

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ЯРОСЛАВА МУДРОГО  
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

Кваліфікаційна наукова праця  
на правах рукопису

**ТАРАСЮК ІННИ ОЛЕКСАНДРІВНИ**

УДК 347.121.2

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**ЦИВІЛЬНІ ПРАВОВІДНОСИНИ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ  
ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ ЗА  
ЗАКОНОДАВСТВОМ УКРАЇНИ**

**081 «Право»**

**08 «Право»**

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії.

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

\_\_\_\_\_ І.О. Тарасюк

Науковий керівник:

**Яроцький Віталій Леонідович,**  
доктор юридичних наук, професор

**ХАРКІВ - 2024**

## АНОТАЦІЯ

*Тарасюк І.О.* Цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право». – Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, Міністерство освіти і науки України, Харків, 2024.

Дисертація є першою у вітчизняній цивілістиці науковою працею, у якій комплексно досліджено специфіку правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, висвітлено особливості підстав їх виникнення, етапів їх розвитку. Здійснено системний аналіз елементів досліджуваних правовідносин та особливостей цивільно-правової відповідальності за невиконання чи неналежне виконання обов'язків, що встановлюються у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

Запропоновано визначити трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин як комплекс медичних послуг, втілений у відповідному обраному закладом охорони здоров'я методі лікування, що полягає у пересадці від донора до реципієнта анатомічних матеріалів, отриманих із кісткового мозку або периферичної чи пуповинної крові, які здатні до регенерації тканин чи органів пацієнта (реципієнта) з метою відновлення їх функцій чи фізіологічних процесів у його організмі. Як комплекс медичних послуг, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин людини являє собою сукупність взаємопов'язаних діагностичних, терапевтичних, хірургічних та інших медичних послуг, які полягають у послідовному застосуванні визначених відповідним уніфікованим клінічним протоколом медико-лікувальних, а також післяопераційних доглядових процедур у післятрансплантаційному періоді з метою лікування та повного одужання пацієнта (реципієнта).

В роботі доведено, що цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини мають комплексний характер та

включають надання наступних основних медичних послуг: діагностика поточного стану здоров'я донора та реципієнта, моніторинг баз донорів та визначення потенційного донора з урахуванням вимог до стану його здоров'я та визначенням медико-фізіологічної сумісності його організму з організмом реципієнта шляхом пошуку (підбору) оптимальних пар донор-реципієнт, дослідження показань та протипоказань майбутнього хірургічного втручання в організм донора та здійснення профілактичних заходів по недопущенню можливого завдання шкоди його здоров'ю, вилучення донорських гемопоетичних стовбурових клітин донора, їх трансплантація та післяопераційне відновлення стану здоров'я реципієнта тощо. Визначено, що поєднання окремих медичних послуг у межах змістовного наповнення конкретного трансплантаційного договору на користь третьої особи (реципієнта) хоча загалом і носить уніфікований характер, в остаточному підсумку є суто індивідуальним і залежить від медичних показань та протипоказань, поточного стану здоров'я пацієнта, перебігу його захворювання та інших чинників.

Обґрунтовано, що підставою виникнення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є юридичний склад, що складається з декількох юридичних фактів. Мова йде про наявність у пацієнта (реципієнта) відповідної хвороби, що належним чином діагностовано та задокументовано у рішенні консилиуму лікарів у вигляді медичних показань до трансплантації та факти згоди донора на вилучення донорських органів та реципієнта на їх трансплантацію, об'єктивовані у відповідних заявах з чіткою фіксацією волевиявлення вказаних осіб. Ці юридичні факти повинні бути наявними, як правило, у межах переддоговірної стадії розвитку досліджуваних правовідносин (виняток складають випадки підбору донорських органів після укладення договору на трансплантацію та самодонорство) і є допоміжними елементами юридичного складу, необхідного для їх виникнення. Доведено, що системоутворюючим елементом юридичного складу, необхідного для виникнення досліджуваних правовідносин, у всіх випадках є договір про надання послуг в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

У дисертації отримало розвиток наукове розуміння того, що як відновлювані, так і невідновлювані біоматеріали людини не підлягають беззастережному віднесенню до різновидів речей як об'єктів цивільних прав. В темпоральних межах від моменту вилучення з організму донора і до моменту імплантації реципієнту на них у визначених чинним вітчизняним та міжнародним законодавством межах поширюється правовий режим рухомих речей і вони можуть бути об'єктом правовідносин зберігання, перевезення тощо.

Сформовано і доведено висновок про те, що цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини виникають на підставі укладення договору на надання медичних послуг, який за своєю юридичною природою є договором на користь третьої особи. Замовником за цим договором є Міністерство охорони здоров'я України, виконавцем - відповідний заклад охорони здоров'я (наприклад, Спеціалізована державна установа "Український центр трансплант-координації"), а третьою особою, на користь якої він укладається, постає пацієнт (реципієнт), що має офіційно підтверджений діагноз та медичні показання до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

Ретельному аналізу у контексті предмету дослідження піддано тлумачення категорій «своєчасності» та «якісності» надання медичних послуг. Під «своєчасністю» слід розуміти проведення необхідних маніпуляцій, процедур, аналізів та обстежень для збереження життя і здоров'я пацієнту (реципієнту), який потребує трансплантації, без зволікання та та у необхідних темпоральних межах, з урахуванням його поточного медичного стану та динаміки прогресування хвороби. В свою чергу, «якісність» медичної послуги, пов'язаної із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин людини, полягає у належності та професійності здійснення комплексу медичних послуг, необхідних для збереження життя реципієнта і поглинає вимоги щодо своєчасності їх надання.

Обґрунтовано необхідність повернення інституту повноважного представника донора або реципієнта у сфері трансплантаційних правовідносин,

враховуючи випадки, коли необхідно забезпечити оперативність прийняття рішення щодо трансплантації одним родичем щодо іншого родича чи у інших критичних ситуаціях у сфері надання медичних послуг, коли близькі родичі або члени сім'ї, зважаючи на фактор родинних зв'язків, можуть представляти їх інтереси.

Окрему увагу в роботі присвячено розгляду цивільно-правової відповідальності за невиконання обов'язків у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Встановлено, що цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини може бути: договірною та позадоговірною, з точки зору підстави виникнення; повною та обмеженою, з огляду на обсяг відповідальності; прямою та опосередкованою (страховою), з урахуванням способу її застосування.

Подальшого розвитку отримали наукові підходи до визначення специфіки захисту ділової репутації закладу охорони здоров'я, уповноваженого здійснювати трансплантацію. Обґрунтовано, що заклад охорони здоров'я, що надає медичні послуги у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, представляють лікарі та допоміжний медичний персонал з необхідним досвідом, стажем та професійними навичками, а головна особливість ділової репутації закладу охорони здоров'я полягає у її повній залежності від своєчасності та якості надання ними медичних послуг у досліджуваній сфері. Визначено, що непідтвержені та недоведені документально їх помилки та прорахунки при наданні відповідних медичних послуг можуть призвести до непоправних репутаційних втрат для закладу охорони здоров'я і мати для нього далекосяжні негативні правові наслідки, справляючи об'єктивний негативний вплив на його відносини з пацієнтами, іншими закладами охорони здоров'я, МОЗ України тощо, визначаючи правову можливість закладу охорони здоров'я здійснювати у таких випадках суб'єктивне цивільне право на захист своєї ділової репутації.

Удосконалено наукові концепти щодо можливості використання в якості донора та можливості здійснення пересадки гемопоетичних стовбурових клітин

та кісткового мозку від суб'єкта, стосовно якого зафіксована смерть головного мозку, але остаточно не зафіксовано факт смерті.

Доведено необхідність розрізняти правовідносини, у межах яких здійснюється суб'єктивне цивільне право особи на донорство і правові зв'язки, у межах яких надається згода близькими родичами на використання гемопоетичних стовбурових клітин померлого донора для трансплантації. Встановлено, що право на донорство здійснюється фізичною особою вільно, на власний розсуд і, найголовніше, за її життя. Водночас, право на донорство є посттанативним, адже фізична особа за життя може дозволити використати власний анатомічний матеріал для трансплантації після своєї смерті. У випадку відсутності прижиттєвої згоди фізичної особи на посмертне донорство, дозвіл на отримання анатомічних матеріалів померлої особи для трансплантації узгоджується трансплант-координатором з другим із подружжя або з одним з її близьких родичів.

Практичне значення одержаних результатів полягає у можливості використання висновків, пропозицій та рекомендацій, сформульованих в дисертації, в правотворчій діяльності для удосконалення положень чинного цивільного законодавства України, що регулюють цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини; у правозастосовчій діяльності шляхом їх застосування судами при розгляді відповідних категорій справ, адвокатами, нотаріусами та іншими особами під час здійснення професійної діяльності, а також суб'єктами застосування права; у навчальному процесі під час викладання дисципліни «Цивільне право», при підготовці відповідних методичних та навчальних посібників, а також підручників для студентів вищих навчальних закладів юридичної освіти.

*Ключові слова:* медичне право, медичні послуги, договір, цивільні правовідносини, об'єкти цивільних прав, трансплантація, анатомічні матеріали, відповідальність закладу охорони здоров'я.

## SUMMARY

*Tarasiuk I.O.* Civil legal relations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells in according to the legislation of Ukraine. – Qualifying scientific work on manuscript rights.

The dissertation is for obtaining the degree of Doctor of Philosophy (PhD) in specialty 081 «Law». – Yaroslav Mudryi National Law University, Ministry of Education and Science of Ukraine. Kharkiv. 2024.

The dissertation is the first scientific work in domestic civil sciences, in which the specifics of legal relations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells are comprehensively researched, the specifics of the reasons for their grounds, and the stages of their development are highlighted. A systematic analysis of the elements of the researched legal relationship and features of civil liability for non-fulfillment or improper fulfillment of duties established in the field of human hematopoietic stem cell transplantation was carried out.

It is proposed to define the transplantation of hematopoietic stem cells as a complex of medical services embodied in the corresponding treatment method chosen by the health care institution, which consists in the transplantation from the donor to the recipient of anatomical materials obtained from bone marrow or peripheral or umbilical cord blood, which are capable of tissue regeneration or organs of the patient (recipient) in order to restore their functions or physiological processes in his body. The transplantation of human hematopoietic stem cells as a complex of medical services is a set of interrelated diagnostic, therapeutic, surgical and other medical services, which consist in the consistent application of medical treatment and postoperative care procedures in the post-transplantation period, defined by the relevant unified clinical protocol, for the purpose of treatment and complete recovery of the patient (recipient).

The dissertation was proved that civil legal relations in the sphere of transplantation of human hematopoietic stem cells are complex in nature and include the provision of the following basic medical services: diagnosis of the current state of health of the donor and recipient, monitoring of donor bases and identification of a

potential donor taking into account the requirements for his state of health and determining the medico-physiological compatibility of his organism with the recipient's organism by finding (selecting) optimal donor-recipient pairs, researching the indications and contraindications of future surgical intervention in the donor's body and implementing preventive measures to prevent possible damage to his health, extraction of donor hematopoietic donor stem cells, their transplantation and postoperative recovery of the recipient's state of health, etc. It was determined that the combination of individual medical services within the content of a specific transplant contract for the benefit of a third party (recipient), although in general it has a unified character, in the final result is purely individual and depends on medical indications and contraindications, the current state of the patient's health, the course his *disease* and other factors.

It is substantiated that the basis for the emergence of legal relations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells is a legal composition consisting of several legal facts. We are talking about that the patient (recipient) has a certain disease which was properly diagnosed and documented in the decision of the doctors' council in the form of medical indications for transplantation. Also it is about the legal fact of the consent of the donor to the removal of donor organs and about the consent of the recipient for the transplantation, objectified in the relevant statements with a clear by recording the will of the specified persons. These legal facts must be as a rule, within the pre-contractual stage of the development of the legal relationship under study (the exception is cases of selection of donor organs after the conclusion of a contract for transplantation and self-donation) and are auxiliary elements of the legal composition necessary for their ground. It has been proven that the system-forming element of the legal structure necessary for the emergence of the studied legal relationship is, in all cases, a contract on the provision of services in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells.

A scientific understanding that both renewable and non-renewable human biomaterials are not subject to unconditional classification as types of things as objects of civil rights has been developed in the dissertation. The legal regime of movable



things applies to human biomaterials within the temporal limits from the moment of removal from the donor's body to the moment of implantation in the recipient, defined by current domestic and international legislation and they can be the object of legal relations of storage, transportation, etc.

The conclusion that civil legal relations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells arise on the basis of the conclusion of a contract for the provision of medical services, which by its legal nature is a contract in favor of a third party, has been formed and proved. The customer under this contract is the Ministry of Health of Ukraine, the executor is the relevant health care institution (for example, the specialized state institution "Ukrainian Center for Transplant Coordination"), and the third person in whose favor it is concluded is the patient (recipient), who has officially confirmed diagnosis and medical indications for transplantation of human hematopoietic stem cells.

The interpretation of the categories of "timeliness" and "quality" of the provision of medical services was subjected to careful analysis in the context of the subject of the study. "Timeliness" should be understood as carrying out the necessary manipulations, procedures, analyzes and examinations to preserve the life and health of a patient (recipient) who needs a transplant, without delay and within the necessary time limits, taking into account his current medical condition and the dynamics of disease progression. In turn, the "quality" of the medical service related to the transplantation of human hematopoietic stem cells consists in the appropriateness and professionalism of the implementation of a complex of medical services necessary to preserve the life of the recipient and absorbs the requirements regarding the timeliness of their provision.

The necessity to return the institution of the authorized representative of the donor or recipient in the field of transplant legal relations is substantiated, taking into account cases when it is necessary to ensure the promptness of a decision on transplantation by one relative in relation to another relative or in other critical situations in the field of providing medical services, when close relatives or family

members, taking into account the factor of family ties, can represent interests of patients.

Particular attention in the work is dedicated to consideration of civil liability for failure to fulfill obligations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells. It has been established that civil liability in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells can be: contractual and non-contractual, from the point of view of the basis of occurrence; full and limited, given the scope of responsibility; direct and indirect (insurance), taking into account the method of its application.

Scientific approaches to determining the specifics of protecting the business reputation of a health care institution authorized to carry out transplantation received further development. It is substantiated that the health care institution providing medical services in the field of human hematopoietic stem cell transplantation is represented by doctors and auxiliary medical personnel with the necessary experience, seniority and professional skills, and the main feature of the health care institution's business reputation is its complete dependence on timeliness and quality of their provision of medical services in the researched area. It was determined that their unconfirmed and undocumented mistakes and miscalculations in the provision of relevant medical services can lead to irreparable reputational losses for the health care institution and have far-reaching negative legal consequences for it, having an objective negative impact on its relations with patients and other health care institutions, the Ministry of Health of Ukraine, etc., determining the legal possibility of a health care institution to exercise the subjective civil right to protect its business reputation in such cases.

