичний до принципу добровільності, принцип інформованості означає, що для прийняття будь-якого рішення у контексті свого здоров'я пацієнту потрібно заздалегідь отримати правдиву і точну інформацію щодо стану свого здоров'я, обраного методу лікування, пов'язаних з ним ризиків та можливих альтернатив. Поінформованими повинні бути всі учасники відносин, які уповноважені на прийняття рішення про трансплантацію.

Не можна залишити поза увагою ще один важливий принцип трансплантаційної медицини – врахування найкращих інтересів донора та реципієнта. Цей принцип висвітлює загальну вимогу оцінки ризиків та переваг застосування трансплантації як для реципієнта, так і для потенційного донора. У широкому розумінні концепція «найкращих інтересів» охоплює не лише категорію клінічної користі, але й погляди та цінності пацієнта, які він сповідує і які є визначальними для нього у контексті прийняття рішення. Відтак, урахуванню підлягають етичні, соціальні, моральні, духовні та релігійні цінності [187, с.1346].

Окрему увагу варто приділити дослідженню принципу заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації. Визнані міжнародні та європейські акти передбачають, що тіло людини та його частини не повинні, як такі, призводити до фінансової вигоди [50]. Це положення закріплене у Конвенції Ов'єдо та дублюється в Додатковому протоколі до цієї Конвенції у статті 21 [160]. Крім цього, принцип заборони використання тіла людини та його частин як джерела наживи викладений у підпункті 3 статті 3(2) Хартії основоположних прав Європейського Союзу [146] та відображений в Керівних принципах ВООЗ щодо трансплантації клітин, тканин і органів людини (Керівний принцип 5) [303]. Підтверджують цей принцип також міжнародні професійні стандарти, зокрема Стамбульська декларація про торгівлю органами та трансплантаційний туризм [132].

Науковці зазначають, що цей принцип є глобальним, адже де-юре визнаний більшістю правових систем цивілізованого світу. У загальному розумінні заборона продажу органів має на меті запобігти зловживанням у трансплантаційній медицині і спрямована на 1) захист донорів і реципієнтів, які перебувають у вразливому становищі, шляхом збереження їхньої гідності та уникнення неправомірного спонукання та експлуатації; 2) гарантування рівного доступу до органів, не пов'язаного із платоспроможністю пацієнта; 3) підтримання безпеки в трансплантаційній медицині; та 4) боротьбу із трансплантаційним туризмом та торгівлею органами [241, с.421-422].

Українське законодавство закріплює засаду декомерціалізації у ст. 20 Закону України про трансплантацію [96]. Крім цього, згідно з національним трансплантаційним законом, безоплатність для донора та реципієнта є одним з основних законодавчих принципів застосування трансплантації, відтак розрахунки у сфері відносин трансплантації здійснюються за кошти державного бюджету.

Отже, і європейський, і національний законодавець категоричні у питанні фінансових стимулів. Програми із застосування органів та тканин повинні ґрунтуватися на засадах безоплатності, а фінансова вигода в контексті трансплантації органів і тканин засуджується як неналежне ставлення до людського тіла та його частин.

Варто зазначити, що наведені законодавчі заборони на комерційні відносини між донором та реципієнтом обумовлені культурою сприйняття людського тіла. За загальноприйнятим юридичним і моральним імперативом суспільство зобов'язане підтримувати спільне почуття цінностей, яке запобігає злочинній експлуатації людей [248]. З огляду на це, комодифікація тіла та його частин як така засуджується та є етично неприйнятною. Етична та юридична проблематика комерціалізації відносин у досліджуваній сфері виникає з факту того, що тіло людини, зокрема органи і тканини сприймаються як такі, що виходять за рамки ринкового механізму.

Однак у правовій доктрині імператив щодо декомерціалізації тіла та його частин є доволі контroversійним. Проблема нестачі донорських органів та тканин для використання у трансплантаційній медицині сьогодні є глобальною. Спроба розв'язати цю проблему міститься у теоретичних правових, економічних, медичних та етичних дослідженнях, у яких науковці розглядають можливість застосування різного роду стимулів, у тому числі фінансових, для заохочення донорства органів та тканин та, як наслідок, подолання дефіциту біоресурсів для трансплантації.

Комплексний аналіз теоретичних досліджень дає змогу стверджувати, що правова доктрина виробила кілька моделей «фінансових відносин донор-реципієнт» у контексті трансплантації.

Модель альтруїстичного дарунку. Це жорсткий підхід на користь декомерціалізації відносин у сфері трансплантації, відповідно до якого донорство органів та тканин для трансплантації – це акт жертвності, обумовлений безкорисливими спонуканнями. Більшість держав світу сьогодні визнають саме цю модель, імплементуючи у національне законодавство імперативні норми щодо заборони фінансових стимулів для донорів та виведення досліджуваних відносин із комерційної сфери.

Саме з такої позиції виходить ЄС, декларуючи альтруїзм важливим фактором у донорстві органів і тканин та визнаючи донорські анатомічні матеріали «дарунком життя» [205].

Цей підхід, однак, не позбавлений критики, у рамках якої ідею чистого альтруїстичного дару називають такою, що не має концептуальних ресурсів для блокування торгівлі людськими органами та тканинами [245, с. 104].

Автори, які підтримують модель легального ринку у сфері трансплантації, зазначають, що поточні дискусії щодо допустимості фінансової компенсації або інших фінансових стимулів у сфері трансплантації стосуються не питання комодифікації тіла людини, а питання переосмислення правил розподілу витрат та вигод між учасниками цих відносин. Аргументом є те, що інші учасники відносин у сфері трансплантації (включаючи медичні заклади, які надають послуги з трансплантації) отримують фінансову вигоду. Реципієнт отримує її як фізично, так і фінансово, з точки зору якості та тривалості життя, можливості повернутися до роботи, зменшення рахунків за лікування тощо [185, с.366]. Натомість донори жертвують свій анатомічний матеріал, ризикуючи здоров'ям, без матеріальної сатисфакції.

Людина за своєю природою є егоїстичною, а відтак, має очікування на отримання грошової компенсації за порятунок іншої людини шляхом донорства власного біоматеріалу. У донора виникають очікування своєрідної еквівалентності *'do ut des'* і оплата у цьому контексті є справедливою винагородою [252, с.23]. Такі вчені вбачають доцільність відкритого та регульованого ринку органів та тканин.

Інші науковці підтримують модель так званої обмеженої комерціалізації. Центральною ідеєю такого підходу є існування організації-посередника на ринку органів та тканин людини, яка застосовуватиме ринкові стимули для отримання органів [233, с. 646-648]. Доктрина, яка обґрунтовує застосування ринкових механізмів у сфері досліджуваних відносин, багата різноманітними формами їх функціонування. Зокрема, науковці-економісти пропонують такі його варіації як ф'ючерсний ринок. За Х. Хансманом, цей механізм можна визначити як «право на вилучення органів людини після смерті (...), придбаних у неї, поки вона жива і здорова» [226, с.62].

Серед переваг застосування прямих фінансових стимулів автори називають здатність збільшити пропозицію органів, доступних для трансплантації та вирівняти

дисбаланс інтересів донора та реципієнта, який полягає в тому, що конкретну вигоду отримує лише реципієнт.

Переконливим аргументом проти комерціалізації тіла людини є загроза експлуатації. Так, презюмується, що ситуація, у якій особа приймає рішення продати свої біоматеріали такі як органи або тканини, вилучення яких потребує інвазивного втручання, є експлуатаційною. Наукові джерела стверджують, що дозвіл на продаж органів спровокує загальну дилему у суспільстві: зберегти цілісність організму або продати «частинку себе» щоб сплатити рахунки [264].

Окрім цього, в умовах функціонування органного та тканинного ринку існують високі ризики примусового продажу за відсутності реальної добровільної інформованої згоди, які умовно можна поділити на сильні та слабкі. Сильні ризики передбачають фізичний примус, зокрема випадки викрадення особи у цілях вилучення органу, інше незаконне вилучення, тобто йдеться про різного роду незаконну діяльність, яка є кримінально караною. Слабкі ризики охоплюють випадки морального тиску на донора, використання уразливого стану, зокрема спонукання до продажу органу чи тканини з метою покращення фінансового стану тощо [219, с. 26-32].

Вагомим аргументом вважаємо також те, що зняття ембарго на продаж органів загострить майнову нерівність у суспільстві і позбавить менш забезпечених у рівному доступі до можливостей трансплантаційної медицини. Йдеться про те, що оплатні форми відносин між донором та реципієнтом безумовно витіснять альтруїстичні і це сприятиме ситуації, що трансплантаційна медицина стане доступною лише для багатих верств населення.

Ще більше занепокоєння викликає факт, що комерціалізація як така неминуче призводить до комодифікації нашого тіла. У світлі зарубіжної літератури концепція комодифікації передбачає, що об'єкт розглядається як товар [268], тобто це інструментальний підхід до розуміння тіла та його частин як взаємозамінних об'єктів, еквівалентом яких виступають гроші. Таке розуміння безумовно породжує багато суперечностей.

Викладені аргументи спонукають до думки, що принцип заборони комерціалізації спрямований на захист гідності кожного учасника відносин у сфері трансплантації органів і тканин. Натомість декомерціалізація відносин в означеній сфері призведе до застосування машинної метафори до тіла людини, де людина розуміється як набір взаємозамінних частин.

За відсутності чіткого розуміння механізму функціонування такого ринку та браку позитивного досвіду комерціалізації досліджуваних відносин про переваги цієї моделі можна говорити лише у теорії. Безперечним є те, що в умовах українських реалій практична реалізація моделі регульованого ринку органів та тканин є утопією.

Водночас для дієвості принципу вкрай важливе його адекватне відображення в нормах трансплантаційного законодавства. Так, за змістом ч.1 ст. 20 українського Закону про трансплантацію [96], під забороною укладення або пропонування укладення договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини. Зі змісту вказаної норми вбачається, що йдеться лише про один вид оплатного правочину між учасниками трансплантаційних відносин – договір купівлі-продажу. Втім, принцип заборони комерціалізації вимагає встановлення ембарго на будь-які оплатні правочини. Відтак вказана норма підлягає удосконаленню і викладенні у наступній редакції:

**«Стаття 20.** Заборона вчинення оплатних правочинів щодо анатомічних матеріалів людини та їх рекламування

1. Забороняється вчинення або пропонування вчинення правочинів, що передбачають оплату щодо вилучених анатомічних матеріалів та будь-яких інших правочинів, спрямованих на встановлення комерційних відносин між реципієнтом та донором, його близькими родичами або медичною установою, яка проводить вилучення та/або трансплантацію анатомічних матеріалів.

2. Реклама анатомічних матеріалів людини забороняється, крім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації анатомічних матеріалів людини».

Окремим аспектом підлягають висвітленню принципи цивільно-правового регулювання використання ксеноімплантатів у цілях імплантації людині. Така



необхідність виникає у зв'язку з тим, що чинне трансплантаційне законодавство, окрім трансплантації анатомічних матеріалів, вилучених у людини, визначає умови застосування операцій з використанням медичних виробів, які виготовлені з анатомічних матеріалів тварини (ксеноімплантатів). Поруч із цим, Закон про трансплантацію не визначає жодних специфічних принципів проведення такого медичного втручання.

Спроба інтегративного осмислення етичної складової використання тварин у цілях трансплантації стала предметом дослідження Ради Наффілда (*Nuffield Council on Bioethics*). Так, робоча група визнала, що використання тварин у медичних цілях є «небажаною, але неминучою необхідністю» і що «за відсутності будь-якої наукової та морально прийнятної альтернативи певне використання тварин ... може бути виправдане для збереження та покращення здоров'я та полегшення страждань людей» [162, с.111]. Отримані результати засвідчили, що найбільш етично прийнятним є використання трансгенних свиней, які були генетично модифіковані для зниження імунної реакції людини на такий біоматеріал. Важливою умовою є те, що усі тварини, які використовуються для таких цілей, повинні бути захищені відповідно до національного законодавства про охорону тварин. Окрім цього, компанія, що виступає постачальником органів та тканин для ксенотрансплантації, у будь-якому випадку повинна отримати ліцензію на таку діяльність та запевнити громадськість, що їхня діяльність відповідає найвищим стандартам добробуту тварин.

Очевидно, що ксенотрансплантація, з урахуванням сучасного стану медичної науки, є експериментальною медичною процедурою. Втім, сьогодні вже існує низка рекомендацій щодо клінічних досліджень ксенотрансплантації [272; 301; 302]. Зокрема, вони охоплюють наступні вимоги:

- доклінічні дослідження продемонстрували, відповідно до міжнародно визнаних наукових стандартів, що, з огляду на сучасні наукові знання, велика ймовірність відсутності ризику зараження та небезпеки для здоров'я населення;

- потенційний рівень ефективності та безпеки для пацієнта може виправдати таке втручання;
- всі матеріальні та процедурні умови, які зазвичай застосовуються до клінічних досліджень, виконуються [272].

Як уже зазначалось, в Україні проведення ксенотрансплантації забороняється, однак допускається застосування ксеноімплантатів. Важливою вимогою є дотримання медико-біологічних вимог щодо тварин-донорів та принципу гуманності з урахуванням Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» [108].

Комплексний аналіз європейських рекомендацій та українського законодавства у галузі застосування ксеноімплантатів дозволяє зробити висновок про виправданість такого втручання лише за умови відповідності наступним критеріям. Зокрема, критерій щодо людини як реципієнта передбачає повагу до особистості, дотримання всіх відповідних заходів для мінімізації ризику зараження людини, забезпечення належного контролю, зокрема створення бази даних для оцінки ризиків, стандартизації процедур, особливо для моніторингу інфекційних захворювань тощо. У свою чергу, критерій щодо тварини як донора охоплює дотримання правил належної практики розмноження та розведення тварин, забезпечення їхнього благополуччя та запобігання заподіяння шкоди чи будь-яких страждань для них у процесі умертвіння чи вилучення біоматеріалів; запобігання повторного вилучення органів у однієї тварини. Окрім наведеного, важливий також критерій відбору реципієнта, де ключовою передумовою виступає те, що пацієнт страждає на невиліковну хворобу, і таке медичне втручання – єдиний метод лікування за відсутності відповідного донорського анатомічного матеріалу людини. Ці критерії є основоположними для виокремлення ключових засад використання донорських біоматеріалів тварин у медичних цілях, що повинні знайти своє відображення у нормах трансплантаційного законодавства. З огляду на це, до основних принципів у вказаній сфері можна віднести наступні: принцип примату біологічної безпеки, принцип виключної терапевтичної користі для пацієнта та принцип

безальтернативності (відсутності будь-якого іншого відомого лікування або відсутності донорського органу чи тканини людини).

Виходячи із проведеного аналізу, пропонуємо принципи цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації визначати як керівні правила та положення, які визначають зміст та спрямованість цієї медичної послуги, а також створюють комплексну систему юридично допустимих та етично прийнятних вимог з метою реалізації завдання, на яке спрямована трансплантологія.

Зважаючи на необхідність доповнення переліку принципів, закріплених у чинному трансплантаційному законодавстві, вважаємо за потрібне ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» викласти у такій редакції:

**«Стаття 4. Основні принципи застосування трансплантації**

1. Трансплантація здійснюється на таких принципах:

рівності у доступі до можливостей трансплантаційної медицини;

надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;

неупередженого розподілу донорського матеріалу;

врахування черговості (крім родинного та перехресного донорства);

самодостатності системи трансплантації;

пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим;

прозорості;

гуманності;

врахування найкращих інтересів донора та реципієнта;

добровільності;

інформованості;

умовної анонімності;

безоплатності трансплантації за кошти державного бюджету для донора та реципієнта;

заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації;

достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;

безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

2. Надання медичних послуг із використанням ксеноімплантатів здійснюється на основі принципів гуманного ставлення до тварин, примату біологічної безпеки, виключної терапевтичної користі для пацієнта та безальтернативності (відсутності будь-якого іншого відомого лікування або відсутності донорського органу чи тканини людини)».

## Висновки до Розділу 1

1. Трансплантація органів і тканин – це медична послуга із надання високоспеціалізованої медичної допомоги шляхом пересадки органу та (або) тканини, які втратили свої життєві функції, що здійснюється спеціально уповноваженою медичною установою на основі медичних показань та за наявності інформованої згоди реципієнта та донора (близьких родичів донора – у випадках, передбачених законом) у встановленому законом порядку;

2. Правову природу трансплантації відображають такі ознаки: 1) трансплантація є медичною послугою, яка надається спеціально уповноваженими медичними установами на професійній основі; 2) трансплантація передбачає надання високоспеціалізованої медичної допомоги; 3) медична послуга з трансплантації надається шляхом застосування однієї з найбільш цінних методик у медицині, яка полягає у пересадці органу або тканини; 4) індикацією трансплантації є втрата життєво важливих функцій організму людини внаслідок недостатності органу або іншого захворювання, що підтверджується медичними показаннями; 5) гуманістична спрямованість трансплантації (метою трансплантації є порятунок життя та підвищення його якості); 6) трансплантація надається за наявності інформованої згоди донора та реципієнта;

3. Джерела правового регулювання відносин у сфері трансплантації наділені такими особливостями: 1) комплексний характер (норми, які регулюють означену сферу правовідносин, не обмежені однією галуззю права); 2) багатоаспектність (регламентація досліджуваної сфери відносин здійснюється як більш традиційними джерелами, такими як нормативно-правовий акт, так і специфічними джерелами, такі як клінічні настанови); 3) істотний вплив позаправових регуляторів на означену сферу відносин, що, своєю чергою, знаходить своє відображення у змісті традиційних джерел цивільно-правового регулювання правовідносин у галузі трансплантації органів і тканин;

4. Спеціальні трансплантаційні принципи варто групувати за двома критеріями: 1) організаційні (ті, які відображають концептуальні ідеї функціонування системи трансплантації); 2) ті, які впливають на правовий статус учасників відносин у сфері трансплантації;

5. В українському законодавстві варто передбачити правовий механізм реалізації права на розкриття анонімності донора та реципієнта у пост-трансплантаційному періоді. За таких обставин, виправданим є принцип умовної анонімності, який передбачатиме правові умови розкриття реципієнту інформації про донора та навпаки;

6. Аргументовано, що принцип заборони комерціалізації спрямований на захист гідності кожного учасника відносин у сфері трансплантації органів і тканин. З огляду на це, запропоновані зміни до українського законодавства, що закріплює принцип заборони комерціалізації відносин у галузі трансплантації (додаток Б);

7. Принципи цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації – керівні правила та положення, які визначають зміст та спрямованість цієї медичної послуги, а також створюють комплексну систему юридично допустимих та етично прийнятних вимог з метою реалізації завдання, на яке спрямована трансплантологія.

8. Удосконалено систему принципів застосування трансплантації шляхом доповнення актуального переліку принципами рівності у доступі до можливостей трансплантаційної медицини, неупередженого розподілу донорського матеріалу, самодостатності системи трансплантації, пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим, прозорості, врахування найкращих інтересів донора та реципієнта, інформованості, умовної анонімності та заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації (додаток В).

9. Визначено принципи надання медичних послуг із використанням ксеноімплантатів, зокрема: гуманне ставлення до тварин, примат біологічної безпеки, виключна терапевтична користь для пацієнта та безальтернативність (додаток В).

## РОЗДІЛ 2.

# ПРАВОВИЙ СТАТУС УЧАСНИКІВ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН

### 2.1 Правовий статус донора органів і тканин

Існування трансплантації на сучасному етапі, коли терапевтичне клонування та штучне вирощування необхідних органів і тканин ще недостатньо розвинені, можливе лише на основі відповідного донорського матеріалу, отриманого від живих або померлих людей [287, с.2940]. Відтак, застосування трансплантації фактично залежить від бажання іншої особи надати свої органи чи тканини для використання у медичних цілях. Це створює певну моральну дилему, яка впливає з засадничого медичного імперативу – *primum nihil nocere* – перш за все, не нашкодь. Донор не виступає пацієнтом у традиційному розумінні і для нього трансплантація не є терапевтичною процедурою, а отже створює суттєві ризики для його здоров'я та/або фізичної цілісності. З огляду на це, гостро постає необхідність дослідження особливостей правового статусу донора як учасника цивільних правовідносин трансплантації.

Закон України про трансплантацію передбачає, що донором анатомічних матеріалів є живий донор чи донор-труп, у якого в установленому цим Законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [96]. Така термінологія закону видається дещо некоректною. По-перше, термін «донор-труп» наділяється негативними конотаціями і має безособове значення (мертве тіло). У цьому випадку більш доречний термін «посмертний донор», що вказуватиме на пожертвування фізичною особою анатомічних матеріалів після своєї смерті. Тобто, донор органів і тканин – це конкретна фізична особа, у якої посмертно або прижиттєво вилучаються органи або тканини з метою їх використання в обумовлених законом медичних цілях. По-друге, варто наголосити на істотній прогалині національного законодавства. Зокрема, норма ч.10 ст.14 Закону про трансплантацію [96]

передбачає, що для виготовлення біоімплантатів та трансплантації тканин дозволяється використання анатомічного матеріалу (крім органів), вилученого під час оперативних втручань, відмінних від трансплантації, тобто інших операцій, які проводяться за відповідними медичними показаннями. Умовою такого використання є надання письмової згоди об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання. Коментована законодавча норма чітко передбачає, що такий випадок не вважається донорством, позаяк можна зробити висновок, що особа, яка надала згоду на вилучення її анатомічного матеріалу, отриманого під час іншого ніж трансплантація оперативного втручання, не вважається донором. Водночас, за змістом визнаних міжнародних актів у сфері трансплантації [50, 193], до означеного випадку застосовуються усі положення, які гарантують основні права (зокрема, ті що стосуються безпеки, конфіденційності, заборони комерціалізації). З огляду на це, особа, у якої на підставі її згоди вилучаються анатомічні матеріали, за умови наступного використання їх як трансплантатів, повинна визнаватися донором. На необхідності заповнення цієї законодавчої прогалини уже наголошували інші автори, зокрема Н.М. Квіт зазначала: «...для визначення донорства у коментованому випадку визначальним критерієм повинна бути не початкова, а кінцева мета» [47, с.208]. Це свідчитиме про більш системний підхід до сфери правового регулювання трансплантації та убезпечить від можливих судових спорів з метою захисту своїх прав такими особами у разі встановлення факту порушень у процесі трансплантації чи інших зловживань.

Важливим у контексті досліджуваного питання є з'ясування критеріїв, які є визначальними передумовами для набуття особою правового статусу донора органів і тканин. Зважаючи на законодавчі положення [96], необхідними є щонайменше такі:

- 1) медичний критерій (відсутність хвороб або станів, що унеможливають вилучення анатомічних матеріалів людини);
- 2) юридичний критерій (отримання в установленому законом порядку згоди на вилучення анатомічних матеріалів).



З огляду на це, донора анатомічних матеріалів варто визначати як фізичну особу, у якої за наявності визначених законом умов, прижиттєво або посмертно вилучаються анатомічні матеріали з метою їх використання як трансплантатів або виготовлення біоімплантатів.

Сьогодні, зважаючи на сучасний рівень розвитку трансплантаційної медицини, найбільш застосовними є трансплантація органів і тканин від донора *ex mortuo* та трансплантація органів і тканин від донора *ex vivo*. Відтак, правовий статус донора доцільно розглядати крізь призму як прижиттєвого, так і посмертного донорства.

**Прижиттєвий донор органів і тканин.** У порівнянні з посмертним донорством, прижиттєве характеризується деякими медичними, етичними, психосоціальними та правовими особливостями. Проблемою є те, що живий донор (донор *ex vivo*) – це здорова людина, яка відбирається для участі у програмі трансплантації на основі медичних критеріїв, які свідчать про задовільний для цього стан здоров'я, а медичне втручання проводиться з метою видалення здорового, оптимально функціонуючого анатомічного матеріалу, а не хворого чи ураженого. Водночас, прижиттєве донорство має ряд переваг, зокрема за деяких обставин покращує результати трансплантації та скорочує час очікування для реципієнтів, а також надає додаткові можливості для реципієнтів, які не можуть альтернативно отримати орган чи тканину від посмертного донора [260, с.263]. Основний аргумент моральної прийнятності прижиттєвого донорства зосереджується на концепції поваги до людей, яка часто формулюється як повага до автономії та право на самовизначення: пацієнт має право самостійно вирішувати, чи переважають ризики донорства потенційну шкоду [286, с.3].

Зважаючи на чинну нормативно-правову базу [96], перед безпосереднім наданням згоди на вилучення анатомічного матеріалу, необхідним є дотримання низки правових передумов, які виступають своєрідними гарантіями, спрямованими на захист прав прижиттєвого донора, з огляду на що їх варто вважати невід'ємним елементом його правового статусу.

Першою передумовою є дотримання загального правила трансплантаційної медицини, яке полягає в тому, що видалення органів і тканин у прижиттєвого донора допустиме лише з метою лікування реципієнта та за умови відсутності необхідного органу чи тканини посмертного донора або іншого альтернативного методу лікування порівняної ефективності (ст. 19 Конвенції Ов'єдо) [50, 193]. Наведене правило відображає принцип пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим у цілях трансплантації та стверджує, що трансплантація, у якій донором є жива особа, є прийнятною лише, якщо не існує іншого лікування, яке може дати подібні результати. Окрім цього, як виняток, за умови індивідуального підходу та позитивних медичних показань, трансплантація від живого донора може бути визнана кращим терапевтичним варіантом для конкретного реципієнта [217].

Другою передумовою є можливість вилучення органу чи тканин лише, якщо завдана здоров'ю прижиттєвого донора шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта. У світлі вказівок ЄС, держави повинні належним чином забезпечити здійснення відбору живих донорів з урахуванням стану їхнього здоров'я та історії їхніх захворювань медичним персоналом, який має належний рівень професійної підготовки. Дослідження, що проводяться в процесі відбору, спрямовані на виключення з числа можливих донорів осіб, у яких вилучення донорських органів може становити неприпустиму небезпеку для стану здоров'я донора і реципієнта [205]. У відповідності до національного Закону про трансплантацію, факт, що завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта підтверджується висновком консиліуму лікарів [96].

Відтак, завдання медичного персоналу у цьому контексті полягає у збалансуванні інтересів донора та реципієнта шляхом оцінки ризиків та переваг. При цьому, оцінюючи пов'язані ризики, інтереси донора повинні мати пріоритет, а прийнятність донорства повинна оцінюватися не лише з огляду на фізичний ризик, але й з урахуванням психологічних факторів [217]. Суттєвим недоліком правового регулювання цього елемента правового статусу донора є відсутність нормативно встановлених медичних

критеріїв визначення ступеня тяжкості фізичної шкоди, яка буде спричинена вилученням органу та критеріїв психологічної оцінки донора для визначення можливості проведення вилучення.

Наступною передумовою є законодавче обмеження переліку анатомічних матеріалів, дозволених для вилучення у прижиттєвого донора. Так, 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 [96]. Перелік таких анатомічних матеріалів визначено Наказом МОЗ України від 07.06.2022 р. №968 [106]. Зокрема, у прижиттєвого донора можуть бути вилучені один з парних органів або анатомічні матеріали, здатні до регенерації: нирка, частина печінки, частина шкіри, сегменти правої або лівої легені, частина кишківника, частина підшлункової залози.

Окрім цього, українське законодавство встановлює коло осіб, які *a priori* в силу законодавчих приписів не можуть бути живими донорами органів і тканин, зокрема, до таких належать: особи, які утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення, іноземці та особи без громадянства, які незаконно перебувають в Україні, особи, які страждають на тяжкі психічні розлади, особи, які мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю (крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта), особи, які надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин), вагітні жінки, недієздатні чи обмежено дієздатні особи [96].

Зауважимо, що в наукових джерелах виникають пропозиції дещо звужити наведений законодавчий перелік, зокрема у частині виключення з нього осіб, які утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення [79, с.99; 83, с.73-74]. Водночас, таке можливе лише за умови забезпечення усіх вимог щодо згоди та належного захисту, адже світовій практиці відомі випадки зловживання. Зокрема, у Китаї така практика застосовувалась як агресивний метод подолання проблеми нестачі органів. У 2013 році Європейський Парламент у своїй резолюції про вилучення органів у Китаї висловив занепокоєння повідомленнями про систематичне, санкціоноване державою вилучення

органів у в'язнів совісті, які не давали згоди на це в Китайській Народній Республіці [215].

Відтак, можемо стверджувати, що щодо прижиттєвого донорства для цілей трансплантації діє низка обмежень:

- 1) органи і тканини прижиттєвого донора для цілей трансплантації вилучаються у виняткових випадках з метою лікування реципієнта та в цілях забезпечення самодостатності національної системи трансплантації;
- 2) вилучення анатомічних матеріалів у прижиттєвого донора можливе за відсутності посмертного донора;
- 3) вилучення органів та/або тканин у прижиттєвого донора допускається на основі медичних критеріїв за висновком консилиуму лікарів;
- 4) обмежений перелік анатомічних матеріалів, дозволених для вилучення
- 5) обмежений перелік фізичних осіб, які потенційно можуть бути прижиттєвими донорами [29, с.304].

Лише за умови дотримання вищенаведених правил допускається надання згоди прижиттєвим донором на вилучення органів або тканин у цілях трансплантації.

Закон про трансплантацію зазначає, що прижиттєвим донором може бути лише дієздатна повнолітня особа [96]. Така позиція законодавця ґрунтується на тому, що лише повнолітні дієздатні фізичні особи можуть усвідомлено приймати рішення у сфері нетерапевтичних медичних втручань.

Відтак, постає питання про можливість осіб, які не мають повного обсягу цивільної дієздатності та необхідного вікового цензу, бути прижиттєвими донорами та надавати згоду на проведення трансплантації. З огляду на положення ЦК України [148], до таких осіб належать неповнолітні та малолітні особи, а також особи із вадами дієздатності (обмежено дієздатні та недієздатні особи). У тексті європейських нормативно-правових актів, які регулюють сферу трансплантації органів і тканин, до таких осіб застосовують узагальнений термін «особи, які неспроможні дати згоду» [50].

У світлі вразливого становища цієї категорії осіб, ризиків, пов'язаних з такою медичною процедурою як трансплантація та можливого конфлікту інтересів між потенційними донорами та їх законними представниками законодавство застосовує обережний підхід. Право ЄС [204; 205] питання допустимості залучення неповнолітніх осіб до прижиттєвого донорства у цілях трансплантації залишає на розсуд держав-членів. Більш конкретні вказівки щодо цього надає Рада Європи. Конвенція Ов'єдо і Додатковий протокол до неї встановлюють, що у виняткових випадках та згідно із вимогами захисту, встановленими законом, дозволяється вилучення регенеративної тканини за умови дотримання таких вимог: 1) відсутність сумісного донора, який є дієздатним давати відповідну згоду; 2) реципієнт є братом або сестрою донора; 3) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта; 4) дозвіл було надано конкретно та у письмовій формі відповідно до закону та за погодженням із компетентним органом; 5) відсутність заперечень з боку відповідного потенційного донора [50; 193].

Українське трансплантаційне законодавство не передбачає жодних правових алгоритмів залучення фізичних осіб як прижиттєвих донорів до досягнення ними повноліття, за винятком донорства гемопоетичних стовбурових клітин.

Спроба аргументувати юридичну допустимість використання неповнолітніх як прижиттєвих донорів міститься в наукових джерелах [20; 87; 201]. Науковці також зазначають, що донорство може мати суттєві психосоціальні переваги для неповнолітнього, які є достатньо значними, щоб перевищувати пов'язані з цим медичні ризики [296, с.75]. Окрім цього, абсолютна заборона використання осіб до досягнення ними повноліття в якості живих донорів не узгоджується з тенденцією надавати неповнолітнім, які демонструють високий рівень зрілості, самовизначення у прийнятті медичних рішень [289, с.29]. Відповідно до вимог ч. 3 ст.284 ЦК України та ч.1 ст. 43 Основ, особа з досягненням 14-річного віку уповноважена самостійно надавати згоду на медичні втручання [84; 148]. Водночас, «при прийнятті рішень в медичній сфері дитина повинна усвідомлювати та розуміти наслідки таких дій, без впливу будь-яких

внутрішніх чи зовнішніх чинників» [10, с.104]. Проблемою з правової точки зору у даному випадку виступає те, що з огляду на вік, когнітивні здібності таких осіб дещо відрізняються від когнітивних характеристик мислення у дорослих.

Досвід європейських країн у питанні правового регулювання прижиттєвого донорства органів особами до досягнення ними повноліття засвідчив, що незалежно від їхнього віку чи когнітивних здібностей такі особи не вважаються компетентними давати згоду на прижиттєве донорство у цілях трансплантації. Від їх імені та в інтересах уповноважені діяти законні представники. Наприклад, у Швеції прижиттєве донорство тканин і органів неповнолітніми регулюється Законом про трансплантацію 1995 року [237] та допускається з виняткових причин, зокрема лише в тому випадку, якщо неповнолітній є родичем із реципієнтом та якщо не знайдено відповідного повнолітнього донора. Підставою для застосування трансплантації, у якій донор неповнолітня особа, є дозвіл батьків або опікунів за умов відсутності заперечень самого донора. Крім того, закон вимагає остаточного схвалення такого донорства Національною радою з питань охорони здоров'я та соціального забезпечення, яка, у свою чергу, може надати дозвіл лише за умови, що медичне втручання для вилучення анатомічного матеріалу було схвалено хірургом-трансплантологом донора.

Менш суворі вимоги встановлено для трансплантації регенеративних тканин за участі неповнолітніх донорів. Загалом, у країнах, де неповнолітнім дозволяється вилучати тканини, вимоги дуже схожі та відповідають умовам, викладеним у Конвенції Ов'єдо, які дублюються у Додатковому протоколі щодо трансплантації. Тобто, донорство тканин неповнолітніми у цілях трансплантації дозволено за умови, що, крім загальних вимог прижиттєвого донорства, виконуються п'ять умов захисту. Основні відмінності стосуються виду незалежного органу, який уповноважений на прийняття остаточного рішення та ступеня споріднення між донором та реципієнтом. Стосовно останнього, деякі європейські країни виходять за межі положень Конвенції Ов'єдо, які дозволяють таку трансплантацію лише рідним братам і сестрам. Наприклад, у Норвегії вилучення регенеративних тканин у неповнолітніх віком до 12 років у виняткових

випадках дозволяється, якщо реципієнтом є й інший близький родич (§ 5. Закону про донорство та трансплантацію органів, клітин і тканин) [244]. Спільною умовою чи не у всіх країнах є те, що така практика має відповідати інтересам неповнолітнього. Цікавою є норма Закону про трансплантацію у Нідерландах, яка чітко визначає, що неповнолітнім, які не можуть дати згоду, дозволяється вилучати тканини лише в тому випадку, якщо вони зацікавлені у запобіганні смертельної небезпеки для передбачуваного реципієнта (ст.5 Закону про донорство органів) [300].

Схожа ситуація у питанні залучення до прижиттєвого донорства виникає з особами, яких визнано в установленому законом порядку обмежено дієздатними або недієздатними. Приписи Конвенції Ов'єдо та Додаткового протоколу про трансплантацію органів і тканин людського походження встановлюють такі ж стандарти допустимості участі некомпетентних дорослих у програмах прижиттєвого донорства, як і для неповнолітніх, зазначаючи, що така особа бере участь у процедурі надання дозволу у міру можливості [50; 160].