Scientific concepts have been improved regarding the possibility of being used as a donor and the possibility of carrying out a transplant of hematopoietic stem cells and bone marrow from a subject for whom brain death has been recorded, but the fact of death has not been finally recorded.

The necessity of distinguishing between legal relations within which a person's subjective civil right to donation is exercised and legal relations within which close relatives consent to the use of hematopoietic stem cells of a deceased donor for

transplantation is proven. It is established that the right to donation is exercised by an individual freely, at his own discretion and, most importantly, during his lifetime. At the same time, the right to donation is postnatal, because a natural person during his lifetime can allow the use of his own anatomical material for transplantation after his death. In the absence of an individual's lifetime consent to posthumous donation, permission to receive anatomical materials of a deceased person for transplantation is agreed by the transplant coordinator with the second spouse or one of her close relatives.

The practical significance of the obtained results lies in the possibility of using the conclusions, proposals and recommendations formulated in the dissertation in law-making activities to improve the provisions of the current civil legislation of Ukraine, which regulate civil legal relations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells; in law enforcement activities through their application by courts in consideration of relevant categories of cases, by lawyers, notaries and other persons in the course of their professional activities, as well as by subjects of law enforcement; in the educational process during the teaching of the discipline "Civil Law", during the preparation of relevant methodical and educational manuals, as well as textbooks for students of higher educational institutions of legal education.

*Key words:* medical law, medical services, contract, civil legal relations, objects of civil rights, transplantation, anatomical materials, responsibility of the health care institution.

## СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

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

1. Тарасюк І.О. Проблемні питання правозастосування, пов'язані з донорством гемопоетичних стовбурових клітин та інших анатомічних матеріалів людини. Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство». 2023. № 4. С. 160-164. URL: <http://journal-app.uzhnu.edu.ua/article/view/287227/281142> DOI: 10.24144/2788-6018.2023.04.26
2. Тарасюк І.О. Визначення гемопоетичних стовбурових клітин об'єктом цивільних прав. Наше право. 2023. № 4. С. 111-116. URL: [https://nashe-pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/NP-2023-4/NP\\_2023\\_4\\_111.pdf](https://nashe-pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/NP-2023-4/NP_2023_4_111.pdf) DOI: 10.32782/NP.2023.4.17
3. Тарасюк І.О. Трансплантаційні правовідносин як цивільно-правова категорія: поняття, ознаки та етапи. Право UA. 2023. № 4. С. 225-231. URL: [https://pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/Pravo-ua-2023-4/Pravo\\_ua\\_2023\\_4\\_225.pdf](https://pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/Pravo-ua-2023-4/Pravo_ua_2023_4_225.pdf) DOI: 10.32782/LAW.UA.2023.4.34
4. Тарасюк І.О. Сутність і поняття трансплантації анатомічних матеріалів людини: цивільно-правовий аспект. Право та інновації. 2024. № 1. С. 67-72 URL: <https://pti.org.ua/index.php/ndipzir/article/view/1096> DOI: 10.37772/2518-1718-2024-1(45)-9

### ***Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:***

1. Тарасюк І.О. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин людини: нормативний та доктринальний підходи. *Доктрина приватного права: традиції та сучасність*: матеріали XX наук.-практ. конф., присвяч. 100-й річниці з дня народж. д-ра юрид. наук, проф., чл.-кор. АН УРСР, ректора Харків. юрид. ін-ту (1962–1987 рр.) В. П. Маслова (м. Харків, 4 лют. 2022 р.). Харків: Право, 2022. С. 495-499.
2. Тарасюк І.О. Особливості договірної та позадоговірної цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових

клітин людини. *Проблеми вдосконалення приватно-правових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних та сімейних прав*: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої пам'яті проф. Чингізхана Нуфатовича Азімова (м. Харків, 12 січня 2024 р.). Харків. 2024. С 199-201.

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b> .....	2
<b>РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ ЗА ЗАКОНОДАВСТВОМ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ КРАЇН</b> ...	12
1.1. Поняття та етапи розвитку трансплантаційних правовідносин.....	12
1.2. Сучасний стан цивільно-правового регулювання трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України.....	29
1.3. Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.....	44
<b>РОЗДІЛ 2. ЕЛЕМЕНТИ ПРАВОВІДНОСИН, ЩО ВИНИКАЮТЬ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ</b> .....	68
2.1. Підстави виникнення та припинення цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.....	68
2.2. Учасники правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини та їх права і обов'язки.....	86
2.3. Об'єкт правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.....	110
<b>РОЗДІЛ 3. ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ</b> .....	131
3.1. Особливості цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.....	131
3.2. Відшкодування шкоди, завданої суб'єктам правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.....	157
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	178
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b> .....	181
<b>ДОДАТОК</b> .....	204

## ВСТУП

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** В епоху технологічного прогресу, забезпечення своєчасного доступу до якісних і безпечних медичних послуг вийшло на новий рівень. Розвиток суспільних відносин та інновації в медичній сфері зумовили нові наукові дослідження та сприяли виникненню новітніх методів лікування важких захворювань, коли, здавалося б, порятунку немає. До таких сучасних методів належить трансплантація, зокрема, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин. Будь-яка людська діяльність у цивілізованому світі не відбувається без правового регулювання, адже держава, як гарант основоположних прав і свобод людини, повинна забезпечити їх гідний захист та запобігти правопорушенням. Це також стосується і трансплантаційних правовідносин. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин є важливим напрямком сучасної медицини, який набуває все більшого значення в лікуванні різноманітних захворювань, включаючи онкологічні захворювання крові та інші патології. З цієї причини вивчення цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин є актуальним завданням, що вимагає спеціалізованого дослідження.

На сучасному етапі розвитку Україна має відповідне профільне законодавство, яке регулює відносини у сфері трансплантації органів та тканин, але, на жаль, досі існують правові невизначеності та прогалини. Не виключенням є і досліджувані відносини. Науковий аналіз проблемних питань цієї тематики дозволить виявити потенційні проблеми та запропонувати шляхи їх вирішення на рівні цивільно-правового регулювання. Дослідження цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дозволяє з'ясувати специфіку набуття та здійснення суб'єктивних цивільних прав та обов'язків лікарів, пацієнтів, донорів та інших учасників цього процесу. Це стосується питань згоди на проведення трансплантації, конфіденційності медичної інформації, відповідальності за можливі ускладнення тощо.

Трансплантація органів і тканин представляє собою важливий, але складний медичний процес, спрямований на відновлення здоров'я пацієнтів та

інколи навіть рятує їхні життя. Ця процедура породжує численні юридичні аспекти, особливо в контексті медичної етики і правового регулювання, включаючи, але не обмежуючись правом на життя, особисту недоторканність, евтаназію та інші проблемні питання. Трансплантація є, свого роду, втручанням у фізичну та моральну сфери особи, тому важливо гарантувати повагу до її прав та свобод. Підходи до аналізу цієї тематики вимагають глибокого розуміння медичних і юридичних особливостей цієї процедури. Кожна людина має право на особисту недоторканність і можливість вибору методу лікування згідно з медичними рекомендаціями та діагнозами.

У випадках, коли інші методи лікування неефективні, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин може стати безальтернативний варіантом для збереження життя пацієнтів, особливо важливим це питання є в контексті лікування дітей. Такі операції, як правило, виконуються у країнах з розвинутою медичною інфраструктурою та високим рівнем науково-технічного потенціалу. В той же час, лише науково-технічного розвитку недостатньо для повноцінної діяльності або навіть конкуренції з державами-лідерами в цій сфері, ключовою вимогою, яка необхідна для повноцінного функціонування трансплантаційних відносин є чітке та максимально виважене нормативне регулювання цієї діяльності. Така діяльність є дуже непередбачуваною та містить багато нюансів, які необхідно врахувати вітчизняному законодавцю, а дослідження в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини можуть стати важливим дороговказом на цьому нелегкому шляху.

Наукові дослідження, присвячені дослідженню проблематики цивільних правовідносин, зокрема у сфері трансплантаційних правовідносин здійснювали у своїх працях С.В. Антонов, О.М. Балинська, С.Б. Булеца, А.А. Герц, К. Греслі, А.Є. Дзюба, О.С. Заяць, Н.М. Квіт, Н.В. Коробцова, В.М. Коссака, О.М. Лісничка, Р.А. Майданик, К.В. Москаленко, В.В. Надьон, В.М. Пашков, Дж. Е. Пеннер, С.Б. Плотницька, В.А. Попов, І.Р. Пташник, О.О. Пунда, М. Радін, О.П. Румянцев, А.М. Савицька, В.Л. Скрипник, В.Ю. Стеценко, С.Г. Стеценко, О.Р. Шишка, І.В. Шкляр, М.Ю. Щирба, Ю.Є Ходико, В.Л. Яроцький та інші.



**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Тема дисертації затверджена на засіданні вченої ради Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого 20 листопада 2020 року, протокол № 4 й узгоджується із планом науково-дослідних робіт кафедри цивільно-правової політики, права інтелектуальної власності та інновацій Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого в межах державної цільової комплексної програми «Проблеми вдосконалення правового регулювання особистих немайнових та майнових відносин в Україні» (державна реєстрація № 0111U000963).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертації є отримання нових результатів у формі наукових висновків щодо визначення правової природи та правового регулювання цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, виявлення проблемних аспектів нормотворчості та правозастосування у вказаній сфері, а також надання обґрунтованих пропозицій і рекомендацій для їх вирішення.

Для досягнення мети у дослідженні поставлено такі завдання:

- надати поняття трансплантаційних правовідносин, та визначити ключові етапи їх виникнення та розвитку;
- розкрити категорію “трансплантація” та правові засади здійснення такої діяльності;
- визначити цивільно-правові підстави виникнення та припинення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;
- окреслити специфіку договору про надання послуг сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини та з'ясувати предмет цього договору;
- визначити об'єкт правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;
- визначити особливості суб'єктного складу досліджуваних правовідносин;

– з’ясувати специфіку цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

*Об’єктом дослідження* є специфіка цивільно-правового регулювання трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України та інших країн.

*Предметом дослідження* є цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України.

**Методи дослідження.** Основою дисертаційного дослідження з методологічної точки зору є загально- та спеціально-наукові та правові методи. Застосування діалектичного методу дозволило сформулювати авторське визначення договору про надання послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, виокремити ознаки та з’ясувати сутність і правову цілісність договірної конструкції. Користуючись історичним методом було проаналізовано особливості становлення та розвитку правового регулювання зазначених цивільних відносин. Метод системно-структурного аналізу надав можливість розкрити особливості трансплантаційних правовідносин в Україні та світі. Методи логічного аналізу дозволили здійснити класифікацію прав та обов’язків сторін у досліджуваному договорі. Формально-юридичний метод допоміг у виокремленні теоретичних і практичних проблем застосування цієї правової конструкції на практиці. Емпіричною базою дослідження виступили законодавчі та інші нормативно-правові акти України, постанови Верховного Суду, рішення судів загальної юрисдикції, договори, практика їх укладання, статистичні дані тощо.

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає у тому, що це перша в Україні наукова робота, в якій комплексно досліджено теоретичні й практичні аспекти трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України, визначено сутність окреслених правовідносин, досліджено суб’єктний склад та особливості відповідальності. У ході наукового дослідження отримано такі основні наукові результати:

*уперше:*

- визначено сутність методу лікування як певної сукупності передбачених уніфікованим клінічним протоколом діагностичних, лікувальних, операційних та післяопераційних процедур, що надаються лікарями та допоміжним медичним персоналом відповідним закладом охорони здоров'я за цивільним договором на користь пацієнта та споживаються ним у ході їх надання. В цивільно-правовій площині метод лікування підлягає розгляду як комплекс медичних послуг, спрямованих на досягнення корисного ефекту у вигляді істотного покращення загального стану здоров'я пацієнта, відновлення функцій окремих його органів, нормалізації фізіологічних процесів у його організмі, хірургічного втручання та інших необхідних медичних процедур з метою його лікування та повного одужання;

- пропонується трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин визначити як комплекс медичних послуг, втілений у відповідному обраному закладом охорони здоров'я методі лікування, що полягає у пересадці від донора до реципієнта анатомічних матеріалів, отриманих із кісткового мозку або периферичної чи пуповинної крові, які здатні до регенерації тканин чи органів пацієнта (реципієнта) з метою відновлення їх функцій чи фізіологічних процесів у його організмі. Як комплекс медичних послуг, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин людини являє собою сукупність взаємопов'язаних діагностичних, терапевтичних, хірургічних та інших медичних послуг, які полягають у послідовному застосуванні визначених відповідним уніфікованим клінічним протоколом медико-лікувальних, а також післяопераційних доглядових процедур у післятрансплантаційному періоді з метою лікування та повного одужання пацієнта (реципієнта);

- запропоновано положення про те, що цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини мають комплексний характер та включають надання наступних основних медичних послуг: діагностика поточного стану здоров'я донора та реципієнта, моніторинг баз донорів та визначення потенційного донора з урахуванням вимог до стану

його здоров'я та визначенням медико-фізіологічної сумісності його організму з організмом реципієнта шляхом пошуку (підбору) оптимальних пар донор-реципієнт, дослідження показань та протипоказань майбутнього хірургічного втручання в організм донора та здійснення профілактичних заходів по недопущенню можливого завдання шкоди його здоров'ю, вилучення донорських гемопоетичних стовбурових клітин донора, їх трансплантація та післяопераційне відновлення стану здоров'я реципієнта тощо. Поєднання окремих медичних послуг у межах змістовного наповнення конкретного трансплантаційного договору на користь третьої особи (реципієнта) хоча загалом і носить уніфікований характер, в остаточному підсумку є суто індивідуальним і залежить від медичних показань та протипоказань, поточного стану здоров'я пацієнта, перебігу його захворювання та інших чинників;

- пропозицію щодо того, що підставою виникнення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є юридичний склад, елементне наповнення якого визначають декілька юридичних фактів. Перш за все, це наявність у пацієнта (реципієнта) відповідної хвороби, яку належним чином діагностовано та задокументовано консилиумом лікарів у відповідному діагнозі з обґрунтуванням медичних показань до трансплантації, а також факта згоди донора на вилучення донорських органів та факта згоди реципієнта на їх трансплантацію, об'єктивовані у відповідних заявах з чіткою фіксацією волевиявлення вказаних осіб. Ці юридичні факти повинні бути наявними, як правило, у межах переддоговірної стадії розвитку досліджуваних правовідносин (виняток складають випадки підбору відповідних анатомічних матеріалів після укладення договору на трансплантацію та випадки так званого самодонорства, у межах якого донор та реципієнт співпадають в одній особі) і є допоміжними елементами юридичного складу, необхідного для їх виникнення. Разом з тим, основним, системоутворюючим елементом юридичного складу, що є підставою виникнення досліджуваних правовідносин, у всіх випадках є договір про надання послуг в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;

***удосконалено:***

- положення про те, що як відновлювані, так і невідновлювані біоматеріали людини, не підлягають беззастережному віднесенню до різновидів речей як об'єктів цивільних прав, разом з тим в темпоральних межах від моменту вилучення з організму донора і до моменту імплантації реципієнту на них у визначених чинним вітчизняним та міжнародним законодавством межах поширюється правовий режим рухомих речей і вони можуть бути об'єктом правовідносин зберігання, перевезення тощо;

- висновки про те, що цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини виникають на підставі укладення договору на надання медичних послуг, який за своєю юридичною природою є договором на користь третьої особи, замовником за яким є Міністерство охорони здоров'я України, виконавцем - відповідний заклад охорони здоров'я (наприклад, спеціалізована державна установа "Український центр трансплант-координації"), а третьою особою, на користь якої він укладається, постає пацієнт (реципієнт), що має офіційно підтверджений діагноз та медичні показання до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;

- наукове тлумачення категорій «своєчасності» та «якісності» у контексті належності рівня надання медичних послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Під «своєчасністю» слід розуміти проведення необхідних маніпуляцій, процедур, аналізів та обстежень для збереження життя і здоров'я пацієнту (реципієнту), який потребує трансплантації, без зволікання та та у необхідних темпоральних межах, з урахуванням його медичного стану та динаміки прогресування хвороби. В свою чергу, «якісність» медичної послуги, пов'язаної із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин людини, полягає у належності та професійності здійснення комплексу медичних послуг, необхідних для збереження життя реципієнта і поглинає вимоги щодо своєчасності їх надання;

- наукові підходи, у межах яких обґрунтовується необхідність повернення інституту повноважного представника донора або реципієнта у сфері

трансплантаційних правовідносин, зважаючи на випадки, коли необхідно забезпечити оперативність прийняття рішення щодо проведення термінової трансплантації одним родичем щодо іншого родича чи у інших критичних ситуаціях у сфері надання медичних послуг, коли близькі родичі або члени сім'ї, зважаючи на чинник родинних зв'язків, можуть представляти їх інтереси. Станом на сьогодні, у зв'язку зі змінами у вітчизняному законодавстві, повноважний представник донора чи реципієнта не входить до переліку учасників трансплантаційних правовідносин, однак, на нашу думку, повернення можливості здійснення донором чи реципієнтом права на представництво його інтересів у межах досліджуваних правовідносин розширило б його диспозитивні правові можливості;

***набули подальшого розвитку:***

- наукові положення щодо того, що цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини може бути: договірною та позадоговірною, з точки зору підстави виникнення; повною та обмеженою, з огляду на обсяг відповідальності; прямою та опосередкованою (страховою), з урахуванням способу її застосування;

- наукові підходи щодо специфіки захисту ділової репутації закладу охорони здоров'я, уповноваженого на здійснення трансплантації. З урахуванням того, що заклад охорони здоров'я, що надає медичні послуги у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, представляють лікарі та допоміжний медичний персонал з необхідним досвідом, стажем та професійними навичками, головна особливість ділової репутації закладу охорони здоров'я полягає у її повній залежності від своєчасності та якості надання ними медичних послуг у досліджуваній сфері. Непідтверджені та недоведені документально їх помилки та прорахунки при здійсненні відповідних медичних процедур можуть призвести до непоправних репутаційних втрат для закладу охорони здоров'я і мати для нього далекосяжні небажані правові наслідки, справляючи об'єктивний негативний вплив на його відносини з пацієнтами, іншими закладами охорони здоров'я, МОЗ України тощо,

визначаючи правову можливість закладу охорони здоров'я здійснювати у таких випадках суб'єктивне цивільне право на захист своєї ділової репутації;

- наукові висновки, відповідно до яких теоретично можна використовувати в якості донора та можливо здійснити пересадку гемопоетичних стовбурових клітин та кісткового мозку від суб'єкта, стосовно якого зафіксована смерть головного мозку, але остаточно не зафіксовано факт смерті. У ході внесення змін до чинного законодавства України щодо такої можливості доречно нормативно встановити, що, по-перше, фізичний стан потенційного донора підтримується за допомогою штучних засобів, по-друге, від нього попередньо була отримана згода на донорство (або він у цьому статусі перебуває на певній стадії підготовки до трансплантації), по-третє, якщо від оперативності трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини від такого донора залежить життя реципієнта;

- тези про те, що варто розрізняти правовідносини, у межах яких здійснюється суб'єктивне цивільне право особи на донорство і правові зв'язки, у межах яких надається згода близькими родичами на використання гемопоетичних стовбурових клітин померлого донора для трансплантації. Право на донорство здійснюється фізичною особою вільно, на власний розсуд і, найголовніше, за її життя. Водночас, право на донорство є посттанативним, адже фізична особа за життя може дозволити використати власний анатомічний матеріал для трансплантації після своєї смерті. У випадку відсутності прижиттєвої згоди фізичної особи на посмертне донорство, дозвіл на отримання анатомічних матеріалів померлої особи для трансплантації узгоджується трансплант-координатором з другим із подружжя або з одним з її близьких родичів.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає у можливості використання висновків, пропозицій та рекомендацій, сформульованих в дисертаційному дослідженні, в різних сферах, зокрема: правотворчій – при вдосконаленні положень чинного цивільного законодавства України, які регламентують відносини, пов'язані з трансплантацією, зокрема з

трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин людини; правозастосовчій – при розгляді судами певних категорій справ та/або адвокатами, нотаріусами чи іншими особами – під час здійснення ними професійної діяльності; науково-дослідній – для проведення подальших наукових досліджень проблем, пов’язаних із статичними та динамічними характеристиками договірних відносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини; навчальному процесі – під час викладання таких дисциплін, як «Цивільне право України» та «Договірне право України», при підготовці відповідних навчальних посібників, підручників та методичних матеріалів для студентів юридичних закладів вищої освіти.

**Апробація результатів дисертації.** Основні наукові положення і висновки, сформульовані в представленій науковій роботі, обговорювалися на засіданнях кафедри цивільно-правової політики, права інтелектуальної власності та інновацій Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях, зокрема: «Проблеми вдосконалення приватноправових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб’єктивних цивільних та сімейних прав» (м. Харків, 12 січня 2024 р.), «Доктрина приватного права: традиції та сучасність» (м. Харків, 4 лютого 2022 р.).

**Структура та обсяг дисертації.** Структура дисертації відповідає поставленим меті та завданням дисертації. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, що містять вісім підрозділів і списку використаних джерел. Загальний обсяг рукопису дисертації становить 218 сторінок, із яких основний текст 180 сторінок, список використаних джерел 211 найменувань.



# РОЗДІЛ 1

## ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ ЗА ЗАКОНОДАВСТВОМ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ КРАЇН

### 1.1. Поняття та етапи розвитку трансплантаційних правовідносин

Життя і здоров'я людини є цінностями, які визнаються найголовнішими у будь-яку епоху історії людства. Мабуть, якої б точки еволюції не досягло суспільство і як би не змінювалися спосіб життя та мислення людей, захист основоположних благ фізичної особи буде пріоритетним напрямом діяльності держави, на що буде орієнтуватися її політика як гаранта прав і свобод людини і громадянина. Збереження життя та відновлення життєдіяльності, покращення фізичного та ментального здоров'я є метою медицини як галузі наукової та практичної діяльності. Безперечно, коли йде мова про розроблення заходів розпізнавання і лікування хвороб та запобігання їхньому виникненню, перевага надається доказовій медицині, тобто застосуванню перевірених на ефективність та безпеку методик діагностики, профілактики та лікування. До таких належить трансплантація як сучасний метод лікування хвороб, що потребують пересадки анатомічних матеріалів.

Безцінне значення у зв'язку з цим набуває модернізація медичної сфери, пов'язаної із трансплантацією, в тому числі вдосконалення попередніх та поява в ній нових методів лікування, що допомагають боротися із онкозахворюваннями.

Проте, незважаючи на науково-технічний прогрес, така важлива галузь медичної науки та практики як трансплантологія в Україні багато років залишається поза увагою законодавців і профільного міністерств [20, с .26]. У 2018 році Верховна Рада України прийняла Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який хоч і містить певні прогалини та суперечності, але ознаменував початок новій епісі трансплантаційних відносин. Звичайно, він закріплює окремі поняття та

спеціальні положення, проте підходить до регламентування окремих питань дуже вузько. Проте, серед вітчизняних науковців існує думка, що закон не має перетворюватись на детальну інструкцію для медичних працівників, а має залишатись нормативним актом загального користування [10, с. 9]. Варто звернути увагу на цю позицію з певними корективами, зважаючи, що спеціальне законодавство приймається для визначених цілей, має обмежену дію та повинне чітко регулювати характерні суспільні відносини, щоб не лише захищати порушені права, але й, у першу чергу, в медичній сфері сприяти запобіганню протиправних посягань. Тому важливо, в межах нашого дослідження, встановити певні неточності та прогалини для вдосконалення законодавства у цій сфері.

Трансплантація органів і тканин нерідко є єдиним способом збереження та продовження повноцінного життя у випадку незворотних ушкоджень серця, легень, нирок, печінки чи підшлункової залози. Це дуже високотехнологічні операції, які можуть бути проведені виключно у високоспеціалізованих медичних закладах високопрофесійними лікарями [20, с. 25]. Водночас, на жаль, сьогодні в Україні проводиться не так багато операцій методом трансплантації через брак фінансування, а також у зв'язку з відсутністю належного і достатнього нормативного врегулювання, у тому числі, налагодження міжнародного партнерства щодо банку донорів, проведення лабораторних досліджень та обміну спеціалістів.

Водночас, власне трансплантація – це лише оперативне втручання, яке потребує додаткових кроків як до, так і після нього. У цьому контексті недослідженим залишається питання трансплантаційних правовідносин, їх поняття та ознак, адже вказані правовідносини, на нашу думку, охоплюють усі згадані кроки і процеси, пов'язані із пересадкою органів і тканин. Тому, для належної регламентації пов'язаних із трансплантацією процесів, необхідно визначити сферу їх виникнення та подальшого розвитку, встановити у якій правовій площині перебувають всі взаємопов'язані дії, які супроводжують таке оперативне втручання як трансплантація.

Питання характеристики трансплантаційних правовідносин як цивільних правовідносин є малодослідженим. Аналіз проблематики, пов'язаної із вивченням трансплантаційних правовідносин, дає можливість стверджувати, що останні дослідження і публікації [13; 130; 42; 52; 49; 70] у цій сфері є фрагментарними та стосуються лише окремих питань. Наприклад, щодо здійснення права на медичну допомогу у контексті трансплантації [160, с. 7] або коли йде мова про анатомічні матеріали людини і їх правовий режим та захист [13], чи щодо цивільно-правового регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги в загальних рисах [125, с. 267]. Це унеможливорює формування цілісної картини у контексті трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Такі обставини спонукають спочатку дослідити що таке трансплантаційні правовідносини, проаналізувати чому трансплантаційні правовідносини врегульовані цивільним правом та на які етапи вони підлягають поділу.

Варто вказати, що будь-яка людська діяльність у цивілізованому світі не відбувається без правового регулювання, адже держава, як гарант основоположних прав і свобод людини, повинна забезпечити безперешкодне здійснення суб'єктивних цивільних прав у відповідній сфері та запобігти правопорушенням. Цей висновок стосується і трансплантаційних правовідносин.

Згідно доктрини інструментальної теорії права правовідносини розглядаються як суспільні відносини, які є юридичним виразом фактичних суспільних відносин, де одна сторона на основі правових норм вимагає від іншої сторони виконання певних дій або утримання від них, а інша сторона повинна виконати ці вимоги, що охороняються державою [35, с. 335]. У цьому контексті фактичними суспільними відносинами є саме трансплантація, а також супровідні процеси для організації і контролю за ходом її здійснення. Варто звернути увагу на те, що ці процеси взаємопов'язані однією ідеальною метою – забезпечити шлях пацієнта до повного виздоровлення. Разом з тим, щоб детальніше вивчити цей шлях з точки зору правової науки, необхідно із застосуванням

загальнонаукових методів пізнання дослідити відносини у досліджуваній сфері та запропонувати своє бачення подальшого вдосконалення механізмів їх правового регулювання.

Існують два підходи для встановлення дефініцій відповідних категорій: це побудова поняття, виходячи з ознак або виділення характеристик із поняття. Тому, зосередивши увагу на процесі дослідження трансплантаційних відносин від конкретного до абстрактного, потрібно сформулювати дефініцію виходячи з характеристик, тобто спочатку проаналізувати ознаки трансплантаційних правовідносин, а пізніше синтезувати їх у єдине поняття.

Першою і найважливішою ознакою є те, що такі відносини є врегульованими законодавством. На це вказує друге слово у словосполученні «трансплантаційні правовідносини», яке дає чітко зрозуміти, що діяльність, пов'язана з трансплантацією певним чином упорядкована за допомогою права та різноманітних правових засобів для безпечного та, водночас, захищеного здійснення такої діяльності [140, с. 226]. Правове регулювання може бути охарактеризоване як здійснюваний за допомогою юридичних засобів процес упорядкування суспільних відносин з метою забезпечення певної сукупності соціальних інтересів, які вимагають правового регламентування [35, с. 207].

Відтак, згідно з усталеною теорією права правовідносини, можна визначити як суспільні відносини, які є юридичним виразом фактичних суспільних відносин, де одна сторона на основі правових норм вимагає від іншої сторони виконання певних дій або утримання від них, а інша сторона повинна виконати ці вимоги, що охороняються державою [35, с.207]. У цьому контексті фактичними суспільними відносинами є трансплантаційні відносини, а також супровідні відносини у сфері організації та контролю за ходом її здійснення.

Варто вказати на те, що трансплантаційні правовідносини є правовідносинами з надання медичної допомоги, які розглядають як різновид суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, проте мають істотні особливості. Правовідносини з надання медичної допомоги виникають у процесі організації та здійснення медичного втручання, коли професійний учасник цих відносин

виконує юридичні та фактичні дії, спрямовані на збереження або зміцнення здоров'я пацієнта, згідно з вимогами чинних стандартів надання медичної допомоги, інших актів законодавства та умов договору про надання медичної допомоги/ медичних послуг [41, с. 174]. Коли мова йде про безпосередньо трансплантацію, тоді ці правовідносини спрямовані на надання медичної допомоги. Але, якщо говорити про пошук донора або перевезення, переміщення анатомічних матеріалів, тоді буде йтися про супровідні правові зв'язки, які хоч і сприяють тому, щоб власне пересадка органів чи тканин відбулася, але в такому контексті не є власне медичною допомогою. Водночас, такі процеси є підставами виникнення прав і обов'язків у осіб, вони врегульовані правом, а тому підлягають віднесенню до трансплантаційних правовідносин, адже якби не виникла необхідність у трансплантації, то таких етапів і не було б.