Безперечно, за умов правової регламентації прижиттєвого донорства органів або тканин некомпетентними дорослими, законодавство повинно містити процедурні вимоги, спрямовані на захист останніх. На основі аналізу досвіду законодавчого регулювання країн ЄС, правова доктрина узагальнено до мінімальних гарантій відносить наступні: надання законним представником некомпетентного дорослого добровільної усвідомленої згоди на вилучення з урахуванням думки потенційного донора та закріплення в трансплантаційному законодавстві стандарту «найкращих інтересів» (вилучення анатомічних матеріалів може здійснюватися лише в тому випадку, якщо таке відповідає інтересам психічно некомпетентного донора) [295, с.457-460]. Донорство органу або інших анатомічних матеріалів відповідатиме інтересам пацієнта, якщо матиме для нього психологічну користь [257, с.500-501].

Зважаючи на викладене, категорична заборона прижиттєвого донорства для осіб «некомпетентних давати згоду» за умов належного законодавчого гарантування їх прав не вбачається доцільною. Зокрема, поруч із погодженням такого виду трансплантацій

компетентним органом, варто також запровадити необхідність отримання згоди органу опіки та піклування. Важливою вимогою проведення трансплантації за участі таких осіб в якості живих донорів є умова діяти відповідно до правового стандарту «найкращих інтересів», який забезпечить урахування їхньої думки та сприятливий психоемоційний стан.

Відомими є випадки судової практики коли, незважаючи на закріплену національним законодавством заборону прижиттєвого донорства неповнолітніми, суди у якості винятка виходили за межі законодавчих заборон. Показовим є рішення суду першої інстанції Севільї у справі, яка виникла у 2007 році в Іспанії, у країні, де прижиттєве донорство органів неповнолітніми категорично заборонено. У справі фігурувала 17-річна мати, яка хотіла стати донором для своєї маленької дочки, що потребувала негайної трансплантації. Юридично дівчина не могла висловити згоду на вилучення свого органу, оскільки була неповнолітньою. Тоді бабуся хворої дитини звернулася до суду, щоб отримати дозвіл на донорство органів її дочкою. Суд Севільї у якості винятка і зважаючи на обставини справи надав дозвіл для трансплантації у постанові 785/07 від 18 жовтня 2007 року [211; 251, с.156]. Це рішення набуло великого резонансу у засобах масової інформації та було розкритиковане іспанською правовою доктриною з огляду на незаконність з технічної точки зору [285, с.27-29]. Вочевидь суд, приймаючи рішення *contra legem*, керувався тим, що ті психологічні переваги які отримає 17-річна мати від можливості стати донором останньої надії для своєї донечки, перевершать фізичний ризик від вилучення анатомічного матеріалу.

Українській судовій практиці такі випадки поки не відомі. Втім, з метою уникнення можливих судово-законодавчих конфліктів, пропонуємо доповнити ч.1 статті 14 «Вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство)» Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» положеннями наступного змісту:

«Особи віком від 14 до 18 років, а також особи, визнані в установленому законом порядку обмежено дієздатними можуть бути прижиттєвими донорами регенеративних



органів та тканин у виняткових випадках з метою збереження життя реципієнта за таких умов:

- 1) за результатами медичних показань відсутній сумісний посмертний донор або сумісний повнолітній дієздатний донор;
- 2) реципієнт є близьким родичем, членом сім'ї донора або має стійкий емоційний зв'язок із донором;
- 3) донор у міру можливості усвідомлює ризики та наслідки процедури;
- 4) дотримання вимог щодо надання згоди законним представником;
- 5) надання дозволу на донорство органом опіки та піклування;
- 6) надання дозволу на вилучення спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин;
- 7) наявність значних психосоціальних переваг для донора;
- 8) відсутність заперечень з боку донора.

Особи віком до 14 років, а також особи, визнані в установленому законом порядку недієздатними можуть бути прижиттєвими донорами лише регенеративних тканин у виняткових випадках з метою збереження життя реципієнта за таких умов:

- 1) за результатами медичних показань відсутній сумісний посмертний донор або сумісний повнолітній дієздатний донор;
- 2) реципієнт є братом або сестрою, дитиною, батьком або матір'ю донора;
- 3) дотримання вимог щодо надання згоди законним представником;
- 4) надання дозволу на донорство органом опіки та піклування;
- 5) надання дозволу на вилучення спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин;
- 6) наявність значних психосоціальних переваг для донора;
- 7) відсутність заперечень з боку донора.

Вилучення анатомічних матеріалів забороняється за наявності будь-яких ознак заперечень донора».

У контексті досліджуваного питання варто також проаналізувати доцільність законодавчого обмеження прижиттєвого донорства лише програмами родинної та перехресної трансплантації.

Закон України про трансплантацію дозволяє проведення родинної трансплантації [96], не конкретизуючи поняття останньої. Зі змісту законодавчих положень можна зробити висновок, що родинне донорство – це вид донорства, за якого живим донором є близький родич або член сім'ї реципієнта (ч.8 ст.13 Закону про трансплантацію) [96]. Умовами прижиттєвого родинного донорства, відповідно до вимог українського трансплантаційного законодавства, є відповідний ступінь генетичної спорідненості, зареєстрований шлюб із реципієнтом, факт перебування у родинних відносинах або факт спільного проживання, спільного побуту та взаємних прав та обов'язків. Такий підхід ґрунтується на тому, що в умовах, коли імунологічно сумісними можуть бути не лише родичі певного ступеня споріднення, встановлення обмежень для генетично нерідних, однак близьких осіб, можна вважати дещо дискримінаційними. Крім цього, практика проведення родинної трансплантація між членами сім'ї, які генетично не пов'язані, є цілком прийнятною у всій Європі. Водночас з метою уникнення зловживань законодавство деяких країн встановлює додаткові умови проведення такої трансплантації. Наприклад, щодо категорії партнерів без зареєстрованого шлюбу у Франції [186] існує вимога мінімальної тривалості відносин у два роки.

Неродинна трансплантація в Україні допускається у разі застосування «перехресного донорства», обміну живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами [96]. Усі інші випадки неспорідненого донорства, прямого чи непрямого, під законодавчою заборонаю.

У контексті досліджуваного питання варто зосередити увагу на прогресивній практиці емоційного донорства у цілях трансплантації. Наукові джерела вказують, що основна відмінність між спорідненими та неспорідненими донорами полягає в наявності або відсутності генетичного зв'язку із реципієнтом. Проте ця відмінність розмивається, якщо категорію «спорідненості» винести за межі розуміння лише генетичних зв'язків

[206, с.936]. Приміром, за класифікацією ВООЗ [221], споріднені донори поділяються на генетично споріднених (між донором і реципієнтом існує генетичний зв'язок, що зумовлює існує високу ймовірність імунологічної сумісності), споріднених за правовим зв'язком (подружжя, усиновлений та усиновитель, опікун та підопічний тощо) та емоційно споріднених (між донором і реципієнтом відсутній генетичний зв'язок, однак є емоційний, зокрема донор є хрещеним або близьким другом реципієнта).

Досвід країн, які дозволяють такого роду трансплантації вказує на те, що політика залучення емоційно пов'язаних і непов'язаних альтруїстичних донорів дозволяє суттєво розширити програми живого донорства. Так, в країнах ЄС, окрім емоційного донорства, існує також практика прямого та непрямого неспорідненого донорства. До прикладу, в Бельгії законодавство не вимагає певного зв'язку між донором та реципієнтом для проведення трансплантації, за умови дотримання процедурних гарантії. По-перше, прижиттєвий донор повинен надати свою згоду. По-друге, вилучення органу для трансплантації у живого донора допускається лише у випадку, якщо життя реципієнта знаходиться під загрозою, а посмертне донорство у цілях цієї трансплантації не дає настільки ж позитивного результату (ст.6.§1-й Закону Бельгії про вилучення та трансплантацію органів). По-третє, медичний персонал перед вилученням повинен переконатися, що донор прийняв своє рішення зважено та з альтруїстичних міркувань (ст. 9 §3-й Закону Бельгії про вилучення та трансплантацію органів ) [243; 30, с.53].

У наукових колах досліджуване питання викликає гостру полеміку. Аргументом проти прямого неродинного донорства є те, що останнє викликає певне моральне занепокоєння у частині мотивації таких донорів, а також у частині того, що ставить під загрозу ембарго на комерціалізацію відносин у зазначеній сфері [223, с.620]. Протилежна позиція аргументована тим, що за таких умов риторика непослідовна, адже альтруїзм визнається ключовим фактором у сфері відносин трансплантації, анонімні неспоріднені донори є найбільш альтруїстично мотивованими з усіх (їх ще називають «добрими самарянами»), і «саме це викликає підозру щодо їх мотивації» [168, с.21]. Незважаючи на те, що існують певні переваги такого виду донорства, на що вказує

значна кількість напрацювань на доктринальному рівні, а деякі країни мають такі програми трансплантації, в сучасних українських реаліях за умов існування високих корупційних ризиків, впровадження на законодавчому рівні норм, які б легітимізували прижиттєве неспоріднене донорство органів, є ризикованим кроком.

Водночас запозичення практики прижиттєвого емоційного донорства мало б позитивний ефект з огляду на необхідність оптимізації використання донорського матеріалу. Зокрема, вдалою є модель прижиттєвого емоційного донорства для цілей трансплантації у Франції. Французький Закон про трансплантацію зазначає, що прижиттєвим донором, окрім осіб, що є членами сім'ї реципієнта, можуть бути також особи, які можуть підтвердити «тісний та стабільний» емоційний зв'язок із донором протягом щонайменше двох років [236]. Гарантією недопущення зловживань у цьому випадку є законодавчо встановлена Кодексом про охорону здоров'я Франції (L. 1231-3) необхідність затвердження такого донорства комітетом експертів [186]. Німецький закон про трансплантацію серед можливих реципієнтів органів також передбачає наречених або інших осіб, які «очевидно є близькими з донором і мають особливий особистий зв'язок» (§ 8 Закону про трансплантацію – TPG) [220].

Саме тому вважаємо за необхідне концептуальний апарат трансплантаційного законодавства доповнити введенням поняття «емоційне донорство – надання у цілях трансплантації анатомічних матеріалів неродинним донором, який має стійкий емоційний зв'язок із реципієнтом» та розробити механізм встановлення факту емоційної близькості донора і реципієнта, зокрема шляхом проведення незалежної соціально-психологічної експертизи, обов'язок забезпечення якої варто покласти на спеціалізовану державну установу у сфері трансплантації органів, тканин та клітин.

Зважаючи на те, що в основі правового статусу донора закладено концепцію інформованої згоди, варто додатково зосередитися на ознаці інформованості такої згоди, позаяк в законодавстві цей критерій розкритий лише фрагментарно. Водночас для донора право бути поінформованим для можливості зважити усі ризики, є ключовим. Цю позицію відображає позиція ЄСПЛ у справі «Ксома проти Румунії», у якій Суд

констатував: «для осіб, які стикаються з ризиком для свого здоров'я, важливо мати доступ до інформації, яка дозволяє їм оцінити ці ризики» [174]. Так, у відповідності до абз.5 ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію, 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 [96]. У такому формулюванні і без подальшої законодавчої конкретизації норма щодо змісту інформації, яка надається потенційному донору, є доволі розмитою.

Детальніше розуміння обсягу інформації, яка надається прижиттєвому донору, дає змогу оцінити аналіз затвердженої форми Заяви щодо згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів. Зокрема, зміст наведеного документу засвідчує, що донора інформують про: ймовірні хірургічні та анестезіологічні ризики, пов'язані з вилученням анатомічного матеріалу, а також про можливі наслідки вилучення анатомічного матеріалу для здоров'я донора та здоров'я реципієнта; факт того, що анатомічний матеріал після трансплантації реципієнту може бути відторгнутий; порядок вилучення анатомічних матеріалів; права у зв'язку з виконанням донорської функції, що визначені розділом VI Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; право за письмовою заявою відкликати згоду; заборону укладення або пропонування укладення договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини [25].

У цьому контексті варто звернути увагу на рекомендації ЄС та РЄ щодо питання інформованості прижиттєвого донора. Мінімум інформації, якою повинен бути забезпечений потенційний донор перед безпосереднім наданням згоди на вилучення анатомічних матеріалів передбачений у Додатку до Директиви 2004/23/ЄС. Зазначена інформація повинна охоплювати: мету і характер заготівлі, її наслідки та зумовлені нею ризики; аналітичні тести, якщо вони проводяться; реєстрацію та захист відомостей донора, лікарську таємницю; терапевтичну мету та потенційну користь, а також відповідні запобіжні заходи, призначені для захисту донора [204].

Резолюція CM/Res(2008)4 щодо трансплантації печінки від дорослого прижиттєвого додатково зазначає, що, окрім інформації щодо мети та характеру вилучення, його наслідків та ризиків, донор повинен бути поінформований також про свої права та гарантії, зокрема про право на доступ до незалежної консультації щодо ризиків, пов'язаних з вилученням, з медичним працівником, який має відповідний досвід і не залучений до процесу трансплантації. Також донору має надаватися вичерпна інформація щодо: альтернатив трансплантації, попереднього досвіду центру трансплантації, де буде проводитися процедура, ризиків захворюваності та смертності процедури для донора та реципієнта, ймовірний довгостроковий результат для реципієнта [278].

Отже, на законодавчому рівні не визначено обсягу інформації, щодо якої має бути поінформований донор перед прийняттям рішення, а перелік інформації, зазначений в Заяві, неповний. Це створює загрозу зловживань медичним персоналом у частині несвоечасності та неповноти надання цієї інформації. У той час як загальновизнаним стандартом є те, що інформація повинна надаватися заздалегідь з тим розрахунком, щоб пацієнт мав час для прийняття рішення [156, с.219]. У зв'язку з цим, вважаємо, що прижиттєвому донору повинен надаватися вичерпний обсяг інформації у доступній формі з урахуванням мовних, культурних, релігійних, освітніх особливостей. Інформація має поширюватися на можливі ускладнення в короткостроковій та довгостроковій перспективі, як медичні, так і психосоціальні, включаючи індивідуальний ризик для донора.

З огляду на це, прижиттєвий донор перед наданням згоди на вилучення анатомічних матеріалів повинен бути заздалегідь та у доступній формі поінформований про:

- 1) обов'язок пройти необхідні медичні обстеження з метою визначення стану здоров'я та сумісності із реципієнтом;
- 2) порядок та процес хірургічної процедури вилучення анатомічних матеріалів та післяопераційного лікування;

- 3) альтернативні для реципієнта методи лікування та відсутність сумісного посмертного донора;
- 4) потенційні медичні та психосоціальні ризики, пов'язані з вилученням анатомічного матеріалу та можливі наслідки вилучення для здоров'я донора;
- 5) факт того, що наданий анатомічний матеріал після трансплантації реципієнту може бути відторгнутий;
- 6) заборону вчинення або пропонування вчинення правочинів, що передбачають оплату щодо вилучених анатомічних матеріалів та будь-яких інших правочинів, спрямованих на встановлення комерційних відносин між донором та реципієнтом;
- 7) обов'язок донора повідомити про відомі наявні у нього захворювання та інші фактори ризику, які можуть завдати шкоди здоров'ю реципієнта або вплинути на успіх трансплантації;
- 8) конкретні результати проведених трансплантацій у центрі, де буде проводитися процедура;
- 9) факт реєстрації донора у реєстрі живих донорів з метою відстеження показників у довгостроковій перспективі з дотриманням вимог конфіденційності;
- 10) застосовні запобіжні заходи для донора у разі виникнення ускладнень у процесі вилучення анатомічних матеріалів;
- 11) права та обов'язки донора, зокрема право на доступ до незалежної консультації щодо ризиків, пов'язаних з вилученням, з медичним працівником, не залученим до процесу трансплантації;
- 12) право у будь-який час, до введення донора або реципієнта в стан анестезіологічного сну, відмовитися від трансплантації шляхом відкликання заяви.

На вимогу донора трансплант-координатор центру трансплантації зобов'язаний забезпечити надання іншої інформації, яка може вплинути на рішення донора про надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів. Така інформація має бути надана у розумний строк з урахуванням дати планового вилучення анатомічних матеріалів.

З огляду на викладене, правовий статус прижиттєвого донора згідно з національним трансплантаційним законодавством регламентований фрагментарно. У чинній редакції Закон закріплює лише соціальні права донора у пост-трансплантаційному періоді, обумовлені виконанням донорської функції (ст. 22 Закону про трансплантацію [96]). На нормативному рівні права донора, які б гарантували захищеність його правового становища на всіх етапах трансплантаційного процесу, не закріплені. Тому чинне законодавство в частині визначення прав та обов'язків прижиттєвого донора підлягає удосконаленню.

Зважаючи на проведений аналіз, правами прижиттєвого донора є наступні:

- 1) право на надання анатомічних матеріалів для врятування життя реципієнта;
- 2) право на безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів (п.1 ч.1 ст.22 Закону) [96];
- 3) право на доступ до незалежної консультації щодо ризиків, пов'язаних з вилученням, з медичним працівником, який має відповідний досвід і не залучений до процесу трансплантації;
- 4) право на своєчасне отримання повного та вичерпного обсягу інформації, пов'язаної з донорством анатомічних матеріалів;
- 5) право на медичну таємницю та захист персональних даних;
- 6) право на безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів (п.2 ч.1 ст. 22 Закону) [96];
- 7) право відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів до моменту введення донора або реципієнта в стан анестезіологічного сну, шляхом усної заяви про відкликання згоди;
- 8) право переваги в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації (п.3 ч.1 ст. 22 Закону) [96];
- 9) право на відшкодування шкоди, заподіяної життю та здоров'ю;
- 10) інші права передбачені чинним законодавством про охорону здоров'я.



Аналогічно важливо на нормативному рівні закріпити обов'язки прижиттєвого донора, які відображатимуть міру належної та допустимої поведінки на конкретних етапах трансплантаційного процесу.

Обов'язками прижиттєвого донора анатомічних матеріалів є такі:

- 1) пройти всі необхідні медичні обстеження з метою оцінки можливості виконання донорської функції;
- 2) повідомити про відомі наявні у нього захворювання та інші фактори ризику, які можуть завдати шкоди здоров'ю реципієнта або вплинути на успіх трансплантації;
- 3) не перешкоджати у зборі медичних даних, необхідних для успішної трансплантації.

**Посмертний донор органів і тканин.** З метою уникнення когнітивного дисонансу зазначимо, що про правовий статус особи, яка померла, можна говорити лише ілюзорно, крізь призму прав та обов'язків, які виникають внаслідок факту смерті такої особи. З позиції цивільного права, цивільна правоздатність фізичних осіб виникає з моменту народження та припиняється моментом смерті [148]. Водночас правова реальність не може заперечувати існування низки прав, які виникають в момент та з приводу смерті фізичної особи. Доктрина цивільного права класифікує такі права як посттанативні (*від лат. «post» – після, «thanatos» – смерть*), для яких смерть виступає не як правоприпиняючий чи правозмінюючий юридичний факт, а як правовстановлюючий [133, с.529]. Цікавим є те, що функція таких прав не обмежується лише захистом у випадку порушення прав померлого, а подекуди охоплює й подальшу їх реалізацію. Зокрема, Г.В. Анікіна вказує, що «внаслідок смерті людини виникає низка прав та обов'язків в інших осіб, тобто цивільні правовідносини пов'язані зі смертю людини», основною ознакою яких є те, що вони пов'язані з інтересом померлого, що існував у нього за життя [1, с.8]. На думку О.Р. Шишки, попри те, що доктрина заперечує існування права у не суб'єкта права, де-факто та де-юре таке право має свій правовий механізм існування та регулювання у позитивному праві, зокрема «існуючий суб'єкт має право у майбутньому розпоряджатися собою у статусі об'єкта» [150, с.491, 502]. З

погляду сучасної цивілістики йдеться про так звану новітню групу прав, соматичних. Так, за життя особа може висловити своє волевиявлення щодо долі органів і тканин чи інших анатомічних матеріалів після своєї смерті, це правочин *pro futuro*, який зберігатиме свою чинність після смерті фізичної особи.

З огляду на культурну диверсифікацію та релігійний догматизм сьогодні відсутні уніфіковані уявлення про феномен кадаверного донорства. Водночас безперечним постулатом релігій і західного, і східного обряду є те, що життя людини безцінне і що ми повинні докладати всіх зусиль заради його збереження. Наприклад, християнське вчення розглядає посмертне донорство як акт прояву любові до ближнього навіть після смерті. Енцикліка Папи Римського Іоана Павла II «*Evangelium vitae*» вказує: «...життя досягає своєї повноти в щирому даруванні себе», відтак донорство органів, здійснене етично прийнятним способом, є прикладом повсякденного героїзму [230].

Таким чином, кожна фізична особа, сповнена почуттям безкорисливого морального обов'язку, ще за життя може стати потенційним посмертним донором. Цей правочин можна охарактеризувати як *mortis causa*, адже безпосередня реалізація волевиявлення відбудеться після настання юридичного факту – смерті фізичної особи.

Дійсною з правової точки зору трансплантація від посмертного донора є за сукупності певних медичних та юридичних передумов, які виступають своєрідними гарантіями для посмертного донора з погляду поваги до його гідності та достойного ставлення до тіла після смерті.

Зокрема, першою і найважливішою передумовою є констатація смерті особи. Трансплантація від донора *ex mortuo* передбачає дотримання аксіоматичної етико-правової норми: перед тим, як вилучати будь-який життєво важливий анатомічний матеріал, пацієнт повинен бути мертвим [59]. Вимога відома в наукових джерелах як правило мертвого донора (*англ. – the dead-donor rule*).

Сьогодні констатація смерті є чи не найпроблемнішим та дискусійним етапом трансплантаційного процесу. Вкрай важливим аспектом є регламентація критеріїв смерті не лише в галузі медицини, але й в нормативній площині.

Медицина наука виділяє щонайменше декілька підходів до визначення смерті людини. Концепція біологічної смерті – традиційний, так званий «ранній» стандарт констатації смерті на основі серцево-легеневих критеріїв (втрата здатності дихати або припинення кровообігу). До 1960-х років визначення смерті на основі біологічних критеріїв було єдиним стандартом з позиції медицини і права. В результаті розвитку механічних засобів реанімації, таких як апарати штучної вентиляції легень, за допомогою яких серце людини може битися майже безперервно, виникла необхідність переосмислення тогочасної парадигми. Для вирішення проблеми було введено поняття «смерть мозку» [165, с.183]. 5 серпня 1968 року 22-а Всесвітня медіальна асамблея прийняла Сіднейську декларацію про смерть людини [292], де поряд із визначенням, заснованим на припиненні кардіореспіраторних функцій, було запропоновано визначення смерті на основі неврологічних критеріїв. У тому ж році комітет Гарвардської медичної школи вперше висунув набір критеріїв, за якими лікарі могли встановити, що пацієнт зазнав остаточної втрати всіх функцій мозку [159].

Концепція смерті всього мозку, яка характеризується необоротним припиненням неврологічних функцій півкуль та стовбура мозку є найбільш застосовним стандартом у галузі трансплантології.

Правовим підґрунтям встановлення діагнозу смерті для цілей трансплантації в Україні є норми ст.16 Закону України про трансплантацію та ст.52 Основ законодавства України про охорону здоров'я. У відповідності до положень наведених законодавчих актів, вилучення анатомічних матеріалів у посмертного донора допускається після визначення його стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть). Біологічна смерть людини встановлюється медичним працівником на підставі діагностичних критеріїв біологічної смерті людини (незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, поява ранніх та/або пізніх трупних змін). Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень [84]. Тобто, згідно з

чинним національним законодавством, юридичне поняття смерті охоплює концепцію біологічної смерті та концепцію смерті усього мозку.

Водночас, за даними Українського центру трансплант-координації, сьогодні в Україні не проводиться трансплантація органів після біологічної смерті [141]. Це певною мірою пов'язано із тим, що анатомічні матеріали, вилучені після діагностованої біологічної смерті, не зовсім підходять для вирішення проблем трансплантаційної медицини.

Відтак, в Україні констатація смерті мозку виступає ключовим етапом у процесі трансплантації. Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини встановлені Наказом МОЗ України від 9 листопада 2020 року №2559 [90], який визначає умови, необхідні для встановлення даного діагнозу, дії медичного персоналу щодо пацієнтів, у яких є клінічні передумови для проведення констатації смерті мозку та вичерпний перелік клінічних критеріїв та етапів клінічного обстеження для констатації смерті мозку у дорослих та дітей.

Важливою законодавчою умовою процесу констатації смерті є те, що така здійснюється консилиумом лікарів, до складу якого не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів та їх трансплантації, а також трансплант-координатор закладу охорони здоров'я [84, 96]. Таке законодавче положення встановлює важливу гарантію для посмертного донора, спрямовану на уникнення конфлікту інтересів. Водночас, вважаємо, що наведена норма є недосконалою. Окрім трансплант-координатора та медиків, які залучатимуться до трансплантаційного процесу, зацікавленими в констатації смерті можуть бути лікарі реципієнта. З огляду на це, наведена законодавча норма, передбачена абз.3 ст. 52 Основ, повинна бути удосконалена і викладена у редакції, яка до складу консилиуму забороняє включати не лише лікарів, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів людини та їх трансплантації, трансплант-координаторів, але й медиків, які залучались до догляду та лікування реципієнта.

Наступною передумовою є дотримання правил щодо згоди на посмертне донорство. Зважаючи на норми чинного трансплантаційного законодавства України [96], правовою підставою проведення трансплантації від посмертного донора може бути:

- 1) згода посмертного донора, висловлена ним за життя;
- 2) згода інших уповноважених законом осіб (зокрема, згода другого з подружжя, одного з близьких родичів померлої особи або особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу) – надається на запит трансплант-координатора у випадку відсутності волевиявлення померлої особи за життя щодо цього питання;
- 3) згода законних представників – у разі смерті особи віком до 18 років [33, с.35].

У цьому випадку завдання трансплант-координатора діяти поетапно: на першому етапі варто встановити наявність згоди або незгоди щодо посмертного донорства, висловленої за життя померлим; на другому етапі, за умови відсутності відомостей про волевиявлення померлого та відсутності його заперечень щодо посмертного донорства – запитувати згоду в уповноважених на це законом осіб.

Ситуація значно ускладнюється, якщо за життя особа не залишила свого волевиявлення щодо допустимості вилучення анатомічних матеріалів після своєї смерті. Для визначення можливості вилучення органів або тканин в такому випадку у світі застосовують дві системи: система витребуваної згоди (*opt-in system*) та система презюмованої згоди (*opt-out system*). У відповідності до першої, трансплантація може бути проведена лише в тому випадку, якщо померлий при житті явно виразив свою волю бути донором. Якщо ж воля померлої особи невідома, у деяких випадках таку згоду може надати відповідний член сім'ї померлого. Протилежною є система презюмованої згоди, яка виходить з концепції того, що посмертне донорство є нормою, а отже органи чи тканини такої особи для трансплантації можуть бути вилучені у всіх випадках, за винятком наявності доказів будь-яких заперечень померлого, висловлених ним за життя [30, с. 52; 33, с.34].

Водночас дихотомія між «чистими» системами витребуваної та презюмованої згоди є дещо спрощеною, позаяк не враховує деякі особливості їх функціонування на практиці. Зазвичай системи надання згоди передбачають залучення родичів в якості сурогатних осіб, які: 1) уповноважені надати альтернативну згоду, якщо померла особа не залишила свого волевиявлення за життя (у системі витребуваної згоди); 2) уповноважені забороняти вилучення анатомічних матеріалів, навіть, якщо померла особа за життя не висловлювала своїх заперечень щодо цього (у системі презюмованої згоди).

Наведені повноваження залежать від механізму надання згоди. Наприклад, у Нідерландах, незважаючи на запроваджену систему презюмованої згоди, передбачена можливість заперечити вилучення органів чи тканин родичами померлого. Натомість у Німеччині, всупереч тому що діє система витребуваної згоди, родичі за відсутності волевиявлення померлого, можуть надати згоду на вилучення органів чи тканин.

З огляду на це, можна виділити так званий жорсткий та м'який механізм надання згоди. Механізм жорсткої згоди фактично усуває родичів та членів сім'ї від можливості прийняття рішення щодо надання дозволу або заборони. Механізм м'якої згоди навпаки передбачає дискрецію родичів, які можуть навіть накладати вето на трансплантацію у випадках, коли померлий за життя чітко висловив бажання бути донором (у системі витребуваної згоди) або ж дозволити донорство за замовчуванням (у системі презюмованої згоди) [33, с.36].

На міжнародному рівні обидві системи є цілком прийнятними і визнаними. Кожна держава самостійно приймає рішення про те, яку систему запровадити з урахуванням її результативності та ефективності на практиці. Водночас зауважимо на сучасній тенденції запровадження системи презюмованої згоди в межах європейського континенту. Так, сьогодні система витребуваної згоди діє лише у незначній кількості країн ЄС (Німеччина, Данія, Кіпр тощо). Законодавство більшості європейських держав передбачає систему передбачуваної згоди (Іспанія, Бельгія, Австрія, Швеція, Нідерланди, Франція, Польща тощо). Така тенденція зумовлена, *inter alia*, тим, що

країни, які запровадили таку політику мають стабільні високі показники у сфері трансплантації.

В Україні закріплена система м'якої витребуваної згоди, або так звана презумпція незгоди. Зокрема, Н. Юзікова зазначає, що правове забезпечення трасплантації анатомічних матеріалів людини в Україні здійснюється відповідно до «заохочувального добровільного підходу» [158, с.215]. Л.Ю. Бачинська вказує, що сучасне законодавство України іде шляхом презумпції незгоди [4, с.48]. Р.В. Олійник переконаний, що «модель отримання згоди на донорство, яка діє в Україні є надто громіздкою», а її непрактичність стримує розвиток трансплантації [83, с.82] Цікавим є погляд медиків на означену проблему, позаяк, на їхню думку, саме такий підхід держави в основі чинного законодавства став на заваді розвитку трансплантації в Україні в останні десятиліття [81, с.104]. Тож трансплантологи наголошують, що варто змінити державну політику на користь презумпції згоди [42].

Діаметрально протилежні погляди щодо доцільності запровадження тієї чи іншої системи можна віднайти в наукових джерелах. Зокрема одні автори обґрунтовують необхідність збереження в основі трансплантаційного законодавства системи витребуваної згоди («презумпції незгоди») [86]. Серед аргументів вчені виокремлюють те, що такий підхід «більше відповідає широким поняттям про суверенітет людини над її тілом» [49, с.33], а також дозволяє реалізувати право особи на визначення долі власного тіла і фізичну недоторканість після смерті [78, с.63]. Трапляється думка, що у суспільстві з плюралістичними поглядами, широкими можливостями для здійснення особистого вибору та тілесною цілісністю, яка охоплює право обирати, що стане з тілом після смерті, прийнятною для донорства органів є лише витребувана згода [306, с.5].

Деякі науковці приходять до висновку, що незважаючи на певні переваги, системи презюмованої згоди, ця модель в умовах українських реалій існувати апріорі не може. Причинами, серед іншого, є корумпований та криміногенний характер сучасних суспільних процесів у державі, а також те, що для більшості суспільства питання

анатомічної цілісності тіла померлої особи співзвучне зі загальними морально-етичними цінностями [45, с.179].

Водночас серед калейдоскопу доктринальних позицій можна віднайти й такі, що підкреслюють безперечні переваги системи «презюмованої згоди». Зокрема, М.С. Брюховецька вказує, що «презумпція згоди» базується на двох ключових аспектах. По перше, вона визнає, що негуманно завдавати родичам додаткових душевних страждань шляхом вирішення питання про вилучення органів практично одночасно з повідомленням про смерть близької людини. По-друге, вона враховує, що на сучасному етапі розвитку трансплантології неможливо забезпечити з'ясування волі вказаних осіб після смерті людини в терміни, які забезпечують збереженість трансплантата [7, с.93]. Інші прихильники запровадження моделі припущення загальної згоди [83; 154] мотивують, що сьогодні Україна стикається одночасно з проблемами критичного стану здоров'я української нації та тотального дефіциту донорських органів. При цьому, ментально національні та моральні чинники в основі культури українського суспільства, не сприяють формуванню потреби громадян у попередніх діях щодо майбутнього розпорядження своїм тілом [154, с.27]. В таких умовах оптимальною є система презюмованої згоди.

Основний аргумент проти презумпції згоди зводиться до загрози порушення автономії донора: його бажання щодо того, що має статися з його тілом після смерті. Зокрема, трапляється думка, що режим передбачуваної згоди призводить до того, що тіло після смерті автоматично переходить у розпорядження держави та розглядається як суспільний ресурс задля задоволення потреб медицини [218, с.18]. Однак, такий аргумент може бути переконливим лише у системах, які запроваджують жорсткий механізм презюмованої згоди, який не передбачає жодних алгоритмів заперечення та можливості висловити волевиявлення за життя. Сьогодні таких систем в межах європейського континенту не існує.

З огляду на це, правовий дискурс вказує на безперечний зсув у бік презюмованої згоди. Безперечним є те, що обидві системи не позбавлені дефектів, які можуть



виявлятися у правозастосовній діяльності. Зокрема, проблемні аспекти надання згоди на посмертне донорство неодноразово висвітлювалися у рішеннях ЄСПЛ.

Показовим є рішення ЄСПЛ у справі «Петрова проти Латвії». Син заявниці, отримавши травми, несумісні з життям, помер у лікарні, після чого шляхом лапаротомії у нього були вилучені нирки та селезінка для трансплантації. На час розгляду справи законодавство Латвії передбачало систему «презюмованої згоди» з наданням права найближчим родичам висловлювати свою думку щодо вилучення. Предметом розгляду Суду стало питання, чи був закон достатньо чітким у частині реалізації цього права. Заявниця стверджувала, що не існувало механізму, який би дозволяв їй реалізувати своє право, позаяк вилучення органів сина без її згоди становило втручання в її приватне та сімейне життя. Позиція уряду держави ґрунтувалась на тому, що «передбачувана згода», закріплена у національному законодавстві, вимагає від особи або її найближчого родича активних дій щодо висловлення заперечення проти вилучення органів. Суд у наведеній справі встановив, що латвійське законодавство у сфері трансплантації органів, яке застосовувалося на момент смерті сина заявниці, було недостатньо чітким. Це призвело до спірної ситуації, коли заявниця, як найближча родичка свого сина, мала певні права щодо вилучення його органів, але не була поінформована про це, з огляду на що не змогла реалізувати своє право заперечити вилучення [179].

Схожу позицію висловив ЄСПЛ у 2015 році у справі «Ельберте проти Латвії». Ця справа стосувалася вилучення тканин з тіла померлого чоловіка заявниці судово-медичними експертами після його смерті без її відома чи згоди. Суд постановив, що якщо бажання померлого не «достатньо чітко встановлені», держава повинна діяти відповідно до принципу, згідно з яким шляхом «обґрунтованих запитів» мають бути з'ясовані погляди родичів для визначення питання, чи заперечував би померлий щодо вилучення. Цей принцип має бути застосовний як за системами витребуваної, так і передбачуваної згоди [175]. Недотримання державою цього принципу призвело до успішного позову дружини померлого про порушення її прав. Водночас цікавим є те, що висновок Суду не містить позиції, що якщо такі «обґрунтовані запити» не виявились

результативними, вилучення органів і тканин не може відбуватися на основі передбачуваної згоди.

Наведені погляди підтверджують дилему не лише на доктринальному рівні, яку, на наше переконання, можна вирішити з погляду консеквенціалізму. Чаша терезів, на якій життя живої людини повинна переважити чашу, на якій фізична цілісність померлого. Держава має позитивні зобов'язання щодо гарантування ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Це спонукає до думки, що в основі державної політики мають бути закладені найдієвіші з існуючих інструменти для реального забезпечення права кожної фізичної особи на охорону здоров'я.

Проблема полягає в інертності суспільства, не лише українського, яка може бути пояснена з наукової точки зору: коли існують альтернативні варіанти поведінки, людина, яка не впевнена у виборі, схильна утриматись від вибору (упередженість за *status quo*) [225, с.9]. У зв'язку з цим, суттєвим недоліком системи «витребуваної згоди» є те, що ефективно вона може «працювати» тільки за умови високої культури донорства у суспільстві, яка очевидно в Україні ще не розвинута достатньо. Поруч із цим, в умовах постійного зростання кількості важко хворих пацієнтів, для яких трансплантація є рятівною, система «презюмованої згоди» може стати вирішенням проблеми катастрофічного дефіциту донорського матеріалу [30].

Факт відсутності заперечень за життя (за умови існування на законодавчому рівні механізмів такого заперечення) може бути витлумачений як мовчазна згода. Водночас, задля уникнення можливих помилок та психологічного тиску на сім'ю, оптимальною є м'яка система презюмованої згоди із наданням родичам повноважень заветувати вилучення анатомічних матеріалів. Наприклад в Іспанії, незважаючи на закріплений законом жорсткий механізм передбачуваної згоди, на практиці родичів просять підтвердити можливість проведення трансплантації [200, с.116]. Фактично така модель є компромісом між системою витребуваної та презюмованої згоди, який однозначно сприятиме збільшенню кількості донорів, поважаючи при цьому право кожного на вільний вибір.

Водночас важливо наголосити, що за умови задокументованої волі померлого щодо згоди на донорство після смерті, ця воля має бути пріоритетною в аспекті вирішення питання про допустимість вилучення анатомічних матеріалів. У контексті цього варто звернути увагу на окрему думку судді К. Войтичека (рішення ЄСПЛ у справі «Петрова проти Латвії»). На його думку, право родичів померлого заперечувати проти трансплантації не є їх особистим правом і не може використовуватися *ad libitum*. У таких ситуаціях родичі виступають не як автономні правовласники, а як розпорядники прав, які належали померлій особі. Вони повинні скористатися цим правом відповідно до бажання померлого [179]. Саме таке розуміння не допускатиме зловживань родичами у частині ветування трансплантацій.

З позиції прагматичних міркувань, м'який варіант системи «передбачуваної згоди» є найбільш оптимальним у контексті створення умов для розвитку трансплантаційної медицини. З огляду на це, пропонуємо норми статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» викласти у наступній редакції:

**«Стаття 16.** Надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб

1. Кожна фізична особа за життя може виявити свою згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть) відповідно до закону (далі – згода або незгода на посмертне донорство).

2. Якщо особа за життя не висловила незгоду, передбачену ч.1 цього Закону, анатомічні матеріали з її тіла можуть бути використані у цілях трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть.

3. Уповноважені законом особи мають право заборонити вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів шляхом висловлення заперечення протягом розумного строку.

4. Вилучення анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, передбачене цією статтею не допускається, якщо померла особа за життя або особи у випадку, зазначеному в ч.2 цієї статті, заявили про свою незгоду».

## **2.2 Правовий статус реципієнта органів і тканин**

Проблематика окреслення правового статусу пацієнта, зважаючи на можливості сучасної медицини, є вкрай актуальною, про що свідчать численні напрацювання на доктринальній ниві [14; 35; 156].

Трансплантація органів і тканин спрямована на лікування тих осіб, які перебувають на термінальній стадії важких захворювань. Вразливе становище цих пацієнтів очевидне, що спонукає до переосмислення їх правового статусу крізь призму цієї високоспеціалізованої медичної послуги.

Реципієнтом, згідно з чинним українським законодавством, є особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації [96]. Право ЄС детермінує реципієнта як особу, якій пересаджується орган [205]. Схоже визначення надає ВООЗ, зазначаючи, що реципієнт – це людина, якій були трансплантовані алогенні людські клітини, тканини або органи [221].

Спільною ознакою наведених визначень є те, що вони концентрують увагу на функціональному аспекті: реципієнт – це пацієнт, що потребує лікування або вже отримав таке у вигляді трансплантації.

У зв'язку з цим варто зауважити, що традиційно для набуття особою статусу реципієнта необхідні щонайменше два критерії:

- 1) медичний (наявність медичних показань для застосування трансплантації);

2) юридичний (надання згоди на застосування трансплантації).

З огляду на це, особа, яка потребує лікування шляхом трансплантації є лише потенційним реципієнтом. Безпосередньо реципієнтом є особа, яка, окрім зазначеного, надала у встановленому законом порядку інформовану згоду на застосування трансплантації. Така згода не вимагається лише у виняткових випадках, пов'язаних із невідкладним станом реципієнта, який загрожує його життю.

З метою всебічного з'ясування правового статусу реципієнта варто проаналізувати кожен з означених критеріїв.

По-перше, застосування трансплантації можливе лише за медичними показаннями. Задля уникнення суб'єктивного фактору вирішення питання про необхідність застосування трансплантації здійснюється на засадах колегіальності. Наявність медичних показань підлягає встановленню консилиумом лікарів. Важливим є те, що трансплантація застосовується лише у виняткових випадках, за відсутності інших альтернатив лікування. Втім, діалізне лікування або інсулінотерапія не вважаються такими, що забезпечують необхідний результат порівняно з трансплантацією нирки або підшлункової залози відповідно з позиції якості життя пацієнта. У зв'язку з цим недоліком чинного трансплантаційного законодавства є відсутність встановленої на нормативному рівні процедури складення висновку консилиуму лікарів.

По-друге, традиційно для включення пацієнта до списку очікування на трансплантацію необхідне надання ним добровільної інформованої згоди на застосування цього методу лікування.

За загальним правилом, повнолітній дієздатний реципієнт є компетентним приймати рішення у сфері медичних втручань, зокрема відмовитися від лікування. Пацієнти у віці від 14 до 18 років, а також ті, які в установленому законом порядку визнані обмежено дієздатними уповноважені самотійно надавати згоду на застосування трансплантації. У цій частині трансплантаційне законодавство узгоджене із загальною концепцією компетентності згоди на медичне втручання. Щодо пацієнтів віком до 14 років та пацієнтів, визнаних в установленому законом порядку недієздатним,

трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих батьків або інших законних представників. Такі особи у міру можливості висловлюють свою думку щодо запропонованого лікування, яка ураховується як один із факторів при застосуванні трансплантації.

У разі надання компетентною особою згоди на застосування трансплантації, реципієнт підлягає реєстрації у списку очікування (у разі трансплантації органів чи тканин, вилучених у посмертного донора) або готується до планової хірургічної операції (у разі трансплантації органів чи тканин, які вилучатимуться у прижиттєвого донора).

Реципієнт має право відмовитися від послуги трансплантації. У випадку такої відмови процедура повинна відповідати правовим позиціям ЄСПЛ на предмет реалізації пацієнтом права на відмову від лікування. Зокрема, у справі «Арская проти України» Суд зазначив, що «нав'язування лікування без згоди психічно здорової дорослої людини є нехтуванням фізичною недоторканністю людини». Водночас, стаття 2 Конвенції закріплює принцип недоторканності життя, що особливо очевидно у випадку лікаря, який виконує обов'язки, щоб врятувати життя, і повинен діяти в інтересах його або її пацієнтів. Суд сформував висновок, що органи влади повинні запобігати прийняттю людиною рішення щодо позбавлення себе життя, якщо таке рішення не було прийнято без примусу і з повним розумінням того, про що йде мова [130].

Так, медичний персонал повинен пояснити потенційному реципієнту, що ненадання згоди на трансплантацію може мати для нього летальні наслідки, обговорити всі переваги та недоліки застосування трансплантації та обов'язково переконатися у здатності кожного конкретного пацієнта приймати рішення про відмову від лікування.

Все ж у разі реалізації психічно компетентним пацієнтом свого права на відмову лікар зобов'язаний поважати таке рішення. В іншому випадку йдеться про порушення права на повагу до приватного життя. Таке розуміння підтверджує прецедентна практика ЄСПЛ, що тлумачить поняття приватного життя як права на захист фізичної, моральної та психологічної цілісності, зокрема у контексті вибору чи використання

особистої автономії – наприклад, відмовитися від медичного лікування або вимагати певної форми лікування [176; 181].

Більш патерналістський підхід законодавство передбачає у випадку, якщо реципієнтом є малолітня особа або особа, визнана в установленому законом порядку недієздатною. У разі відмови законними представниками такого реципієнта від трансплантації, якщо відмова загрожує йому/їй тяжкими наслідками, існує механізм отримання згоди органу опіки та піклування на надання такій особі медичної допомоги із застосуванням трансплантації [96].

Таким чином, ключовим для набуття особою статусу реципієнта, окрім медичних показань, є факт виникнення правовідносин між ним та системою охорони здоров'я з приводу означеного лікування. З викладеного вище вбачається, що класичною підставою виникнення цих правовідносин є вільне усвідомлене волевиявлення безпосередньо реципієнта або його законного представника.

Однак у залежності від клінічного сценарію можливі й випадки виникнення правовідносин попри волевиявлення таких осіб, зокрема на підставі юридичного факту – невідкладного стану реципієнта, що створює пряму і невідворотну загрозу його життю. У такому разі трансплантація може бути проведена без згоди реципієнта чи його законних представників [96]. За таких обставин медичний персонал уповноважений діяти на власний розсуд, але в інтересах пацієнта.

Переважно науковці знаходять консенсус у тому, що у рамках цивільно-правового регулювання досліджуваний випадок повинен підпадати під правовий режим дії в чужому інтересі без доручення [10; 68]. Так, С.Б. Булеца обґрунтовує думку, що у наведеній ситуації виникає зобов'язання «*negotiorum gestio*», яке було відоме ще римському праву. За змістом цього зобов'язання, одна особа без доручення й згоди іншої особи робить дії в інтересах останньої з метою запобігання шкоди її особистим немайновим благам (життю й (або) здоров'ю) [10, с.292] Медична установа у зобов'язанні «*negotiorum gestio*» виступає гестором, а реципієнт домінусом.

У свою чергу, І.Я. Сенюта не погоджується з таким підходом, позаяк українське законодавство не передбачає означеної підстави виникнення медичних правовідносин: конструкція ст. 1158 ЦК України вимагає виникнення загрози майновим, а не іншим інтересам особи [123, с.109].

Направду чинний ЦК України інститут «дій в чужому інтересі» застосовує лише в майновому аспекті. Водночас, погоджуємось із тими науковцями, що означена конструкція має потенціал для регламентації правовідносин у разі виникнення медичних ургентних випадків, коли пацієнт перебуває у стані, що унеможлиблює надання ним згоди, однак за станом потребує невідкладної медичної допомоги для рятування життя, зокрема шляхом трансплантації.

До прикладу, еквівалентна «*negotiorum gestio*» конструкція (*Geschäftsführung ohne Auftrag § 630d BGB*) послідовно застосовується німецьким законодавцем для регламентації відносин у медичній сфері та фактично становить концепцію оцінки того, чи виправданим було медичне втручання [172]. Схожі конструкції визнає також цивільне законодавство Австрії, Швеції, Франції.

В аспекті досліджуваного питання насамперед важливо визначити підстави правомірності дій гестора (медичної установи) у ситуації невідкладності стану домінуса (реципієнта). Для цього звернемося до положень цивільного законодавства європейських держав, що передбачають конструкцію «дії в чужому інтересі без доручення». Зокрема, згідно з нормами німецького Цивільного Кодексу, умовою правомірності дій гестора є відповідність реальним або передбачуваним волі та інтересам домінуса (стаття 677) [172]. Тобто, *Geschäftsführung* має бути об'єктивно вигідним та враховувати ймовірні бажання останнього. В Австрії Цивільний кодекс передбачає, що дії гестора правомірні у випадку, коли втручання було здійснено для того, щоб врятувати іншу людину від надзвичайної ситуації або коли втручання було переважно корисним (статті 1036-1037) [171]. Подібно і у швейцарському цивільному законодавстві, дії гестора правомірні за умови, що здійснюються у «спосіб, який відповідає перевагам і передбачуваним намірам» домінуса» [170]. Тобто, втручання



повинно відповідати об'єктивному стандарту корисності та суб'єктивним уподобанням особи, в інтересах якої вчиняються дії з рятування життя та здоров'я.

Відтак, у нормативному масиві цивільного законодавства інститут «*negotiorum gestio*» може бути джерелом правової регламентації несанкціонованого лікування у контексті ургентної медицини. Водночас для легітимності дій гестора (медичної установи) в інтересах домінуса (реципієнта) необхідним є дотримання певних умов.

Сенситивність означеної проблеми неодноразово висвітлювалась у судових рішеннях. Показовою є справа на предмет законності переливання крові непритомному пацієнту – свідку Єгови, що розглядалась у Данії. Пацієнт потрапив до лікарні після падіння з даху та перебував без свідомості. Водночас у чоловіка було при собі заздалегідь оформлене медичне розпорядження – картка «Жодної крові», що відома релігійній громаді «Свідки Єгови» та позначає факт відмови від переливання крові з релігійних переконань. Незважаючи на це, медичний персонал клініки, з огляду на критичний стан пацієнта, провів гемотрансфузію. У 2022 році Верховний Суд Данії при розгляді справи зазначив: оскільки пацієнт перебував під загрозою смерті, переливання крові було «необхідним для його виживання», відтак порушень немає [228].

Цей випадок судової практики викликав обурення представників Датської ради з етики як неоднозначний [198]. У цьому контексті варто зауважити, що вказане рішення суперечить усталеній практиці ЄСПЛ. Ще у 2010 році Європейський Суд у справі «Релігійна громада свідків Єгови в м. Москва проти Російської Федерації» зазначив, що за переконаннями свідків Єгови, Біблія забороняє застосовувати кров, яка є святою в очах Бога, і така заборона поширюється на переливання будь-якого виду крові чи її компонентів, які не належать самому пацієнтові. Ця релігійна заборона не допускає жодних винятків, включно з випадками, коли з точки зору оптимального лікарського рішення гемотрансфузія вважається необхідною, з метою упередження непоправної шкоди здоров'ю пацієнта або навіть порятунку його життя [131].

У досліджуваному випадку картка «Жодної крові» фактично слугувала попередньою директивою, яка забороняла переливання крові і повинна була братися до

уваги медичним персоналом при прийнятті рішення. Означені ризики виникають і у випадку трансплантації органів і тканин. Деякі категорії пацієнтів відмовляються від пересадки з релігійних мотивів. Зокрема, ті ж Свідки Єгови відмовляються від трансплантації серця, адже така теж передбачає використання крові або її продуктів [212].

Виходячи з наведених вище міркувань, несанкціонована трансплантація, коли реципієнт перебуває у невідкладному стані на підставі ч.5 ст.13 Закону про трансплантацію [96] може бути виправданою лише за наступних умов. По-перше, повинен існувати стан ургентності, який створює пряму та невідворотну загрозу життю реципієнта. По-друге, наявність заздалегідь констатованих медичних показань для трансплантації як *conditio sine qua non*. По-третє, реципієнт повинен перебувати у стані, що унеможливує надання ним згоди. По-четверте, дії медичного персоналу повинні відповідати концепту найкращих інтересів реципієнта, що, окрім встановлення медичних показань також охоплює попередньо висловлені бажання щодо цього медичного втручання зважаючи на контекстуальні фактори: етичні, соціальні, моральні, релігійні тощо.

Дотримання усіх наведених умов створить своєрідний блок мінімальних гарантій для реципієнта, якому трансплантація проводиться в умовах екстреної медичної необхідності.

Немало проблем виникає і в аспекті дослідження правового статусу реципієнта, який отримує лікування за класичним клінічним сценарієм на основі вільної усвідомленої інформованої згоди. Недоліки значною мірою обумовлені тим, що характеристика правового становища реципієнта здійснюється на підставі загальних нормативних положень чинного законодавства, що «опосередковують правовий статус «звичайного хворого» [143, с.36]. Водночас безперечним є те, що особливості досліджуваної медичної послуги обумовлюють специфіку прав та обов'язків реципієнта. Так, право реципієнта на доступність медичного обслуговування ускладнене проблемою нестачі донорських органів і тканин. Окрім цього, основні права, зокрема право на

інформовану згоду, а також право на безпечне та якісне медичне обслуговування реципієнт реалізує в особливому порядку. Більш детально варто зосередитися саме на таких правах реципієнта.

У відповідності до ст. 13 Закону про трансплантацію, умовою застосування трансплантації є об'єктивна поінформованість реципієнта [96]. Тож, важливим елементом правового статусу реципієнта в аспекті можливості прийняття ним або законними представниками зваженого рішення щодо застосування трансплантації є право на інформацію. Водночас в українському законодавстві елемент поінформованості реципієнта належно не регламентований.

Реципієнт, реалізує своє право згоди на медичне втручання шляхом підписання форми №003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затвердженої Наказом МОЗ України від 14.02.2012 №110 [46]. Аналіз наведеного документу свідчить про об'єктивну неспроможність досягти інформованості реципієнта на підставі цієї форми, оскільки остання передбачає лише загальну інформацію та не враховує специфіку відомостей, які пов'язані з характером такої медичної послуги як трансплантація.

Окрім загальних соматичних та психосоціальних ризиків, пов'язаних із хірургічною процедурою трансплантації, вважаємо, що потенційний реципієнт повинен бути поінформований щодо своїх прав та обов'язків на усіх етапах трансплантаційного процесу, зокрема про безоплатність трансплантації для донора та реципієнта за рахунок забезпечення фінансування з коштів державного бюджету, заборону встановлення комерційних відносин з донором щодо трансплантованих анатомічних матеріалів тощо.

До того ж важливим аспектом є те, що обсяг інформації, який надається реципієнту, може змінюватися у залежності від етапу трансплантаційного процесу. Зокрема, на етапі встановлення імунологічної сумісності, потенційний реципієнт повинен бути додатково поінформованим щодо ризиків, які можуть виникнути з огляду на характеристику конкретного донора або конкретного органу.

У контексті досліджуваного питання критичним недоліком чинного законодавства є відсутність чітко визначеної процедури забезпечення поінформованості реципієнта. Зазвичай останній отримує загальну інформацію, пов'язану із ризиками та перевагами цієї медичної послуги перед реєстрацією у списку очікування на трансплантацію. Однак важливо враховувати, що час очікування на донорський анатомічний матеріал є тривалим (у деяких випадках кілька років). Так, у Європі середній час очікування на трансплантацію нирки становить 2-4 роки [256]. Впродовж цього часу низка факторів (до прикладу, прогрес захворювання), може вплинути на трансформацію згоди реципієнта. Тож, важлива оцінка інформованої згоди реципієнта в довгостроковій перспективі.

Наведене вказує на таку специфічну ознаку інформованої згоди реципієнта як динамічність. Динамічність згоди полягає у можливості на основі актуальної інформації та з огляду на чинники, які впливають на статус екстреності надання медичної допомоги, аналізувати згоду на всіх етапах трансплантаційного процесу.

Варто зазначити, що концепт динамічної згоди (*dynamic consent*) активно застосовується у біомедичній сфері, зокрема у контексті біобанкінгу. Зазвичай динамічну згоду розуміють як персоналізований комунікаційний процес, інструмент, орієнтований на пацієнта, що допомагає йому перебувати у центрі прийняття рішення в режимі реального часу, зокрема передбачає механізм зміни або відкликання згоди на кожному етапі лікування [169; 234; 291].

З огляду на норми національного законодавства чинна модель поінформованості пацієнта тяжіє більшою мірою до концепції «статичної згоди». В рамках цього підходу пацієнту в доступній формі разово надається медична інформація, на основі чого він приймає рішення про застосування методів лікування. Така модель цілком прийнятна у сфері надання більшості медичних послуг. Однак, специфіка трансплантації у тому, що між наданням згоди та безпосереднім наданням медичної послуги зазвичай існує значний проміжок у часі. Саме тому у сфері трансплантаційної медицини «динамічний» підхід має перевагу, позаяк дозволяє проявляти гнучкість зважаючи на два фактори: 1)

час очікування на трансплантацію; 2) обставини, які впливають на параметри згоди реципієнта.

Так, критерії, згідно з якими реципієнт погоджується або не погоджується на трансплантацію конкретного анатомічного матеріалу можуть змінюватися з часом на фоні клінічної ситуації. До прикладу, реципієнт, який перебуває у стабільному стані, при первинному наданні згоди, може обмежити параметри останньої дозволом на трансплантацію анатомічних матеріалів лише стандартного ризику. У свою чергу, реципієнт у відділенні інтенсивної терапії, який перебуває у критичному стані, може змінити первинне рішення та погодитися на прийняття донорського матеріалу підвищеного ризику. Щоправда внаслідок необхідності скорочення періоду ішемії час прийняття рішення у такому випадку обмежений.

З огляду на це, важливо передбачити чітку процедуру забезпечення поінформованості реципієнта шляхом динамічного підходу до авторизації його згоди на всіх етапах трансплантаційного процесу.

Вважаємо, що потенційний реципієнт перед наданням згоди на трансплантацію повинен бути заздалегідь та у доступній формі поінформований про:

- 1) переваги та недоліки трансплантації, інші доступні альтернативні методи лікування;
- 2) конкретні результати проведених трансплантацій у центрі, де буде проводитися процедура;
- 3) потенційні соматичні та психосоціальні ризики, пов'язані з трансплантацією;
- 4) необхідність медичних обстежень у перед- та пост-трансплантаційному періоді, можливість довготривалої або довічної імуносупресивної терапії.
- 5) факт того, що трансплантат може бути відторгнутий;
- 6) заборону вчинення правочинів або пропонування вчинення правочинів, що передбачають оплату щодо вилучених анатомічних матеріалів та будь-яких інших

правочинів, спрямованих на встановлення комерційних відносин між донором та реципієнтом;

7) факт реєстрації у реєстрі задіяних осіб з метою відстеження показників у довгостроковій перспективі з дотриманням вимог конфіденційності;

8) права та обов'язки реципієнта, зокрема право відмовитися від застосування трансплантації.

На вимогу реципієнта йому може бути надана інша медична інформація, за винятком інформації з обмеженим доступом. Крім цього, у період очікування на трансплантацію згода реципієнта підлягає регулярному повторному перегляду на основі оновленої інформації, яка може вплинути на подальше рішення про застосування трансплантації. Такий підхід в основі національного законодавця забезпечить оцінку згоди реципієнта і сприятиме праву останнього на участь у прийнятті клінічних рішень.

Одним із найважливіших елементів правового статусу реципієнта є забезпечення рівних можливостей для отримання донорського органу або тканини.

З огляду на фонову ситуацію, трансплантація є однією з небагатьох медичних сфер, у якій неминуче чітко встановлення пріоритетів. Для реалізації прав реципієнта щодо рівних можливостей на отримання донорського матеріалу важливо забезпечити механізм ранжування кандидатів на трансплантацію у списку очікування у першу чергу на основі медичних критеріїв. Водночас у відповідності до визнаних міжнародних стандартів [303] система розподілу органів та тканин повинна ґрунтуватися й на відповідних етичних правилах шляхом закріплення їх у національному законодавстві.

У галузі медицини правила розподільчої справедливості щодо дефіцитних ресурсів охоплюють різні критерії: егалітаризму (рівного ставлення до людей), пріоритаризму (надання переваги тим, у кого гірша клінічна ситуація або окремим категоріям таким як неповнолітні); утилітаризму (максимізації загальної вигоди) тощо [262].

Універсальної моделі для розподілу анатомічних матеріалів у цілях трансплантації немає. Однозначним є те, що модель імплементована в законодавстві повинна

балансувати медичні та етичні принципи задля мінімізації кількості пацієнтів, які помирають у списку очікування, не дочекавшись відповідного органу або тканини.

В українському законодавстві [104] пошук пари донор-реципієнт відбувається в автоматичному режимі на підставі показників, які закладено в основі розподілу органів і тканин. Цікавим є те, що українське законодавство, окрім медичних показників, передбачає додаткові критерії, що створюють пільгові умови у списку очікування для деяких категорій осіб. Так, можливість першочергового проведення трансплантації передбачена для неповнолітніх та малолітніх реципієнтів, прижиттєвого донора, що раніше надав органи або тканини для трансплантації, а також для реципієнта, який раніше надав згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів після смерті. Такі принципи ґрунтуються на пріоритетних схемах розподілу дефіцитного донорського матеріалу.

Водночас багато європейських держав не розглядають пріоритетні системи як потенційну політику, хоча й останні зарекомендували себе дієвим інструментом стимулювання донорства. До прикладу, трансплантаційне законодавство Німеччини дотримується консервативних критеріїв: органи повинні розподілятися пацієнтам відповідно до «перспектив успіху» та «терміновості» (§ 12, абз. 3 TPG) [220]. Наведене свідчить про прогресивність норм українського законодавства, адже такі критерії відображають ідею взаємності, коли пріоритет у списку очікування надається особі, яка була донором або готова стати ним у майбутньому. Інтеграція принципу взаємності в схеми розподілу дефіцитного донорського ресурсу ілюструє ідею людської солідарності, громадянського кореспондуючого зобов'язання, заснованого на концепції взаємного дарування та отримання.

Чи не вперше таку політику розподілу дефіцитних органів і тканин запропонували в Ізраїлі. Згідно з ізраїльським законом про трансплантацію, перевагу у разі необхідності трансплантації мають: 1) особи, які зареєстрували волевиявлення на посмертне донорство; 2) найближчі родичі зареєстрованих донорів та ті особи, серед родичів яких

були посмертні донори [239]. Водночас скористатися пріоритетом можна лише після щонайменше трирічного періоду з моменту реєстрації волевиявлення.

Порядок розподілу анатомічних матеріалів та критерії встановлення пар донор-реципієнт у новій редакції передбачають схожу норму. Так, за наявності кількох реципієнтів, що раніше надали згоду на вилучення у них органів чи тканин після смерті, перевагу матиме той з них, який висловив волевиявлення не раніше, ніж за рік до включення до листа очікування.

Таке обмеження видається цілком логічним, позаяк волевиявлення на посмертне донорство повинне передувати виникненню необхідності проведення трансплантації, що убезпечить від маніпуляцій потенційними реципієнтами задля отримання абсолютної переваги.

У цьому контексті варто зауважити, що норми українського законодавства недосконалі, позаяк їх буквальне тлумачення сприяє розумінню, що процедура розподілу завершиться та потенційний реципієнт, який до моменту включення у список очікування, надав згоду на посмертне донорство, отримає безумовну автоматичну перевагу. У цій частині доцільно внести зміни до чинного законодавства та доповнити ч. 11 ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» такою нормою: «Реципієнт, який не пізніше, ніж за рік до включення до списку очікування на трансплантацію надав у встановленому законом порядку згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів після смерті, має перевагу у процесі розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пар донор-реципієнт».

Варто зауважити, що запровадження будь-яких пільгових «немедичних» критеріїв для розподілу органів і тканин серед потенційних реципієнтів є викликом. Такі ініціативи повинні бути прозорими, відкритими для публічного обговорення та послідовно застосовними.

Зокрема, морально-етичну дилему відображають проведені соціологічні дослідження на предмет громадських преференцій щодо наведеного питання [258]. Респондентам важко надати відповідь щодо переліку найбільш прийнятних критеріїв



розподілу анатомічних матеріалів. Здебільшого громадськість схильна делегувати вирішення цього питання медичній науці у площині вироблення критеріїв біологічної сумісності.

Дискусійним у суспільстві є правило урахування так званого «поведінкового» фактору у схемах розподілу анатомічних матеріалів. Так, згідно з проведеним опитуванням, у процесі встановлення пріоритетів варто враховувати спосіб життя особи, зокрема наявність шкідливих звичок таких як зловживання алкоголем, наркотичними засобами тощо [258, с.674].

У деяких країнах трансплантаційне законодавство передбачає урахування наведених факторів. Наприклад у Канаді, зловживання алкоголем або наркотичними засобами є перешкодою для внесення пацієнта, який потребує трансплантації печінки, до списку очікування. Схоже правило застосовується й для пацієнтів, які є курцями, та потребують пересадки легень [250].

Запровадження «поведінкового» критерію в алгоритм розподілу анатомічних матеріалів в умовах українських реалій варто оцінювати з позиції сприйняття громадськістю. Це правило може викликати певне моральне занепокоєння у контексті достовірності відстеження факту, що необхідність трансплантації обумовлена саме чинником недбалого ставлення особи до свого здоров'я. Водночас обережне застосування цього критерію з урахуванням практичної можливості встановлення причинно-наслідкового зв'язку могло б встановити справедливий баланс з усуненням тих, чия недбалість щодо свого здоров'я призвела до органної недостатності і, як наслідок, необхідності трансплантації.

Окрему увагу варто приділити так званим «споживчим» правам (*consumer-based rights*) реципієнта. У Доповіді ЄС щодо аналізу прав пацієнтів у Європі, серед основних споживчих прав останніх виокремили право на вибір; право на альтернативну думку; право на якісне та безпечне медичне обслуговування, зокрема право на «стандарт медичної допомоги» [261, с.31-35].

Так, у контексті права на вибір йдеться про різні аспекти, скажімо про право на вибір конкретної медичної установи як постачальника медичних послуг, право брати участь у прийнятті клінічних рішень, право обирати варіанти лікування тощо.

Специфіка права реципієнта на вибір медичної установи, яка надаватиме медичну послугу полягає у тому, що право проводити трансплантацію мають лише ліцензовані у встановленому законодавством порядку центри трансплантації. Поруч із цим, реципієнт не обмежений у виборі будь-якого центру з функціонуючих на території України. Окрім цього, реципієнт має право змінювати центр трансплантації, до листа очікування якого він внесений, не частіше одного разу на шість місяців. Тривалість перебування у списку очікування у такому разі зберігається. Щодо права реципієнта на участь у прийнятті медичних рішень та права обирати варіанти лікування – такі реалізуються через концепцію інформованої згоди.

Одним із найважливіших є право реципієнта на безпечну та якісну трансплантацію. Зазвичай якість та безпека медичних послуг розглядаються як взаємозалежні поняття. Безпека є неодмінним атрибутом якості медичної послуги та у широкому розумінні означає вимогу запобігання заподіяння шкоди пацієнту під час надання медичних послуг [208, с.93]. Наведене вказує, що право реципієнта на безпечну та якісну трансплантацію передбачає її відповідність таким характеристикам, які сприяють ймовірним бажаним результатам реципієнта та рівню поточних професійних медичних знань, зокрема стандартам медичної допомоги в означеній галузі.

У широкому розумінні питання якості трансплантації доречно розглядати крізь діапазон будь-яких чинників, що можуть вплинути на цю властивість. Серед останніх можна виділити спосіб життя донора, його шкідливі звички (зловживання алкоголем, куріння тощо). Відтак, справедливим є те, що реципієнт може вимагати інформації про будь-які фактори, що впливають на якість трансплантату. Важливо, щоб така інформація надавалася зі збереженням вимог конфіденційності щодо донора для того, щоб унеможливити ідентифікацію останнього.

Елементом правового статусу реципієнта є також його обов'язки. Варто зазначити, що ні національне законодавство, ні міжнародно-правові акти у сфері охорони здоров'я не передбачають чіткого переліку обов'язків пацієнтів. Правова доктрина до аналізованого питання підходить узагальнено. Науковці виділяють загальні типові обов'язки пацієнтів, не деталізуючи обов'язки окремих їх видів у залежності від виду медичної послуги [9; 16; 155]. Тому у цьому питанні доцільно генерувати авторський підхід.

Системний аналіз національного та міжнародного трансплантаційного законодавства, доктринальних позицій та рекомендацій трансплантологів спонукав до виокремлення наступних обов'язків реципієнта.

На початковому етапі трансплантаційного процесу на реципієнта покладається обов'язок пройти низку медичних обстежень насамперед задля визначення статусу екстреності трансплантації. На цьому та на усіх подальших етапах лікувального процесу реципієнт повинен повідомляти правдиву інформацію та сприяти збору анамнезу та інших медичних даних.

Зазвичай обов'язок повідомляти правдиву інформацію у сфері медицини трактують односторонньо: з позиції зобов'язання лікарів бути чесними зі своїми пацієнтами [307]. Водночас такий обов'язок належить також пацієнту. Сьогодні динаміка медичних правовідносин здійснюється на засадах кооперації між лікарем та пацієнтом, що спрямована на промоцію якості медичної послуги. Така парадигма вимагає покладення на пацієнта відповідальності за власну поведінку, зокрема за повідомлення неправдивої інформації або неповідомлення значущої інформації про ті чи інші аспекти свого здоров'я чи конкретного захворювання.

Варто зауважити, що обов'язок повідомляти правдиву та точну інформацію тісно пов'язаний із іншим – обов'язком реєстрації у реєстрі задіяних осіб ЄДІСТ. З метою забезпечення простежуваності та моніторингу за несприятливими побічними реакціями та особами з трансплантованими анатомічними матеріалами виникає

необхідність реєстрації реципієнтів у ЄДІСТ. До реєстру вноситься інформація, що містить конфіденційні відомості про фізичну особу та медичну інформацію [101].

Терапевтичний альянс лікаря та пацієнта вимагає від останнього позитивної поведінки щодо свого здоров'я. Так, цікавими видаються рекомендації європейських трансплантологічних організацій для реципієнтів, які очікують на трансплантацію. Вони сформовані у вигляді концепту турботи про свій стан здоров'я у період очікування на трансплантацію. Зміст цього обов'язку у широкому розумінні покладає на реципієнта наступний перелік зобов'язань: підтримувати належний рівень фізичного та ментального здоров'я; вести активний спосіб життя; дотримуватися раціону харчування; позбавитися від шкідливих звичок (тютюнової, алкогольної залежності тощо). До реципієнтів, які мають надлишок ваги чи ожиріння ставиться вимога схуднути [254].

Безумовно, що наведені обов'язки реципієнта сформовані у вигляді порад-рекомендацій, адже за недотримання таких не передбачено відповідальності. Проте, негативні наслідки для реципієнта у разі порушення загальних чи індивідуальних рекомендацій все ж настають. Наприклад, вагітність є медичним протипоказанням для трансплантації більшості органів. У цьому випадку важливе дотримання рекомендацій лікаря щодо планування сім'ї. У протилежному – реципієнт автоматично усувається із списку очікування на трансплантацію на період вагітності та пологів (його статус стає тимчасово неактивним).

Наведений обов'язок можна сформулювати як необхідність дотримання режиму лікування. Задля досягнення ефективного результату реципієнт повинен точно та неухильно дотримуватися лікарських рекомендацій як до трансплантації, так і в період очікування та після неї. Зокрема у пост-трансплантаційному періоді важлива реабілітація реципієнта та дотримання імуноподавляючої терапії.