Далі, для належного тлумачення слова «трансплантаційні» у досліджуваному словосполученні, необхідно розібратись, що таке безпосередньо трансплантація. У Законі України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” закріплено, що трансплантація – це спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини. Отже, сама по собі трансплантація – це власне оперативне втручання у людський організм. Водночас, для реалізації цього методу лікування необхідно пройти довгий шлях, без якого не відбудеться трансплантація. І цей обов'язковий шлях поділений на певні етапи, які підлягають правовому регулюванню та обов'язковими стадіями розвитку трансплантаційних правовідносин.

Таким чином, можна зробити проміжний висновок про те, що трансплантаційні правовідносини включають у собі всі необхідні дії, які необхідно вчинити, щоб власне трансплантація відбулася, а особа-реципієнт також отримала і післяопераційний догляд.

Далі, важливою ознакою варто назвати приналежність трансплантаційних правовідносин до сфери регулювання цивільного права. Це означає, що вони є

цивільними правовідносинами, з огляду на те, що цивільне правовідношення – це правовідношення врегульоване нормами цивільного права.

Цивільні правовідносини, враховуючи нові підходи, визначені положеннями ЦК України та інших актів цивільного законодавства, є результатом втілення в правову форму конкретних суспільних відносин не тільки завдяки реалізації норми права, але й (додатково) відповідного комплексу ненормативних регуляторів [168, с. 285].

Беручи до уваги аспекти, що є характерними для цивільних правовідносин, можна виділити наступні особливості цивільно-правових відносин:

- вони є різновидом лише тих суспільних правовідносин, які відповідають вимогам предмету та методу цивільного права;
- предметом цивільного права є особисті немайнові та майнові відносини, тобто «цивільні відносини», засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників;
- учасниками цивільних правовідносин може бути широке коло суб'єктів;
- суб'єктивні права та юридичні обов'язки суб'єктів цивільних правовідносин врегульовані чи змодельовані нормами цивільного права;
- вони мають широке коло об'єктів правовідносин;
- ці відносини здебільшого мають диспозитивний характер і їх учасники можуть змінювати свої права та обов'язки та доповнювати їх;
- стабільність цих відносин гарантується можливістю майнового впливу на порушників юридичних обов'язків на засадах компенсаторності;
- при порушенні юридичного обов'язку захист прав і законних інтересів переважно здійснюється через позовну форму в судах [140, с. 226].

Предметом цивільного права є особисті немайнові та майнові відносини, тобто «цивільні відносини», засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників.

Отже, якщо розглянути особливості цивільно-правових відносин, то варто зазначити, що трансплантаційні правовідносини, у свою чергу, відповідають предмету перших, а саме – особистих немайнових відносин.

Особисті немайнові відносини – це суспільні відносини між уповноваженим суб'єктом (носієм особистих немайнових прав і свобод) і зобов'язаними суб'єктами (носіями особистих немайнових обов'язків) щодо особистих немайнових цінностей і благ з метою забезпечення індивідуалізації, самостійності, вільного розвитку та процвітання уповноваженого суб'єкта, захисту його законних немайнових інтересів, використання особистих немайнових цінностей і благ в інтересах уповноваженого суб'єкта та всього суспільства [88, с. 45].

Відтак, особисті немайнові відносини виникають з приводу немайнових благ, в яких виявляються виключно індивідуальні особливості особистості чи організації шляхом виявлення та оцінки їх моральних, інших соціальних якостей. До немайнових благ належить життя, здоров'я, честь і гідність, ділова репутація. Варто зазначити, що такі індивідуальні особливості втілюються у особисті потреби людини, до яких можна віднести збереження життя, покращення здоров'я, отримання гідної медичної допомоги, дотримання прав особистої недоторканності. Особисті потреби визначають структуру блага, індивідуалізують та конкретизують його для кожного окремого суб'єкта у кожних конкретних правовідносинах, тобто самі блага не регулюються правом, однак можуть регулюватися процеси задоволення певних особистих потреб [67, с. 176]. Це твердження є суперечливим, зокрема, в частині щодо того, що благо не регулюється правом. Проте, можна погодитися з тим, що правом регулюються також і процеси задоволення певних особистих потреб, які є індивідуальними. Тобто, на підставі вказаного, впливає, що збереження життя та покращення здоров'я, які є немайновими благами, це особисті потреби людини, у тому числі хворого, якому необхідна трансплантація.

Трансплантаційні правовідносини - це суспільні відносини, які виникають між суб'єктами цивільного права з приводу забору, пересадки або зберігання донорських органів та тканин. Трансплантаційні правовідносини є різновидом цивільно-правових відносин, оскільки вони виникають між суб'єктами

цивільного права, їхнім предметом є донорські органи та тканини, а правовою підставою є, як правило, договір про трансплантацію органів та тканин [28, с. 115].

В той же час, серед ознак цивільних правовідносин є посилення на те, що суб'єктивні права та юридичні обов'язки суб'єктів цивільних правовідносин врегульовані чи змодельовані нормами цивільного права. Щодо трансплантаційних правовідносин, то ЦК України як основний акт цивільного законодавства містить як фундаментальні положення щодо захисту особистих немайнових правовідносин, загальні положення про договори, про відшкодування шкоди, так і окремі норми щодо право на життя (стаття 281 ЦК України), на охорону здоров'я (стаття 282 ЦК України) права на медичну допомогу (стаття 284 ЦК України), право бути донором (стаття 290 ЦК України), право на інформацію (стаття 285 ЦК України) та таємницю про стан здоров'я (стаття 286 ЦК України), право на особисту недоторканність (стаття 289 ЦК України), та інші положення, які стосуються певної діяльності на конкретних етапах трансплантаційних правовідносин [154].

Якщо вести мову про диспозитивний характер таких правовідносин, що притаманно цивільним правовідносинам, то варто звернути увагу на певну позицію, яка існує у правовій доктрині. Враховуючи те, що трансплантаційні правовідносини виникають з приводу необхідності надання медичної допомоги, то, можливість різноманітного вибору моделі поведінки та самостійного врегулювання своїх відносин надається лише пацієнту. Щодо відносин, які виникають із приводу надання медичної допомоги, знаходить нормативне закріплення в статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я, де вказано, що кожен громадянин має право на кваліфіковану медичну допомогу, у тому числі на вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я, а також у статті 43 цього ж акта, де вказано, що пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності та усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитись від лікування [79].



Щодо особи, яка надає медичні послуги, доцільно говорити про певну обмеженість такої свободи. Діяльність лікарів і закладів охорони здоров'я регулюється нормами медичного права та обмежена галузевою нормотворчістю – стандартами надання медичної допомоги й клінічними протоколами. Українське медичне законодавство окреслює широкий перелік прав пацієнта, а щодо медичних працівників перелік прав значно менший, проте передбачено більше обов'язків. Такий підхід до правового регулювання пояснюється визнанням охорони здоров'я на законодавчому рівні як пріоритетного напрямку діяльності суспільства й держави, одного з головних чинників виживання та розвитку народу України.

Можна стверджувати, що така позиція є суперечливою, з огляду на те, що будь-які правовідносини можуть мати межі та обмеження, зокрема, найперше – сферою діяльності (наприклад, медичною), здійснення діяльності у межах певного дозволу (ліцензії), а також у зв'язку зі специфікою певної сфери та учасників правовідносин. Зокрема, твердження про те, що пацієнти, а в нашому випадку – реципієнти мають більшу свободу у врегулюванні трансплантаційних правовідносин, є дискусійним. Це пов'язано з тим, що до основоположних засад, які характеризують зміст правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів належить принцип дотримання черговості згідно з листом очікування[64, с. 186]. Це вказує на те, що пацієнти також певним чином обмежені у своїх правах, зокрема, у праві на отримання медичної допомоги у цьому контексті. Це нормальне явище, коли у випадку відсутності донорських анатомічних матеріалів формується черга, оскільки при цьому дотримується основоположний принцип рівності.

Вказані відносини потребують детального законодавчого регламентування для дотримання основоположних прав людини. Малолітні діти, душевнохворі люди, які є суб'єктами права, не можуть бути суб'єктами правовідносин. Конкретний громадянин завжди є суб'єктом права, але не завжди є учасником правовідносин.

I, мабуть, найголовнішою ознакою трансплантаційних правовідносин є те, що вони опосередковують власне процес трансплантації. Отже, основні характеристики трансплантаційних правовідносин полягають у тому, що вони є правовими; зосереджені на власне процесі трансплантації, охоплюють підготовку до оперативного втручання та післяопераційному періоді; є цивільно-правовими; мають відповідні підстави виникнення та припинення; мають спеціальний суб'єктний склад.

Таким чином, можна сформулювати визначення трансплантаційних правовідносин, ґрунтуючись на досліджених нами ознаках. Трансплантаційні правовідносини – це врегульовані нормами права цивільні відносини, що виникають і припиняються у зв'язку з діяльністю осіб, які безпосередньо беруть участь, супроводжують або контролюють процес трансплантації, підготовчий та післяопераційний період [140, с. 228].

Під час проведення аналізу характерних рис, досліджуваних нами правовідносин, ми звернули увагу на те, що крім безпосереднього надання медичної допомоги, шляхом пересадки органів і тканин, трансплантаційні правовідносини включають у собі й інші врегульовані правом суспільні відносини, що виникають і спрямовані на супровід трансплантації, але не є нею. Таким чином, нами пропонується визначені правовідносини, після виявлення захворювання у людини, розділити на певні етапи, з огляду на специфіку нашого дослідження, що є цілком закономірним. Тобто зазначити етапи трансплантаційних правовідносин, що пов'язані із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Ці етапи, зважаючи на характер виникнення трансплантаційних правовідносин пропонуємо поділити на дві групи: переддоговірні та договірні.

Переддоговірні етапи трансплантаційних правовідносин характеризуються наявністю критеріїв, що передують укладенню договору та унеможливають його укладення за їх відсутності. Одним з завдань таких етапів є вирішення питання щодо переддоговірних правовідносин до укладення основного договору [71, с. 178]. Такими етапами на нашу думку є:

1. *Наявність захворювання.* Цей етап являє собою первинну передумову, яка передує будь-яким фактам або діям, які інсують у трансплантаційних правовідносинах. Інакше кажучи, за відсутності хвороби, як підстави, існування таких правовідносин є неможливим.

2. *Звернення майбутнього реципієнта (пацієнта) за медичною допомогою.* Цей етап розпочинається з вольового акту, яким людина, усвідомивши необхідність медичної допомоги, звертається до фахівців у галузі медицини, але не знає діагнозу та подальших етапів свого лікування.

3. *Проведення необхідних досліджень та аналізів.* За допомогою чого лікарі можуть попередньо встановити діагноз особі, сформувавши показання для проведення самого оперативного втручання.

4. *Встановлення попереднього діагнозу та фіксація необхідності залучення консилиуму лікарів.* На даному етапі лікар-онколог фіксує зазначені показання та надає пацієнту інформацію про перспективність лікування. Чи можна вважати початком трансплантаційних правовідносин первинні обстеження та направлення лікаря онколога чи безпосередньо його діагноз про наявність певного захворювання, для лікування якого можливо знадобиться трансплантація, зокрема саме гемопоетичних стовбурових клітин? На нашу думку, ні. Адже як було зазначено вище, таке рішення приймається консилиумом лікарів і лише з цього моменту, коли воно буде оформлене згідно зі встановленого.

5. *Встановлення остаточного діагнозу та необхідності застосування такого методу лікування як трансплантація.* Медичне обстеження пацієнта для встановлення медичних показань до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Рішення про необхідність трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин реципієнту приймається консилиумом лікарів закладу трансплантації та долучається до медичної документації реципієнта.

Варто вказати також про те, що необхідно враховувати ситуації, коли рішення про те, що особі для лікування потрібно провести трансплантацію, та через певні ускладнення зі здоров'ям, така людина помирає. Відтак, перший етап

уже відбувся – рішення прийняте, а тому померла особа вже вважалася учасником переддоговірних трансплантаційних правовідносин. Такі випадки можуть відбутися на кожному етапі і, незважаючи на це, до моменту, поки особова справа реципієнта не буде закритою, будуть існувати трансплантаційні правовідносини. На підставі рішення консилиуму лікарів може формуватися заявка, необхідна для укладення договору про надання трансплантаційних послуг. Далі розвиток досліджуваних правовідносин охоплює етап узгодження умов та укладення договору на трансплантацію та кілька післядоговірних етапів досліджуваних трансплантаційних правовідносин.

*1 Узгодження умов та укладення договору про надання послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.* Цей етап охоплює механізм виникнення досліджуваних договірних правовідносин. На цьому етапі здійснюється формування умов досліджуваного договору та його укладення. Специфіка вказаної процедури полягає у передачі сформованої консилиумом лікарів заявки до Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», яка формує список пацієнтів (реципієнтів) та визначає фактичного виконавця послуги - безпосередньо заклад охорони здоров'я, який є другою стороною цього договору, тобто виконавцем досліджуваної медичної послуги. На підставі цих відомостей між зазначеними суб'єктами укладається відповідний договір, відповідно до якого затверджується обсяг прав та обов'язків сторін та фіксується кошторис на надання послуг.

*2. Проведення необхідних клінічних аналізів для визначення генної суміжності реципієнта з іншими особами.* Ключовою метою трансплантаційних правовідносин є забезпечення медичної допомоги реципієнтам, шляхом трансплантації їм суміжних органів та/або тканин, для чого проводяться необхідні лабораторні тестування на відповідність з багатьох критеріїв.

Необхідно відмітити, що на кожному етапі лікування особа самостійно вирішує чи буде вона продовжувати лікування чи ні. Те саме стосується, коли розпочинається підготовка до трансплантації. Згода на отримання медичної допомоги є юридичною презумпцією, спеціальною для сфери надання медичної

допомоги. Йде мова про презумпцію інформованості та добровільності згоди на медичне втручання. У статті 43 Основ передбачено, що згода інформованого пацієнта необхідна для застосування методів, діагностики, профілактики та лікування. Окрім того, розроблено форму згоди на медичне втручання – Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення, затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110. Як з контенту норми Основ, так і зі змісту та назви форми впливає, що кожна особа, яка надала згоду на медичне втручання, зробила це після отримання медичної інформації, згідно зі статті 285 ЦК України, статті 39 Основ і добровільно, свідомо, без жодного примусу чи впливу на неї [125, с. 234]. Такий підхід ще раз підтверджує вірність віднесення трансплантаційних правовідносин до цивільно-правових, адже в такому випадку особа як учасник цивільних правовідносин на свій розсуд (в чому виражається диспозитивність) дає згоду на певні маніпуляції, водночас, бере на себе певні обов'язки щодо дотримання відповідних рекомендації, чим висловлює вільне волевиявлення щодо захисту своїх особистих немайнових благ як життя, здоров'я, особистої недоторканності, тощо.

В Україні правові аспекти проведення необхідних аналізів для визначення генної суміжності реципієнта з іншими особами при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини регулюються Законом України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”. Згідно з цим Законом, аналізи для визначення генної суміжності реципієнта з іншими особами проводяться в спеціалізованих лабораторіях, які мають відповідну ліцензію. Дослідження, проведені для визначення генної сумісності, є медичною таємницею і не підлягають розголошенню без згоди реципієнта або його законного представника. Аналізи для визначення генної суміжності можуть проводитися на основі таких біологічних матеріалів як: кров, кістковий мозок та ДНК [95].

Під час взяття вищевказаних матеріалів особа надає згоду на проведення таких тестів, а також на внесення даних у певну базу, що, згодом, допоможе під

час пошуку донора. Крім того, реципієнт погоджується на надання доступу до своїх персональних даних, які не можуть бути розголошенні, у тому числі, разом із інформацією про стан здоров'я. [84, с.102].

3. *Пошук донора для реципієнта.* Донорські матеріали для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини можуть бути отримані від: 1) випадкового донора - це людина, яка добровільно вирішила стати донором для конкретного реципієнта; 2) реєстрованого донора - це людина, яка добровільно дала свою згоду на участь у реєстрі донорів гемопоетичних стовбурових клітин людини; 3) родинного донора, тобто особи яка є родичем реципієнта і має повну сумісність для проведення трансплантації; 4) неродинного донора - це людина, яка не є родичем реципієнта, але має генетичну сумісність з ним. Пошук донора за допомогою реєстру донорів є найбільш поширеним способом пошуку донора для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини [140, с. 229].

На цьому етапі відбувається або безпосередньо пошук у базах донорів, коли особа завчасно погодилася бути донором будь-кому, або шляхом підбору донора серед близьких та знайомих з дослідженням матеріалу на спорідненість.

Варто зазначити, що в цьому випадку, може бути укладено договір про пошук донора зі спеціалізованими установами або банком донорів. В Україні таким є Благодійний фонд «Український реєстр донорів кісткового мозку»[7], хоча він повинен бути державним згідно законодавства на прикладі Ізраїлю.

4. *Надання згоди на донорство.* Вказаний етап містить первинну форму, зокрема, надання згоди на донорство. У цьому контексті варто звернути увагу, що вказані правовідносини виникають не лише з моменту фіксації діагнозу, а також і тоді, коли певна особа висловить бажання бути донором. Згода особи бути донором може бути зафіксована документально і може не бути пов'язаною з конкретним пацієнтом (реципієнтом). Це стосується формування та ведення реєстру потенційних донорів, в якому відомості про особу можуть бути зафіксовані незалежно від інших етапів трансплантаційних правовідносин.

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

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

Цей етап містить у собі залучення багатьох суб'єктів трансплантаційних правовідносин, окрім донора та закладу охорони здоров'я, який безпосередньо здійснює вилучення донорського матеріалу.

Також, необхідно зазначити, що вказані правовідносини врегульовані цивільним законодавством згідно ст. 290 ЦК України, де визначено право на донорство, яке належить до особистих немайнових прав фізичних осіб. реалізація особистого немайнового права на донорство відбувається за активних дій обох сторін. У правовідносинах, що складаються у цій сфері, особа, яка бажає стати донором, мусить виразити свою волю шляхом звернення до відповідного медичного закладу, тобто вчинити активні дії. Остання ж сторона, зі свого боку, бере на себе обов'язок щодо забору крові чи її компонентів і проведення для цього всіх необхідних аналізів [127, с. 107-108]. Водночас, такий медичний заклад отримує доступ до персональних даних донора, зокрема, щодо інформації про стан здоров'я особи – донора. Це зачіпає особистісну сферу (немайнові права), що ще раз підтверджує віднесення трансплантаційних правовідносин до цивільно-правових.

5. *Медичне обстеження та вилучення матеріалу у донора.* Медичне обстеження потенційного донора, вилучення (забір) кісткового мозку чи гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється закладом охорони здоров'я, який має можливість для проведення цих дій згідно з вимогами законодавства України або країни - місця проживання донора. З метою забезпечення анонімності донора та реципієнта вилучення (забір) та трансплантація за можливості повинні проводитися в різних закладах охорони здоров'я. Щодо питання приватності, нерозголошення його результатів аналізів чи певних персональних даних є обов'язковим, навіть якщо він не підійшов як донор або щодо охорони життя і здоров'я під час проведення необхідних процедур.

6. *Переміщення анатомічних матеріалів після вилучення для проведення трансплантації.* Існує у випадках, коли донор та реципієнт знаходяться у різній місцевості і не мають можливості бути одночасно при проведенні трансплантації з суб'єктивних або об'єктивних причин. В такому разі мова йде про переміщення анатомічних матеріалів, яка здійснюється компетентними особами або надання відповідних послуг відповідними суб'єктами. Щодо цього в Україні чинний Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України [98]. Про вказаних суб'єктів буде йти мова у підрозділі 2.3.

7. *Трансплантація.* Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється закладами охорони здоров'я незалежно від форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин і являє собою процес безпосереднього хірургічного втручання з метою трансплантації від донора і є однією з ключових фаз процедури трансплантації.

Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється на основі медико-технологічних документів. Порядок отримання та надання



гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації.

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

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

Варто також вказати на те, що учасниками трансплантаційних правовідносин є і уповноважені органи державної влади та заклади охорони здоров'я, які організують та здійснюють нагляд.

Дослідження багатоетапності трансплантаційних правовідносин дозволило встановити, що не лише безпосередньо трансплантація вказує на виникнення, існування трансплантаційних правовідносин, а також що проведення такого оперативного втручання не означає їх припинення. Основні етапи трансплантаційних правовідносин, на нашу думку, слід поділяти на переддоговірні та договірні. До першої групи слід віднести: наявність захворювання; звернення майбутнього реципієнта (пацієнта) за медичною допомогою; проведення необхідних досліджень та аналізів; встановлення попереднього діагнозу та фіксація необхідності залучення консилиуму лікарів; встановлення остаточного діагнозу та необхідності застосування такого методу лікування як трансплантація. Другу групу складають такі етапи як: узгодження умов та укладення договору про надання послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини; проведення необхідних клінічних

аналізів для визначення генної суміжності реципієнта з іншими особами; пошук донора для реципієнта; надання згоди на донорство; медичне обстеження та вилучення матеріалу у донора; переміщення анатомічних матеріалів після вилучення для проведення трансплантації; трансплантація; післяопераційний догляд.

## **1.2 Сучасний стан цивільно-правового регулювання трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України**

На сучасному етапі технологічного розвитку людства, забезпечення якісних і безпечних засобів надання медичної допомоги стає все більш доступним та ефективним. Розвиток суспільства та глобалізаційні процеси сприяють новим науковим дослідженням і виникненню передових методів лікування важких захворювань, які раніше вважалися неувимими. Одним із таких інноваційних підходів є трансплантація, зокрема, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин.

Трансплантація органів і тканин людини є складною, інноваційною і важливою медичною процедурою, яка дозволяє людям, які страждають від тяжких захворювань, відновити здоров'я або продовжити життя. Однак, трансплантація як процедура також є непростим юридичним питанням, яке пов'язане з такими проблемами, як: право на життя і здоров'я людини, право власності та право на недоторканність особистого життя. Трансплантація органів і тканин людини є втручанням у фізичну та моральну недоторканність людини, тому вона повинна здійснюватися з дотриманням права на життя і здоров'я людини, а також інших особистих немайнових прав. Ці проблеми вимагають комплексного вирішення, яке повинно враховувати як медичні, так і юридичні аспекти трансплантації. Кожна людина має право на особисту недоторканність, неможливість здійснення медичного втручання без її згоди, а також на заборону розголошення певних відомостей, що порушує її права. Водночас, людина вправі обирати запропоновані методи лікування, ґрунтовані на медичних висновках та поставлених діагнозах. Варто зазначити, що не завжди у зв'язку зі складним

перебігом хвороби або невтішним діагнозом особа має інший вибір методу лікування, крім оперативного втручання. Існують захворювання для яких лише процедури трансплантації гемопоетичних клітин буде єдиним виходом. Наприклад, якщо йде мова про рак у дитини або про серповидно-клітинну анемію [143].

Трансплантація є важливим досягненням медицини, адже вона пов'язує у собі дві складові: дає одній людині шанс на виживання, а іншу спонукає до надання допомоги через донорство. Всі відносини, що стосуються трансплантації, процеси, які сприяють та супроводжують таке оперативне втручання, а також проведення післяопераційних заходів, належать до однієї сфери правовідносин, з огляду на те, що центральне місце у побудові кожного з них займає власне трансплантація. Весь механізм, пов'язаний із підготовкою, проведенням та доглядом після такого оперативного втручання може призвести до розкриття конфіденційної інформації про людину, тому він повинен здійснюватися з дотриманням основоположних прав людини, зокрема, особистих немайнових прав.

Сфера трансплантології є однією з галузей медицини, а також медичної та правової науки, що найбільш розвиваються. Сьогодні, будучи одним із методів лікування, необхідних громадянам для відновлення здоров'я та збереження життя, трансплантація має величезний потенціал для подальшого розвитку. Даний потенціал виявляється у створенні та постійному удосконаленні медичних технологій у сфері пересадки органів; розширення загальномедичних знань про тіло людини та як наслідок розширення можливостей трансплантації; вдосконалення процесів післяопераційного відновлення донорів та реципієнтів, тим самим підвищення відсотка позитивного результату пересадки органів; збільшення можливості вибору донорських органів; виключення проблеми генетичної сумісності. Існують і багато інших можливостей для розвитку трансплантології як виду медичної діяльності, які на сьогоднішній день знаходяться на початковому етапі вивчення та розуміння, або існують у вигляді наукового експерименту.

Новий етап у розвитку вітчизняної трансплантології розпочався з прийняття 17 травня 2018 р. нового Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» започаткувало новий етап вітчизняної трансплантології.

Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині полягали в наступному:

- удосконалення термінологічного апарату, у т. ч. шляхом введення нових термінів (ауто трансплантація, гемопоетичні стовбурові клітини, живий донор, імплантація, імунологічна сумісність, ксеноімпланти, потенційний донор тощо)[144].

- внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я (статті 47, 52) і вперше визначення поняття «момент незворотної смерті», під яким слід розуміти момент смерті головного мозку людини, або її біологічну смерть. Ці питання регулює й наказ МОЗ України № 821 від 23.09.2013 р. «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини». За фактом констатації смерті мозку людини консилиум лікарів складає акт, який підписується всіма членами консилиуму й долучається до медичної документації пацієнта [144].

Н. Юзікова зазначає, що у суспільній думці трансплантація органів посідає неоднозначне місце. Спектр її оцінювання знаходиться в межах від незаперечно позитивного оцінювання до категоричного неприйняття. Це є свідченням того, що трансплантація органів максимально концентрує моральне, правове, психологічне, соціальне напруження, оскільки в цьому процесі пов'язані три важливих моменти людського життєвого шляху: 1) імовірна смерть хворого в разі відсутності змоги замінити нежиттєздатний орган; 2) смерть людини, тіло якої може стати порятунком для живої особи; 3) загроза втрати фізичного здоров'я живим донором, що рятує життя іншої особи [166].

Важливе значення у рамках конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні має можливість лікування громадян України, зокрема проведення операцій з трансплантації. Порядок

направлення громадян України для лікування за кордон затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1079 (в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 р. № 1187)[129]. Згідно даного Порядку направленню для лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги підлягають громадяни України за умови неможливості надання такої медичної допомоги закладами охорони здоров'я України, що підтверджується висновком групи експертів МОЗ відповідного профілю. Направлення громадян України для лікування за кордон ініціюється високоспеціалізованими багатопрофільними або однопрофільними закладами охорони здоров'я, про що складається клопотання щодо необхідності направлення громадянина для лікування за кордон (далі - клопотання) у довільній формі. Клопотання надсилаються відповідними закладами охорони здоров'я до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, міністерств та інших центральних органів виконавчої влади. Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, міністерства та інші центральні органи виконавчої влади на підставі клопотання протягом 10 робочих днів забезпечують підготовку та подають до МОЗ в електронній формі за допомогою системи електронної взаємодії органів виконавчої влади такі документи:

- лист-направлення з переліком поданих документів від Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних, Київської або Севастопольської міської держадміністрації, відповідного міністерства або іншого центрального органу виконавчої влади з накладенням кваліфікованого електронного підпису (далі - електронний підпис) керівника відповідного органу виконавчої влади (далі - лист-направлення);

- заяву громадянина, який потребує направлення для лікування за кордон, або його законного представника з обов'язковим наданням однозначної згоди на обробку персональних даних, що стосуються медичної інформації, за формою згідно з Додатком 1 до цього Порядку;

- виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого за формою, затвердженою МОЗ. У виписці повинна міститися інформація про неможливість надання необхідної медичної допомоги закладами охорони здоров'я України;

- згоду на обробку та передачу персональних даних іноземним закладам охорони здоров'я відповідно до законодавства у довільній формі;

- зобов'язання громадянина або його законного представника згідно з Додатком 2 до цього Порядку подати до МОЗ письмову інформацію (звіт) відповідно до епікризу (або іншого медичного документа, який відповідає епікризу) від іноземного закладу охорони здоров'я або у разі неможливості отримання пацієнтом від зазначеного закладу інформації - письмову відмову, надану іноземним закладом охорони здоров'я. Таке зобов'язання подається не пізніше ніж через місяць з часу повернення громадянина на територію України після проведеного лікування за кордоном за направленням Комісії МОЗ з питань направлення громадян для лікування за кордон. Згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про забезпечення організації направлення громадян на лікування за кордон»[130] від 17 липня 2014 року № 502 затверджено склад Комісії Міністерства охорони здоров'я України з питань направлення на лікування за кордон.

Раніше у нашому дослідженні ми зазначили, що трансплантація, тобто оперативне втручання, - це обов'язковий етап трансплантаційних правовідносин, адже за умови його відсутності, інші допоміжні етапи втрачають сенс існування. Водночас, у законодавстві вибірково регламентовані окремі етапи трансплантаційного процесу. Тому, для однакового розуміння та грамотної побудови дослідження необхідно спочатку встановити що таке власне трансплантація, зокрема трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин.

Зрозуміло, що існують ситуації, коли людина не доживає до самої пересадки чи у трансплантації відпадає необхідність, адже допомагають інші методи лікування. Проте, нами було визначено ідеальну модель, щоб дослідити всі процеси, які супроводжують власне трансплантацію.

Варто зазначити, що хоч у Законі і закріплене поняття трансплантації, проте у вітчизняній науці точаться дискусії з приводу підходів до встановлення відповідної дефініції.