Ще один специфічний обов'язок реципієнта – забезпечити оперативний зворотній зв'язок. У випадку автоматичного виявлення пари донор-реципієнт, медичний персонал має обмежений період часу для контакту із реципієнтом. Вичерпно та лаконічно формулює цей обов'язок чеська трансплантологічна спільнота: «Протягом періоду

очікування ви повинні бути у доступі по телефону 24/7 та за будь-яких обставин. Варто бути готовим до того, що телефонний дзвінок про наявність відповідного донорських органу або тканини може надійти у будь-який час дня чи ночі ... Мотивація до трансплантації повинна переважати усі несприятливі чи стресові обставини». Наведений обов'язок також охоплює необхідність регулярно оновлювати контактну інформацію та забезпечити її актуальність [184].

Таким чином, специфіка трансплантації як медичної послуги обумовлює особливий правовий статус реципієнта як одного із центральних учасників у сфері досліджуваних цивільно-правових відносин. Національне трансплантаційне законодавство у питанні регламентації прав та обов'язків реципієнта як основоположних елементів його правового статусу є фрагментарним. На законодавчому рівні не визначено переліку прав та обов'язків реципієнта, не передбачено специфіки реалізації останніх. Водночас вирішення цього питання у нормативній площині сприятиме належному рівню захисту реципієнтів, а також утвердженню сервісної медицини, орієнтованої на пацієнта.

Зважаючи на проведений аналіз, основними правами реципієнта, що опосередковують його правовий статус, є наступні:

- 1) право надавати згоду на застосування трансплантації;
- 2) право відмовитися від застосування трансплантації;
- 3) право на інформацію;
- 4) право на свободу вибору та участь у прийнятті клінічних рішень;
- 5) право на рівні можливості для отримання донорського анатомічного матеріалу;
- 6) право на безпечну та якісну трансплантацію;
- 7) право на дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я;
- 8) право на конфіденційність;
- 9) право на дотримання медичним персоналом норм медичної етики;
- 10) право на індивідуальний підхід у процесі лікування;
- 11) право на відшкодування шкоди, заподіяної життю чи здоров'ю.

Перелік основних обов'язків реципієнта, у свою чергу, охоплює:

- 1) обов'язок пройти всі необхідні медичні обстеження з метою констатації медичних показань для трансплантації;
- 2) обов'язок повідомляти правдиву інформацію медичним працівникам, сприяти збору анамнезу та медичних даних;
- 3) обов'язок реєстрації у реєстрі задіяних осіб у ЄДІСТ;
- 4) обов'язок дотримуватися режиму лікування;
- 5) обов'язок забезпечити зворотній зв'язок;
- 6) обов'язок повідомляти про несприятливі побічні реакції та прояви.

### **2.3 Правовий статус медичної установи, уповноваженої на виконання трансплантації**

Обов'язковим учасником цивільних правовідносин у сфері трансплантації органів і тканин є медичні установи, які згідно з законом, наділені повноваженнями надавати медичні послуги в означеній сфері.

У відповідності до чинного законодавства, до таких належать заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації [96].

Передусім варто наголосити на необхідності уніфікації термінологічного апарату чинного законодавства України. З метою відмежування від інших суміжних понять щодо медичної установи, яка має право надавати означену медичну послугу, пропонуємо застосовувати уніфікований термін «центр трансплантації». Саме такий

підхід простежується у термінології правових актів ЄС [205] та в українських підзаконних нормативно-правових актах [24; 100; 102]. Тож, з метою уникнення термінологічної неузгодженості доцільно доповнити поняттєвий апарат національного Закону про трансплантацію [96] наведеним вище визначенням.

Норми чинного трансплантаційного законодавства сприяють висновку, що правосуб'єктність центру трансплантації опосередкована наступними елементами.

Наявність ліцензії з медичної практики, що передбачає право надавати медичну послугу трансплантації. Виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню встановлений Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Так, у відповідності до п.15 ст.7 цього закону, медична практика входить у перелік тих видів господарської діяльності, задля здійснення яких потрібно отримати ліцензію [111]. Організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я, а також вичерпний перелік документів, необхідних для подання для отримання такої ліцензії встановлюють Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою КМ України від 2 березня 2016 р. № 285 (надалі – Ліцензійні умови) [98]. Окремого порядку ліцензування закладів охорони здоров'я на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю «трансплантологія» Ліцензійні умови не містять. Водночас зі змісту законодавчих положень вбачається, що для отримання права надавати медичні послуги за напрямом «трансплантація» необхідна спеціальна медична ліцензія, що конкретно встановлює таке право.

Означена ситуація створює істотну прогалину чинного законодавства. Складність та високотехнологічність трансплантації є очевидною, що потребує диференційованого підходу у контексті ліцензування порівняно із іншими видами медичної практики. Особливо актуальним розроблення спеціальних ліцензійних умов вбачається з огляду на нововведення трансплантаційного законодавства у частині можливості надання цієї послуги медичними установами приватної форми власності.

Так, у чинній редакції Закон про трансплантацію [96] надає право проводити трансплантацію та діяльність, пов'язану із нею усім медичним установам, незалежно від форми власності за умови отримання ними ліцензії. Така позиція законодавця є діаметрально протилежною та новельною по відношенню до попередньої, у відповідності до якої виключне право застосовувати трансплантацію належало акредитованим в установленому порядку державним і комунальним закладам охорони здоров'я та державним науковим закладам.

Принагідно зауважимо, що політика державної монополії критикувалась як дискримінаційна щодо приватних медичних установ, які мають необхідні потужності для виконання трансплантації і могли б скласти здорову конкуренцію на ринку медичних послуг. Науковці повсякчас наголошували на необхідності розширення мережі закладів, які мають право здійснювати трансплантацію органів людини [77, с.70; 118, с.57]. Серед переваг такого підходу доктрина виділяє: покращення якості надання медичних послуг, зниження завантаженості державних та комунальних закладів охорони здоров'я, доступ до новітнього медичного обладнання [153, с.43].

Сьогодні на законодавчому рівні закладено підвалини для розвитку приватної трансплантології, однак існують організаційні бар'єри, які блокують процес розширення мережі центрів трансплантації. Додатком до постанови КМ України від 5 вересня 2018 р. № 707 [27] затверджено перелік закладів охорони здоров'я і наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів людини. Серед цього переліку переважну більшість складають медичні заклади державної та комунальної форми власності. Єдиним приватним центром трансплантації наразі є приватна клініка «Оберіг» (ліцензія №599781), що спеціалізується на наданні високотехнологічної хірургічної допомоги хворим з патологією печінки, підшлункової залози та жовчних шляхів. Згідно з відомостей МОЗ України, за критерієм кількості проведених операцій приватні центри трансплантації належать до лідерів в означеній сфері [142; 293].



Водночас на нормативному рівні не вирішена низка правових питань, зокрема щодо організаційно-правової форми створення та діяльності приватних центрів трансплантації, вимог щодо статутного капіталу, обов'язку страхування діяльності, зважаючи на високі ризики, що можуть призвести до цивільно-правової відповідальності тощо. Підкреслює важливість встановлення окремих прозорих правил ліцензування також специфіка трансплантації, високотехнологічність, високоспеціалізованість цієї медичної послуги, необхідність чіткого дотримання низки законодавчих вимог, виключно безоплатний характер трансплантації. Розроблені Ліцензійні умови повинні чітко передбачати вимоги, дотримання яких забезпечує центр трансплантації з метою отримання права на кожен вид послуги трансплантаційного процесу, зокрема зберігання, тестування, перевезення анатомічних матеріалів, виготовлення біоімплантатів тощо.

Додатково варто зазначити, що у разі проведення центром трансплантації деяких специфічних видів діяльності, зокрема клінічних випробувань тканинних трансплантатів, законодавством передбачено вимогу отримати спеціальні дозвільні документи: схвалення комісії з питань біомедичної етики та позитивний висновок Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин [103].

Зі змісту ст.8 Закону про трансплантацію [96] вбачається ще одна вимога щодо медичних установ, які мають право застосовувати трансплантацію, а саме належний рівень матеріально-технічного оснащення. Розроблення вимог щодо матеріально-технічної бази центрів трансплантації належить до компетенції МОЗ України. Сьогодні це питання врегульоване фрагментарно, що суттєво впливає на якість надання медичної послуги [94; 105]. Доцільним вбачається прийняття на нормативному рівні консолідованих вимог щодо організаційних основ забезпечення центрів трансплантації необхідним обладнанням, медичними виробами профільного призначення, інших матеріально-технічних умов для застосування трансплантації, зокрема оснащення обладнанням для констатації смерті мозку та проведення тесту апное, медвиробами, призначеними для забезпечення холодової ішемії трансплантата тощо.

Очевидним елементом правосуб'єктності центру трансплантації є наявність кваліфікованого персоналу. Досвід ефективних моделей трансплантації свідчить про необхідність запровадження нових підходів, зокрема трансплант-координації. Належна координація процесу трансплантації є ключовим елементом оптимізації її результатів. Найбільш успішні європейські моделі трансплантації зосереджені саме на залученні кваліфікованих трансплант-координаторів, незалежних від команди трансплантологів.

В Україні інститут трансплант-координації лише розпочав свій розвиток. На трансплант-координатора покладається важлива етична місія розмови з родичами потенційного посмертного донора. Цей тип розмови вимагає навичок міжособистісного спілкування, встановлення психологічного контакту, чуйності та емпатії. Клінічний персонал безпосередньо стикається з очевидною напругою та необхідністю, з одного боку – отримання дозволу на вилучення анатомічних матеріалів, а з іншого боку – дотримання професійної етики у спілкуванні з родичами померлого. У цьому аспекті важливо етап спілкування визнавати повноцінним елементом трансплантаційного лікування та впроваджувати спеціальну підготовку для клініцистів з метою покращення комунікативних стратегій в означеній сфері. Позитивною є практика використання клінічних настанов та протоколів спілкування з родичами потенційного донора [238; 265]. В Україні, на жаль, відсутні затверджені клінічні настанови у цій сфері, що є істотним недоліком, позаяк некоректна розмова щодо надання згоди на посмертне донорство у цілях трансплантації може спричинити заподіяння моральної шкоди, а клінічні настанови у такому разі є своєрідним барометром етично прийнятної поведінки медиків.

Отже, основні елементи правосуб'єктності центру трансплантації, закладені в основі чинного законодавства, дозволяють виокремити базові обов'язки останнього: отримання ліцензії та інших дозволів, передбачених законодавством, дотримання технічних, організаційних, кваліфікаційних вимог, необхідних для виконання трансплантації.

В Україні правове забезпечення прав та обов'язків медичних установ та медичних працівників характеризується неорганізованістю. Обов'язки центру трансплантації здебільшого еквівалентні правам реципієнта та донора. Зокрема, право донора та реципієнта на отримання інформації зумовлює обов'язок центру трансплантації своєчасно, вичерпно та у доступній формі надати таку інформацію.

Змістовно корелює із правом реципієнта на якісну та безпечну медичну послугу обов'язок медичної установи забезпечити наведені характеристики трансплантації.

Високі стандарти якості та безпеки у сфері трансплантації – це прерогатива ЄС. Європейський підхід до стандартів якості та безпеки трансплантації досить широкий, позаяк трансплантаційні директиви ЄС [204; 205] встановлюють низку процедур, дотримання яких гарантує високу якість та безпеку.

Зокрема, до них належать такі заходи: встановлення особи донора, детальна перевірка наявності згоди донора або його сім'ї, перевірку характеристик донора та цілісності органів, підготовку, збереженість, пакування та маркування органів, транспортування органів, відстеження місця знаходження та стану з моменту вилучення до моменту пересадки з дотриманням норм щодо захисту даних персонального та конфіденційного характеру; точність, своєчасність, достовірність інформації про серйозні побічні прояви та реакції; контроль за серйозними побічними проявами та реакціями. Крім цього, стандарти якості та безпеки охоплюють професійну придатність, достатню підготовку та компетентність персоналу, задіяного на різних етапах трансплантаційного процесу [205].

Відтак якість та безпека медичної послуги (трансплантації) повинна бути концептуалізована шляхом оцінки на предмет відповідності наведеним вище вимогам [208, с.91]. Зауважимо, що в Україні правова регламентація вимог якості та безпеки трансплантації характеризується фрагментарністю. На законодавчому рівні урегульовані лише базові питання, пов'язані з якістю та безпекою трансплантації як медичної послуги та відповідно органів і тканин як трансплантатів. Тож, Україна лише на шляху розроблення високих медичних стандартів за європейським зразком.

Цікавим є обов'язок медичної установи щодо дотримання балансу у забезпеченні права реципієнта на інформацію щодо якісних характеристик медичної послуги, яку він отримує, та права донора на конфіденційність. Вважаємо, що у такій ситуації медична установа зобов'язана дотримуватися принципу примату охорони персональних даних донора.

Поряд із цим, варто враховувати, що «право особи на медичну таємницю не є абсолютним та має розглядатися у зв'язку з іншими законними правами та інтересами...» (позиція ЄСПЛ у справі «Етерні проти Франції») [199]. Зокрема, це право може бути переважене необхідністю захисту фундаментального аспекту суспільного інтересу, наприклад безпеки клінічного персоналу та захисту громадського здоров'я (позиція ЄСПЛ у справі «У. проти Туреччини») [182]. За деяких обставин, передача інформації про стан пацієнта може бути виправданою та необхідною не лише для цілей гарантування належного лікування останнього, але й для забезпечення захисту прав та інтересів надавачів медичних послуг, залучених до процесу лікування, та інших пацієнтів, зокрема задля можливості вчасно вжити запобіжні заходи ( справа «У. проти Туреччини») [182]

Наведене вказує на те, що медична установа зобов'язана поінформувати реципієнта про такі характеристики донора, які створюють ризик передачі захворювань та інші ризики. Водночас така інформація повинна надаватися зі збереженням вимог конфіденційності щодо донора для того, щоб унеможливити ідентифікацію останнього.

Відтак, одним із ключових обов'язків центру трансплантації є забезпечення високого рівня захисту персональних даних як донора, так і реципієнта.

Значущість цього обов'язку неодноразово підкреслював ЄСПЛ: захист персональних даних, зокрема медичних даних, має фундаментальне значення для здійснення особою свого права на повагу до приватного та сімейного життя. Забезпечення конфіденційності даних про здоров'я є життєво важливим принципом у правових системах усіх Договірних сторін Конвенції. Цей принцип суттєвий не лише у контексті поваги до приватності пацієнта, але й у контексті збереження впевненості та

довіри до медичної професії та медичного обслуговування в цілому (рішення у справах «Z проти Фінляндії»; «M.S. проти Швеції»; «Moskutė проти Литви») [177; 178; 183]. Без забезпечення належного захисту існує ризик, що пацієнти, які потребують медичної допомоги, утримуватимуться від повідомлення інформації особистого та інтимного характеру, яка може бути необхідною для отримання належного лікування та навіть від звернення за медичною допомогою, тим самим загрожуючи власному здоров'ю та, у випадку інфекційних хвороб, здоров'ю інших (справа «Z проти Фінляндії») [183].

В аспекті наведеного актуальним вбачається дослідити правовий режим інформації, що підлягає охороні у сфері аналізованих правовідносин.

*Prima facie*, проблемою щодо визначення останньої є непослідовна синонімія законодавчої термінології щодо понять «таємниця про стан здоров'я», «лікарська таємниця», «медична таємниця». Так, ЦК України не дає визначення поняття «таємниця про стан здоров'я», однак зі змісту ст. 286 цього акту вбачається, що така охоплює факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також відомості, одержані при її медичному обстеженні [148]. Стаття 40 Основ оперує дефініцією «лікарська таємниця», сутність якої становлять відомості про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, які не мають права розголошувати, крім передбачених законодавчими актами випадків [84].

Поруч із цим у синонімічному ряді вживається термін «медична таємниця». Науковці вказують, що цей термін більш влучно описує той обсяг інформації, який підлягає охороні, адже тут ідеться про всю сферу медицини, про необхідність не тільки лікарям, але й іншим медичним працівникам зберігати в таємниці отримані відомості [34, с.127; 47, с.196].

Важливим є доктринальний висновок, що охороні підлягає загальна інформація про пацієнта – як медична, так і позбавлена медичного змісту. Аргументом такого широкого підходу є те, що розголошення інформації про пацієнта немедичного характеру, яка однак стала відома у зв'язку з наданням медичної допомоги, може спричинити навіть більшу шкоду, аніж розголошення відомостей суворо медичного змісту [249, с.242].

У відповідності до сучасних нормативних уявлень право на медичну таємницю є складовою більш широкого права на приватність. Медичні дані часто охоплюють найінтимніші сторони людського життя, зважаючи на що особа приймає рішення про їх розголошення, виходячи з довіри до одержувача інформації. У випадку відносин лікар-пацієнт, питання конфіденційності має особливий вимір, оскільки обмін інформацією насправді не є добровільним, а обумовлений бажанням пацієнта отримати медичну допомогу. Задля мінімізації ризику неправильного діагнозу та терапії, пацієнту доводиться повідомляти незручну за змістом інформацію, що охоплює не лише медичні дані, але й інші аспекти приватного життя. Таким чином, як суть медичної інформації, так і специфіка умов, в яких вона надається, вказують на те, що її розголошення вважається втручанням у право на захист приватного життя [232, с.17-18]. Таке розуміння логічно обґрунтовує широкий підхід до визначення діапазону відомостей, що є складовою медичної таємниці.

Цілком виправданою є думка Х.Я. Терешко щодо архітектоніки правової конструкції «інформація, що пов'язана з наданням медичної допомоги». Вчена вважає, що цей термін охоплює дві складові: медичну інформацію (медичних відомостей/даних) та немедичну інформацію. У першу групу відомостей включаються інформація про стан здоров'я та генетичні відомості/дані. Друга група даних, у свою чергу, охоплює інформацію немедичного характеру, тісно пов'язану із наданням медичної допомоги (біометричні відомості/дані, статеві відомості/дані) та інформацію немедичного характеру, тісно пов'язану з приватним і сімейним життям фізичної особи (майновий стан, сімейні відносини тощо). З огляду на таке розуміння, науковиця підкреслює, що формула медичної таємниці виглядає так: медична інформація «плюс» інформація немедичного характеру [137, с.65].

Погоджуємось із наведеними міркуваннями, адже медична установа на різних етапах процесу трансплантації взаємодіє із доволі широким спектром як медичної, так і немедичної інформації. Зокрема, з метою дотримання високих стандартів надання цієї послуги медичним персоналом ураховуються етичні, релігійні, культурні погляди і

донора, і реципієнта. У випадку родинної трансплантації зачасту збору та аналізу підлягають сімейні чи інтимні відомості життя, забезпечення конфіденційності яких покладається на увесь медичний персонал, задіяний у процесі трансплантації, перед- чи післяопераційний період.

Крім зазначеного, важливо наголосити, що охороні підлягають не лише відомості, одержані у ході комунікації лікаря та пацієнта, але й дані, отримані з результатів тестування, аналізів. Такому висновку сприяє сучасний підхід ЄС щодо захисту фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних. Зокрема, Загальний регламент про захист даних ЄС 2016/679 від 27 квітня 2016 року зазначає, що персональні дані стосовно стану здоров'я повинні містити всі дані, що пов'язані зі станом здоров'я суб'єкта даних та розкривають інформацію про минулий, поточний або майбутній стан фізичного або психічного здоров'я суб'єкта даних. Це включає інформацію про фізичну особу, зібрану під час реєстрації на надання послуг, або надання послуг, у сфері охорони здоров'я. З аналізу положень цього Регламенту також вбачається, що правовій охороні підлягає не лише інформація, отримана внаслідок дослідження або огляду частини тіла чи речовини, що міститься в тілі, але й отримана з генетичних даних або біологічних проб, а також будь-яка інформація незалежно від джерела її надходження, наприклад, від лікаря або іншого медичного працівника, від лікарні, медичного обладнання або тестів лабораторної діагностики [117].

Відтак, правовий режим медичної таємниці у контексті трансплантації органів і тканин *ratio legis* охоплює широкий спектр інформації медичного та немедичного змісту, незалежно від джерела отримання, обов'язок дотримання якої покладається на увесь медичний персонал як центру трансплантації, так й інших задіяних у цьому процесі суб'єктів.

У сфері трансплантації, як і в будь-якій іншій, що передбачає використання біоматеріалу, очевидною є вимога захисту генетичних даних, позаяк органи і тканини є джерелом генетичної інформації. З огляду на це, медичні установи зобов'язані використовувати донорський матеріал із заявленою метою із суворим дотриманням

технічних вимог. Безперечно, що на різних етапах трансплантаційного процесу залишаються біологічні відходи, частини клітин або іншого біоматеріалу, який відбирається для тестування чи аналізів, однак не підлягатиме трансплантації. За загальним правилом такі підлягають утилізації у встановленому законом порядку, однак законодавство не забороняє їх подальше використання із лікувальною метою, зокрема з метою виготовлення біоімплантатів або передання до біобанків. Водночас така ситуація допускається лише на основі добровільної інформованої згоди донора.

Правові основи поводження з медичними відходами в Україні встановлені наказом МОЗ України «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» від 8 червня 2015 року № 325 [97]. Згідно з цим актом, органічні медичні відходи хворих, зокрема тканини та органи, належать до відходів категорії В (інфіковані та потенційно інфіковані відходи, які мали контакт з біологічним середовищем інфікованого матеріалу). Такі відходи підлягають кремації.

У контексті наведеного варто зазначити, що сфера дії зазначених правил і норм охоплює поводження з хворим чи ураженим анатомічним матеріалом реципієнта, однак не стосується здорового анатомічного матеріалу донора. Відтак, на нормативному рівні не вирішене питання правил поводження з невикористаними у цілях трансплантації органами і тканинами та їх подальшої утилізації чи використання у терапевтичних цілях, що створює загрозу зловживання медичними установами, позаяк донорський здоровий матеріал є дуже цінним. З огляду на це, на законодавчому рівні варто закріпити обов'язок медичної установи провести утилізацію невикористаного донорського матеріалу з дотриманням санітарних вимог.

Правовим інструментом забезпечення медичною установою охорони персональних даних, у тому числі генетичних, у сфері трансплантації є кодування інформації про фізичну особу, а саме донора та реципієнта та кодування інформації про анатомічний матеріал.



ЄС неодноразово наголошував, щоб однозначно ідентифікувати фізичну особу для цілей охорони здоров'я з одночасним забезпеченням захисту її персональних даних такій особі приписують номер, символічний знак або опис [117].

Зокрема, організації, які надають субстанції людського походження повинні створити код, який містить інформацію, включену до системи відстеження. Такий код повинен: бути унікальним в межах ЄС; придатним до машинного зчитування; не розкривати особу донора; відповідати технічним правилам Європейської системи кодування [267].

Уперше вимогу єдиної системи кодування для анатомічних матеріалів запровадила Директива 2004/23/ЄС [204]. Необхідність впровадження глобальної системи кодування для людських тканин та органів для цілей відстеження також підкреслила Резолюція WHA63.22 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 2010 року [229]. З цією метою виникла потреба у виробленні єдиних стандартизованих правил.

У рамках співпраці з ВООЗ міжнародна організація зі стандартизації – ІССВВА (*International Council for Commonality in Blood Banking Automation*) запропонувала універсальний стандарт термінології, ідентифікації, кодування та маркування медичних продуктів людського походження – ISBT 128. Однією з головних переваг цього стандарту є те, що його можна використовувати для доволі широкого кола біологічних речовин: крові, клітин, тканин і органів, грудного молока. Перевагу цієї стандартизованої системи кодування для використання в Європейському Союзі визнав також Європейський комітет стандартизації (*Comité Européen de Normalization* або *CEN*).

В Україні, на жаль, питання кодування органів і тканин для застосування людині, зокрема у цілях трансплантації, та донорів і реципієнтів залишається неврегульованим. На нормативному рівні визначено загальну вимогу ідентифікації анатомічних матеріалів та донорів шляхом присвоєння унікального розпізнавального коду та унікального номеру відповідно. Водночас не визначено специфіки та правил цього процесу, що є суттєвим недоліком у частині належного виконання двох завдань: охорони та захисту персональних даних та забезпечення відстежуваності органів і тканин.

Зважаючи на те, що міжнародний консенсус щодо означеного питання має чітку позицію глобального впровадження стандарту ISBT 128, доцільним вбачається закріплення в українському законодавстві вимоги використання цього стандарту у сфері кодування та маркування анатомічних матеріалів для цілей трансплантації.

Окремо варто наголосити на необхідності закріпити у чинному законодавстві обов'язок центру трансплантації надавати звіт про результати наданих медичних послуг. Цей обов'язок логічно впливає із загального принципу прозорості у сфері трансплантації, а також закріплених європейським законодавством вимог повідомлення про серйозні несприятливі події та реакції. Відтак, доцільно у законодавстві передбачити обов'язок центру трансплантації щороку звітувати про кількість потенційних та фактичних донорів, якісні та кількісні характеристики трансплантованих та утилізованих органів і тканин та інші відомості, що характеризують трансплантаційну діяльність. Зазначену інформацію медичні установи повинні надавати Українському центру трансплант-координації, який, у свою чергу, зобов'язаний відкрити частину такого звіту оприлюднити та забезпечити доступ до вільного ознайомлення громадськості. Пов'язаним із цим є також обов'язок центру трансплантації вести облік усіх можливих інцидентів, пов'язаних із анатомічним матеріалом, які можуть вплинути на безпеку та викликати серйозні побічні реакції або наслідки.

Не зважаючи на те, що правовий статус медичної установи здебільшого розглядається крізь призму обов'язків, не варто нівелювати низку прав останньої, які, на жаль, з огляду на сучасний стан правового регулювання відносин у досліджуваній сфері, нормативно не визначені. Водночас із положень чинного законодавства методом аналізу можна зробити висновок про наступні базові права центру трансплантації.

Передусім варто зауважити, що центр трансплантації має право співпрацювати із іншими медичними установами, бюро судово-медичної експертизи, лікарями та іншими суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Така співпраця, серед іншого, охоплює обмін інформацією та залучення консультативної допомоги. Окрім цього, зі змісту підзаконних нормативно-правових

актів вбачається можливість залучення до процесу трансплантації, наприклад констатації смерті донора та проведення інструментальних досліджень, виїзної консультативно-діагностичної бригади медиків. Недоліком є те, що законодавство не визначає підстав та правил залучення такої бригади. Вважаємо, що співпраця із іншими медичними установами, медичними працівниками або суб'єктами господарювання повинна відбуватися у рамках договірних відносин.

Трансплантація є високовартісною медичною послугою, отже центри трансплантації мають право отримати оплату за надану послугу. Із принципу заборони комерціалізації випливає загальна заборона реципієнтам та донорам оплачувати означену послугу медичним установам, відтак вона фінансується за кошти державного бюджету. З огляду на це, медична установа та її працівники вправі отримувати такий розмір оплати, що не перевищує звичайну суму винагороди за надані послуги.

До сфери компетенції центру трансплантації належить менеджмент списку очікування, зокрема внесення відомостей до нього, редагування даних на підставі медичної документації, виключення із списку очікування. Так, центр трансплантації має право виключити реципієнта із списку очікування за наявності наступних підстав: смерть реципієнта, отримання реципієнтом донорського органу, виявлення протипоказань для трансплантації за рішенням консилиуму лікарів, відмовою реципієнта від проведення трансплантації, неприбуття реципієнта для обов'язкового обстеження до центру трансплантації, до списку якого він включений протягом двох років [100]. Видається незрозумілим позиція законодавця щодо допустимості виключення із списку очікування на підставі відмови реципієнта від проведення трансплантації, адже в останнього можуть виникнути обґрунтовані побоювання щодо якості конкретного анатомічного матеріалу або характеристик донора. У такому разі доцільно допускати можливість виключення із списку очікування лише на підставі остаточної відмови від застосування трансплантації як лікування та необґрунтованої повторної відмови реципієнта від конкретної пропозиції анатомічного матеріалу для трансплантації. Окрім цього, доцільно передбачити право центру трансплантації виключити реципієнта із

списку очікування у разі систематичного недотримання ним режиму лікування, що створює ризик безуспішної трансплантації.

Безумовно, що аналізовані вище права центру трансплантації не є вичерпними, а лише базовими. До інших прав останнього можна віднести право затверджувати клінічні настанови у сфері трансплантації, розробляти методичні вказівки для медичного персоналу, вносити пропозиції щодо удосконалення надання медичних послуг трансплантації, проводити інформаційно-популяризаційну роботу у сфері трансплантації з метою заохочення донорства, брати участь у формуванні позитивного суспільного сприйняття ідеї донорства та трансплантації тощо.

Проведене дослідження спонукає до можливості систематизації прав та обов'язків, що опосередковують правовий статус медичної установи, яка проводить трансплантацію.

Остання наділена наступними правами:

- 1) право на договірних засадах співпрацювати з медичними установами, бюро судово-медичної експертизи, іншими суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;
- 2) право на основі медичних показань приймати рішення щодо застосування трансплантації реципієнту;
- 3) право отримувати плату за надані трансплантаційні послуги за визначеним у чинному законодавстві механізмом фінансування медичних установ, які проводять трансплантацію;
- 4) право вести список очікування на трансплантацію;
- 5) право затверджувати клінічні протоколи у сфері трансплантації;
- 6) право вносити пропозиції щодо удосконалення чинного законодавства у сфері регулювання відносин трансплантації;
- 7) право проводити інформаційно-популяризаційну роботу з метою заохочення донорства
- 8) інші права, передбачені чинним законодавством.

До переліку обов'язків цієї медичної установи варто відносити:

- 1) обов'язок отримати ліцензію на провадження медичної практики за напрямом «трансплантологія»;
- 2) обов'язок отримати інші види дозволів у випадках, встановлених законодавством;
- 3) обов'язок дотримання технічних, організаційних, кваліфікаційних вимог, необхідних для здійснення трансплантації;
- 4) обов'язок забезпечити дотримання високих стандартів якості та безпеки трансплантації, а також органів і тканин, вилучених у цілях трансплантації;
- 5) обов'язок забезпечити належну характеристику анатомічного матеріалу та донора та документування відомостей, що підлягають збору щодо кожного вилучення;
- 6) обов'язок перевіряти дотримання умов щодо зберігання та транспортування анатомічних матеріалів, які підлягають трансплантації;
- 7) обов'язок забезпечувати захист персональних даних донорів та реципієнтів, дотримання медичної таємниці;
- 8) обов'язок використовувати анатомічні матеріали у цілях трансплантації, а за наявності інформованої згоди донора – у інших цілях, передбачених законодавством;
- 9) обов'язок утилізувати невикористані донорські анатомічні матеріали з дотриманням санітарних умов;
- 10) обов'язок кодування інформації про застосовані у цілях трансплантації анатомічні матеріали та донора і реципієнта;
- 11) обов'язок звітувати про результати наданих трансплантаційні послуги та вести облік інцидентів, що можуть призвести до несприятливих подій та реакцій тощо

## Висновки до Розділу 2

1. Запропоновано правові алгоритми залучення до програм прижиттєвого донорства у цілях трансплантації неповнолітніх та малолітніх фізичних осіб, а також обмежено дієздатних фізичних осіб та фізичних осіб, визнаних недієздатними (додаток Г);

2. Аргументовано визначення поняття «емоційного донорства» як надання у цілях трансплантації анатомічних матеріалів неродинним донором, який має стійкий емоційний зв'язок із реципієнтом;

3. Аргументовано, що до складу консилиуму не можуть бути включені не лише лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів людини та їх трансплантації та трансплант-координатор, але й медики, які залучались до догляду та лікування реципієнта;

4. Виокремлено жорсткий та м'який механізм надання згоди на посмертне вилучення органів і тканин у цілях трансплантації. Механізм жорсткої згоди фактично усуває родичів та членів сім'ї від можливості прийняття рішення щодо надання дозволу або заборони. Механізм м'якої згоди навпаки передбачає дискрецію родичів, які можуть накладати вето на трансплантацію у випадках, коли померлий за життя чітко висловив бажання бути донором (у системі витребуваної згоди) або ж дозволити донорство за замовчуванням (у системі презюмованої згоди);

5. Обґрунтовано, що оптимальною є м'яка система презюмованої згоди із наданням родичам повноважень заветувати вилучення анатомічних матеріалів. Доведено доцільність внесення змін у чинне трансплантаційне законодавство у редакції, що змінить існуючу систему витребуваної згоди на систему презюмованої згоди (додаток Г);

6. Несанкціонована трансплантація, коли реципієнт перебуває у невідкладному стані, може бути виправданою лише за сукупності умов: 1) повинен існувати стан ургентності, який створює пряму та невідворотну загрозу життю

реципієнта; 2) наявність заздалегідь констатованих медичних показань для трансплантації як *conditio sine qua non*; 3) реципієнт повинен перебувати у стані, що унеможлиблює надання ним згоди; 4) дії медичного персоналу повинні відповідати концепту найкращих інтересів реципієнта, що, окрім встановлення медичних показань також охоплює попередньо висловлені бажання щодо цього медичного втручання зважаючи на контекстуальні фактори: етичні, соціальні, моральні, релігійні тощо;

7. Удосконалено норму, спрямовану на порядок розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пари донор-реципієнт, згідно з якою реципієнт, який не пізніше, ніж за рік до включення до списку очікування на трансплантацію надав у встановленому законом порядку згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів після смерті, має перевагу у процесі розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пар донор-реципієнт;

8. Запровадження «поведінкового» критерію в алгоритм розподілу анатомічних матеріалів в умовах українських реалій варто оцінювати з позиції сприйняття громадськістю. Обережне застосування цього критерію з урахуванням практичної можливості встановлення причинно-наслідкового зв'язку могло б встановити справедливий баланс з усуненням тих, чия недбалість щодо свого здоров'я призвела до органної недостатності і, як наслідок, необхідності трансплантації;

9. У широкому розумінні питання якості трансплантації варто розглядати крізь діапазон будь-яких чинників, що можуть вплинути на цю властивість. Реципієнт може вимагати інформації про будь-які фактори, що впливають на якість трансплантату. Важливо, щоб така інформація надавалася зі збереженням вимог конфіденційності щодо донора для того, щоб унеможливити ідентифікацію останнього;

10. Правовий режим медичної таємниці у контексті трансплантації органів і тканин *ratio legis* охоплює широкий спектр інформації медичного та немедичного змісту, незалежно від джерела отримання, обов'язок дотримання якої покладається на увесь медичний персонал як центру трансплантації, так й інших задіяних у цьому процесі суб'єктів.

### **РОЗДІЛ 3. ФОРМИ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН ТА ОХОРОНА ПРАВ ТА ІНТЕРЕСІВ УЧАСНИКІВ ЦИХ ПРАВОВІДНОСИН**

#### **3.1 Договірні та інші форми регулювання відносин у сфері трансплантації органів і тканин**

Концептуальним ядром здійснення лікування та надання медичних послуг на сучасному етапі розвитку правовідносин у медичній сфері є інформована згода пацієнта. У доктрині права останню розуміють як одну із договірних форм на тій підставі, що згода є вольовим актом особи, спрямованим на співвіднесення інтересів цієї особи із інтересами інших осіб [40, с.284]. Втім, форма об'єктивації згоди пацієнта на здійснення лікування чи інші медичні маніпуляції є проблемним аспектом у розрізі як теоретичних, так і практичних поглядів. Пацієнт при зверненні до медичної установи надає свою згоду, як правило, шляхом підписання заяви, викладеної у спеціальних формулярах, бланках первинної облікової документації. Засвідчення інформованої згоди у такий спосіб без визначення прав та обов'язків сторін не сприяє захисту ні лікарів (медичних установ), ні пацієнтів [17, с.118-119]. Відтак, така форма згоди є лише нормативною вимогою, що об'єктивує відправну точку для виникнення правовідносин з надання медичної допомоги, однак не є правовим інструментом врегулювання взаємних прав та обов'язків пацієнтів та надавачів медичних послуг і упорядкування подальшої динаміки відносин між ними.