Згідно з медичною енциклопедією, трансплантація (від латинського «transplantare» – пересаджувати) – це «заміщення відсутніх або незворотно пошкоджених патологічним процесом тканин чи органів власними тканинами чи органами (тканинами), взятими з іншого організму [63].

Водночас, науковці пропонують власні дефініції трансплантації з посиланням на те, що вона є специфічним різновидом медичних послуг. Наприклад, І.Р. Пташник формулює таке поняття трансплантації і визначає її 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 [113, с. 24]. Такої думки дотримується також і Брюховецька М.С. [12, с. 21].

Варто зазначити, що у вітчизняній літературі з досліджуваної проблематики відсутня єдність у підходах, адже в такому контексті з'являються пропозиції розглядати трансплантацію 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 [136, с.65]. Такий підхід безперечно потребує уточнення. 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» [154].

Зазначене положення нашо вхує на думку про реалізацію особи свого особистого немайнового права, яке забезпечує природне існування. Також, через поєднання донорства та трансплантації забезпечується ключове немайнове право особи – право на життя [113, с.23]. Такий підхід власне і сприяє тлумаченню трансплантації у широкому розумінні як права на життя [28, с. 40]. 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 [134, с. 383].

А.Є. Дзюба також розглянула проблему визначення поняття трансплантації органів і тканин у контексті цивільних правовідносин. Вчена зазначає, що українські та зарубіжні вчені не мають однозначних поглядів на доктринальне тлумачення цього терміну. Водночас, вона вказує на те, що необхідно виділити такі підходи до розуміння трансплантації: трансплантація як медична маніпуляція (медичне втручання); трансплантація як процес пересадки органів або тканин; трансплантація як метод лікування; трансплантація як медична допомога; трансплантація як медична послуга. Незважаючи на відсутність узгодженості, А. Є. Дзюба вважає, що саме медична послуга є найкращим відображенням цивільно-правової природи відносин з надання медичної допомоги [174, с. 109]. Можна частково погодитися з такими твердженням у контексті розгляду трансплантації шляхом виділення декількох підходів. Адже, дійсно, особа піддається оперативному втручання задля врятування життя, що проявляється шляхом пересадки органів чи тканин. Цей процес кваліфікується як надання людині медичної допомоги. Проте, виникає певне питання щодо розгляду трансплантації як медичної послуги, адже Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» чітко закріплює, що трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований



на відновлення здоров'я людини [95]. Чому законодавець чітко зазначає про метод лікування, а не про послугу? Для повноти розуміння цієї категоріальної суперечки, необхідно провести розмежування вказаних понять.

На рівні закону дефініцію «медична послуга» не встановлено, але у проекті Закону України «Про організацію медичного обслуговування населення в Україні» були спроби визначити, що медична послуга являє собою послідовно визначені дії або комплекс дій суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, спрямовані на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєнням і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами, які мають самостійне значення і використовується як основа планування їх обсягу та вартості [110]. Таке поняття заслуговує на увагу. Крім того, А.А. Герц визначає медичну послугу як визначену договором або законом дію чи комплекс дій медичної установи (лікаря) – послугодавців, спрямована на діагностику, лікування або профілактику лікування захворювання, які є самостійним виокремленим об'єктом і мають вартісну оцінку [22, с. 13].

Водночас, у законодавстві відсутнє навіть орієнтовне визначення методу лікування. Тому, згідно загальноусталених понять необхідно виходити з того, що метод - це окремий прийом, спосіб або образ дії [16, с. 164], а лікування - це проведення певних необхідних маніпуляцій для виздоровлення пацієнта. Зокрема, такі маніпуляції можуть включати як застосування фармакологічних засобів, тобто використання ліків або проведення хіміотерапії (хімічні методи), чи проведення різноманітних фізіопроцедур, масажу чи гідротерапію, тощо (фізичні методи). Також лікування відбувається шляхом проведення певного оперативного втручання, наприклад, у нашому випадку – трансплантації. Варто зазначити, що вказані методи лікування повинні були визначені законодавством і дозволені для застосування для уникнення порушення прав і свобод людини і громадянина.

Йдеться про те, що результат може бути не досягнутий, у зв'язку з особливостями організму людини, недотримання ним рекомендацій лікаря тощо.

Наприклад, у випадку трансплантації - відторгнення реципієнтом донорського матеріалу. Проте, це не може бути первинною причиною для відмови у лікуванні, адже певні обставини неможливо передбачити. Наприклад, клітинна терапія, тобто із застосуванням гемопоетичних стовбурових клітин, проводиться з використанням як аутологічного, так і алогенного матеріалу. Водночас, застосування клітин аутологічного походження має і свої недоліки, серед яких - накопичення дефектних генів [122, с. 128]. Але такий ризик є виправданим, адже має на меті покращення здоров'я людини і за умови бездіяльності, відсутність лікування може призвести до погіршення стану або навіть до летального випадку. Відтак, застосування певних методів лікування не гарантує миттєвого результату, тому не обов'язково призводить до покращення здоров'я, а може призвести.

Таким чином, методу лікування варто розглядати як певний спосіб лікування, який полягає у сукупності дій, які мали б привести до досягнення певного позитивного результату, тобто – виздоровлення пацієнта, і є дозволені законом із дотриманням основоположних прав і свобод людини.

Отже, проаналізувавши ці два поняття: медичної послуги та методу лікування, можна дійти висновку про те, що вони не є тотожними, проте пов'язуються між собою. Адже певні медичні послуги надаються особі для проведення лікування. Разом з тим, для досягнення результату виздоровлення може застосовуватися декілька методів лікування, наприклад, окрім трансплантації, для лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями призначають такий метод лікування як хіміотерапія. У той же час, під час надання медичних послуг застосовується певний метод або декілька методів лікування. Наприклад, відповідно до глави 41 Лікування дорослих та дітей методом трансплантації органів Постанови Кабінету Міністрів України НСЗУ укладає договори щодо надання медичних послуг дорослим та дітям методом трансплантації органів із закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності, які визначені МОЗ [25].

Також у абзаці 2 частини 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” зазначено, що реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або провадження діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснюється відповідно до цього Закону з 1 січня 2024 року [100]. Тобто, можна зробити висновок, що словосполучення «медична допомога із застосуванням трансплантації» означає застосування такого методу лікування як трансплантація в межах певного пакету послуг для надання медичної допомоги.

Всесвітня організація охорони здоров’я, у свою чергу, дає таке визначення трансплантації як передачу (приєднання) людських клітин, тканин або органів від донора до реципієнта з метою відновлення функції (- цій) в організмі [179]. Тобто ВООЗ прямо не визначає, чи є трансплантація методом лікування, чи медичною послугою, але, разом з цим, встановлює її спрямування і мету. Трансплантація є передачею (приєднанням) анатомічних матеріалів від однієї особи до іншої, при цьому не включає інших маніпуляцій.

На підставі вищезазначеного, можна стверджувати, що трансплантація з медичної точки зору – це метод лікування, який полягає у оперативному втручанні шляхом пересадки реципієнту органів або тканин від донора з метою відновлення функцій в організмі, в у юридичній площині - комплекс медичних послуг.

Розглядаючи природу трансплантації, слід зазначити, що вона має свої різновиди:

А) За критерієм особи донора:

- прижиттєва;
- посмертна;

Б) За критерієм механізму процедури:

- ауто трансплантація (від грец. αὐτός — сам), або аутологічна трансплантація — реципієнт трансплантата є донором самого себе. Наприклад,

аутотрансплантація шкіри з непошкоджених ділянок на обпалені широко застосовується при важких опіках. Аутотрансплантація кісткового мозку або гемопоетичних стовбурових клітин після високодозової протипухлинної хіміотерапії широко застосовується при лейкозах, лімфомах і хіміочутливих злоякісних пухлинах.

- алотрансплантація (від грец. ἄλλος — інший), або гетерологічна трансплантація — донором трансплантата є організм того ж виду, що генетично та імунологічно відрізняється від реципієнта. Тобто йде мова про пересадку від донора до реципієнта. Зокрема, в контексті нашого дослідження, йде мова про трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин.

- ксенотрансплантація (від грец. ξενος — чужий), або міжвидова трансплантація — трансплантація матеріалу від іншого біологічного виду (наприклад, людині від тварини) [56]. Застосування цього методу є дискусійним. Проте, щорічно в Україні, як і в усьому світі, трансплантації органів гостро потребують сотні тисяч пацієнтів. Однак, ця потреба не може і ніколи не зможе бути задоволена тільки за рахунок людських донорських органів. Для вирішення вказаних проблем сьогодні використовують анатомічний матеріал тварин, який, так би мовити, адаптований під людські потреби і може бути трансплантований людині [87, с. 252].

- ізотрансплантацію (ізогенна трансплантація): пересадка між організмами, які перебувають в кровній спорідненості, що їх генетичний матеріал є ідентичним, фактично – однойцеві близнюки [62].

Сама назва статті 15 Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”, а саме - «Особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів» дає можливість встановити цінну ознаку гемопоетичних стовбурових клітин, тобто визначити їх особливу здатність до регенерації (самовідтворення). Це є важливим фактором у застосуванні такого методу лікування як трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин, що досліджується в межах регенеративної медицини.

Варто зазначити, що регенеративна медицина – провідний напрямок медико-біологічної науки, заснований на використанні механізмів регенерації, що існують в організмі людини. Головною ідеєю регенеративної медицини є максимально можливе відновлення структури і функцій пошкоджених тканин або органів шляхом заміни пошкоджених структур і/або стимулювання ендogenousного потенціалу регенерації. В результаті максимального лікувального ефекту і відновлення, порушених або втрачених функцій організму за допомогою методів регенеративної медицини, вдасться забезпечити підвищення якості життя пацієнтів [116, с. 5]. Сучасна регенеративна медицина включає в себе клітинну терапію, адже основною перевагою терапії стовбуровими клітинами є її потенціал для регенерації пошкоджених тканин і органів, що є сферою нашого наукового інтересу.

Клітинна терапія, що проводиться з використанням як аутологічного, так і алогенного матеріалу, є однією з найбільш пріоритетних напрямів розвитку сучасної медицини [122, с. 129]. Кровотворні (гемопоетичні) стовбурові клітини — це клітини, які диференціюються в інші клітини крові. Поступово вони перетворюються на: еритроцити (переносять кисень); тромбоцити (сприяють згортанню крові); лейкоцити (борються з інфекцією). Пошкоджені або зруйновані кровотворні (гемопоетичні) стовбурові клітини замінюються на здорові кровотворні стовбурові клітини [143]. Таким чином, вони регенеруються (самовідтворюються). Наприклад, клінічна трансплантація стовбурових клітин (особливо кісткового мозку) все ширше застосовується для відновлення тканин після видалення ракових утворень, заміщення кісткових і хрящових дефектів, відновлення шкірного покриву після опіків, функціонального відновлення ушкоджень тканин серця і мозку, спричинених інфарктами, інсультами і дегенеративними захворюваннями, а також для лікування критичної ішемії нижніх кінцівок, відновлення функцій печінки і стимуляції кровотворення [122, с. 128].

Коли ми говоримо про трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин, то зазвичай під цим розуміється пересадка кісткового мозку. Проте, ці

клітини можна отримати не лише з кісткового мозку, а з периферичної крові і також з пуповинної крові (так звана, кордова кров). Зазначене положення було визначено у п. 2.1 Клінічний протокол «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання», затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я від 23 липня 2019 року №619 [96]. Цей Наказ уже втратив чинність у зв'язку з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України, запобігання призначенню незареєстрованих та заборонених до використання в Україні лікарських засобів та використання медичних технологій без клінічної ефективності [90].

Щорічно в світі роблять відкриття і проводяться клінічні випробування препаратів стовбурових клітин при різних захворюваннях, тож цей список постійно поповнюється. У 2006 і 2010 роках Європейська асоціація трансплантації крові і кісткового мозку оголосила пуповинну кров співвідносним з кістковим мозком джерелом гемопоетичних стовбурових клітин. Ці клітини, відповідно до офіційно затверджених міжнародних протоколів, застосовуються в лікуванні хвороб крові (лейкозів, лімфом, мієлодиспластичного синдрому), вроджених імунодефіцитів, генетично обумовлених хвороб метаболізму. Є також чимало наукових повідомлень про ефективність клітин пуповинної крові в лікуванні аутизму, дитячого церебрального паралічу, наслідків інсульту, ішемічної хвороби серця, кардіоміопатії, цукрового діабету, цирозу печінки та багатьох інших захворювань. Однак лікування цих патологій сьогодні проводиться в рамках клінічних досліджень. На відміну від фармацевтичних компаній, які володіють великими фінансовими ресурсами і швидко проводять масштабні багатоцентрові клінічні дослідження ефективності препаратів, банки пуповинної крові проходять цей шлях значно довше. Це пов'язано і з більш скромними фінансовими можливостями, і з кількістю пацієнтів, які можуть брати участь в дослідженнях – адже лікування стовбуровими клітинами часто застосовується при досить рідкісних захворюваннях. І все ж у 2012 році Міністерство охорони

здоров'я України офіційно схвалило розроблений Інститутом клітинної терапії метод лікування гострого панкреатиту і панкреонекрозу із застосуванням стовбурових клітин пуповинної крові і тканини пупкового канатика. А в жовтні 2019 року українські вчені в рамках Міжнародного медичного форуму в Києві представили нову для всього світу технологію вирощування біоімплантів зі стовбурових клітин. Із них кардіохірурги зможуть під час операції змоделювати клапан серця або інший необхідний фрагмент пошкодженого органу. Методика передбачає використання стовбурових клітин пуповинної крові або жирової тканини. Якщо таке біопротезування зробити в дитячому віці, імплант буде буквально рости разом з пацієнтом, і його заміна, як при імплантації штучних тканин, не знадобиться [84, с. 85-86].

У вказаному прикладі йде мова про мету трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин – репопуляцію. Репопуляція, у свою чергу, це внутрішньоклітинне відновлення, тобто, свого роду регенерація, про що ми вели мову вище. У вказаному нормативно-правовому акті, що втратив чинність, термін ТСГК (трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин) відноситься до будь-якої процедури, при якій стовбурові гемопоетичні клітини (СГК) від будь-якого донора та джерела вводяться реципієнту з метою репопуляції гемопоетичної системи (тотальної або часткової) [91]. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин є медичною технологією з високою ефективністю, а окремі положення про таке оперативне втручання визначено Законом, тому варто розглядати попередній Наказ МОЗ від 23 липня 2019 року №619 на предмет аналізу з точки зору українського законодавчого досвіду регулювання досліджуваних нами питань.