З метою ефективного захисту прав і пацієнтів, і лікарів, чіткого розподілу зобов'язань сторін та гарантування якості і безпеки медичних послуг вбачається доцільність інтеграції інформованої згоди в таку форму регулювання як письмовий договір. Особливо актуально укладати письмові договори про надання тих медичних послуг, предмет яких становлять складні, комплексні та ризиковані дії медичного характеру.



У досліджуваній сфері виникає складне, комплексне правовідношення, учасниками якого, окрім медичної установи та реципієнта, є також донор (прижиттєвий або посмертний). З ортодоксальної точки зору останній не є пацієнтом, що вимагає збалансування його інтересів із інтересами реципієнта та медичної установи, яка є послугонадавачем. Функцію балансування цих інтересів у спосіб чіткого визначення прав і обов'язків усіх учасників означених правовідносин виконує цивільно-правовий договір про надання медичних послуг.

У цивільному законодавстві відсутні норми, які безпосередньо регулюють договори про надання медичних послуг. Відтак, правова регламентація останніх здійснюється відповідно до загальних положень про послуги (глава 63 ЦК України) та загальних положень укладення, зміни та розірвання договорів (глава 53 ЦК України).

Заслуговує уваги доктринальне визначення договору про надання медичних послуг, запропоноване А.А. Герц. Вчена розглядає останній як домовленість, згідно з якою одна сторона (лікар, медичний заклад) зобов'язується надати відповідну медичну послугу за зверненням іншої сторони (пацієнта), спрямовану на відновлення та підтримання його здоров'я, а пацієнт зобов'язується сплатити за неї грошову суму, визначену в договорі [17, с.100]. До правових відносин, які виникають при трансплантації органів і тканин науковиця пропонує договірну форму, засновану на добровільному інформованому волевиявленні хворого (реципієнта) і згоді медичної установи [17, с.215].

На доцільності регулювання донорства та трансплантації на підставі договорів наголошують й інші науковці [149, с.451], мотивуючи тим, що іноземна практика щодо закріплення договірного регулювання трансплантаційної діяльності витісняє вплив держави у зазначеній сфері [145, с.94]. Влучною є позиція Ю.В. Коренги, що цивільно-правовий договір є підставою виникнення правовідносин у даній сфері, забезпечує максимальну свободу вибору поведінки сторін, але при цьому дозволяє жорстко регламентувати права, обов'язки та відповідальність сторін [54, с.98-99]. У науковій літературі договори донорства та трансплантації зазвичай розглядають як непоіменовані договори про надання послуг. Водночас специфіка трансплантації зумовлює

необхідність спеціального регулювання. Відтак, договори про застосування трансплантації та інші, які опосередковують правові відносини у цій галузі, є особливими видами договорів про надання медичних послуг.

Для початку варто з'ясувати види договорів у досліджуваній сфері правовідносин. У цивілістичній доктрині немає єдності поглядів щодо цього питання. А. В. Мусієнко зазначає, що з метою запобігання порушення прав та обов'язків суб'єктів у сфері трансплантації доцільно укласти три договори: перший – між медичним закладом, який здійснює трансплантацію, та реципієнтом, другий – між донором і реципієнтом, третій – між медичним закладом і донором [80, с.14]. Очевидно, що науковець обґрунтовує таку позицію зважаючи на суб'єктний склад означених правовідносин, що цілком виправдано. Водночас у літературі зауважують, що стороною договору про вилучення анатомічних матеріалів (договору донорства) можуть бути родичі померлого донора [166, с.100].

Схожої позиції дотримується К.А. Ільющенкова, яка ключову роль для поділу договорів у сфері донорства відводить критерію «фізіологічного стану донора». Вчена вказує, що у випадку прижиттєвого донорства, яке обмежується вимогою родинного споріднення та законодавство не вимагає анонімності особи, достатньо укласти договір між донором та реципієнтом, а третій суб'єкт договору (заклад охорони здоров'я) здійснює лише посередницьку функцію. У випадку посмертного та анонімного донорства, на думку вченої, укладається договір вилучення біологічного матеріалу людини між донором і закладом охорони здоров'я або законним представником та закладом охорони здоров'я (якщо немає прижиттєвої згоди донора на вилучення у нього донорського матеріалу після смерті) [43, с.25; 44, с. 165]. Така позиція є слушною, однак викликає занепокоєння думка про виконання медичною установою посередницької функції. У договорах про донорство та трансплантацію медична установа є надавачем медичної послуги, що унеможливорює зведення її функцій до посередницьких.

Особливо дискусійним є питання про виникнення договірних відносин між донором та реципієнтом. Спірність цього питання обумовлена заборонаю на комерційні

відносини «донор-реципієнт», альтруїстичними підставами пожертвування органів і тканин для цілей трансплантації та принципом анонімності.

Із досліджуваним питанням нерозривно пов'язане питання правового режиму органів і тканин. На сучасному етапі розвитку цивілістичної доктрини немає єдиної концепції теоретичного визначення місця органів та тканин в існуючій системі об'єктів цивільно-правового регулювання, а відтак і однозначності щодо правового режиму цих об'єктів.

Одні науковці вважають, що застосування концепції речі щодо правового режиму органів і тканин, призначених для трансплантації, є невиправданим [62, с.174; 127, с.66]. Інші науковці навпаки доводять, що органи і тканини в результаті відділення набувають правового режиму речі і їх динаміка відбувається на засадах речового права [133, с.385].

Трапляється у правовій доктрині також думка, що органи і тканини є самостійними об'єктами цивільних прав, які можуть бути об'єктами права власності протягом обмеженого періоду часу (з моменту їх вилучення з організму людини до моменту пересадки в інший організм). Зокрема, Д.М. Вагнер вважає, що особа має права власника щодо свого тіла, тому що права, які існують щодо людського тіла мають схожість із тими правами, які традиційно входять у комплекс прав власності [298, с.934]. Основним доводом є те, що інститут права власності передбачає відносно чіткі й усталені принципи, які могли б застосовуватися у випадках заподіяння шкоди анатомічним матеріалам, їхнього викрадення чи вчинення інших протиправних дій щодо них. Зрештою, визнання анатомічних матеріалів об'єктами права власності надавало б законному власнику права вимагати застосування речово-правових способів захисту, таких як віндикація.

Зауважимо, що попри деякі практичні переваги, цей підхід у контексті цивільних правовідносин у сфері трансплантації не позбавлений недоліків. До прикладу, в науковій літературі [224, с.250] існує думка, відповідно до якої, відокремлені органи і тканини є новоствореними речами. Згідно з положеннями ст. 331 ЦК України, право власності на нову річ, яка виготовлена (створена) особою, набувається нею, якщо інше не

встановлено договором або законом [148]. Проте, якщо погодитися із цим твердженням, то виникає питання про те, кого слід вважати законним першим власником: особу, яка є джерелом цих тканин чи органів, хірурга, який проводить операцію із відокремлення органів і тканин чи медичну установу, де проводиться трансплантація [210, с.52].

Зрештою, поширення на органи і тканини правового режиму власності не корелює із принципом заборони комерціалізації у сфері досліджуваних відносин. Однак, окремі науковці стверджують, що визнання органів і тканин власністю не заважає загальному визнанню комерційних операцій з тілом незаконними [168, с.27]. Очевидними прикладами об'єктів, які є власністю, але не можуть бути продані, або де повноваження на продаж обмежені, є ліки, що відпускаються за рецептом або зброя [224, с.259]. З такою думкою важко погодитися, адже анатомічний матеріал людини не можна порівнювати із такими об'єктами як зброя або ліки. Органи і тканини є джерелом генетичної інформації. На особливу природу і виняткову цінність цих об'єктів вказує також їх ідентифікація як сакральних в релігійних доктринах. Тож, концептуалізація особистих атрибутів людини, таких як біоматеріали людини, як взаємозамінних товарів безумовно нівелює людську особистість і концептуалізацію того, чим є людина.

Аналізуючи відносини у сфері трансплантації, варто враховувати той факт, що органи і тканини вилучаються з конкретною метою, яка полягає у подальшій пересадці в організм реципієнта. Саме ця мета і визначає їхню правову природу як трансплантатів. Відтак, ці анатомічні матеріали є особливими об'єктами, специфіка яких зумовлена їхнім призначенням – стати частиною іншого організму. Використання таких органів і тканин здійснюється за правилами спеціального правового режиму у відповідності до норм трансплантаційного законодавства.

У такій ситуації варто виходити з позиції, що коло об'єктів цивільних прав не є незмінним [127, с.64]. Тому органи і тканини та інші анатомічні матеріали, з огляду на свою специфіку, повинні бути віднесені до самостійних об'єктів цивільних прав, обмежених в обороті. Солідаризуємось із позицією В.М. Коссака, що унаслідок медичного втручання на основі згоди донора та реципієнта відбувається трансформація

особистого немайнового права фізичної особи в самостійний об'єкт цивільних прав [56, с.71]. Відтак, правовий режим донорських органів можна розглядати крізь призму належності особі немайнового права на донорство, щодо уречевленого об'єкта в разі відокремлення певного органу чи анатомічного матеріалу від тіла людини [56, с.67].

Зважаючи на значну соціальну цінність цих об'єктів, необхідним є застосування спеціального правового режиму органів і тканин, який максимально враховуватиме їхню специфіку [210, с.53].

Зокрема, правовий режим органів і тканин людини повинен відповідати щонайменше чотирьом вимогам, які повинні бути враховані у правочинах (договорах), об'єктами яких виступають ці анатомічні матеріали: 1) визнання особливої природи та цінності людських анатомічних матеріалів; 2) визнання заборони отримання прибутку та забезпечення некомерціалізації відносин у сфері трансплантації; 3) забезпечення використання цих анатомічних матеріалів лише у терапевтичних цілях, обумовлених трансплантаційним законодавством; 4) забезпечення правової визначеності [210, с.53-54].

Із проведеного аналізу доводиться констатувати, що платні правочини між донором та реципієнтом під заборonoю. У випадку порушення цієї вимоги та укладення договору, спрямованого на відплатне відчуження донором органів і тканин реципієнту, застосовуватимуться правові наслідки нікчемного правочину. Щодо безоплатних правочинів, на перший погляд, правовідносини між донором та реципієнтом опосередковуються договором дарування. До такого розуміння, зокрема, схиляє концептуальний термінологічний апарат у сфері аналізованих відносин. До прикладу, основний законодавчий акт у сфері донорства та трансплантації США – Акт про анатомічний дар (*The Uniform Anatomical Gift Act*) донорство всього або частини людського тіла з метою трансплантації, іншої терапії, дослідження чи навчання термінологічно визначає як «анатомічний дар» і передбачає правові умови здійснення такого «дарунку». Втім, така лексема законодавства зумовлена передусім метафоричністю у цілях підкреслення безкорисливих мотивів донора.

Контраргументом щодо наявності договірних відносин між донором та реципієнтом при донорстві *ex mortuo* є також те, що після вилучення у посмертного донора, органи і тканини потрапляють у загальний пул для використання у цілях трансплантації, а не спрямовуються конкретному реципієнту. Якщо донор за життя надає згоду на вилучення анатомічних матеріалів посмертно, видається, що він робить правочин на майбутнє, тобто волевиявлення, яке засвідчує бажання вилучення анатомічних матеріалів після настання такої обставини як смерть донора у цілях лікування неконкретизованого реципієнта. Відтак, йдеться про можливість укладення потенційним донором договору про надання медичної послуги із вилучення анатомічних матеріалів із медичною установою, а не реципієнтом.

Дещо відмінна ситуація виникає у випадку прижиттєвого донорства органів і тканин у цілях трансплантації. Переважно законодавчою вимогою такого донорства є певний вид зв'язку (генетичний чи емоційний) між донором та реципієнтом. Відтак, особа донора та реципієнта відомі один одному, а донорські орган або тканина надаються з метою вживлення в організм конкретного реципієнта. Це спонукає до думки про можливість виникнення особливого договірного правовідношення, за яким донор зобов'язується пройти операцію з вилучення у встановленому законом порядку анатомічного матеріалу у цілях його наступної трансплантації визначеному реципієнту. Йдеться про особливий вид домовленості, яку можна розглядати як *sui generis*. Зауважимо, що у разі дотримання вимог законодавства щодо правового режиму органів і тканин як особливих об'єктів цивільних прав, досягнення такої домовленості не суперечитиме загальним засадам цивільного законодавства.

З огляду на зазначене, у сфері досліджуваних правовідносин доцільно виділяти наступні договірні конструкції:

- 1) договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин);
- 2) договір про трансплантацію.

Кожен із наведених договорів наділений своєю специфікою. Водночас істотною умовою цих договорів є предмет – медична послуга, зміст якої становлять дії медичного характеру. У першому випадку предметом договору є дії із вилучення анатомічного матеріалу з метою трансплантації. Предмет другого договору охоплює дії із пересадки конкретного анатомічного матеріалу в організм реципієнта. Кожен з наведених договорів варто дослідити детальніше.

Договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) у залежності від виду трансплантації та донорства може існувати у таких формах:

- 1) договір про посмертне або прижиттєве донорство, що укладається донором *ex vivo* і медичною установою;
- 2) договір про вилучення анатомічних матеріалів з тіла посмертного донора, який укладається членом сім'ї або родичем цього донора і медичною установою.

Важливо наголосити, що виключне значення в коментованих договорах має мета укладення, адже якщо донор або члени його сім'ї укладають договір, у якому об'єктивують волевиявлення на вилучення анатомічних матеріалів у дослідницьких, навчальних цілях, або в інших цілях, не заборонених законом, використання вилученого анатомічного матеріалу з метою трансплантації буде становити істотне порушення умов договору. Це свідчить про те, що договір про вилучення анатомічних матеріалів у цілях трансплантації є каузальним. Об'єктом такого договору є індивідуально визначений анатомічний матеріал.

За своєю природою означений договір варто класифікувати як двосторонній. Сторонами такого договору є, з одного боку, медична установа, яка має право здійснювати вилучення анатомічного матеріалу і надаватиме означену медичну послугу, а з іншого боку – живий донор, який зобов'язується посмертно надати анатомічний матеріал, або один із родичів посмертного донора. У разі вилучення органів та/або тканин у неповнолітньої особи стороною цього договору є батьки або інші законні представники такої особи. У випадку, коли посмертний донор є повнолітнім, що не

залишив згоди на посмертне вилучення анатомічних матеріалів, стороною договору виступає другий з подружжя, один із близьких родичів посмертного донора (діти, батьки, рідні брати та сестри) або особа, яка зобов'язалася поховати померлу особу. Варто зазначити, що український закон про трансплантацію [96] не передбачає ранжування родичів, компетентних надавати згоду на посмертне вилучення органів і тканин. Тож, *ipso jure* договір на вилучення анатомічних матеріалів посмертного донора може бути укладений будь-яким родичем із переліку, визначеного законом.

Зважаючи на те, що коментовані договори є договорами про надання медичних послуг, їм властиві такі ознаки як консенсуальність та публічність. Ці договори мають ознаки договору приєднання [147, с.36-39], а також алеаторний, каузальний [119] та фидуціарний характер [3, с.81].

Практичне значення мають істотні умови цих договорів. У відповідності до ч.1 ст.638 ЦК України, істотними умовами договору є умови про предмет договору, умови, що визначені законом як істотні або є необхідними для договорів даного виду, а також всі ті умови, щодо яких за заявою хоча б однієї із сторін має бути досягнуто згоди [148]. Слушною є думка Р.В. Олійника, про те, окрім умови про предмет, до істотних умов договорів про посмертне донорство належать кількісні характеристики анатомічних матеріалів, які підлягають вилученню. Позаяк особа може надати згоду на вилучення конкретного органу, кількох органів або вилучення анатомічних матеріалів на розсуд медичного закладу, який проводитиме вказані маніпуляції [83, с.152]. До інших істотних умов таких договорів пропонуємо віднести умову про обов'язок медичної установи привести зовнішній вигляд тіла після вилучення відповідного донорського матеріалу до початкового вигляду. Така умова є необхідною для договорів даного виду і ґрунтується на аксіоматичній вимозі поваги до тіла померлого.

Вкотре варто наголосити, що донор у будь-який час має право відмовитися від договору та змінити істотні умови останнього, зокрема у частині волевиявлення щодо виду та кількості анатомічних матеріалів, які дозволені для вилучення. Допустимість односторонньої відмови від цього договору обумовлена автономією особи щодо свого



тіла та його частин. Відтак, у жодних системах (презюмованої згоди чи витребуваної згоди) право донора відкликати свою згоду на посмертне вилучення анатомічних матеріалів, а отже в односторонньому порядку відмовитися від договору, не може бути обмежене. У такому випадку договір вважатиметься розірваним або зміненим. Втім, інститут односторонньої відмови від цього договору має об'єктивні межі. По-перше, обмежене право односторонньої відмови від договору мають родичі померлого донора, який залишив за життя згоду на вилучення у нього після смерті анатомічних матеріалів. По-друге, одностороння відмова від коментованого договору має часові рамки: донор може відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів до моменту введення його або реципієнта у стан медикаментозного сну.

Особливістю договорів на посмертне вилучення анатомічних матеріалів у цілях трансплантації є те, що виконання договору (донор) здійснюється лише після визначення стану донора як незворотна смерть, який визначається відповідно до закону.

Тож, договір про вилучення анатомічних матеріалів у цілях трансплантації варто розуміти як особливий договір про надання медичних послуг, який наділений низкою специфічних ознак.

Отже, договір про вилучення анатомічних матеріалів (посмертне або прижиттєве) – це домовленість, за якою одна сторона (донор) надає згоду на вилучення своїх анатомічних матеріалів другою стороною (медичною установою) у цілях трансплантації третій особі (реципієнту) та/або виготовлення біоімплантатів. Цей договір повинен укладатися у письмовій формі. Окрім цього, договір про вилучення анатомічних матеріалів, що обмежує можливість донора або, у визначених законом випадках, членів його сім'ї відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів, повинен у рамках цивільного законодавства класифікуватися як нікчемний.

Окремої уваги варто приділити дослідженню договору про трансплантацію. Договір про трансплантацію варто розглядати як домовленість, згідно з якою одна сторона (медична установа) зобов'язується за зверненням іншої сторони (реципієнта) за наявності у останнього медичних показань надати медичну послугу із застосування

трансплантації анатомічних матеріалів, а реципієнт зобов'язується прийняти цю послугу відповідно до умов договору.

Варто зазначити, що договору про трансплантацію властиві ознаки публічного договору та договору приєднання. До інших суттєвих ознак досліджуваного договору варто віднести консенсуальність, строковість, безоплатність для реципієнта та оплатність для медичної установи.

Договір про трансплантацію є консенсуальним, позаяк є укладеним з моменту досягнення сторонами згоди щодо усіх його істотних умов. Цей договір укладається на визначений строк, впродовж якого сторони реалізують свої права та обов'язки. У випадку трансплантації анатомічних матеріалів від прижиттєвого донора строк повинен бути чітко обумовлений в договорі, адже такі операції зазвичай є плановими. У договорах про трансплантацію з використанням посмертного донорського матеріалу строк виконання медичною установою взятих на себе зобов'язань визначається вказівкою на подію, яка має неминуче настати. Йдеться про визначення пари «донор-реципієнт» в автоматизованому порядку за допомогою ЄДІСТ. У такому разі договірні зобов'язання підлягають виконанню з настанням цієї події.

Щодо наявності в аналізованому договорі зустрічного майнового еквіваленту, варто зазначити наступне. Трансплантація є дорогавартісною платною медичною послугою. В українському законодавстві затверджені тарифи на медичні послуги органної трансплантації [99]. Зважаючи на специфіку фінансування трансплантології та відшкодування витрат на це лікування, договір повинен містити перелік всіх послуг, що охоплені тарифом трансплантації, а які є додатковими та не покриваються за рахунок коштів державного бюджету. Приміром, додатковими послугами можуть бути покращені умови перебування у центрі трансплантації, додаткові медичні обстеження, маніпуляції тощо.

Окрім викладеного, варто зазначити, що договір про трансплантацію є алеаторним. Науковці, які досліджують природу медичних послуг [18], завжди наголошують на властивій їм ознаці ризиковості, яка полягає у неможливості гарантування результату.

Трансплантація як медична послуга характеризується підвищеними ризиками, що стосуються як самої пересадки органів або тканин, так і ризиками довічної імуносупресії, неможливістю гарантування прийняття організмом реципієнта трансплантату, очевидністю небезпеки перенесення інфекційних захворювань тощо. Статистичні дані вказують, що проблема нестачі анатомічних матеріалів спричиняє стабільно високі показники смертності у списках очікування на трансплантацію [253]. Також реципієнт, укладаючи договір про трансплантацію, не має гарантій, що отримає потрібний донорський матеріал.

У той же час, трансплантація як медична послуга відображає довірчий характер відносин між медичною установою, донором та реципієнтом, що дозволяє класифікувати коментований договір як фідучіарний.

Очевидно, що відносини між пацієнтом і медичною установою безпосередньо регулюється принципом свободи договору, закріпленого ст. 627 ЦК України. Відтак, сторони договору трансплантацію є вільними в укладенні договору та визначенні його умов. Водночас унікальна природа договірних форм регулювання досліджуваних відносин вимагає деякого звуження свободи сторін у контексті формування змісту прав та обов'язків, що встановлюються між ними. Обмеження свободи формулювання змісту аналізованого договору встановлюється насамперед нормами права. Як уже зазначалось, законодавець запровадив деякі об'єктивні обмеження щодо органів і тканин як особливих об'єктів цивільних правовідносин, вимог щодо їх якості та безпеки, «терміну придатності» для трансплантації людині (з урахуванням часу ішемії) тощо. Окрім цього, видається сумнівною можливість сторін на основі свободи договору обмежувати чи змінювати обсяг прав сторін, позаяк останні об'єктивуються законодавством як імперативні положення, які гарантують правовий статус пацієнта чи медичної установи. Окрім цього, зобов'язання сторін в аналізованому договорі обмежуються не лише правовими вимогами, але й етичними нормами та характером медичного втручання.

Зважаючи на викладене вище, можна констатувати, що умовами коментованого договору виступають наступні.

Умова про предмет договору – медична послуга, суть якої становлять дії медичного характеру, спрямовані на пересадку реципієнту донорського анатомічного матеріалу. Важливо враховувати, що дії медичного персоналу, що становлять предмет договору, не можна зводити до певного кола чітко визначених процесів. У кожному конкретному випадку перелік цих процесів відрізняється.

Умова про інформованість реципієнта про його поточний стан здоров'я, всі можливі ризики, пов'язані із трансплантацією, доступні альтернативи лікування є відображенням традиційної концепції інформованої згоди пацієнта.

Умови про якість та безпеку, що повинні охоплювати не лише характеристики самої трансплантації як медичної послуги, але й також трансплантатів, тобто органів і тканин, які підлягають пересадці.

Умова про строк договору про трансплантацію безпосередньо залежить від виду трансплантації. У випадку використання посмертно вилучених донорських органів чи тканин, строк надання медичної послуги неможливо обумовити наперед, адже у такому разі відбувається автоматичний пошук органів та тканин на основі медичних критеріїв і строк виконання основного зобов'язання медичною установою залежить від моменту встановлення пари «донор-реципієнт».

Умови про відповідальність сторін. На договір про трансплантацію поширюються загальні положення ЦК України про принципи виконання зобов'язання. З формулювання статті 614 ЦК України вбачається, що в ній прямо йдеться про відповідальність особи за невиконання або неналежне виконання зобов'язання. Однак, згідно з усталеною практикою, сторони зобов'язання мають можливість договірною регулювання сфери деліктної відповідальності. Положення, що розширюють або звужують сферу відповідальності надавача медичних послуг, мають обмеження, встановлені нормами цивільного законодавства. Зі змісту ч.3 ст.614 ЦК України, вбачається, що обмеженням свободи сторін послабити договірну відповідальність боржника за невиконання або неналежне виконання зобов'язання є його умисна вина. Отже, будь-яке виключення або обмеження відповідальності медичної установи за

шкоду, заподіяну навмисним порушенням зобов'язання, є неприйнятним, а таке договірне застереження є нікчемним. Договірне розширення обсягу відповідальності сторін належить – у межах, визначених правилом свободи договору – до компетенції сторін правовідносин. Втім, у разі розширення такої відповідальності в договорі має бути чітко визначено обсяг цього розширення. Це означає, що застереження, згідно з яким надавач медичних послуг «несе відповідальність незалежно від вини», є неналежним формулюванням, якщо не можна визначити шляхом тлумачення договору, який діапазон обставин сторони вважають підставами для відповідальності.

Припинення договору про трансплантацію можливе з наступних підстав: смерть реципієнта, взаємна домовленість сторін, звернення реципієнта до іншого центру трансплантації, належне виконання договору.

Із наведеного окреслюється, що договір про трансплантацію виконує двоєдину функцію: є домінуючою з-поміж інших підставою виникнення цивільних правовідносин у цій сфері, а у подальшому – ефективним інструментом упорядкування динаміки відносин сторін. Цей договір безумовно повинен віднайти відображення у нормах цивільного, зокрема трансплантаційного законодавства, зважаючи на необхідність системного його переосмислення у контексті розпочатої рекодифікації.

Пропонуємо договір про трансплантацію визначати як домовленість, за якою одна сторона (центр трансплантації) за наявності медичних показань надає другій стороні (реципієнту) медичну послугу із пересадки анатомічних матеріалів відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а реципієнт зобов'язується прийняти цю медичну послугу відповідно до умов договору. Цей договір повинен укладатися у письмовій формі.

З-поміж інших форм регулювання означених відносин варто виокремити заповіт. У відповідності до ч.1 ст. 1233 ЦК України, заповітом є особисте розпорядження фізичної особи на випадок своєї смерті [148]. Поділяємо доктринальну позицію, що зміст заповіту не обмежується розпорядженнями виключно щодо долі майна або його частини, але й охоплює розпорядження немайнового характеру [58, с.45]. Тож, очевидно, що заповідач

може обумовити у заповіті волевиявлення щодо долі анатомічних матеріалів після своєї смерті.

Вчені-цивілісти зауважують, що розпорядження органами і тканинами може здійснюватися на підставі зафіксованого у встановленому порядку заповідального розпорядження (ст. 1233 ЦК України). І.І. Мар'юк стверджує, що «після смерті особа набуває правового режиму особливого об'єкта цивільних прав, і з цього моменту в неіснуючого суб'єкта права на підставі минулих повноважень, які набули чинності з моменту смерті та діють на підставі заповіту, є право розпорядження щодо долі свого тіла» [70, с.139]. Подібну позицію висловлює С.О. Сліпченко. На думку науковця, у разі дотримання певних умов (нотаріальна форма, адресність, визначеність суспільно корисної мети), згоду на посмертне донорство варто відносити до таких заповідальних розпоряджень як заповідальний відказ або покладення [128, с.68]. Варто вкотре наголосити, що у такому випадку не йдеться про спадкування тіла особи чи її анатомічних матеріалів. Зважаючи на специфіку цивільно-правових відносин у сфері трансплантації, природа заповідального покладення щодо органів і тканин така, що має добродійний характер, спрямована на загальне суспільне благо, вигоду від якого отримає неконкретизований реципієнт. Це спонукає до думки, що заповідальне розпорядження такого характеру може розглядатися як таке, що спрямоване на досягнення суспільно корисної мети.

Проблемою, яка може виникнути на практиці у випадку вираження волевиявлення щодо посмертного використання анатомічних матеріалів у формі заповіту, є обмежений час на посмертне використання органів і тканин. У такому разі варто передбачити механізм документування волі особи на вилучення у неї анатомічних матеріалів у ЄДІСТ ще при вчиненні заповіту. Такий механізм може бути запроваджений при нотаріальному посвідченні цього документу. Зокрема, нотаріусу при посвідченні заповіту варто надати повноваження на здійснення належним чином оформленого повідомлення адміністратору ЄДІСТ щодо внесення відомостей до цієї системи у встановленому законом порядку. Такі законодавчі приписи забезпечили б оперативність реагування

медичного персоналу у разі наявності волевиявлення особи на посмертне вилучення анатомічних матеріалів та гарантували б виконання цього волевиявлення.

Поруч із «звичайним» у доктрині цивільного права виокремлюють медичний заповіт (альтернативні назви – біологічний заповіт, заповіт пацієнта). Науковці визначають, що медичний заповіт є одностороннім правочином, що виражає волю дієздатної особи стосовно її подальшого лікування за умов, коли ця особа буде не в змозі самостійно ухвалювати рішення щодо нього [60, с.60]. У такому розумінні медичний заповіт фактично ототожнюється з дещо відмінним інститутом приватного права – попередніх розпоряджень пацієнта (*advance directives*).

Однак інтерпретація таких правочинів як заповіту у парадигмі українського цивільного законодавства викликає сумніви. Виправданою є думка Н.В. Коробцової, що заповіт особа укладає «на випадок своєї смерті», позаяк воля заповідача стає відомою після смерті особи або оголошення її померлою і спрямована на майбутні дії спадкоємців чи існуючі вже в наявності обставини (дії). Натомість, у своєму розпорядженні пацієнт зазначає обставину або стан свого здоров'я, при існуванні якого його воля, зазначена у розпорядженні, має бути виконана [55, с.91]. Інакшими словами, заповіт та розпорядження пацієнта є відмінними інститутами. Основна відмінність полягає у тому, що попередні директиви пацієнта вступають у дію поки особа ще жива, однак перебуває в стані, що унеможлиблює прийняття нею рішень щодо медичних втручань. Звичайний заповіт, своєю чергою, набуває чинності після смерті особи.

Проблемою є те, що попри свої переваги, така форма регулювання цивільно-правових відносин як попередні розпорядження пацієнта не відома українському законодавству. Незважаючи на це, український Закон про трансплантацію у попередній редакції передбачав можливість призначити повноважного представника, який після смерті особи міг надати згоду на вилучення органів з її тіла (ч. 7 ст. 16 Закону). Таким представником, згідно з положеннями трансплантаційного законодавства, могла бути лише повнолітня дієздатна особа, яка добровільно та свідомо погодилася на це. На перший погляд, таку форму регулювання цивільно-правових відносин у сфері

трансплантації, можна розглядати як добровільне представництво, яке, у свою чергу, можливе у вигляді таких правочинів як договір доручення або довіреність. Однак, специфіка оформлення відносин представництва у цьому випадку дає підстави стверджувати, що йдеться про дещо відмінний інститут від традиційної концепції представництва, закріпленої нормами українського цивільного законодавства. Таке представництво оформлялося шляхом підписання письмової заяви про призначення повноважного представника, яка засвідчується особистими підписами особи, що призначає представника, та особи, що призначається повноважним представником.

І. Гелецька та В. Скиба вказують, що така заява доволі близька за формою та змістом до довіреності, однак наявність у ній волевиявлення обох сторін свідчить про те, що остання не може розглядатися в контексті одностороннього правочину. Аналогічно невиправдано, на думку науковців, розглядати цю заяву як двосторонній правочин – договір доручення. Такому висновку сприяє факт, що коментована заява подається уповноваженому органу, що нехарактерно для договору [126, с.20]. Переконаливим є аргумент Г. Миронової, що між договором про представництво пацієнта та договором доручення існують суттєві відмінності щодо предмета, суб'єктного складу, змісту і характеру зобов'язань. Так, предмет договору про представництво пацієнта охоплює, окрім юридичних дій, фактичні дії представника. Це відрізняє означений договір від договору доручення, за яким фактичні дії, які пов'язані з предметом договору, не мають самостійного характеру та не складають предмет зобов'язання [72, с.123-124].

Окрім цього, як відомо, смерть довірителя є обставиною, яка припиняє договір доручення (п.3 ч.1 ст.1008 ЦК України) [148]. У випадку ж, передбаченому нормами коментованої редакції трансплантаційного законодавства, смерть довірителя навпаки є підставою для вчинення фактичних та юридичних дій щодо засвідчення медичним працівникам волі довірителя на вилучення анатомічних матеріалів. Тож, наведене спонукає до думки, що приписи трансплантаційного законодавства, спрямовані на можливість призначення повноважного представника, були нічим іншим як спробою



законодавця інсталювати нову форму регулювання цивільно-правових відносин трансплантації анатомічних матеріалів від померлих осіб у вигляді інституту представництва.

Безперечно, що таке представництво не виправдано розглядати як видове по відношенню до усталеної цивілістичної концепції представництва. Зважаючи на диспозитивність цивільно-правового регулювання, *de facto* вчинення такого правочину не суперечитиме цивільному законодавству. Однак, така форма регулювання цивільно-правових відносин не відома українському законодавству, що створює значні труднощі у правозастосуванні. У такому разі оптимальним є закріплення нового інституту цивільного права – попередніх розпоряджень пацієнта, що, серед іншого, може існувати у формі довгострокової медичної довіреності, яка не припиняється смертю довірителя. У контексті розпочатої рекодифікації цивільного законодавства та розроблення стратегії імплементації положень Конвенції Ов'єдо інсталяція таких форм регулювання означених відносин безумовно є перспективною та потребує подальших наукових напрацювань.

### **3.2 Охорона прав та інтересів учасників відносин у сфері трансплантації органів і тканин**

У цивілістичній доктрині правову охорону визначають як обсяг законодавчих норм, що забезпечують реалізацію суб'єктивних прав [12, с.194]. У загальному значенні концепт цивільно-правової охорони прав та інтересів учасників тих чи інших суспільних відносин втілюється за допомогою охоронної функції права та охоронних норм.

Суть охоронної функції цивільного права вбачається у тому, що вона забезпечує саму юридичну можливість захисту порушених суб'єктивних майнових чи особистих прав і сприяє їх певній нормалізації. Завдяки останній обставині охоронна функція набуває деякого відновлювального значення. Нею охоплюються, наприклад, відносини, що виникають, внаслідок порушення зобов'язання (ст. 610 ЦК України), або завдання шкоди (глава 82 ЦК України) тощо [136, с. 38].

Імпонує думка І.Я. Сенюти, що охоронні правовідносини у сфері надання медичної допомоги окреслюють цивільно-правову відповідальність та застосування інших юридичних санкцій, що використовуються у випадку порушень і на запобігання їм, і цим обмежуються [125, с.124-125].

Зважаючи на компенсаційну природу цивільних охоронних правовідносин, поділяємо позицію, що цивільно-правова охорона прав та інтересів учасників відносин у сфері трансплантації органів і тканин передбачає насамперед норми права, спрямовані на забезпечення адекватної цивільно-правової відповідальності як договірної, так і деліктної, та відшкодування шкоди, спричиненої невиконанням або неналежним виконанням зобов'язання з надання означеної медичної послуги.

У відповідності до ст.24 Закону України про трансплантацію, юридичні та фізичні особи, винні в порушення законодавства про трансплантацію несуть відповідальність згідно із законом [96]. Стаття 80 Основ встановлює, що особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [84]. Недоліком чинного трансплантаційного законодавства України можна вважати відсутність норм, які б конкретизували специфіку кожного виду правової відповідальності. Відтак, цивільно-правова відповідальність за вчинені порушення у сфері трансплантаційних відносин настає на загальних підставах.

Цивільно-правова відповідальність є максимально оптимальним і гнучким засобом правового реагування на правопорушення у галузі трансплантації органів і тканин. На думку науковців, цивільно-правову відповідальність у сфері надання медичних послуг

характеризує те, що вона є: 1) санкцією за протиправне заподіяння шкоди пацієнту; 2) засобом державного примусу або засобом приватного впливу, що забезпечений можливістю державного примусу; 3) супроводжується осудом з боку пацієнта (або його родичів) та держави; 4) створює негативні наслідки у вигляді позбавлення суб'єктивних цивільних прав або покладання нових або додаткових цивільно-правових обов'язків тощо [10, с. 260; 73, с.14].

Зважаючи на викладені доктринальні ознаки, вважаємо, що цивільно-правова відповідальність у сфері відносин трансплантації – це спрямована на забезпечення охорони прав та інтересів учасників цих відносин, санкція, передбачена цивільно-правовими приписами або цивільно-правовим договором, що встановлює обов'язок особи, яка вчинила цивільне правопорушення, зазнати негативні юридичні наслідки переважно майнового характеру.

У сфері трансплантаційних послуг доцільно говорити про симбіоз цивільної деліктної та договірної відповідальності. Вважаємо, що укладення договору трансплантацію, у якому обумовлено цивільно-правову відповідальність, не застерігає від ризику вчинення цивільно-правового делікту, що виходить за рамки домовленостей сторін за цим договором. Аналогічним чином обумовлена у договорі недопустима поведінка може відповідати складу цивільно-правового делікту.

Варто погодитися із позицією Х.В. Майкут, що підставою деліктної відповідальності у медичній сфері є наявність у діях медичного працівника складу цивільного правопорушення – цивільно-правового делікту, який отримав назву «ятрогенного»; підставою договірної відповідальності натомість є порушення договірного зобов'язання у процесі надання медичної послуги [69, с.89]. Разом із тим, порушення договірних обов'язків може співпадати зі складом деліктної відповідальності. Це має місце, коли внаслідок порушення договірного обов'язку заподіяна шкода пацієнту. З огляду на це, на переконання А.А. Герц, варто розрізняти обов'язки суб'єктивні, що базуються на змісті договору про надання медичної послуги

та обов'язки, що охоплюються переліком підстав виникнення деліктного зобов'язання [17, с.328-329].

У будь-якому разі, якщо у договорі про трансплантацію визначено умови відповідальності, які передбачають підвищений розмір відшкодування, то, зважаючи на принцип обов'язковості договору, саме вони підлягатимуть застосуванню. Іншими словами, якщо сторони договірних відносин передбачили приватне регулювання сфери деліктної відповідальності, то перевагу у випадку виникнення спору, матимуть договірні положення у тій частині, у якій вони змінили загальні умови цивільно-правової недоговірної відповідальності.

Доводиться констатувати, що цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантаційних послуг може мати договірний характер (у разі порушення умов договору), деліктний характер (у випадку заподіяння шкоди винним протиправним діям) або змішаний характер (коли підставою для настання відповідальності одночасно виступає порушення умов договору і цивільно-правовий делікт). Незважаючи на дихотомічний поділ цивільно-правової відповідальності у сфері аналізованих відносин на деліктну і договірну, мета застосування кожної з них полягає у компенсації потерпілому тих негативних наслідків у вигляді шкоди, яких він зазнав внаслідок порушення суб'єктивних прав чи інтересів.

Підставою для настання договірної відповідальності є порушення сторонами договірного зобов'язання. При укладенні договору про трансплантацію або договору про вилучення анатомічних матеріалів у цілях трансплантації виникають договірні відносини, правове регулювання яких, з урахуванням сучасного його стану, здійснюється на підставі глави 63 ЦК України, що встановлює загальні положення про послуги. Межі відповідальності учасників цих відносин встановлюються у договорі. У такий спосіб сторони договору можуть на засадах диспозитивності регулювати сферу деліктної відповідальності у рамках, що не суперечать цивільному законодавству. Окрім цього, ефективним засобом охорони учасників досліджуваних відносин є застосування правових наслідків порушення договірних зобов'язань, визначених безпосередньо

нормами цивільного законодавства, зокрема ст. 611 ЦК України. До цих наслідків належать припинення зобов'язання внаслідок односторонньої відмови від нього, якщо це встановлено договором або законом, або розірвання договору, зміна умов зобов'язання, сплата неустойки та відшкодування збитків та моральної шкоди. При цьому, останні два варто розглядати як форми цивільно-правової відповідальності.

У більшості ж випадків цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантаційних послуг має деліктний характер. Попри те, що більшість медичних послуг надається на підставі договору, відшкодування заподіяної при цьому шкоди здійснюється з урахуванням положень про недоговірну (деліктну) відповідальність. У такому разі, на погляд вчених, деліктна і договірна відповідальність поєднуються [59, с.43].

Устеленим серед цивілістів є підхід, за яким цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичних послуг виникає за наявності загальних умов відповідальності. Загальними підставами виникнення цивільної відповідальності є: 1) протиправне порушення чужого суб'єктивного права; 2) наявність шкоди, під якою розуміють приниження або знищення суб'єктивного цивільного права чи блага; 3) причинно-наслідковий зв'язок між протиправним порушенням суб'єктивного права пацієнта та заподіяною йому шкодою [121, с.80-81]. Наведені умови характеризують об'єктивну сторону цивільного правопорушення. Суб'єктивну сторону останнього відображає вина. Так, згідно з ч.1 ст. 614 ЦК України, особа, яка порушила зобов'язання, несе відповідальність за наявності її вини (умислу або необережності), якщо інше не встановлено договором або законом [148]. При цьому, у цивільному праві діє презумпція вини особи, позаяк особа вважається винною у вчиненні правопорушення, доки не доведе, що вжила усіх залежних від неї заходів щодо належного виконання зобов'язання.

У відносинах трансплантації протиправність поведінки медиків можна трактувати широко. У найбільш загальному розумінні протиправність у сфері приватних відносин зводиться до поведінки, яка суперечить нормам права. Втім, сфера медичних послуг специфічна тим, що вимагає застосування, окрім нормативно встановлених вимог, також

загальноприйнятих і відомих медичній практиці і науці правил, а також дотримання медичної етики. Відтак, протиправність у діях чи бездіяльності лікаря залежить від своєрідного стандарту поведінки, який зазвичай вимагається від медиків конкретної спеціалізації.

Скажімо, за змістом європейського трансплантаційного законодавства [205], забір медичним персоналом органу у донора супроводжує обов'язок здійснити характеристику донора та органу. У широкому розумінні йдеться про збір усієї важливої інформації про донора та орган, яка необхідна для проведення належної оцінки ризику та оптимізації розподілу органів. Цей обов'язок охоплює опитування донора або його родичів, відібрання донорських зразків для аналізів у кваліфікованих лабораторіях, фізичне обстеження (наприклад, радіологічні дослідження або візуальний огляд) та дослідження медичної документації донора. У такий спосіб європейська Директива щодо органів чітко встановила стандарт поведінки, недотримання якого може призвести до цивільно-правової відповідальності медиків, залучених до трансплантації. У рамках національного законодавства стандарт поведінки медичних працівників у процесі трансплантації визначений численними підзаконними нормативно-правовими актами. Наприклад, Наказом МОЗ України від 10.06.2004 року затверджено перелік заходів щодо попередження передачі інфекційних захворювань при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині [112].

Водночас варто враховувати те, що обсяг обов'язків лікарів у сфері трансплантаційних послуг залишається відкритим для тлумачення з огляду на особливості кожного клінічного випадку. Зокрема, бельгійські науковці вказують, що для визначення підстав для цивільно-правової відповідальності медичного персоналу, залученого до трансплантації, варто враховувати такі медичні аспекти як терміновість забору анатомічного матеріалу, характер ризику, що загрожує реципієнту, ефективність методів, які застосовують лікарі, для вирішення питання про можливість вилучення анатомічних матеріалів у донора і проведення трансплантації [167, с.214-216]. Відтак, терміновість забору органів і тканин є критерієм, що звільняє медичний персонал від

обов'язку проведення тестувань, коли такі неможливо провести у строки, що забезпечують придатність анатомічного матеріалу для трансплантації.

Такому висновку сприяє іноземна судова практика. Так, французький суд визнав відсутність підстав для притягнення медичної установи до цивільно-правової відповідальності за невиконання медиками підтверджувального тесту на гепатит у помертвого донора, вказавши, що клінічна ситуація у цьому випадку вимагала термінових дій медиків, а затягування часу для проведення аналізів призвело б до смерті реципієнта [193]. Очевидно, що таке рішення суду може ґрунтуватися лише на висновку судово-медичної експертизи, позаяк описані вище критерії для звільнення від цивільно-правової відповідальності можуть бути оцінені лише крізь призму спеціальних медичних знань, що перебувають за межами правового розуміння.

Викладене підтверджує неможливість визначення вичерпного переліку протиправної поведінки в аналізованих відносинах. Протиправність у сфері трансплантаційних відносин може виявлятися, *inter alia*, у недотриманні етичних канонів медичної професії. На це вказує українська судова практика. Зокрема, Верховний Суд у складі колегії у цивільних справах у постанові від 30.11.2022 року сформував висновок, що у випадку, коли пацієнту завдано шкоди і він стверджує, що це є результатом того, що відповідальна особа не виконала обов'язок виявити професіоналізм і турботливість, то невиконання обов'язку проявити професіоналізм і турботливість, а також причинний зв'язок між цим порушенням і шкодою, що настає, презюмуються. Такий висновок, зокрема, ґрунтується на фундаменті цивільного права – обов'язковості договору. З укладенням договору та виникненням зобов'язання його сторони набувають обов'язки (а не лише суб'єктивні права), які вони мають виконувати [92]. Обов'язок проявляти належний рівень професіоналізму і турботливості впливає з самої природи медичного фаху. Пацієнт очікує від лікаря не лише дотримання нормативних вимог законодавства та використання фахових медичних знань, але й вияву дбайливого та бережного ставлення, урахування особливостей перебігу клінічної ситуації та інших аспектів, що можуть посприяти у лікуванні.

Наступним обов'язковим елементом цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації є шкода. Вчені аргументують, що шкода, завдана життю (здоров'ю) пацієнта внаслідок невдалого медичного втручання, має специфічні риси. По-перше, означені правовідносини виникають між пацієнтом та медичною установою. По-друге, об'єктом неправомірного посягання є найважливіші нематеріальні блага такі як життя і здоров'я пацієнта; майнові права пацієнта, однак, теж можуть бути порушені. По-третє, будь-яке медичне втручання в організм людини може мати шкідливий характер. По-четверте, шкода життю (здоров'ю) пацієнта зазвичай завдається діями медичних працівників, які сприймаються як цілком правомірні [57, с.38]. За своєю природою порушення, що стосуються здоров'я, я правило, зачіпають обидві сфери потерпілого й одночасно заподіюють як майнову, так і немайнову (моральну) шкоду [121, с. 80]. У цивільному праві шкода передбачає негативні наслідки, зумовлені протиправним діянням, що супроводжують порушення особистих немайнових та майнових прав особи. Тож, очевидно, що шкода, завдана у сфері трансплантаційних послуг, може бути як моральною, так і матеріальною.

Дискусійним питанням залишається забезпечення права на відшкодування моральної шкоди родичам померлого донора. Очевидно, що у випадку трансплантації органів, вилучених у посмертного донора, можливість родичів такого донора вимагати компенсації моральної шкоди залежить від того, чи передбачене таке право у рамках національного законодавства і чи це право супроводжується обов'язком лікаря забезпечити право родичів щодо висловлення думки з приводу можливого вилучення у цілях трансплантації. Зокрема, родичі посмертного донора мають право на відшкодування моральної шкоди у випадку порушення їх суб'єктивного права заборонити вилучення органів чи тканин, якщо таке право передбачене у рамках трансплантаційного законодавства.

Право родичів посмертного донора на компенсацію моральної шкоди також має визнаватися у випадку винної бездіяльності медичних працівників, що полягала у невилученні анатомічних матеріалів всупереч задокументованого за життя бажання



посмертного донора щодо цього, що призвело до втрати оптимально функціонуючих органів чи тканин, які могли бути використані для порятунку життя реципієнта. У цьому контексті в родичів посмертного донора, які в світлі трансплантаційного законодавства виступають як особи, уповноважені контролювати виконання волі померлого, виникають законні очікування щодо того, що відбуватиметься з тілом донора після смерті. У такому разі виправдано говорити про порушення законного інтересу особи та заподіяння душевних страждань, спричинених неможливістю забезпечення реалізації бажаної волі померлого родича. Однак, у випадку наявності медичних ризиків, зокрема даних які свідчать про непридатність анатомічних матеріалів для трансплантації або ж інших обґрунтованих підстав не проводити вилучення органів чи тканин, відповідальність медиків виключається.

Щодо майнової шкоди, заподіяної у сфері трансплантаційних послуг, варто зазначити наступне. Така шкода зазвичай полягає у реальних матеріальних витратах, тягар яких лягає на пацієнта у зв'язку з необхідністю відновлення здоров'я, працездатності тощо. У цивільному праві шкода, заподіяна ятрогенним деліктом, охоплює такі майнові втрати, що пов'язані з ушкодженням здоров'я або смертю особи: втрата заробітку чи інших прибутків, витрати на відновлення здоров'я, витрати на поховання тощо [2]. Зокрема, ст. 1201 ЦК України зазначає, що особа, яка завдала шкоди смертю потерпілого, зобов'язана відшкодувати витрати на поховання та на спорудження надгробного пам'ятника [148].

Особливо актуальним відшкодування майнової шкоди є для прижиттєвого донора анатомічних матеріалів. У відповідності до ч.3 ст.22 Закону про трансплантацію, 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 [96].

Одним із проблемних питань є розмір відшкодування, адже компенсація, яка належить донору у зв'язку з виконанням донорської функції, не повинна бути стимулом для донорства, тим самим створюючи ризик для здоров'я донора, а також стимулом, який спонукав би донора до повідомлення неправдивої медичної чи іншої інформації з метою виконання донорської функції і подальшого отримання суми відшкодування. З огляду на це, доцільним є нормативне закріплення порядку та тарифів відшкодування такої шкоди у межах, прийнятних для досягнення визначених у законодавстві цілей.

Причинно-наслідковий зв'язок як наступна умова цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантаційних відносин охоплює об'єктивний зв'язок між протиправним діянням і шкодою, за якого діяння є безпосередньою причиною шкоди, що настала. У цілому, цей зв'язок вимагає встановлення кореляції між протиправним діянням медиків та результатом у вигляді заподіяної шкоди. Питання полягає у тому, з яким ступенем достовірності ця кореляція може бути встановлена при вирішенні спорів про відшкодування шкоди, завданої неналежним наданням трансплантаційних послуг. Насправді у сфері медицини можливість доведення з абсолютною впевненістю, що конкретне діяння лікаря безпосередньо спричинило небажаний наслідок у вигляді шкоди, є доволі суперечливою. По-перше, навіть трансплантація, яка здійснена *lege artis*, не гарантує «ефекту видужання» та завжди передбачає можливість ускладнень. По-друге, зважаючи на те, що до процесу трансплантації завжди залучена велика кількість медичного персоналу, причинний зв'язок часто має кумулятивний характер, коли кінцевий наслідок спричинено одночасно кількома діяннями, кожне з яких може призвести до шкідливого результату.

При цьому, у цивільному праві поширеним є концепт, що причинно-наслідковий зв'язок не може бути гіпотетичним, він повинен існувати у реальній дійсності, а однією з його ознак повинна бути обов'язкова обумовленість, тобто причина повинна породжувати наслідок [17, с.336]. У такому разі встановлення цього елементу цивільно-правової відповідальності є чи не найскладнішим етапом у процесі доказування. Вважаємо, що причинно-наслідковий зв'язок існує, якщо кореляція між протиправною

винною поведінкою медичних працівників та заподіяною шкодою здоров'ю чи життю пацієнта встановлена у такій мірі, що виключає обґрунтований сумнів. Тобто, у сфері досліджуваних відносин застосовний принцип *in dubio pro reo*, відповідно до якого цивільно-правова відповідальність медиків виключається, якщо достовірно неможливо встановити, що заподіяна шкода пацієнту є результатом їх протиправної поведінки.

Традиційно концепція цивільно-правової відповідальності передбачає наявність вини – психічного ставлення порушника суб'єктивного цивільного права чи інтересу до вчиненого ним діяння та шкідливих наслідків. Таке ставлення може виявлятися у формі умислу або необережності, втім форми об'єктивації вини для кваліфікації цивільного правопорушення не мають значення. Здебільшого у площині медичних правовідносин йдеться про необережну поведінку медиків, що призвела до заподіяння шкоди пацієнту. Обов'язок доведення відсутності вини покладається на порушника. Специфіка тягара доказування у справах щодо надання медичних послуг полягає у тому, що від пацієнтів не можна очікувати точного володіння медичними знаннями. Вони не мають точного розуміння процесів лікування та необхідної кваліфікації для аналізу та надання обставин справи, що становлять предмет спору. У зв'язку з цим пацієнт обмежується припущенням про порушення зі сторони медичного персоналу в силу наслідків, що настали для нього. Тому, з урахуванням принципу розумності, пацієнту слід тільки вказати на порушення, а далі тягар доказування покладається на медичну установу чи на лікаря [92]. Тобто, у випадку заподіяння шкоди неналежним наданням медичних послуг повинна застосовуватися доктрина *res ipsa loquitur*, за якою пацієнт може обмежитися вказівкою на шкідливі наслідки, що стали причиною порушення з боку медичних працівників. Після застосування цієї доктрини тягар доведення перекладається на медиків. Для доведення невинуватості медичний працівник повинен обґрунтувати, що вжив усіх залежних від нього заходів щодо належного виконання зобов'язання. У випадку настання шкоди для здоров'я реципієнта у вигляді зараження, медики повинні довести, що належним чином виконали обов'язок щодо попередньої перевірки на предмет можливості інфікування пацієнта та отримали негативні результати.

Особливої дискусійності набуває питання цивільно-правової відповідальності донора у випадку наявності пост-трансплантаційних ускладнень у реципієнта. Як уже зазначалось, у клінічній практиці можливість трансплантації підтверджується численними медичними тестами, дослідженнями та аналізами, що засвідчують придатність анатомічного матеріалу для пересадки конкретному реципієнту та відсутність невиправданого ризику для останнього. До цього процесу залучені медики центру трансплантації, лабораторії, інші суб'єкти господарювання на договірних засадах. Відтак, на перший погляд, невиконання або неналежне виконання обов'язку щодо попередньої перевірки анатомічного матеріалу належить до сфери відповідальності надавача медичної послуги. З правового погляду, донор, який жертвує органи чи тканини з гуманітарними та альтруїстичними намірами, не може вважатися відповідальним за шкоду, спричинену дефектом трансплантованого матеріалу. Втім, варто враховувати, що донор, який обізнаний про дефекти анатомічного матеріалу, що вилучається для пересадки, або про наявність вірусних чи інших інфекцій в організмі чи інших обставин, що загрожують для реципієнта та не повідомляє про ці обставини реципієнта та медиків, повинен нести відповідальність на загальних підставах. У такому разі можливість притягнення донора до відповідальності повинна вирішуватися відповідно до принципу добросовісності. Важливими у цьому разі є моральні й етичні якості самого пацієнта стосовно лікаря. Пацієнт, коли користується наданими йому правами, повинен не забувати про чесність щодо свого захворювання, тим самим не наражати лікарів та інших пацієнтів на зараження [57, с.38].

Якщо відторгнення трансплантованого матеріалу зумовлено дефектом, про який донор не знав і не міг знати, відповідальність останнього виключається. В інших випадках донор несе цивільно-правову відповідальність. Таку думку поділяють також в іноземній літературі [284]. Скажімо, якщо донор знає про такі дефекти анатомічного матеріалу, які створюють невиправданий ризик для реципієнта, та не повідомляє про них останнього і медичний персонал, укладає договір про вилучення анатомічних матеріалів або договір про трансплантацію. Така ситуація покладає на донора відповідальність за

відшкодування шкоди реципієнту навіть у випадках, коли немає помилок у тестуванні та інших процесах перевірки. Водночас описана вина донора не виключає автоматично відповідальності медиків. Наявність підстав для притягнення до відповідальності останніх буде визначатися відповідно до загальних засад.

Для стимулювання донора до належного виконання зобов'язання, у нормативну площину цивільного законодавства варто включити норми, які окреслюють випадки цивільно-правової відповідальності останнього. Абсолютна підстава для цивільно-правової відповідальності донора наявна, якщо він обізнаний про дефект анатомічного матеріалу, який підлягає вилученню у цілях трансплантації або інші обставини, які загрожують реципієнту та умисно приховує їх, що у результаті призводить до заподіяння шкоди реципієнту. Отже, прижиттєвий донор анатомічних матеріалів повинен нести відповідальність у разі умисного протиправного приховування відомостей про дефект анатомічного матеріалу, який підлягає вилученню у цілях трансплантації, та інші обставини, які загрожують реципієнту, якщо це призводить до заподіяння шкоди реципієнту.

### Висновки до Розділу 3

1. Правовий режим органів і тканин людини повинен відповідати чотирьом вимогам: 1) визнання особливої природи та цінності людських анатомічних матеріалів; 2) визнання заборони отримання прибутку та забезпечення некомерціалізації відносин у сфері трансплантації; 3) забезпечення використання цих анатомічних матеріалів лише у терапевтичних цілях, обумовлених трансплантаційним законодавством; 4) забезпечення правової визначеності;

2. У сфері досліджуваних правовідносин доцільно виділяти наступні договірні конструкції: 1) договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин); 2) договір про трансплантацію. Договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) у залежності від виду трансплантації та донорства може існувати у таких формах: 1) договір про посмертне або прижиттєве донорство, що укладається донором *ex vivo* і медичною установою; 2) договір про вилучення анатомічних матеріалів з тіла посмертного донора, який укладається членом сім'ї або родичем цього донора і медичною установою;

3. Донор у будь-який час має право відмовитися від договору та змінити істотні умови останнього, зокрема у частині волевиявлення щодо виду та кількості анатомічних матеріалів, які дозволені для вилучення. Інститут односторонньої відмови від цього договору має об'єктивні межі. По-перше, обмежене право односторонньої відмови від договору мають родичі померлого донора, який залишив за життя згоду на вилучення у нього після смерті анатомічних матеріалів. По-друге, одностороння відмова від коментованого договору має часові рамки: донор може відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів до моменту введення його або реципієнта у стан медикаментозного сну;

4. Договір про вилучення анатомічних матеріалів (посмертне або прижиттєве) – домовленість, за якою одна сторона (донор) надає згоду на вилучення своїх анатомічних матеріалів другою стороною (медичною установою) у цілях трансплантації третій особі

(реципієнту) та/або виготовлення біоімплантатів. Доцільним є впровадження концепції нікчемності договору про вилучення анатомічних матеріалів, що обмежує можливість донора або, у визначених законом випадках, членів його сім'ї відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів;

5. Договір про трансплантацію – домовленість, за якою одна сторона (центр трансплантації) за наявності медичних показань надає другій стороні (реципієнту) медичну послугу із пересадки анатомічних матеріалів відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а реципієнт зобов'язується прийняти цю медичну послугу відповідно до умов договору;

6. Аргументовано потребу передбачити механізм документування волі особи на вилучення у неї анатомічних матеріалів у ЄДІСТ ще при вчиненні заповіту. Такий механізм може бути запроваджений при нотаріальному посвідченні цього документу. Зокрема, нотаріусу при посвідченні заповіту варто надати повноваження на здійснення належним чином оформленого повідомлення адміністратору ЄДІСТ щодо внесення відомостей до цієї системи у встановленому законом порядку;

7. Цивільно-правова відповідальність у сфері відносин трансплантації – це спрямована на забезпечення охорони прав та інтересів учасників цих відносин, санкція, передбачена цивільно-правовими приписами або цивільно-правовим договором, що встановлює обов'язок особи, яка вчинила цивільне правопорушення, зазнати негативні юридичні наслідки переважно майнового характеру;

8. Право родичів посмертного донора на компенсацію моральної шкоди має визнаватися у випадку винної бездіяльності медичних працівників, що полягала у невилученні анатомічних матеріалів всупереч задокументованого за життя бажання посмертного донора щодо цього, що призвело до втрати оптимально функціонуючих органів чи тканин, які могли бути використані для порятунку життя реципієнта;

9. У нормативну площину цивільного законодавства варто включити норми, які окреслюють випадки цивільно-правової відповідальності донора. Абсолютна підстава для цивільно-правової відповідальності донора наявна, якщо він обізнаний про

дефект анатомічного матеріалу, який підлягає вилученню у цілях трансплантації або інші обставини, які загрожують реципієнту та умисно приховує їх, що у результаті призводить до заподіяння шкоди реципієнту.



## ВИСНОВКИ

1. Трансплантація органів і тканин – це медична послуга із надання високоспеціалізованої медичної допомоги шляхом пересадки органу та (або) тканини, які втратили свої життєві функції, що здійснюється спеціально уповноваженою медичною установою на основі медичних показань та за наявності інформованої згоди реципієнта та донора (близьких родичів донора – у випадках, передбачених законом) у встановленому законом порядку;

2. Правову природу трансплантації відображають такі ознаки: 1) трансплантація є медичною послугою, яка надається спеціально уповноваженими медичними установами на професійній основі; 2) трансплантація передбачає надання високоспеціалізованої медичної допомоги; 3) медична послуга з трансплантації надається шляхом застосування однієї з найбільш цінних методик у медицині, яка полягає у пересадці органу або тканини; 4) індикацією трансплантації є втрата життєво важливих функцій організму людини внаслідок недостатності органу або іншого захворювання, що підтверджується медичними показаннями; 5) гуманістична спрямованість трансплантації (метою трансплантації є порятунок життя та підвищення його якості); 6) трансплантація надається за наявності інформованої згоди донора та реципієнта;

3. Джерела правового регулювання відносин у сфері трансплантації наділені такими особливостями: 1) комплексний характер (норми, які регулюють означену сферу правовідносин, не обмежені однією галуззю права); 2) багатоаспектність (регламентація досліджуваної сфери відносин здійснюється як більш традиційними джерелами, такими як нормативно-правовий акт, так і специфічними джерелами, такі як клінічні настанови); 3) істотний вплив позаправових регуляторів на означену сферу відносин, що, своєю чергою, знаходить своє відображення у змісті традиційних джерел цивільно-правового регулювання правовідносин у галузі трансплантації органів і тканин;

4. Спеціальні трансплантаційні принципи варто групувати за двома критеріями: 1) організаційні (ті, які відображають концептуальні ідеї функціонування системи трансплантації); 2) ті, які впливають на правовий статус учасників відносин у сфері трансплантації;

5. В українському законодавстві варто передбачити правовий механізм реалізації права на розкриття анонімності донора та реципієнта у пост-трансплантаційному періоді. За таких обставин, виправданим є принцип умовної анонімності, який передбачатиме правові умови розкриття реципієнту інформації про донора та навпаки;

6. Аргументовано, що принцип заборони комерціалізації спрямований на захист гідності кожного учасника відносин у сфері трансплантації органів і тканин. З огляду на це, запропоновані зміни до українського законодавства, що закріплює принцип заборони комерціалізації відносин у галузі трансплантації (додаток Б);

7. Принципи цивільно-правового регулювання відносин у сфері трансплантації – керівні правила та положення, які визначають зміст та спрямованість цієї медичної послуги, а також створюють комплексну систему юридично допустимих та етично прийнятних вимог з метою реалізації завдання, на яке спрямована трансплантологія;

8. Удосконалено систему принципів застосування трансплантації шляхом доповнення актуального переліку принципами рівності у доступі до можливостей трансплантаційної медицини, неупередженого розподілу донорського матеріалу, самодостатності системи трансплантації, пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим, прозорості, врахування найкращих інтересів донора та реципієнта, інформованості, умовної анонімності та заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації (додаток В);

9. Визначено принципи надання медичних послуг із використанням ксеноімплантатів, зокрема: гуманне ставлення до тварин, примат біологічної безпеки, виключна терапевтична користь для пацієнта та безальтернативність (додаток В);

10. Запропоновано правові алгоритми залучення до програм прижиттєвого донорства у цілях трансплантації неповнолітніх та малолітніх фізичних осіб, а також обмежено дієздатних фізичних осіб та фізичних осіб, визнаних недієздатними (додаток Г);

11. Аргументовано визначення поняття «емоційного донорства» як надання у цілях трансплантації анатомічних матеріалів неродинним донором, який має стійкий емоційний зв'язок із реципієнтом;

12. Аргументовано, що до складу консилиуму не можуть бути включені не лише лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів людини та їх трансплантації та трансплант-координатор, але й медики, які залучались до догляду та лікування реципієнта;

13. Виокремлено жорсткий та м'який механізм надання згоди на посмертне вилучення органів і тканин у цілях трансплантації. Механізм жорсткої згоди фактично усуває родичів та членів сім'ї від можливості прийняття рішення щодо надання дозволу або заборони. Механізм м'якої згоди навпаки передбачає дискрецію родичів, які можуть накладати вето на трансплантацію у випадках, коли померлий за життя чітко висловив бажання бути донором (у системі витребуваної згоди) або ж дозволити донорство за замовчуванням (у системі презюмованої згоди);

14. Аргументовано, що оптимальною є м'яка система презюмованої згоди із наданням родичам повноважень заветувати вилучення анатомічних матеріалів Доведено доцільність внесення змін у чинне трансплантаційне законодавство у редакції, що змінить існуючу систему витребуваної згоди на систему презюмованої згоди (додаток Г);

15. Несанкціонована трансплантація, коли реципієнт перебуває у невідкладному стані, може бути виправданою лише за сукупності умов: 1) повинен існувати стан ургентності, який створює пряму та невідворотну загрозу життю реципієнта; 2) наявність заздалегідь констатованих медичних показань для трансплантації як *conditio sine qua non*; 3) реципієнт повинен перебувати у стані, що

унеможливує надання ним згоди; 4) дії медичного персоналу повинні відповідати концепту найкращих інтересів реципієнта, що, окрім встановлення медичних показань також охоплює попередньо висловлені бажання щодо цього медичного втручання зважаючи на контекстуальні фактори: етичні, соціальні, моральні, релігійні тощо;

16. Удосконалено норму, спрямовану на порядок розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пари донор-реципієнт, згідно з якою реципієнт, який не пізніше, ніж за рік до включення до списку очікування на трансплантацію надав у встановленому законом порядку згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів після смерті, має перевагу у процесі розподілу анатомічних матеріалів та встановлення пар донор-реципієнт;

17. Запровадження «поведінкового» критерію в алгоритм розподілу анатомічних матеріалів в умовах українських реалій варто оцінювати з позиції сприйняття громадськістю. Обережне застосування цього критерію з урахуванням практичної можливості встановлення причинно-наслідкового зв'язку могло б встановити справедливий баланс з усуненням тих, чия недбалість щодо свого здоров'я призвела до органної недостатності і, як наслідок, необхідності трансплантації;

18. У широкому розумінні питання якості трансплантації варто розглядати крізь діапазон будь-яких чинників, що можуть вплинути на цю властивість. Реципієнт може вимагати інформації про будь-які фактори, що впливають на якість трансплантату. Важливо, щоб така інформація надавалася зі збереженням вимог конфіденційності щодо донора для того, щоб унеможливити ідентифікацію останнього;

19. Правовий режим медичної таємниці у контексті трансплантації органів і тканин *ratio legis* охоплює широкий спектр інформації медичного та немедичного змісту, незалежно від джерела отримання, обов'язок дотримання якої покладається на увесь медичний персонал як центру трансплантації, так й інших задіяних у цьому процесі суб'єктів;

20. Правовий режим органів і тканин людини повинен відповідати щонайменше чотирьом вимогам: 1) визнання особливої природи та цінності людських анатомічних

матеріалів; 2) визнання заборони отримання прибутку та забезпечення некомерціалізації відносин у сфері трансплантації; 3) забезпечення використання цих анатомічних матеріалів лише у терапевтичних цілях, обумовлених трансплантаційним законодавством; 4) забезпечення правової визначеності;

21. У сфері досліджуваних правовідносин доцільно виділяти наступні договірні конструкції: 1) договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин); 2) договір про трансплантацію. Договір про вилучення анатомічних матеріалів (договір про донорство органів і тканин) у залежності від виду трансплантації та донорства може існувати у таких формах: 1) договір про посмертне або прижиттєве донорство, що укладається донором *ex vivo* і медичною установою; 2) договір про вилучення анатомічних матеріалів з тіла посмертного донора, який укладається членом сім'ї або родичем цього донора і медичною установою;

22. Донор у будь-який час має право відмовитися від договору та змінити істотні умови останнього, зокрема у частині волевиявлення щодо виду та кількості анатомічних матеріалів, які дозволені для вилучення. Інститут односторонньої відмови від цього договору має об'єктивні межі. По-перше, обмежене право односторонньої відмови від договору мають родичі померлого донора, який залишив за життя згоду на вилучення у нього після смерті анатомічних матеріалів. По-друге, одностороння відмова від коментованого договору має часові рамки: донор може відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів до моменту введення його або реципієнта у стан медикаментозного сну;

10. Договір про вилучення анатомічних матеріалів (посмертне або прижиттєве) – домовленість, за якою одна сторона (донор) надає згоду на вилучення своїх анатомічних матеріалів другою стороною (медичною установою) у цілях трансплантації третій особі (реципієнту) та/або виготовлення біоімплантів. Доцільним є впровадження концепції нікчемності договору про вилучення анатомічних матеріалів, що обмежує можливість донора або, у визначених законом випадках, членів його сім'ї відмовитися від вилучення анатомічних матеріалів;

23. Договір про трансплантацію – домовленість, за якою одна сторона (центр трансплантації) за наявності медичних показань надає другій стороні (реципієнту) медичну послугу із пересадки анатомічних матеріалів відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а реципієнт зобов'язується прийняти цю медичну послугу відповідно до умов договору;

24. Аргументовано потребу передбачити механізм документування волі особи на вилучення у неї анатомічних матеріалів у ЄДІСТ ще при вчиненні заповіту. Такий механізм може бути запроваджений при нотаріальному посвідченні цього документу. Зокрема, нотаріусу при посвідченні заповіту варто надати повноваження на здійснення належним чином оформленого повідомлення адміністратору ЄДІСТ щодо внесення відомостей до цієї системи у встановленому законом порядку;

25. Цивільно-правова відповідальність у сфері відносин трансплантації – це спрямована на забезпечення охорони прав та інтересів учасників цих відносин, санкція, передбачена цивільно-правовими приписами або цивільно-правовим договором, що встановлює обов'язок особи, яка вчинила цивільне правопорушення, зазнати негативні юридичні наслідки переважно майнового характеру;

26. Право родичів посмертного донора на компенсацію моральної шкоди має визнаватися у випадку винної бездіяльності медичних працівників, що полягала у невилученні анатомічних матеріалів всупереч задокументованого за життя бажання посмертного донора щодо цього, що призвело до втрати оптимально функціонуючих органів чи тканин, які могли бути використані для порятунку життя реципієнта;

27. У нормативну площину цивільного законодавства варто включити норми, які окреслюють випадки цивільно-правової відповідальності донора. Абсолютна підстава для цивільно-правової відповідальності донора наявна, якщо він обізнаний про дефект анатомічного матеріалу, який підлягає вилученню у цілях трансплантації або інші обставини, які загрожують реципієнту та умисно приховує їх, що у результаті призводить до заподіяння шкоди реципієнту.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Анікіна Г.В. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних зі смертю фізичної особи : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2014. 16 с.
2. Антонов С.В. Особливості відшкодування шкоди, заподіяної пацієнтові невдалим медичним втручанням. *Управління закладом охорони здоров'я*. №7.2007.С.22-26. URL: <http://www.medlawcenter.com.ua/ua/publications/76.html> (Дата звернення: 22.03.2023)
3. Артеменко О.В., Князька Л.А. Особливості правової природи договорів про надання медичних послуг (медичного обслуговування) в Україні. *Науково-практичний журнал «Право. Людина. Довкілля»*. 2020. № 11(1). С. 76-84.
4. Бачинська Л.Ю. Морально-етичні аспекти трансплантології у філософсько-правовому вимірі. *Вісник Південного регіонального центру Національної академії правових наук України*. 2017. №10. С.46-52.
5. Боднар Т.В. Договірне право України. Особлива частина: навч. посіб. за ред. О.В. Дзери. Київ: Юрінком Інтер, 2009. 1200 с.
6. Борисова В. Принципи цивільного права. *Право України*. 2017. №7. С. 67-75.
7. Брюховецька М.С. Посмертне донорство органів: презумпція погодження або непогодження. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2016. № 36. С. 91-93.
8. Брюховецька М.С. Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2017. 230 с.
9. Булеца С.Б. Права та обов'язки пацієнта та лікаря. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2016. Вип. 41(1). С. 93–95
10. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.03.Одеса, 2016. 437 с.