Водночас, у цьому Наказі зазначається, що ТСГК не є одномоментною маніпуляцією (на кшталт хірургічної операції), а являє собою багатокомпонентну терапевтичну процедуру, яка в цілому продовжується від кількох місяців до кількох років і має за мету радикальне лікування пацієнта із забезпеченням при цьому прийнятної (максимально-можливо високої) якості його життя у післятрансплантаційний час [96]. Таким чином, у вказаному

нормативно-правовому акті закріплювалися такі етапи: 1. Передтрансплантаційне обстеження пацієнта; 2. Визначення показів та протипоказів, факторів ризику щодо ТСГК, типу донора та джерела СГК. 3. Пошук, підбір (HLA-типівання) та обстеження донора - для алогенної ТСГК. 4. Колекція та оцінка якості трансплантату (СГК), його процесінг та зберігання. 5. Кондиціювання: мієло- та/або імуноаблятивна хіміотерапія. 6. Трансфузія (реінфузія - ауто-СГК) СГК (власне - трансплантація); 7. Ведення пацієнта у ранньому після трансплантаційному періоді. 8. Ведення пацієнта у пізньому післятрансплантаційному періоді. 9. Нагляд за пацієнтом. 10. Аналіз та повідомлення результатів. У той же час, визначалося, що наведений перелік носить дещо умовний характер, у певній мірі етапи перекривають одне одного та, на кожному з них, у залежності від конкретної клінічної ситуації, можуть виникати додаткові завдання.

Варто зазначити, що вказані етапи застосовуються лише щодо трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин у дітей. Інакше кажучи, коли у підрозділі 1.1 ми дослідили етапи трансплантаційних правовідносин в цілому, то вказані етапи можна розглядати і з точки зору трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин взагалі для всіх категорій хворих. Крім того, визначені нами етапи охоплюють набагато ширше коло відносин та враховують більше процесів, зокрема через призму особливостей цивільно-правового регулювання, а не медичних рекомендацій. У тому числі, коли йдеться про захист особистих немайнових прав людини та запобігання їх порушення.

Відтак, визначення поняття трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин ставить перед нами нові виклики. Безперечно, тепер буде йтися про розгляд досліджуваної категорії у двох площинах: як об'єднання усіх процесів задля однієї мети і власне трансплантацію.

Якщо сформулювати поняття трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин як оперативного втручання, то можна зазначити, що трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин – це метод лікування, який полягає у пересадці анатомічних матеріалів, отриманих із кісткового мозку або



периферичної чи пуповинної крові, які здатні до регенерації з метою відновлення функцій в організмі.

Разом з тим, трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин є багатокомпонентна терапевтична процедура, яка полягає у проведенні необхідної діагностики, застосуванню характерних даних специфіці лікувальних методів, а також доглядових процедур у післятрансплантаційному періоді із дотриманням особистих немайнових прав осіб.

### **1.3. Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини**

Дослідження вітчизняного законодавчого регулювання певних положень, які стосуються трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин показало, що правова регламентація України із вказаних питань є недосконалою. Вже сьогодні помітна тенденція того, що держава попри складу ситуацію намагається здійснити певні намагання щодо закріплення чітких механізмів, процесів, які охоплюють трансплантаційні правовідносини і робить певну ставку на розвиток трансплантології в рамках процесу євроінтеграції. Нормативно-правові акти адаптуються до стандартів та правил загальноєвропейського законодавства, при цьому застосовуються найновітніші методики і обладнання. Все це свідчить про наміри повноцінно вийти на європейський ринок в ролі провідного гравця у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, для того, щоб можна було обмінюватися досвідом та реалізувати план щодо міжнародного банку анатомічних матеріалів чи спільної бази донорів.

У формуванні вітчизняної наукової доктрини, а також поступового розвитку та удосконалення цивільного законодавства України, в тому числі законодавства та практики правозастосування у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, неоціненний вплив має досвід правової регламентації окресленого питання у зарубіжних країнах. Чимало держав світу мають аналогічні підходи у проведенні та супроводі трансплантації, а деякі з них мають більш прогресивні засади здійснення такої діяльності.

Законодавство досліджуваних країн та України щодо застосування досить різне, тже, окрім українського законодавства, необхідно провести аналіз та розглянути зарубіжний досвід регламентування трансплантації анатомічних матеріалів в цілому та, зокрема, трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин [72, с. 3023].

Варто зазначити, що правове регулювання у сфері трансплантації кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин людини в різних країнах світу, здебільшого, є схожим, адже сама методика є подібною і відрізняється лише внаслідок різного науково-технічного розвитку в силу доступу до більшої кількості сучасного обладнання, проведення новітніх досліджень та можливості залучення більшої кількості донорів.

Зазвичай, як і в Україні, так і в інших державах складається практика наділення спеціальними повноваженнями органів державної влади або створення відомчих агентств, до функцій яких належить організація, регулювання і ліцензування трансплантаційної діяльності. Це включає вимоги до ліцензій для медичних працівників і закладів надання профільної медичної допомоги, а також затвердження стандартів безпеки і якості для проведення процедур трансплантації. Актуальною темою сьогодні у світі також є дотримання і вдосконалення морально-етичних норм у контексті трансплантації, включаючи питання згоди пацієнтів, використання донорських матеріалів та запобігання комерціалізації анатомічних матеріалів, зокрема, гемопоетичних стовбурових клітин та трансплантаційних послуг в цілому. Деякі з країн регулюють доступність та рівність до трансплантаційних послуг, забезпечуючи, щоб вони були доступні всім, хто відповідає медичним критеріям, незалежно від їх соціального стану чи інших факторів. Водночас, формується практика ведення реєстрів проведених трансплантацій та обігу гемопоетичних стовбурових клітин з метою відстеження результатів і безпеки пацієнтів. Комплекс таких особливостей і зумовлює необхідність вивчення досвіду правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів у зарубіжних країнах.

Відповідно до Декларації стосовно трансплантації людських органів, прийнятої 1987 р. Всесвітньою медичною асоціацією (ВМА), проведення будь-якої операції по трансплантації вимагає отримання «інформованої, добровільної та усвідомленої згоди донора і реципієнта, а у випадках, коли це неможливо, то членів їх сімей або законних представників» [31, с. 133].

Варто зазначити, що в цьому контексті чітко проявляється цивільно-правовий аспект трансплантації, адже йдеться про захист особистих немайнових прав, що є предметом цивільного права. Зокрема, також звертається увага на диспозитивність правовідносин, так як усі дії, пов'язані із донорством та трансплантацією є добровільними та усвідомленими, а, отже, особа проявляє вільне волевиявлення. У додаток до цього, можна прослідкувати цивілістичний аспект щодо представництва у відносинах із трансплантації та визначення членів сім'ї, які можуть бути представниками у тих чи інших питаннях та в цілому щодо сімейних правовідносин тощо.

Окремі засади трансплантації регулюються міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), яка сформувала керівні принципи з трансплантації в 1991 році, які розкривають деякі важливі аспекти, пов'язані з пересадкою органів і тканин [81, с. 191]. Цим документом закріплюється вже сформований принцип відбору органів для трансплантації, а саме для пересадки вважаються придатними лише парні органи, або органи, які можна вилучити у донора частково без істотної шкоди життю та здоров'ю, такі як нирки, печінка, легені, кістковий мозок, тобто гемопоетичні стовбурові клітини. Також державам-членам пропонується виокремлювати правове регулювання донорства, адже воно не відноситься до трансплантації загалом.

Крім того, згідно вказаних принципів забороняється включення грошових відносин у сфері трансплантології, за винятком відновлення витрат, пов'язаних з відбором, зберіганням та передачею органів та тканин тіла донора. У додаток до цього, обов'язковою умовою є проведення заходів правового, соціального, психологічного характеру, які сприятимуть захисту неповнолітніх і всіх інших

осіб, які можуть бути підданими до примусового спонукання донорства органів та тканин тіла.

Також у Резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 57.18 «Трансплантація органів і тканин людини», прийнятої у 2004 р. наголошується на необхідності вжиття заходів державами-членами на національному рівні у сфері проведення аlogenної трансплантації та ксенотрансплантації [210]. До прикладу, мова йде про першочергову співпрацю у формуванні рекомендацій і керівних принципів з метою гармонізації глобальної практики отримання, обробки та трансплантації клітин, тканин і органів людини, включаючи розробку мінімальних критеріїв придатності донорів тканин і клітин, а також з метою запобігання ризику потенційної вторинної передачі будь-якого ксеногенного патогена, який міг би інфікувати реципієнтів ксеногенних трансплантатів [117, с. 574]. Тобто, йде мова про цивільно-правовий аспект організації Банків анатомічних матеріалів, що включає правове регулювання безпечного їх вилучення, транспортування та зберігання до безпосередньої пересадки. У цьому контексті анатомічні матеріали перетворюються на річ, яку необхідно надати у медичну установу, що займається трансплантацією у певному вигляді, певної якості, тобто згідно визначених істотних показників, що вже вказує на цивілістичний слід. Те саме стосується, коли йдеться про захист особистих немайнових прав людини, зокрема, право реципієнта на попередження пересадки йому неперевіреного донорського зразка, що порушує його право на життя, здоров'я, медичну допомогу, тощо.

Варто зазначити, що абсолютна більшість країн світу мають закони, які забороняють комерційну торгівлю анатомічними матеріалами людини. Вперше законодавче регулювання комерційного донорства було зроблене в Італії в 1967 р., коли відповідний закон заборонив виплату будь-яких винагород або компенсацій за надання живими донорами нирок. Ці положення мають неабияке значення для захисту основоположних прав людини. Незважаючи на сучасний речовий підхід на анатомічні матеріали людини у зв'язку з необхідністю встановлення певного правового режиму для можливості найперше захисту,

переміщення, обміну чи перехресного донорства. Проте, особиста недоторканність людини, її інші особисті немайнові права, зокрема, право на життя, здоров'я і неможливість розгляду людини як набору органів та тканин для трансплантації зумовлює впровадження прямої заборони на таку діяльність.

Далі, у 1987 році Рада міністрів охорони здоров'я арабських держав прийняла уніфікований для всіх арабських країн проект Закону «Про трансплантацію людських органів». Стаття 7 цього Закону свідчить, що продаж, придбання або оплачуване донорство органів забороняються і що жоден фахівець, що знає про придбання трансплантата таким способом, не має права використання його для операції. В тому ж 1987 році, на конференції міністрів охорони здоров'я європейських держав був прийнятий документ про некомерційний підхід до донорства людських органів [68].

Так, згідно з Конвенцією про біомедичну та права людини «тіло та його частини не повинні як такі бути джерелом отримання фінансової вигоди» (стаття 21). Акт Великобританії про людські тканини забороняє оплатні угоди щодо контрольованого матеріалу, призначеного для трансплантації (стаття 32 (6)). Кодекс США забороняє купувати, отримувати чи іншим чином передавати людські органи, призначені для трансплантації людині, за цінне зустрічне задоволення, якщо така передача зачіпає торгівлю між штатами [207]. Проте перелічені закони передбачають низку винятків.

24 січня 2002 році у Страсбурзі прийнято Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (ETS № 186). У Розділі 6 статті 21 цього Протоколу йдеться про заборону отримання фінансової вигоди: «Тіло людини і його частини не повинні використовуватися для отримання фінансової вигоди. Оголошення про необхідність або доступність органів або тканин з метою пропозиції або отримання фінансової вигоди заборонені». У статті 22 указано, що «торгівля органами та тканинами заборонена» [27].

Сьогодні в законодавстві про трансплантацію зарубіжних країн склалася наступна ситуація. Правові норми, що забороняють торгівлю людськими

органами, закріпили в своєму законодавстві наступні держави: у американському регіоні – Аргентина, Болівія, Бразилія, Канада, Чилі, Колумбія, Коста-Ріка, Куба, Домініканська Республіка, Еквадор, Гватемала, Гондурас, Мексика, Панама, США (федеральний закон, у всіх штатах і окрузі Колумбію), Венесуела; у європейському регіоні – Австрія, Бельгія, Данія, Італія, Люксембург, Румунія, Іспанія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Угорщина, Швейцарія, Туреччина, Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії. Аналогічні положення закріпили в своєму законодавстві країни Східного Середземномор'я – Кіпр, Ірак, Кувейт, Ліван, Сирійська Арабська республіка, Туніс; країни африканського регіону – Алжир, Малаві, Південно-Африканська Республіка, Зімбабве; країни регіону Південно-східної Азії – Індонезія, Шрі-Ланка і країни регіону західної частини Тихого океану – Австралія (у всіх штатах і територіях) і Сінгапур [68, с. 124].

Таким чином, відбулася перша законодавча фіксація заборони торгівлі людськими органами, в багатьох розвинених країнах, зокрема, Європи, Америки та Азії діє пряма законодавча заборона таких процесів. Це має неабияке значення для запобігання незаконного обігу анатомічних матеріалів людини. Проте, водночас стаття 21 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначає, що Україна відповідно до укладених нею міжнародних договорів може здійснити обмін анатомічними матеріалами людини (рівноцінний обмін або купівля-продаж) з відповідними органами іноземних держав та міжнародними організаціями, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією анатомічних матеріалів людині. З числа міжнародних нормативно-правових актів котрі регулюють питання проведення трансплантації слід також додатково виділити такі як Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року; Положення про трансплантацію фетальних тканин, прийняте на 41-й Всесвітній медичній асамблеї у вересні 1989 року; Декларація стосовно трансплантації людських органів, прийнята на 39-й Всесвітній медичній асамблеї у жовтні 1987 року; “Основні принципи

трансплантації органів людини” прийняті Всесвітньою організацією охорони здоров'я у 1991 року [82].

Ще одним основним міжнародним документом у сфері регулювання трансплантації органів і тканин людини є Стамбульська декларація 2008 р. Цей документ закріплює і підтримує перелічені раніше принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я, але доповнює їх і розширює в частині відносин між донором та реципієнтом. У вказаному акті країни-члени зобов'язуються утворити національні програми з ліквідації дефіциту органів для пересадки; створити умови для належного відновлення донорів органів та реципієнтів після проведеного медичного втручання; створити контрольню-наглядову систему на державному та громадському рівнях для справедливого розподілу органів та якнайшвидшої ліквідації листа очікування реципієнтів [133].

Потреба в міжнародній стандартизації банківської практики клітин і тканин відчувається в Європі з 1978 року. Того року Рада Європи прийняла резолюцію (78), яка оцінює гармонізацію законодавства щодо видалення, трансплантації та трансплантації речовини. Протягом наступних років кілька Директив Європейського Союзу (ЄС) виклали вимоги, які були (або перебувають у процесі транспонування) у національне законодавство держав-членів ЄС. Питання безпеки та якості гемопоетичних стовбурових клітин регулюються Європейськими директивами 2004/23/ЄС, 2006/17/ЄС та 2006/86/ЄС .

Важливим аспектом міжнародного врегулювання трансплантаційних правовідносин є захист основоположних прав людини, у тому числі особистих немайнових прав. Відповідно до Американської конвенції про права людини «кожна людина має право на повагу до його життя. Це право охороняється законом, загалом – з моменту зачаття» [203]. Конституції Чехії, Словаччини та Ірландії встановлюють обов'язкову захист права життя ще до народження. Це свідчить про те, що головною метою трансплантації є збереження життя і дотримання при цьому законодавства.