11. Ведерніков Ю.А. Законодавча дефініція у правовому регулюванні. *Право і суспільство*. 2012. № 3. С.10-14. URL: [http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2012/3\\_2012/02.pdf](http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2012/3_2012/02.pdf) (Дата звернення:11.11.2021)
12. Венедіктова І.В. Правова природа медичних послуг. Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України. 2014. № 5. С. 44-48. URL: <https://instzak.com/index.php/journal/article/view/575> (Дата звернення:17.11.2021)
13. Венедіктова І. Співвідношення категорій охорони і захисту охоронюваних законом інтересів. *Право України*. 2011. № 10. С. 192-198.
14. Галай В.О. Реалізація прав людини та громадянина в контексті захисту прав пацієнта: теоретико-правовий аспект : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.01. Київ, 2010. 20 с.
15. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: Декларація. Міжнародний документ від 01.06.1964. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005) (Дата звернення:15.01.2022)
16. Гергель Д.Д. Права та обов'язки пацієнтів за національним законодавством України. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матер. II Всеукр. наук.-практ. конф.* Львів. 2008. С. 74-79.
17. Герц А.А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг : дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.03. Львів, 2016. 421 с.
18. Герц А.А. Класифікація договорів про надання медичних послуг. Науковий вісник УжНУ. Серія: Право. 2015. Вип. 32. Том 2. С. 16-20.
19. Гринчак С.В. Незаконна трансплантація: визначення понять. Кримінально-виконавча система: Вчора. Сьогодні. Завтра. 2017. № 1. С. 11-21. URL: <https://academysps.edu.ua/wp-content/uploads/2018/05/Grinchak-S.V..pdf> (Дата звернення: 25.11.2021)



20. Гринюк Е. Возможность осуществления права на донорство регенеративных тканей несовершеннолетними (малолетними) лицами в Украине. *Legea și Viața*. 2016. Vol.290.2/2. P.31-34.

21. Декларація стосовно незалежності та професійної свободи лікаря: Декларація. Міжнародний документ від 30.10.1986.URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_326#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_326#Text) (Дата звернення: 05.01.2022)

22. Декларація стосовно трансплантації людських органів: Декларація. Міжнародний документ від 30.10.1987. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_330](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_330) (Дата звернення: 09.01.2022)

23. Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.09.2021 № 1934.URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1256-21>(Дата звернення: 22.12.2021)

24. Деякі питання організації посмертного донорства: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.06.2021 № 1184. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0967-21> (Дата звернення: 10.01.2022)

25. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF> (Дата звернення: 10.01.2022)

26. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів: Постанова Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 р. № 158.URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/158-2021-%D0%BF> (Дата звернення: 10.01.2022)

27. Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших

анатомічних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2018 року №707. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/707-2018-%D0%BF> (Дата звернення: 11.01.2022)

28. Деякі питання створення єдиного аеромедичного простору: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2021 р. № 262. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/262-2021-%D0%BF> (Дата звернення: 12.01.2022)

29. Дзюба А. Цивільно-правові умови трансплантації органів і тканин вилучених у донора *ex vivo*. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні*: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 09 грудня 2022 р.)/ за заг. ред. І.В. Красницького. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2022. С. 301-305.

30. Дзюба А.Є. Дискусійні аспекти цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин в Україні в умовах євроінтеграції. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні*: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару (11 листопада 2021 р.)/ за заг. ред. М.С. Долинської, І.В. Красницького, Ю.М. Юркевича. Львів: ЛьвДУВС, 2021. С. 50-55.

31. Дзюба А.Є. Реалізація принципу анонімності у правовідносинах трансплантації органів і тканин: цивільно-правовий аспект. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні*: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару (11 листопада 2022 року)/ за заг. ред. М.С. Долинської, І.В. Красницького, Ю.М. Юркевича. Львів: ЛьвДУВС, 2022. С. 45-49.

32. Дзюба А.Є. Трансплантація органів і тканин: європейська політика. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні*: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 10 грудня 2021 р.)/ за заг. ред. І.В. Красницького. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2021. С. 342-345.

33. Дзюба А.Є. Цивільно-правовий механізм надання згоди на посмертне донорство органів і тканин у цілях трансплантації: європейський досвід та українські

перспективи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2022. Вип. 6(47). С.34-38. DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v6.2022.6>

34. Дічко Г.О., Алексєєв О.Г., Аніщенко М.А., Гамбург Л.С. Медична таємниця: проблема понятійного змісту та характеристика випадків правомірного розголошення. *Порівняльно-аналітичне право–електронне наукове фахове видання юридичного факультету ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*. 2019. С. 126-129

35. Дроздова О. В. Цивільно-правовий захист прав пацієнтів в контексті практики Європейського Суду з прав людини : дис. ... канд. юрид. Наук: 12.00.03. Харків. 2017. 243 с.

36. Етимологічний словник української мови: у 7 т. / Ред-кол.:О.С. Мельничук (голов. ред.) та ін. Київ: Наук. думка, 1983. (Словники України). Т.5: РТ/ Уклад.: Р.В. Болдирев та ін. 2006. 704 с.

37. Етичний кодекс лікаря України: Кодекс від 27.09.2009. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09> (Дата звернення: 24.01.2022)

38. Європейська соціальна хартія (переглянута): Хартія. Міжнародний документ. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_062](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062) (Дата звернення: 25.01.2022)

39. Євхутіч І.М. Мораль і право в системі соціальних уявлень та їх місце й роль у діяльності Національної поліції України: монографія. Львів: ЛьвДУВС, 2017. 212 с.

40. Завальна Ж.В. Щодо питання про види форм договірного регулювання відносин. *Форум права*. 2011. № 2. С.282-286.

41. Загальна декларація про права людини: Декларація. Міжнародний документ від 10.12.1948. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015) (Дата звернення: 27.01.2022)

42. Закордонець В., хірург-трансплантолог. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-regions/3269947-vladislav-zakordonec-hirurgtransplantolog.html> (Дата звернення: 06.06.2022)

43. Ільющенкова К.О. Договір як підстава виникнення правовідносин донорства. *Медичне право*. 2018. №1. С. 22-32.

44. Ільющенкова К.О. Право на донорство у цивільному праві України : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2018. 273 с.
45. Ілюшик О.М., Баран М.В. Трансплантація органів від умерлої особи: проблеми правового регулювання. Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. Серія юридична. Випуск 2. 2018. С. 174-184.
46. Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення»: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012. № 110. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-12> (Дата звернення: 05.07.2022)
47. Квіт Н.М. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03. Львів, 2020. 494 с.
48. Кобза І., Чоп'як В., Жук Р., Петров В. Трансплантація органів в Україні – історія в особистостях та подіях. Праці наукового товариства ім. Шевченка. Медичні науки. 2018. Т.52, №1. С.25-32. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/pntsh\\_lik\\_2018\\_52\\_1\\_4](http://nbuv.gov.ua/UJRN/pntsh_lik_2018_52_1_4) (Дата звернення: 28.10.2021)
49. Ковальський М.М. Застосування «системи вибору» під час виникнення цивільно-правових відносин посмертного донорства в Україні. *Прикарпатський юридичний вісник. Випуск 1(22) том 5, частина 2, 2018. С. 33-35.*
50. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: Конвенція. Міжнародний документ від 04.04.1997. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334) (Дата звернення: 07.04.2023)
51. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод: Конвенція. Міжнародний документ від 04.11.1950 URL:[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004) (Дата звернення: 02.02.2022)

52. Конвенція Ради Європи про заходи щодо протидії торгівлі людьми: Конвенція. Міжнародний документ від 16.05.2005. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_858](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_858) (Дата звернення: 07.02.2022)
53. Конституція України. Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1996 р. № 30 с. 141.
54. Коренга Ю. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. Актуальні проблеми цивілістики. Історико-правовий часопис. 2015. №2(6). С. 97-101.
55. Коробцова Н.В. Розпорядження пацієнта як окремий прояв його волі. Теорія і практика правознавства. 2021. Вип. 2(20). С. 85-97. DOI 0.21564/2225-6555.2021.2.238013
56. Коссак В.М. Донорський орган як об'єкт цивільних правовідносин. *Нове українське право*. Вип. 1, 2023. С. 65-72. DOI <https://doi.org/10.51989/NUL.2023.1.8> (Дата звернення: 12.02.2023)
57. Кравчук І.І., Котюк А.С. Відшкодування шкоди, заподіяної особі невдалим медичним втручанням. *Вчені записки ТНУ ім. В.І. Вернадського*. Том 31 (70) № 6. 2020. DOI <https://doi.org/10.32838/TNU-2707-0581/2020.6/07> (Дата звернення: 07.03.2023)
58. Кухарев О.Є. Сутність свободи заповіту у спадковому праві України. *Multilanguage science journal*. 2018. № 2 (20). Р. 41-46.
59. Кушнір В., Коробцова Н. До питання цивільно-правової відповідальності у сфері надання медичних послуг. *Молодий вчений*. 2019. № 11 (75). С. 42-46. DOI: 10.32839/2304-5809/2019-11-75-10
60. Литвиненко А. Правова характеристика «Заповіту пацієнта»: доктрина і судова практика. URL: <https://eapl.com.ua/news/pravova-kharakterystyka-zapovitu-patsiienta-doktryna-i-sudova-praktyka/> (Дата звернення: 04.02.2023)
61. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта: Декларація. Міжнародний документ від 01.10.1981. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_016](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_016) (Дата звернення: 06.02.2022)

62. Лісничка О.М. Органи й тканини людини як особливі об'єкти цивільного права. *Порівняльно-аналітичне право*. 2020. Вип. 1. С. 172–174.
63. Луць Л.А. Загальна теорія держави та права: навчально-методичний посібник. Київ: Атіка, 2013. 412 с.
64. Любченко М.І. Юридична термінологія: поняття, особливості, види: монографія. Харків: ТОВ «Видавництво Права людини», 2015. 280 с.
65. Мазур В.В. Принципи правового регулювання сервітутних відносин у структурі механізму цивільно-правового регулювання. *Право і суспільство*. 2017. №3(2).С. 56-61.
66. Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5. С.52-66.
67. Майданик Р.А. Вчення про джерела цивільного права України. *Право України*. 2017. №6. С.53-63.
68. Майданик Р.А. Медичне право в системі права України. Київ: Алерта. 2013. 32 с.
69. Майкут Х.В. До питання цивільно-правової відповідальності у сфері медичної діяльності. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. Випуск 1. Том 1. 2017. С. 84-87.
70. Мар'юк І.І. Захист соматичних прав людини в українському та зарубіжному законодавстві. *Науковий вісник УжНУ. Серія: Право*. 2016. Вип. 40. Т.2. С.138-141.
71. Марусяк Л.О. Аксиологія принципів цивільного права. *Юридичний науковий електронний журнал*. №3. 2021. С.106-109. DOI <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2021-3/25> (Дата звернення: 26.03.2022)
72. Миронова Г. Представництво пацієнта за довіреністю: цивільно-правова характеристика правочинів. *Вісник Академії правових наук України*. 2011. № 3. С. 117–128.
73. Михайлов С.В. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичних послуг: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Харків, 2010. 17 с.

74. Міжнародний кодекс медичної етики: Кодекс. Міжнародний документ від 01.10.1949. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_002](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_002) (Дата звернення: 09.01.2022)

75. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: Пакт. Міжнародний документ від 16.12.1966. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_043](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043) (Дата звернення: 17.01.2022)

76. Міжнародний пакт про соціальні, економічні та культурні права: Пакт. Міжнародний документ від 16.12.1966. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_042#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text) (Дата звернення: 17.01.2022)

77. Міщук І.В. Проблеми розвитку трансплантології органів і тканин людини та законодавчі шляхи їх подолання. *Право і суспільство*. 2015. № 6-2. С. 65–70.

78. Мусієнко А.В. Вдосконалення правового регулювання порядку трансплантації органів або тканин людини. *Вісник прокуратури*. 2011. №2. С. 97-102.

79. Мусієнко А. Теоретичні аспекти правового регулювання вилучення донорських органів та тканин людини в Україні. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Серія «Юридичні науки»*. 2012. Вип. 93. С. 61-63.

80. Мусієнко А.В. Запобігання злочинам у сфері трансплантації органів та тканин людини : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2010. 17 с.

81. Никула Т.Д., Мойсеєнко В.О., Тарченко І.П., Свінцицький І.А. Трансплантація нирки: презумпція згоди або незгоди? *Практикуючий лікар*. 2013. № 3. С. 102-106

82. Новицька М.М. Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Суми, 2019. 267 с.

83. Олійник Р.В. Цивільно-правове регулювання донорства в Україні : дис. ... д-ра філос. з права: 12.00.03. Львів, 2021. 245 с.

84. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992. № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (Дата звернення: 15.04.2023)
85. Островська Б.В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики: монографія. Київ: Логос, 2019. 604 с.
86. Пашков В.М. Трансплантація органів померлої людини: господарсько-правова регламентація. *Медичне право*. 2014. № 13. С. 33–42.
87. Пішта В.І. Правові аспекти трансплантації анатомічних матеріалів від неповнолітнього донора. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: юридичні науки. 2020. Т. 31 (70). № 5. С. 31-35.
88. Пішта В.І. Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів людині: релігійно-етичний аспект. Закарпатсько-правові читання. 2018. № 1. С. 417-422.
89. Положення про торгівлю живими органами: Положення. Міжнародний документ від 01.10.1985. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_024](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_024) (Дата звернення: 17.01.2022)
90. Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2020 № 2559. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1260-20> (Дата звернення: 22.07.2022)
91. Порядок проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 вересня 2021 року №1934. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1257-21> (Дата звернення: 25.01.2022)
92. Постанова Верховного Суду від 30.11.2022 у справі № 344/3764/21. Єдиний реєстр судових рішень. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/107878096> (Дата звернення: 22.03.2023)
93. Прасов О.О. Право на медичну допомогу та його здійснення : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Харків, 2007. 19 с.



94. Примірний табель матеріально-технічного оснащення закладу, який надає анатомічні матеріали для виготовлення біоімплантатів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2021 року №1229. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/6/31356-dn\\_1229\\_17\\_06\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/6/31356-dn_1229_17_06_2021_dod.pdf) (Дата звернення: 26.08.2022)

95. Про внесення змін до деяких законів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16.12.2021 №1967- IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1967-20> (Дата звернення: 22.11.2021)

96. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2427-19> (Дата звернення: 06.04.2023)

97. Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.06.2015 № 325. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0959-15> (Дата звернення: 05.09.2022)

98. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року №285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF> (Дата звернення: 26.08.2022)

99. 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 проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 року № 1083. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1083-2019-%D0%BF#> (Дата звернення: 29.02.2023)

100. Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2021 № 1500. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1238-21> (Дата звернення: 24.08.2022)

101. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1366. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-%D0%BF> (Дата звернення: 15.07.2022)

102. Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2020 р. № 720. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/720-2020-%D0%BF> (Дата звернення: 22.08.2022)

103. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 № 66: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07> (Дата звернення: 23.08.2022)

104. Про затвердження Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.02.2021 № 293. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0527-21> (Дата звернення: 22.07.2022)

105. Про затвердження Примірного табеля оснащення медичним обладнанням та виробами медичного призначення обласної (обласної клінічної), республіканської клінічної лікарні: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 09.07.2009 № 496. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0496282-09#> (Дата звернення: 02.09.2022)

106. Про затвердження Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та Переліку анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення)): Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.06.2022 р. № 968. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-22> (Дата звернення: 22.01.2023)
107. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17> (Дата звернення: 12.02.2022)
108. Про захист тварин від жорстокого поводження: Закон України від 21.02.2006 №3447-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15> (Дата звернення: 25.02.2022)
109. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12> (Дата звернення: 14.01.2022)
110. Про клятву лікаря: Указ Президента України від 15.06.1992. № 349 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/349/92> (Дата звернення: 26.01.2022)
111. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015. № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (Дата звернення: 23.08.2022)
112. Про перелік заходів щодо попередження передачі інфекційних захворювань при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.06.2004 №294. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0294282-04> (Дата звернення: 18.03.2023)
113. Про поховання та похоронну справу: Закон України від 10.07.2003 № 1102-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1102-15> (Дата звернення: 01.02.2022)
114. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12> (Дата звернення: 12.01.2022)

115. Проблеми та перспективи розвитку системи трансплантації в Україні: що заважає рятувати тисячі українців за допомогою трансплантації? URL:<https://moz.gov.ua/article/news/problemi-ta-perspektivi-rozvitku-sistemi-transplantacii-v-ukraini-scho-zavazhae-rjatuвати-tisjachi-ukrainciv-za-dopomogoj-ju-transplantacii> (Дата звернення: 10.12.2021)

116. Пташник І.Р. Трансплантація органів як особливий вид медичної послуги. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України: Збірник наукових статей. 2016. №. 41. С.16-26.

117. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних): Регламент. Міжнародний документ від 27.04.2016 № 2016/679. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/984\\_008-16](https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/984_008-16) (Дата звернення: 09.08.2022)

118. Рум'янцев О. Вдосконалення правового регулювання трансплантації органів людини. *Актуальні проблеми правознавства*. 2017. №1. Т.2. С.54-61

119. Савченко В.О. Консенсуальний, каузальний та алеаторний характер договору про надання медичних послуг. *Фармацевтичне і медичне право України*. 2012. С. 53-54.

120. Саглаєва Н.О. Принципи правового регулювання як самостійна юридична категорія. *Актуальні проблеми держави і права*. 2012. № 64. С.110-116

121. Свистун Л.Я. Деякі питання цивільно-правової відповідальності у сфері надання медичних послуг. *Право і суспільство*. 2015. № 5. С. 79-84.

122. Сенюта І.Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики: монографія. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2018. 640 с.

123. Сенюта І.Я. Джерела правового регулювання цивільних відносин у сфері надання медичної допомоги: монографія. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2018. 416 с.

124. Сенюта І.Я. Підстави виникнення правовідносин у сфері надання медичної допомоги: деякі аспекти. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право». № 50. Т. 1. 2018. С. 107–110.*
125. Сенюта І.Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: методичні рекомендації для адвокатів. Харків: Фактор. 2018. 64 с.
126. Скиба В., Гелецька І. Представництво у цивільно-правових відносинах трансплантації анатомічних матеріалів від померлих осіб. *Підприємництво, господарство і право. 2020. № 8. С. 18-23. DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2020.8.03> (Дата звернення: 22.02.2023)*
127. Скрипник В.Л. Донорські органи як об'єкти цивільних правовідносин. *Підприємництво, господарство і право. 2018. Вип. 5. С. 62-67.*
128. Сліпченко С.О. Юридична природа згоди на посмертне донорство. *Проблеми цивільного права та процесу: тези доп. учасників наук.-практ. конф., присвяч. світлій пам'яті ОА Пушкіна. Харків: ХНУВС, 2019. С. 66-70.*
129. Словник української мови. Академічний тлумачний словник: в 11 томах (1970-1980). URL: <http://sum.in.ua/s/transplantacija> (Дата звернення: 18.12.2021)
130. Справа «АРСКАЯ проти УКРАЇНИ», заява № 45076/05, рішення від 05 лютого 2014 р. Європейський суд з прав людини. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-170553> (Дата звернення: 07.09.2022)
131. Справа «Релігійна громада Свідків Єгови в м. Москва проти Російської Федерації», заява № 302/02, рішення від 10 червня 2010 р. Європейський суд з прав людини. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-145420> (Дата звернення: 22.08.2022)
132. Стамбульська декларація про торгівлю органами та трансплантаційний туризм: Декларація. Міжнародний документ від URL: [https://www.declarationofistanbul.org/images/documents/doi\\_2018\\_Russian.pdf](https://www.declarationofistanbul.org/images/documents/doi_2018_Russian.pdf) (Дата звернення: 22.01.2022)

133. Стефанчук Р.О. Особисті немайнові права фізичних осіб (поняття, зміст, система, особливості здійснення та захисту): монографія Хмельницький: Хмельн. ун-т управл. та права, 2007. 626 с.

134. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник за заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Правова єдність. 2008. 507 с. URL: [https://library.nlu.edu.ua/POLN\\_TEXT/KNIGI-2012/medpravo2008.pdf](https://library.nlu.edu.ua/POLN_TEXT/KNIGI-2012/medpravo2008.pdf) (Дата звернення: 21.01.2022)

135. Стець О., Білошенко, О., Чабаненко, Ю. Актуальні питання трансплантації органів і тканин в Україні. *Збірник наукових праць ЛОГОС*. 2020. С. 64-67. DOI <https://doi.org/10.36074/24.01.2020.v2.21> (Дата звернення: 12.11.2021)

136. Сучасні проблеми цивільного права та процесу : навч. посіб. / С. О. Сліпченко, О. В. Синегубов, В. А. Кройтор та ін. ; за ред. Ю. М. Жорнокуя та Л. В. Красицької. Харків : Право, 2017. 808 с.

137. Терешко Х.Я. Інформація як об'єкт цивільних правовідносин у сфері медичного обслуговування : дис. ... канд. юрид. наук. 12.00.03. Київ, 2019. 227 с.

138. Угода між Кабінетом Міністрів України та Союзним Урядом Союзної Республіки Югославії про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки: Угода. Міжнародний документ від 01.10.2001. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/891\\_009#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/891_009#Text) (Дата звернення: 23.01.2022)

139. Угода між Урядом України та Урядом Республіки Грузія про співробітництво в галузі охорони здоров'я: Угода. Міжнародний документ від 13.04.1993. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/268\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/268_018#Text) (Дата звернення: 23.01.2022)

140. Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я і медичних наук між Урядом України та Урядом Словацької Республіки: Угода. Міжнародний документ від 10.02.1994. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/703\\_438#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/703_438#Text) (Дата звернення: 23.01.2022)

141. Український центр трансплант-координації. URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya/pytannya-shho-stavlyatsya-najchastishe/> (Дата звернення: 22.06.2022)
142. Універсальна клініка «Оберіг». Центр хірургії печінки, підшлункової залози та трансплантації. URL: <https://oberig.ua/categories/centr-xirurgiyi-pecinki-pidslunkovoyi-zalozhi-20> (Дата звернення: 04.09.2022)
143. Філліпова В.А., Валах В.В. Суб'єктний склад правовідносин щодо трансплантації органів та тканин людині. *Актуальні проблеми сучасного права*. 2018. С.28-39
144. Фулей Т.І. Сучасні загальнолюдські принципи права та проблеми їхнього впровадження в Україні: дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.01. Львів, 2003. 253 с.
145. Хамітова В. Окремі проблеми цивільно-правової відповідальності за порушення договору про трансплантацію. Захист прав та інтересів в умовах реформування приватного права в Україні : збірник наукових праць учасників круглого столу: збірник наукових праць учасників круглого столу. Київ. 2022. С.93-98.
146. Хартія основоположних прав Європейського Союзу: Хартія. Міжнародний документ від 07.12.2000. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_524#](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_524#) (Дата звернення: 24.01.2022)
147. Цивільне право і процес: сучасний стан та шляхи удосконалення: монографія / за ред. Дутко А.О., Римарчук Р.М., Ортинська Н.В., Василів С.С., Зільник Н.М. Львів, 2019. 190 с.
148. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. № 40-44. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (Дата звернення: 03.04.2023)
149. Швидка В.Г. Загальні положення про договори трансплантації. Правове життя сучасної України: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. Одеса. 2020. Т. 3. С. 449-451.

150. Шишка О.Р. Право неіснуючого учасника цивільних правовідносин як правова фікція. *Право та управління*. 2001. № 1. С. 489–511.
151. Шкляр І.В. Право людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації: український та зарубіжний досвід : дис. ... д-ра філос. з права: 12.00.02. Київ, 2022. 235 с.
152. Шпуганич І.І., Дюкарева-Бержаніна К.Ю., Яворська О.С. Анонімність донорства: національне правове регулювання та міжнародний досвід. *Медичні перспективи*. 2020. № 3. С.198-204. DOI <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2020.3.214873>
153. Щербина Є.М., Прядко А.О. Правовий аспект та реалії сьогодення щодо проблеми трупного донорства в Україні. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2017. №6. Том 3. С.41-44.
154. Щирба М. Донорство і трансплантація в аспекті прав пацієнтів. *Jurnalul juridic national Teorie si Practica*. 2018. No 1 (29). P. 25–28.
155. Щирба М.Ю. Види обов'язків пацієнта: теоретико-правовий аналіз. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 2018. № 2. С.20-26. DOI <https://doi.org/10.32886/instzak.2018.02.03>
156. Щирба М.Ю. Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.01. Луцьк, 2020. 519 с.
157. Щукін О.С. Добровільна інформована згода на медичне втручання у правовому статусі пацієнта. *Актуальні проблеми держави і права : зб. наук. пр. Одеська нац. юрид. акад. Одеса: Юрид. л-ра*. 2007. Вип. 30. С.81-86.
158. Юзікова Н. Правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2020. № 4. С. 213–218.
159. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *JAMA*. 1968. Vol. 205(6). P.337–340.



160. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. European Treaty Series. No. 186. Strasbourg, 24.I.2002. URL:<https://rm.coe.int/1680081562> (Last accessed: 22.03.2023)

161. Agreement between the Swiss Federal Council and the Government of the Principality of Liechtenstein concerning the allocation of organs for transplantation (with annex). Bern, 1 March 2010. URL:<https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%202803/Part/volume-2803-I-49282.pdf> (Last accessed: 15.12.2021)

162. Animal-to-Human Transplants: the ethics of xenotransplantation. Nuffield Council on Bioethics. URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/xenotransplantation.pdf> (Last accessed: 02.02.2022)

163. Barker C.F., Markmann J.F. Historical overview of transplantation. *Cold Spring Harbor perspectives in medicine*. 2013. Vol. 3(4). DOI <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a014977>

164. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of biomedical ethics. 5-th edition. New York: Oxford University Press. 2001. 454 c.

165. Black's Medical Dictionary, 41st Edition. Edited by Dr. Harvey Marcovitch. 2005. p. 814

166. Briukhovetska M.S. General characteristics of contractual regulation of legal relations of cadaveric donation. *Pravo i Bezpeka*. 2017. №. 3. P. 117-120.

167. Broeckx N., Verhoeven D. Transplanting Diseases from Organ Donors in Western Europe: Fault Liability or Strict Liability? *European Journal of Health Law*. 2015. Vol. 22(3). P. 207-238. DOI: <https://doi.org/10.1163/15718093-12341358>

168. Büchler A. Regulating the sacred – organ donation and transplantation: Autonomy and integrity of the person or social responsibility of the body? New York: NYU School of Law. 2012. 34 p.

169. Budin-Ljøsne I., Teare H.J.A., Kaye J. et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Medical Ethics*. 2017. Vol. 18 (1), 4. DOI <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0162-9>
170. Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht). URL: [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317\\_321\\_377/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377/de) (Last accessed: 05.08.2022)
171. Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001622> (Last accessed: 08.08.2022)
172. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/BGB.pdf> (Last accessed: 08.08.2022)
173. Carl E. Wasmuth, Bruce H. Stewart. Medical and Legal Aspects of Human Organ Transplantation. *Cleveland-Marshall Law Review*. 1965. Vol. 14. Issue 3. P.442-471.
174. Case «CSOMA v ROMANIA», application no 8759/05, judgement 15 April 2013. European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-115862> (Last accessed: 12.06.2022)
175. Case «ELBERTE v. LATVIA», application no. 61243/08, judgement 13 January 2015. European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-150234> (Last accessed: 13.06.2022)
176. Case «GLASS v. THE UNITED KINGDOM», application no. 61827/00, judgement 9 March 2004. European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/Eng?i=001-61663> (Last accessed: 18.08.2021)
177. Case «M.S. v. SWEDEN», application no. 20837/92, judgement 27 August 1997. The European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-58177> (Last accessed: 02.09.2022)

178. Case «MOCKUTĖ v. LITHUANIA», application no. 66490/09, judgement 27 February 2018. The European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-181202> (Last accessed: 02.09.2022)

179. Case «PETROVA v. LATVIA», application no. 4605/05, judgement 24 June 2014. European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-144997> (Last accessed: 18.06.2022)

180. Case «POLAT v AUSTRIA», application no. 12886/16, judgement 20 October 2021. European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-211365> (Last accessed: 20.01.2022)

181. Case «TYSIĄC v. POLAND», application no. 5410/03, judgement 20 March 2007. European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-79812> (Last accessed: 21.07.2022)

182. Case «Y.Y. v. TURKEY», application no. 14793/08, judgement 10 March 2015. The European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-153134> (Last accessed: 16.08.2022)

183. Case «Z v. FINLAND», application no. 22009/93, judgement 25 February 1997. The European Court of Human Rights. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-58033> (Last accessed: 25.08.2022)

184. Česká transplantační společnost. Informační portál – patientská poradna. Před transplantací ledviny. URL: [https://transplantace.eu/site/?page\\_id=123](https://transplantace.eu/site/?page_id=123) (Last accessed: 19.08.2022)

185. Cherry M.J. Embracing the Commodification of Human Organs: Transplantation and the Freedom to Sell Body Parts. 2 St. Louis U. J. Health L. & Pol’y. 2009. Vol. 2. Iss. 2. P. 359-378.

186. Code de la Sante Publique, 2004. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr> (Last accessed: 01.07.2022)

187. Coggon J., Brazier M., Murphy P., Price D., Quigley M. Best interests and potential organ donors. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2008. Vol. 336(7657). P. 1346–1347. DOI <https://doi.org/10.1136/bmj.39575.561898.94>

188. Commission delegated decision of 10 March 2014 setting out criteria and conditions that European Reference Networks and healthcare providers wishing to join a European Reference Network must fulfil (2014/286/EU). *Official Journal of the European Union*. 2014. L147:71–78. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014D0286> (Last accessed: 25.11.2021)

189. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*. L 38/40. 9.2.2006. URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/17/oj> (Last accessed: 28.01.2022)

190. Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*. L 294/32. 25.10.2006 URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/86/oj> (Last accessed: 29.01.2022)

191. Commission Directive 2012/39/EU of 26 November 2012 amending Directive 2006/17/EC as regards certain technical requirements for the testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*. L 327/24. 27.11.2012 URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/39/oj> (Last accessed: 30.01.2022)

192. Commission Implementing Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation. *Official Journal of the European Union*. L 275/27. 10.10.2012. URL: [http://data.europa.eu/eli/dir\\_impl/2012/25/oj](http://data.europa.eu/eli/dir_impl/2012/25/oj) (Last accessed: 22.01.2021)

193. Conseil d'État, 5ème et 4ème sous-sections réunies. 27 Janvier 2010, 313568. Publié au recueil Lebon. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000021764703/> (Last accessed: 12.03.2023)
194. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT> (Last accessed: 28.12.2021)
195. Corfield L., Granne I., Latimer-Sayer W. ABC of Medical Law. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons. 2009. 55 p.
196. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Council of Europe Treaty Series. No. 216. Santiago de Compostela, 25.III.2015 URL: <https://rm.coe.int/16806dca3a> (Last accessed: 26.01.2022)
197. Cronin A. Making the margins mainstream: strategies to maximise the donor pool. In Farrell A., Price D., Quigley M. (Eds.). Organ Shortage: Ethics, Law and Pragmatism. Cambridge: Cambridge University Press. 2011. P. 104-121. DOI:10.1017/CBO9780511973536.008
198. Danish Court: Blood transfusion to unconscious Jehovah's Witness was legal. URL: <https://cne.news/artikel/632-danish-court-blood-transfusion-to-unconscious-jehovahs-witness-was-legal> (Last accessed: 22.08.2022)
199. Decision «ETERNIT c. FRANCE», requête no 20041/10, jugement 27 Mars 2012. La Cour européenne des droits de l'homme. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-110372> (Last accessed: 21.08.2022)
200. Delgado J., Molina-Pérez A., Shaw D., Rodríguez-Arias D. The Role of the Family in Deceased Organ Procurement: A Guide for Clinicians and Policymakers. *Transplantation*. 2019. Vol. 103(5). P.112-118. DOI <https://doi.org/10.1097/TP.0000000000002622>
201. Delmonico F.L., Harmon W.E. The use of a minor as a live kidney donor. *American journal of transplantation : official journal of the American Society of*

*Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2002. Vol. 2(4). P.333–336. DOI <https://doi.org/10.1034/j.1600-6143.2002.20407>.

202. Dicks S.G., Northam H., van Haren F.M., Boer D.P. An exploration of the relationship between families of deceased organ donors and transplant recipients: A systematic review and qualitative synthesis. *Health psychology open*. 2018. Vol. 5(1). DOI <https://doi.org/10.1177/2055102918782172>

203. Dictionary by Merriam-Webster: America's most-trusted online dictionary. URL: <https://www.merriam-webster.com/medical/transplantation> (Last accessed: 02.11.2021)

204. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023> (Last accessed: 03.03.2023)

205. Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/2010-08-06> (Last accessed: 03.03.2023)

206. Dor F.J., Massey E.K., Frunza M., Johnson R., Lennerling A., Lovén C., Mamode N., Pascalev A., Sterckx S., Van Assche K., Zuidema, W.C., Weimar W. New classification of ELPAT for living organ donation. *Transplantation*. 2011. Vol. 91(9). P.935–938. DOI <https://doi.org/10.1097/TP.0b013e3182129236>

207. Dziuba A. Legal and ethical considerations on human organ and tissue transplantation. *Право. Комунікація. Суспільство. Law. Communication. Society. Das Recht. Die Kommunikation. Das Gesellschaft. Le Droit. La Communication. La Société: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції здобувачів вищої освіти (українською та іноземними мовами) / за заг. ред. канд. філол. наук, доц. І. Ю. Сковронської. Львів: ЛьвДУВС, 2022. С. 48-53.*

208. Dziuba A. Legal aspects of organ and tissue transplantation: Ukrainian wartime experience and issues on the agenda. *Forum iuris Europaeum*. 2022. P. 87-96.

209. Dziuba A. Organ and tissue transplantation definition: civil law aspect. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2022. Вип.71(3). С. 108-114. DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2022.71.17>

210. Dziuba A.Ye. Legal regime of human organs and tissues as objects of civil law in the field of transplantation. *Social and Legal Studios*. 2022. Vol. 5(1). P. 51-56. DOI: 10.32518/2617-4162-2021-5-51-56

211. El Auto 785/07, de 18 de octubre de 2007, del Juzgado de Primera Instancia número 17 de Sevilla. URL: <https://www.scribd.com/document/374663953/Auto-N%C2%BA-785-2007-Caso-Noara-Donacio-n-de-o-rgano-de-madre-menor-de-edad> (Last accessed: 30.06.2022)

212. Elmistekawy E., Mesana T.G., Ruel M. Should Jehovah's Witness patients be listed for heart transplantation? *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2012. Vol. 15(4). P. 716-719. DOI <https://doi.org/10.1093/icvts/ivs157>

213. European Agreement on the Exchange of Therapeutic Substances of Human Origin. European Treaty Series. No. 26. Paris, 15.XII.1958 URL: <https://go.coe.int/6ExhR> (Last accessed: 04.01.2022)

214. European Agreement on the Exchange of Tissue-Typing Reagents. European Treaty Series. №84. Strasbourg, 17.IX.1974 URL: <https://rm.coe.int/1680076184> (Last accessed: 04.01.2022)

215. European Parliament resolution on Reports of continued organ harvesting in China. URL: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2022-0250\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2022-0250_EN.html) (Last accessed: 03.09.2022)

216. Explanatory memorandum to Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. URL: [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Explanatory\\_memorandum\\_to\\_Recommendation\\_Rec200310.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Explanatory_memorandum_to_Recommendation_Rec200310.pdf) (Last accessed: 22.12.2021)

217. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin.

European Treaty Series. No. 186. Strasbourg, 24.I.2002. URL: <https://rm.coe.int/16800d37ac> (Last accessed: 24.03.2023)

218. Gamba E. *Human transplantation: the Italian legislation*. Bachelor's Degree Thesis in Bioethics. Luiss Guido Carli, 2017. 35 p.

219. George A. Marketing Humanity: Should We Allow the Sale of Human Body Parts? *In The Mind, the Body and The Law. The UTS Law Review*. 2006. Vol. 7. P.11-61.

220. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/tpg/index.html> (Last accessed: 01.09.2022)

221. Global glossary of terms and definitions on donation and transplantation. World Health Organization. Geneva, November 2009. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341813> (Last accessed: 15.08.2022)

222. Goffin T., Borry P., Dierickx K., Nys H. Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health Policy*. 2008. Vol.86(2-3). P.222-233. DOI: [10.1016/j.healthpol.2007.10.011](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2007.10.011)

223. Gohh R.Y., Morrissey P.E., Madras P.N., Monaco A.P. Controversies in organ donation: the altruistic living donor. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the E Regulating the Sacred uropean Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2001. Vol. 16(3). P.619–621. DOI <https://doi.org/10.1093/ndt/16.3.619>

224. Goold I., Quigley M. Human biomaterials: The case for a property approach. *Persons, parts and property: How should we regulate human tissue in the 21<sup>st</sup> century?* Oxford: Hart Publishing. 2014. P. 231-262.

225. Hallsworth M., Snijders V., Burd H., Prestt J., Judah G., Huf S., Halpern D. Applying Behavioral Insights: Simple Ways to Improve Health Outcomes. World Innovation Summit for Health. 2016, Doha, Qatar. 44 p. URL: [https://www.bi.team/wp-content/uploads/2016/11/WISH-2016\\_Behavioral\\_Insights\\_Report.pdf](https://www.bi.team/wp-content/uploads/2016/11/WISH-2016_Behavioral_Insights_Report.pdf) (Last accessed: 19.06.2022)



226. Hansmann H. The economics and ethics of markets for human organs. *Journal of health politics, policy and law*. 1989. Vol. 14(1). P. 57–85. DOI <https://doi.org/10.1215/03616878-14-1-57>
227. Harasymiv O.Y. Possibility of ratification by Ukraine of the Convention for the protection of human rights and dignity of human being with regard to the application of biology and medicine: pros and cons. *Medicine Pravo*. 2021. Vol. 1(27). P.19-27. DOI <https://doi.org/10.25040/medicallaw2021.01.019>
228. HØJESTERETS DOM afsagt tirsdag den 1. februar 2022. Sag BS-49811/2020-HJR.URL: [https://domstol.fe1.tangora.com/media/-300016/files/49811-2020\\_anonym.pdf](https://domstol.fe1.tangora.com/media/-300016/files/49811-2020_anonym.pdf) (Last accessed: 02.09.2022)
229. Human organ and tissue transplantation WHA63.22. World Health Assembly. 2010. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf) (Last accessed: 24.08.2022)
230. Ioannes Paulus PP. II. Evangelium Vitae. URL: [https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/en/encyclicals/documents/hf\\_jp-ii\\_enc\\_25031995\\_evangelium-vitae.html](https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/en/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae.html) (Last accessed: 22.06.2023)
231. Italian Committee for Bioethics. Anonymity of organ donors and receivers (requested by the Italian National Transplant Centre). 27 September 2018. URL: <http://bioetica.governo.it/en/works/opinions-responses/anonymity-of-organ-donors-and-receivers-requested-by-the-italian-national-transplant-centre/> (Last accessed: 04.03.2022)
232. Janiszewska B. Ochrona poufności pacjenta z perspektywy prawa cywilnego. *Białostockie Studia Prawnicze*. 2020. Vol. 25(2). P. 11-29. DOI 10.15290/bsp.2020.25.02.01
233. Jefferies D. E. The Body as Commodity: The Use of Markets to Cure the Organ Deficit. *Indiana Journal of Global Legal Studies*. 1998. Vol. 5 (2). P.621-658. URL: <https://www.repository.law.indiana.edu/ijgls/vol5/iss2/13> (Last accessed: 21.01.2022)
234. Kaye J., Whitley E., Lund D. et al. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European journal of human genetics*. 2015. Vol. 23 (2). 2015. P. 141-146. DOI <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.71>

235. Konarska P.W. Pobieranie i przeszczepianie narządów, tkanek i komórek *post mortem* w Azji na przykładzie Singapuru i Indii – wybrane aspekty. *Studia Prawnicze. Rozprawy i Materiały*. 2016, nr 1 (18). S.141-159.

236. La législation en matière de don d'organes. URL: <https://www.france-adot.org/la-legislation-en-matiere-de-don-dorganes/#k> (Last accessed: 29.06.2022)

237. Lag (1995:831) om transplantation m.m. URL: [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1995831-om-transplantation-mm\\_sfs-1995-831](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1995831-om-transplantation-mm_sfs-1995-831) (Last accessed: 16.06.2022)

238. Lautrette A., Ciroidi M., Ksibi H., Azoulay E. End-of-life family conferences: rooted in the evidence. *Critical care medicine*. 2006. Vol. 34(11 Suppl). P.364-372. DOI <https://doi.org/10.1097/01.CCM.0000237049.44246.8C>

239. Lavee J., Brock D.W. Prioritizing registered donors in organ allocation: an ethical appraisal of the Israeli organ transplant law. *Current opinion in critical care*. 2012. Vol. 18(6). P. 707-711. DOI <https://doi.org/10.1097/MCC.0b013e328357a2e2>

240. Lazić M., Simonović I. The Principles of Human organ Transplantation Procedure. *Zbornik radova Pravnog fakulteta nis*. 2019. Vol. 58(85). P.15-36. DOI:[10.5937/zrpfno-24395](https://doi.org/10.5937/zrpfno-24395)

241. Levy M. State incentives to promote organ donation: honoring the principles of reciprocity and solidarity inherent in the gift relationship, *Journal of Law and the Biosciences*. 2018. Vol. 5, Issue 2. P.398–435. DOI <https://doi.org/10.1093/jlb/lisy009>

242. Lippi D. The Transplant of the White Man's Leg: A Novel Representation of Cosma and Damian's Miracle. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*. 2009. Vol. 22, no 2. P.517-520. DOI:[10.1177/039463200902200228](https://doi.org/10.1177/039463200902200228)

243. Loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes. URL: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1986061337&table\\_name=loi](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1986061337&table_name=loi) (Last accessed: 01.07.2022)

244. Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev . URL: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2015-05-07-25> (Last accessed: 05.06.2022)

245. Łuków P. Pure Altruistic Gift and the Ethics of Transplant Medicine. *Bioethical Inquiry*. 2020. Vol. 17. P.95-107. DOI <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09951-z>
246. Mamode N., Lennerling A., Citterio F. et. al. Anonymity and live-donor transplantation: an ELPAT view. *Transplantation*. 2013. Vol. 95(4). P.536-541. DOI <https://doi.org/10.1097/TP.0b013e31827e31f7>
247. Matevossian E., Kern H., Hüser N., Doll D., Snopok Y., Nährig J., Altomonte J., Sinicina I., Friess H., Thorban S. Surgeon Yurii Voronoy (1895-1961) – a pioneer in the history of clinical transplantation: in memoriam at the 75th anniversary of the first human kidney transplantation. *Transplant international : official journal of the European Society for Organ Transplantation*. 2009. Vol. 22(12). P.1132–1139. DOI <https://doi.org/10.1111/j.1432-2277.2009.00986.x>
248. Mattioli M.C. Legal Aspects of Transplantation of Organs. URL: <http://www.hottopos.com/harvard3/matti.htm> (Last accessed: 07.02.2022)
249. Michalak K. The essence of medical secrecy according to the Polish law. *Progress in Health Sciences*. 2014. Vol. 4(1). P. 239-244.
250. Mullen M., Kohut N., Sam M. et al. Access to adult liver transplantation in Canada: a survey and ethical analysis. *Canadian Medical Association Journal*. 1996. Vol. 154 (3). P. 337-342.
251. Navarro-Michel M. Institutional organisation and transplanting the ‘Spanish Model’. In Farrell A-M., Price D., Quigley M. *Organ Shortage: Ethics, Law and Pragmatism*. (1st ed.) Cambridge University Press. 2011. P. 151-170. DOI:10.1017/CBO9780511973536.008
252. Nawrocka M. Is My Body My Property. *Adam Mickiewicz University Law Review*. 2015. Vol. 4. P.135-143. DOI <https://doi.org/10.14746/ppuam.2014.4.15>
253. Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2021. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). 2022. Vol. 27.103 p.

254. NHS Blood and Transplant. British Transplantation Society. URL: <https://www.nhsbt.nhs.uk/what-we-do/transplantation-services/> (Last accessed: 24.07.2022)
255. Novytska M.M. Concept, essence and types of administrative-legal relations in the sphere of anatomical materials' transplantation. Juridical scientific and electronic journal. 2019. №4. P.137-140. URL: [http://www.lsej.org.ua/4\\_2019/39.pdf](http://www.lsej.org.ua/4_2019/39.pdf) (Last accessed: 19.12.2021)
256. Number of individuals active on the waiting list for kidney transplant in Europe. URL: <https://www.statista.com/statistics/628386/kidney-transplant-waiting-time-from-dialysis-europe/> (Last accessed: 01.08.2022)
257. Nygren S.L. Organ Donation by Incompetent Patients: A Hybrid Approach. University of Chicago Legal Forum. 2006. P.471-502. URL: <http://chicagounbound.uchicago.edu/uclf/vol2006/iss1/16> (Last accessed: 26.06.2022)
258. Oedingen C., Bartling T., Mühlbacher A.C. et al. Systematic Review of Public Preferences for the Allocation of Donor Organs for Transplantation: Principles of Distributive Justice. *Patient*. 2019. Vol. 12. P. 475-489. DOI <https://doi.org/10.1007/s40271-019-00363-0>
259. Oliver E., Moreno G., Grinyo J.M. Anonymity of organ donors under discussion. *Giornale Italiano di Nefrologia : Organo Ufficiale Della Societa Italiana di Nefrologia*. 2019. Vol.36(6). URL: <https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/2019/12/36-06-2019-11.pdf> (Last accessed: 22.02.2022)
260. Organ Donation: Opportunities for Action. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. The National Academies Press. Washington, DC. 2006. 358 p. DOI <https://doi.org/10.17226/11643>
261. Patients' rights in the European Union : mapping exercise : final report. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. 2018. URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/751285> (Last accessed: 24.07.2022)
262. Persad G., Wertheimer A., Emanuel E.J. Principles for allocation of scarce medical interventions. *Lancet (London, England)*. 2009. Vol. 373(9661). P.423–431. DOI [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60137-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60137-9)

263. Petrini C., Green R. Organ donor families should be free to meet their recipients under controlled conditions if both sides wish, Italian National Committee for Bioethics says. Commentary. *Annali dell'Istituto superiore di sanita*. 2019. Vol. 55(1). P.6–9. DOI [https://doi.org/10.4415/ANN\\_19\\_01\\_03](https://doi.org/10.4415/ANN_19_01_03)

264. Potter J. Does the Iranian model of kidney donation compensation work as an ethical global model? *Online Journal of Health Ethics*. 2015. Vol. 11(1). DOI <http://dx.doi.org/10.18785/ojhe.1101.11>

265. Potter J.E., Herkes R.G., Perry L. *et al.* COMmunication with Families regarding ORgan and Tissue donation after death in intensive care (COMFORT): protocol for an intervention study. *BMC health services research*. 2017. Vol.17 (1). DOI doi:10.1186/s12913-016-1964-7

266. Pronk M.C., Burnapp L., Reinders M., Massey E.K. Relinquishing Anonymity in Living Donor Kidney Transplantation: Lessons Learned From the UK Policy for Anonymous Donors. *Transplant international : official journal of the European Society for Organ Transplantation*. 2022. Vol. 35, 10091. DOI <https://doi.org/10.3389/ti.2022.10091>

267. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2022:338:FIN> (Last accessed: 02.09.2022)

268. Radin M.J. *Contested commodities*. Cambridge Mass: Harvard University Press. 1996. 271 p.

269. Recommendation No. (97)15 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. URL: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/Rec\(97\)15E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec(97)15E.pdf) (Last accessed: 18.12.2021)

270. Recommendation No.(97)16 of the Committee of Ministers to member states on liver transplantation from living related donors. URL: <https://rm.coe.int/09000016805097c7> (Last accessed: 19.12.2021)

271. Recommendation Rec (2001)5 of the Committee of Ministers to member states on the management of organ transplant waiting lists. URL: <https://rm.coe.int/09000016804c901e> (Last accessed: 23.12.2021)

272. Recommendation *Rec(2003)10* of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. URL: <https://rm.coe.int/16805df8df> (Last accessed: 25.12.2021)

273. Recommendation Rec(2003)12 of the Committee of Ministers to member states on organ donor registers. URL: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/recommendation\\_no\\_2003\\_12\\_of\\_the\\_committee\\_of\\_ministers\\_to\\_member\\_states\\_on\\_organ\\_donor\\_registers.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/recommendation_no_2003_12_of_the_committee_of_ministers_to_member_states_on_organ_donor_registers.pdf) (Last accessed: 26.12.2021)

274. Recommendation Rec(2006)15 of the Committee of Ministers to member states on the background, functions and responsibilities of an NTO. URL: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805bfeec](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805bfeec) (Last accessed: 28.12.2021)

275. Recommendation Rec(2006)16 of the Committee of Ministers to member states on quality improvement programmes for organ donation. URL: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805d7409](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d7409) (Last accessed: 29.12.2021)

276. Report on the legislation regarding donation and transplantation of organs from living donors in eleven European countries. URL: [https://webgate.ec.europa.eu/chafea\\_pdb/assets/files/pdb/2006211/2006211\\_322.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/assets/files/pdb/2006211/2006211_322.pdf) (Last accessed: 30.12.2021)

277. Resolution (78)29 on harmonization of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances. URL: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/Res\(78\)29E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Res(78)29E.pdf) (Last accessed: 19.12.2021)

278. Resolution CM/Res (2008)4 on adult-to-adult living donor liver transplantation. URL: <https://rm.coe.int/09000016805d3da0> (Last accessed: 20.12.2021)

279. Resolution CM/Res (2013)56 on the development and optimisation of live kidney donation programmes. URL: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805c6ce2](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805c6ce2) (Last accessed: 21.12.2021)
280. Resolution CM/Res(2008)6 on transplantation of kidneys from living donors who are not genetically related to the recipient. URL: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805d3bfe](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d3bfe) (Last accessed: 22.12.2021)
281. Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing. URL: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805c2a78](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805c2a78) (Last accessed: 23.12.2021)
282. Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of non-resident living organ donors. URL: <https://rm.coe.int/1680726fb6> (Last accessed: 30.12.2021)
283. Rodrigue J.R., Ladin K., Pavlakis M., Mandelbrot D.A. Disclosing recipient information to potential living donors: preferences of donors and recipients, before and after surgery. *American journal of transplantation : official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2011. Vol. 11(6). P.1270–1278. DOI <https://doi.org/10.1111/j.1600-6143.2011.03580.x>
284. Rostami Chelkasari E., Khafi S. Civil Liability Arising from Rejection of Transplanted Organ. *Medical Law Journal*. 2016. Vol. 10(36). P. 77-102. URL: <http://ijmedicallaw.ir/article-1-516-en.html> (Last accessed: 25.02.2023)
285. Ruiz Jiménez J. La situación del menor en el ámbito sanitario. *Pediatría Atención Primaria*. 2011. Vol. 13(50). P.15-37. URL: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1139-76322011000200011&lng=es&tlng=](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322011000200011&lng=es&tlng=) (Last accessed: 15.06.2022)

286. Sommerville A., English V., Brannan S., Nathanson V., British Medical Association. *Everyday medical ethics and law*. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons. 2013. 297 p.

287. Stetsenko S.G., Stetsenko V.Y., Buhlak Y.O. Legal regulation issues of obtaining organs and tissues for transplantation. *Wiadomosci lekarskie (Warsaw, Poland: 1960)*. 2020. Vol. 73(12 cz 2). P.2940-2945.

288. Stoecker K. Zum Novellierungsbedarf der gesetzlichen Regelungen zur Lebendspende unter besonderer Berücksichtigung europäischer und internationaler Vorschriften. Reihe der Universitätsdrucke im Universitätsverlag Göttingen. 2012. S.111. URL: <https://www.univerlag.uni-goettingen.de/bitstream/handle/3/isbn-978-3-86395-060-6/kstoecker.pdf;jsessionid=E74223785DD7C73C88881CF3CC571BE1?sequence=1> (Last accessed: 15.11.2021)

289. Stultiëns L., Goffin T., Borry P., Dierickx K., Nys H. Minors and Informed Consent: A Comparative Approach. *European Journal of Health Law*. 2007. Vol. 14. P.21–46.

290. Świdarska M. Zgoda na zabieg medyczny w świetle Konwencji Bioetycznej, prawa i etyki. URL: <https://diametros.uj.edu.pl/serwis/?l=1&p=wyk55&m=45&ik=19&ij=1> (Last accessed: 27.01.2022)

291. Teare H.J.A., Prictor M., Kaye J. Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far. *European journal of human genetics*. 2021. Vol. 29 (4). P.649-656. DOI <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00771-z>

292. The Declaration of Sydney on the determination of death and the recovery of organs. World Medical Association. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-sydney-on-the-determination-of-death-and-the-recovery-of-organs/> (Last accessed: 25.12.2021)

293. The pace of transplants in Ukraine is growing: 136 operations were performed in six months. Ministry of Health of Ukraine. URL: <https://en.moz.gov.ua/article/news/the-pace-of-transplants-in-ukraine-is-growing-136-operations-were-performed-in-six-months> (Last accessed: 02.08.2022)



294. Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation: Striving to achieve self-sufficiency, 23-25 March 2010, Madrid, Spain. *Transplantation*. 2011. Vol. 91(Suppl 11). P.27-28.
295. Van Assche K., Genicot G., Sterckx S. Using mentally incompetent adults as living organ donors: widely diverging regulations in Europe. *European journal of health law*. 2012. Vol. 19(5). P.441–466. DOI <https://doi.org/10.1163/15718093-12341238>
296. Van Assche K., Thys K., Vansweevelt T., Genicot G., Borry P., Sterckx S. Living tissue and organ donation by minors: Suggestions to improve the regulatory framework in Europe. *Medical Law International*. 2016. Vol. 16(1–2). P. 58–93. DOI <https://doi.org/10.1177/0968533216660877>
297. Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. *Med Princ Pract*. 2021. Vol. 30. P. 17-28. DOI: 10.1159/000509119
298. Wagner D.M. Property rights in the human body: The commercialization of organ transplantation and biotechnology. *Duquesne Law Review*. 1995. Vol. 33. P. 931-958.
299. Wahlberg L., Persson J. Importing Notions in Health Law: Science and Proven Experience. *European Journal of Health Law*. 2017. Vol. 24(5). P. 565-590. DOI <https://doi.org/10.1163/15718093-12453308>
300. Wet op de orgaandonatie. URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008066/2018-08-01> (Last accessed: 02.07.2022)
301. WHO 1.98: Xenotransplantation: Guidance on infectious diseases, prevention and management. URL: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65511/WHO\\_EMZ\\_ZOO\\_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65511/WHO_EMZ_ZOO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (Last accessed: 08.02.2022)
302. WHO 2.98: Report on WHO consultation on xenotransplantation. Geneva, Switzerland. 28th-30th October 1997. URL: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65511/WHO\\_EMZ\\_ZOO\\_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65511/WHO_EMZ_ZOO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (Last accessed: 08.02.2022)

303. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. World Health Organization. 2010. URL: [https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22en.pdf](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf) (Last accessed: 30.07.2022)
304. Wind T., Jansen N., Flodén A., Haase-Kromwijk B., Shaw D., Gardiner D. An Inventory of Deceased Donor Family Care and Contact Between Donor Families and Recipients in 15 European Countries. *Transplant international : official journal of the European Society for Organ Transplantation*. 2022. Vol.35, 10188. DOI <https://doi.org/10.3389/ti.2021.10188>
305. World Medical Association Declaration on Terminal Illness. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-venice-on-terminal-illness/> (Last accessed: 01.02.2022)
306. Zimmerman A. Public Policy Through the Lens of Necessity: Post-Death Organ Donation. *Voices in Bioethics*. 2021. Vol.7. <https://doi.org/10.7916/vib.v7i.7859> URL: <https://journals.library.columbia.edu/index.php/bioethics/article/view/7859> (Last accessed: 28.06.2022)
307. Zolkefli Y. The ethics of truth-telling in health-care settings. *The Malaysian journal of medical sciences : MJMS*. 2018. Vol. 25(3). P. 135-139. DOI <https://doi.org/10.21315/mjms2018.25.3.14>

## ДОДАТКИ

Додаток А

## СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

*в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:*

1. Dziuba A.Ye. Legal regime of human organs and tissues as objects of civil law in the field of transplantation. *Social and Legal Studios*. 2022. Vol. 5(1). P. 51-56. DOI: 10.32518/2617-4162-2021-5-51-56
2. Dziuba A. Organ and tissue transplantation definition: civil law aspect. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2022. Вип.71(3). С. 108-114. DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2022.71.17>
3. Дзюба А.Є. Цивільно-правовий механізм надання згоди на посмертне донорство органів і тканин у цілях трансплантації: європейський досвід та українські перспективи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2022. Вип. 6(47). С.34-38. DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v6.2022.6>

*які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:*

1. Дзюба А.Є. Дискусійні аспекти цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин в Україні в умовах євроінтеграції. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні*: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару (11 листопада 2021 р.)/ за заг. ред. М.С. Долинської, І.В. Красницького, Ю.М. Юркевича. Львів: ЛьвДУВС, 2021. С. 50-55.
2. Дзюба А.Є. Трансплантація органів і тканин: європейська політика. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні*: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 10 грудня 2021 р.)/ за заг. ред. І.В. Красницького. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2021. С. 342-345.

3. Dziuba A. Legal and ethical considerations on human organ and tissue transplantation. *Право. Комунікація. Суспільство. Law. Communication. Society. Das Recht. Die Kommunikation. Das Gesellschaft. Le Droit. La Communication. La Société:* матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції здобувачів вищої освіти (українською та іноземними мовами) / за заг. ред. канд. філол. наук, доц. І. Ю. Сковронської. Львів: ЛьвДУВС, 2022. С. 48-53.

4. Дзюба А.Є. Реалізація принципу анонімності у правовідносинах трансплантації органів і тканин: цивільно-правовий аспект. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару (11 листопада 2022 року)/ за заг. ред. М.С. Долинської, І.В. Красницького, Ю.М. Юркевича.* Львів: ЛьвДУВС, 2022. С. 45-49.

5. Дзюба А. Цивільно-правові умови трансплантації органів і тканин вилучених у донора *ex vivo*. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні:* матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 09 грудня 2022 р.)/ за заг. ред. І.В. Красницького. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2022. С. 301-305.

***які додатково відображають наукові результати дисертації:***

1. Dziuba A. Legal aspects of organ and tissue transplantation: Ukrainian wartime experience and issues on the agenda. *Forum iuris Europaeum*. 2022. P. 87-96.

Запропоновані зміни до ст. 20 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», яка закріплює принцип заборони комерціалізації відносин у галузі трансплантації органів і тканин:

**Стаття 20.** Заборона вчинення оплатних правочинів щодо анатомічних матеріалів людини та їх рекламування

1. Забороняється вчинення або пропонування вчинення правочинів, що передбачають оплату щодо вилучених анатомічних матеріалів та будь-яких інших правочинів, спрямованих на встановлення комерційних відносин між реципієнтом та донором, його близькими родичами або медичною установою, яка проводить вилучення та/або трансплантацію анатомічних матеріалів.

2. Реклама анатомічних матеріалів людини забороняється, крім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Запропоновані зміни до ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що закріплює принципи застосування трансплантації:

**Стаття 4. Основні принципи застосування трансплантації**

1. Трансплантація здійснюється на таких принципах:

рівності у доступі до можливостей трансплантаційної медицини;

надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;

неупередженого розподілу донорського матеріалу;

врахування черговості (крім родинного та перехресного донорства);

самодостатності системи трансплантації;

пріоритету посмертного донорства над прижиттєвим;

прозорості;

гуманності;

врахування найкращих інтересів донора та реципієнта;

добровільності;

інформованості;

умовної анонімності;

безоплатності трансплантації за кошти державного бюджету для донора та реципієнта;

заборони комерціалізації відносин у сфері трансплантації;

достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;

безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

2. Надання медичних послуг із використанням ксеноімплантатів здійснюється на основі принципів гуманного ставлення до тварин, примату біологічної безпеки, виключної терапевтичної користі для пацієнта та безальтернативності (відсутності будь-

якого іншого відомого лікування або відсутності донорського органу чи тканини людини).

Правові алгоритми залучення до програм прижиттєвого донорства неповнолітніх, малолітніх фізичних осіб, а також обмежено дієздатних фізичних осіб та фізичних осіб, визнаних недієздатними, у вигляді нормативних положень, що повинні віднайти відображення у ч.1 ст. 14 «Вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство)» Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»:

Особи віком від 14 до 18 років, а також особи, визнані в установленому законом порядку обмежено дієздатними можуть бути прижиттєвими донорами регенеративних органів та тканин у виняткових випадках з метою збереження життя реципієнта за таких умов:

- 1) за результатами медичних показань відсутній сумісний посмертний донор або сумісний повнолітній дієздатний донор;
- 2) реципієнт є близьким родичем, членом сім'ї донора або має стійкий емоційний зв'язок із донором;
- 3) донор у міру можливості усвідомлює ризики та наслідки процедури;
- 4) дотримання вимог щодо надання згоди законним представником;
- 5) надання дозволу на донорство органом опіки та піклування;
- 6) надання дозволу на вилучення спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин;
- 7) наявність значних психосоціальних переваг для донора;
- 8) відсутність заперечень з боку донора.

Особи віком до 14 років, а також особи, визнані в установленому законом порядку недієздатними можуть бути прижиттєвими донорами лише регенеративних тканин у виняткових випадках з метою збереження життя реципієнта за таких умов:



- 1) за результатами медичних показань відсутній сумісний посмертний донор або сумісний повнолітній дієздатний донор;
- 2) реципієнт є братом або сестрою, дитиною, батьком або матір'ю донора;
- 3) дотримання вимог щодо надання згоди законним представником;
- 4) надання дозволу на донорство органом опіки та піклування;
- 5) надання дозволу на вилучення спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин;
- 6) наявність значних психосоціальних переваг для донора;
- 7) відсутність заперечень з боку донора.

Вилучення анатомічних матеріалів забороняється за наявності будь-яких ознак заперечень донора.

Запропоновані зміни до ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», яка закріплює систему надання згоди на посмертне вилучення анатомічних матеріалів у цілях трансплантації:

**Стаття 16.** Надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб

1. Кожна фізична особа за життя може виявити свою згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть) відповідно до закону (далі – згода або незгода на посмертне донорство).

2. Якщо особа за життя не висловила незгоду, передбачену ч.1 цього Закону, анатомічні матеріали з її тіла можуть бути використані у цілях трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть.

3. Уповноважені законом особи мають право заборонити вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів шляхом висловлення заперечення протягом розумного строку.

4. Вилучення анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, передбачене цією статтею не допускається, якщо померла особа за життя або особи у випадку, зазначеному в ч.2 цієї статті, заявили про свою незгоду.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор  
Львівського державного університету  
внутрішніх справ  
доктор юридичних наук, професор



**Ольга БАЛИНСЬКА**

2023

**АКТ**

Львів

№ 25

24.04, 2023

**Про впровадження результатів дисертації  
Дзюби Андріани Євгенівни «Цивільно-  
правове регулювання трансплантації  
органів і тканин: досвід України та  
Європейського Союзу» в освітній процес  
ЛьвДУВС**

Уклала експертна комісія з виявлення, узагальнення та впровадження позитивного досвіду роботи у складі:

- начальника відділу забезпечення якості освіти та методичної роботи кандидата юридичних наук, доцента Руслана СТРОЦЬКОГО;
- заступника начальника відділу організації наукової роботи кандидата юридичних наук Галини САВЧИН;
- директора Інституту права ЛьвДУВС кандидата юридичних наук, професора Івана КРАСНИЦЬКОГО;
- завідувача кафедри цивільно-правових дисциплін Інституту права доктора юридичних наук, професора Юрія ЮРКЕВИЧА;
- директора загальної бібліотеки Ірини КРАВЕЦЬ.

Комісія відповідно до наказу по університету від 24 березня 2021 року № 100 розглянула й узагальнила матеріали дисертації, поданої на здобуття ступеня доктора філософії зі спеціальності 081 «Право» (напрямок підготовки – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право) та наукові праці аспірантки кафедри цивільно-правових дисциплін Інституту права ЛьвДУВС Дзюби Андріани Євгенівни «Цивільно-правове регулювання

трансплантації органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу».

Проаналізовано основні результати дослідження Андріани ДЗЮБИ, зокрема наукові праці, в яких опубліковані теоретичні положення дисертації:

1. Dziuba A.Ye. Legal regime of human organs and tissues as objects of civil law in the field of transplantation. *Social and Legal Studios*. 2022. Vol. 5(1). P. 51-56. (DOI: 10.32518/2617-4162-2021-5-51-56).

2. Dziuba A. Organ and tissue transplantation definition: civil law aspect. *Uzhhorod National University Herald. Series: Law*. 2022. Vol.71(3). P. 108-114. (DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2022.71.17>).

3. Дзюба А.Є. Цивільно-правовий механізм надання згоди на посмертне донорство органів і тканин у цілях трансплантації: європейський досвід та українські перспективи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2022. Вип. 6(47). С.34-38. (DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v6.2022.6>).

4. Dziuba A. Legal aspects of organ and tissue transplantation: Ukrainian wartime experience and issues on the agenda. *Forum iuris Europaeum*. 2022. P. 87-96.

5. Дзюба А.Є. Дискусійні аспекти цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин в Україні в умовах євроінтеграції. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару*. Львів. 2021. С. 50-55.

6. Дзюба А.Є. Трансплантація органів і тканин: європейська політика. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції*. Львів. 2021. С. 342-345.

7. Dziuba A. Legal and ethical considerations on human organ and tissue transplantation. *Law, Communication, Society*. Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції для здобувачів вищої освіти. Львів. 2022. С. 48-53.

8. Дзюба А.Є. Реалізація принципу анонімності у правовідносинах трансплантації органів і тканин: цивільно-правовий аспект. *Актуальні проблеми приватного права в умовах євроінтеграційних процесів в Україні: збірник тез доповідей учасників науково-практичного семінару*. Львів. 2022. С. 45-49.

9. Дзюба А. Цивільно-правові умови трансплантації органів і тканин вилучених у донора *ex vivo*. *Теоретико-прикладні проблеми правового регулювання в Україні*: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції. Львів. 2022. С. 301-305.

На основі проведеного аналізу комісія зробила висновок, що наукові праці Андріани ДЗЮБИ містять науково-обґрунтовані теоретичні положення і практичні рекомендації, що дає підстави запровадити їх для використання в освітньому процесі Львівського державного університету внутрішніх справ, зокрема при викладанні навчальної дисциплін «Цивільне право України», а також рекомендувати їх до вивчення під час самостійної роботи здобувачів вищої освіти освітнього ступеня «бакалавр», «магістр» та освітньо-наукового ступеня «доктор філософії».

**Члени комісії:**



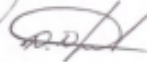
Руслан СТРОЦЬКИЙ



Галина САВЧИН



Іван КРАСНИЦЬКИЙ



Юрій ІОРКЕВИЧ



Ірина КРАВЕЦЬ

**ДОВІДКА****про впровадження результатів дисертації**

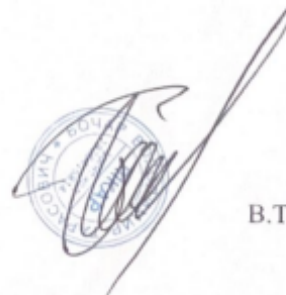
Дзюби Андріани Євгенівни «Цивільно-правове регулювання трансплантації органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу» в навчальний процес кафедри хірургії та трансплантології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

Результати дисертаційного дослідження Дзюби Андріани Євгенівни «Цивільно-правове регулювання трансплантації органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу» на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право» (напрямок підготовки – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право) були впроваджені у навчальний процес кафедри хірургії та трансплантології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

Результати, здійсненого Дзюбою А.Є. дисертаційного дослідження, отримані на підставі всебічного аналізу основ цивільно-правового регулювання трансплантації органів і тканин в Україні з урахуванням досвіду Європейського Союзу, мають комплексний характер та використовуються при забезпеченні циклу спеціалізації за фахом «Трансплантологія» для підготовки лікарів-спеціалістів трансплантологів, а також для підготовки лікарів за спеціальністю «Трансплант-координатор».

Висновки у дисертації Дзюби А.Є. сформульовані на ґрунтовному теоретичному рівні, мають практичну спрямованість та реалізуються у програмах навчання трансплантологів, трансплант-координаторів та медиків, залучених до процесу надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

к.мед.н., доцент,  
завуч кафедри хірургії та трансплантології ФПДО  
ЛНМУ імені Данила Галицького



В.Т. БОЧАР