Проблематика дослідження трансплантації зумовлює виникнення безліч питань. Для більш структурованої характеристики законодавчого врегулювання

трансплантації чи певних питань, пов'язаних із пересадкою органів або тканин чи захисту анатомічних матеріалів, пропонуємо розглянути більш детально особливості законодавчого регулювання в окремих країнах світу.

*Сполучені Штати Америки.* В американському законодавстві заборона щодо укладення певних відплатних угод встановлюється лише щодо анатомічних матеріалів, у той час як волосся, кров, гамети, а також інші частини тіла, що регенеруються, беруть активну участь у цивільному обігу [185]. Варто зазначити, що вказана заборона не виключає можливості віднесення біоматеріалів до категорії речей. Речі також виступають предметом безоплатних правочинів, насамперед дарування, що становить правову основу трансплантації та донорства крові. Крім того, ці заборони застосовуються лише щодо певних законом видів біоматеріалів, не обмежуючи можливість платних операцій для інших.

Так, платне донорство крові дозволено в США, Німеччині, Австрії та інших країнах. При цьому США, які забезпечують 70% світових поставок за рахунок платного донорства, середня ціна за одну донацію варіюється від 30 до 60 дол. залежно від частоти донацій крові конкретним донором [200, с.181]. У комерційному міжнародному біобанку сперми та яйцеклітин Cryos вартість покупки зразка донорської сперми може становити в залежності від характеристик біоматеріалу та анонімності донора від 200 до 350 євро [172].

У Акті 2005 року Конгрес визначив «кістковий мозок» для включення гемопоетичних стовбурових клітин до «периферичної крові» [175]. Це стосується різних субстанцій і продуктів життєдіяльності, похідним від тіла людини, корисність яких на сьогоднішній день не встановлена. Однак, коли наука досягне нових висот, вони можуть виявитися затребуваними. Так, пуповинна кров або абортвані плоди раніше утилізувалися, а в даний час є джерелом гемопоетичних стовбурових клітин, яких заснований перспективний метод лікування тяжких захворювань. По всьому світу існують біобанки стовбурових клітин, які є сировиною для виробництва лікарських препаратів та об'єктом досліджень. Річний оборот світовий індустрії клітинної терапії в 2011



р. перевищив позначку в 1 млрд дол. США, а в 2017 р. склав понад 5 млрд дол. США .

Згідно з Національним актом трансплантації органів США, кістковий мозок відноситься до категорії «органи людини», що виключає можливість компенсації. Його вилучення з метою трансплантації під загрозою штрафу у розмірі 50 000 \$ або призначення покарання у вигляді позбавлення волі на строк до 5 років або спільного призначення покарання [189].

Показовою є справа *Flynn v. Holder* [176], розглянуте Апеляційним судом США з дев'ятого округу. В обґрунтування своїх вимог позивачі заперечують конституційність заборони у Національному акті трансплантації органів США на встановлення компенсації за донорство людських органів стосовно трансплантації кісткового мозку. На їхню думку, фінансове стимулювання у розмірі 3000 \$ у вигляді стипендій, житлової допомоги, запропоноване Каліфорнійською некомерційною корпорацією в рамках програми стимулювання донорства кісткового мозку, зможе залучити до участі в програмах трансплантації кісткового та гемопоетичних стовбурових клітин змішане населення США, які мають рідкісний тип клітин кісткового мозку. Вилучення кісткового мозку за допомогою аферезу (введення донору спеціальних препаратів для отримання матеріалів кісткового мозку з поміщенням їх у центрифугу для поділу компонентів з подальшим поверненням донору відкоригованого матеріалу) немає істотних відмінностей від забору крові, сперми, яйцеклітини, які включені до поняття людського органу. Ускладнення для донора за такого методу забору кісткового мозку дуже рідкісні.

Суд першої інстанції відхилив скаргу, ґрунтуючись на офіційній позиції Конгресу, згідно з якою незважаючи на подібність отримання компонентів кісткового мозку та компонентів крові, трансплантація кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин становить більший ризик для здоров'я донора та реципієнта.

Позивачі у своїх вимогах не врахували ще один існуючий метод вилучення кісткового мозку – метод аспірації, при якому здійснюється пункція кісткового

мозку, тазової кістки та передбачає введення загальної анестезії. Людські органи, частини людських органів не повинні розглядатися як товар за жодних обставин [173]. Апеляційний суд не погодився із зазначеними доводами, скасував рішення та виправив справу на новий розгляд. В обґрунтування своїх вимог він зазначає, що позиція Конгресу, що впливає з Національного акту трансплантації органів США, суперечить природі проведення процедури аферези, оскільки на момент ухвалення акту її просто не існувало. При застосуванні аналогії слід також заборонити донорство крові, оскільки кістковий мозок є кровотворним органом.

Аферез – це видалення певного компонента з крові [54]. Тобто, коли йде мова про взяття крові у пацієнта і розділення її на компоненти та використання одного з них, який знову вводиться пацієнту. Таким чином, у вказаній справі йшла мова про те, що окрім визначення окремих видів анатомічних матеріалів, наприклад, крові, варто також і виділяти певні її компоненти, що мають важливе значення для лікування. І всі ці елементи мають різні правові режими, через мету застосування та порядку проведення процедур для їх відібрання, а, найперше, у зв'язку зі здійсненням певного впливу на організм людини.

Тобто, в рамках нашого дослідження, коли йде мова про вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, то, як нами раніше зазначалося, до них належить кістковий мозок, периферична кров та пуповинна кров, точніше стовбурові клітини, які дають початок іншим клітинам крові. У той час, коли йдеться про донорство крові або її компонентів, то воно не відноситься до вищезгаданих клітин, адже має інше походження та мету, а також інший правовий режим використання.

Правове регулювання у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин у Сполучених Штатах Америки (США) включає в себе кілька законів, правил і директив:

National Organ Transplant Act (NOTA): зазначений нормативно-правовий акт, прийнятий у 1984 році, забороняє комерційну торгівлю органами та тканинами для трансплантації в США. Він також визначає систему органів для трансплантації і створює Організацію для підтримки трансплантації (Organ

Procurement and Transplantation Network, OPTN), відповідальну за регулювання процесу трансплантації та розподіл органів [188].

Стандарти OPTN і SRTR: OPTN також розробляє та встановлює стандарти для трансплантації кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин. Ці стандарти включають в себе критерії донорів, процедури відбору, використання та виробництво стовбурових клітин [197].

Єдині бази даних та реєстрація: Для забезпечення відстеження даних про трансплантації, в США існує система реєстрації для пацієнтів, які шукають донорів стовбурових клітин. Це допомагає вирішувати питання рівності доступу та ефективності трансплантацій.

Джерела стовбурових клітин: В США джерелами гемопоетичних стовбурових клітин можуть бути сам пацієнт (автологічний трансплантат), рідкісні клітини з периферичної крові, кісткового мозку чи пуповинної крові. Донори можуть бути родичами, неродичами або зареєстрованими донорами стовбурових клітин. Деякі закони і стандарти також враховують етичні питання, пов'язані з згодою пацієнтів, конфіденційністю, донорською безпекою та іншими аспектами.

Також, у англо-американській судовій практиці широко поширене застосування речово-правового режиму до ембріонів. Так було в рамках справи *York v. Jones* [211] суд задовольнив вимогу про повернення майна, що незаконно утримується, пред'явлене пацієнтами центру репродукції щодо своїх кріоконсервованих ембріонів з метою їх передачі іншій клініці. Рішенням щодо справи *Frisina v. Women and Infant Hospital* [177] суд присудив відшкодування морального шкоди, заподіяної позивачу знищенням ембріонів як непоправного майна. У справі *Dahl v. Angle* [184] кріоконсервовані ембріони були визнані приватною власністю з метою розгляду спору про поділ майна внаслідок розлучення.

У додаток до цього, варто вказати на те, що первинне місце у джерелах права США посідає судовий прецедент, а також законодавчі джерела штатів, що зумовлює неоднакове регулювання тих чи інших правовідносинах у різних

штатах. Наприклад, донедавна у штаті Монтана існувала заборона трансплантації особам з аутизмом, синдромом Дауна та іншими, схожими вадами [187]. У 2023 році у штаті Флорида Сенатори США Марко Рубіо (R-FL) і Меггі Хассан (D-NH) повторно представили Закон Шарлотти Вудворд про запобігання дискримінації трансплантації органів, щоб заборонити постачальникам медичних послуг і відповідним організаціям дискримінувати пацієнтів, яким потрібна трансплантація органів виключно на основі інвалідності [196].

Отже, можна стверджувати, що законодавство США зосереджує головну увагу на дотриманні основоположних прав і свобод людини, особистих немайнових прав, таких як право на життя, на здоров'я, на індивідуальність та заборону дискримінації.

*Велика Британія.* Так, англійське законодавство не забороняє комерційні угоди щодо гамет, ембріонів та біоматеріалу, створеного поза людським організмом або які стали майном через застосування навичок людини. (§32 п. 9(c)).

Якщо розглянути ключові нормативно-правові акти регулювання у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та кісткового мозку в Великій Британії, то до них слід віднести:

Human Tissue Act 2004: Вказаний нормативно-правовий акт регулює використання та зберігання людських тканин і органів у Великій Британії. Він встановлює правила для отримання, зберігання та використання тканин та клітин для медичних досліджень і трансплантацій [182].

Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007: у Великій Британії діє Закон про якість та безпеку тканин та клітин, який встановлює стандарти для забезпечення якості та безпеки тканин і клітин, використовуваних в медичних процедурах, включаючи трансплантацію кісткового мозку та стовбурових клітин. Ці правила встановлюють конкретні вимоги до якості і безпеки тканин та клітин для застосування під час

трансплантації. Вони також встановлюють норми для охорони прав донорів та реципієнтів [183].

Human Fertilisation and Embryology Act 1990: Цей закон регулює використання людських ембріонів, зокрема стовбурових клітин, для досліджень та терапевтичних цілей. Закон визначає певні межі та встановлює обмеження у контексті застосування стовбурових клітин у репродуктивній та нетрадиційній медицині.

Ці та інші нормативно-правові акти впроваджуються за допомогою органів контролю та регуляції, а саме: Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA): Організація HFEA є регуляторним органом, який контролює використання стовбурових клітин та ембріонів для медичних досліджень та терапії. Вони встановлюють стандарти та вимоги для проведення досліджень та трансплантацій.

Крім того, у Великій Британії діє Національна служба здоров'я National Health Service (NHS) Blood and Transplant, яка координує трансплантаційні процедури та має спеціалізовані медичні центри для проведення трансплантацій кісткового мозку та стовбурових клітин. Організація відповідає за управління постачанням крові та тканин для трансплантацій в системі національного охорони здоров'я. Вона наділена схожими повноваженнями як Український центр трансплантат-координації.

*Німеччина.* У Німеччині досліджувана царина також має суттєвий правовий розвиток. Справа у тому, що на теренах європейського континенту Німеччина відіграє роль однієї з передових країн з точки зору розвитку медицини і надання якісних медичних послуг, а відтак, у зв'язку з цим вказані трансплантаційні правовідносини потребують чіткого та детального законодавчого регулювання, у тому числі відносин, пов'язаних із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

У Німеччині гемопоетичні стовбурові клітини розглядаються як біологічний матеріал, який може бути використаний для медичних процедур, включаючи трансплантацію.

Законодавство Німеччини містить спеціальний Закон про трансплантацію та клітинну терапію (Transplantationsgesetz - TPG), який має на меті регулювання трансплантації органів, тканин та клітин, включаючи гемопоетичні стовбурові клітини. Цей закон встановлює правила для отримання та використання тканин та клітин, а також визначає права та обов'язки пацієнтів та медичних фахівців [178].

Крім того, у Німеччині працює Національний реєстр донорів кісткового мозку (Deutsche Knochenmarkspenderdatei - DKMS), який займається збором та зберіганням інформації про потенційних донорів. Це допомагає забезпечити відповідність між пацієнтами, які потребують трансплантації, та сумісними донорами [77]. Необхідно зазначити, що між особою, яка бажає стати донором та певною установою (банком донорів) укладається певні договори, які забезпечують захист донорів від розповсюдження їх приватних даних.

Німеччина славиться тим, що трансплантаційні процедури, включаючи трансплантацію кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин, можуть проводитися лише в ліцензованих медичних центрах, які відповідають встановленим нормам безпеки та якості. Правове регулювання зазначеної країни також враховує аспекти, пов'язані з джерелами отримання стовбурових клітин, згодою пацієнтів та конфіденційністю медичних даних. Пацієнти повинні бути належним чином інформовані про процедуру трансплантації, можливі ризики та переваги, а також мати можливість надати інформовану згоду на проведення процедури. Водночас, Німецьким цивільним уложенням питання захисту особистих немайнових прав, які пов'язані із трансплантацією, зокрема, право на життя, здоров'я, право на інформацію, права на донорство, право на медичну допомогу тощо, не визначено [78].

*Швейцарія.* У Швейцарії трансплантація кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин регулюється законами та нормативними актами, які спрямовані на забезпечення захисту прав пацієнтів та регулювання медичних практик.

Одним із таких є Федеральний закон про трансплантацію, який регулює використання тканин, органів та стовбурових клітин для медичних цілей. Цей закон встановлює правила для трансплантації, включаючи трансплантацію кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин [206].

Трансплантаційні процедури в Швейцарії можуть проводитися в ліцензованих медичних центрах, які відповідають вимогам безпеки та якості. Організації, які займаються трансплантаціями, можуть бути зареєстровані в спеціальному реєстрі. Закон передбачає права та обов'язки донорів та отримувачів стовбурових клітин. Донори мають право на інформовану згоду та конфіденційність даних. У той час як реципієнти мають право на інформацію про процедуру, можливі ризики та очікувані результати. Як і в більшості країн, інформована згода донорів та отримувачів є важливим аспектом трансплантаційних процедур, в чому і проявляється цивільно-правове регулювання. Особи повинні бути належним чином інформовані про всі аспекти процедури перед тим, як надати свою згоду.

*Польща.* Трансплантація кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин у Польщі підпорядковується певним законодавчим та регуляторним установам.

В Польщі є спеціальні Закони у сфері трансплантації, які регулюють процедури трансплантації органів, тканин та стовбурових клітин. Закон «Про збір, зберігання та трансплантацію клітин, тканин і органів» Ustawa «O pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów» [99] та Закон про трансплантацію (Ustawa o przeszczepianiu narządów, tkanek i komórek, Dz.U. 2020 poz. 695). Ці нормативно-правові акти регулюють процедури трансплантації органів, тканин та клітин, включаючи гемопоетичні стовбурові клітини. Вказані акти закріплюють певні вимоги для донорства, правила збору, зберігання та трансплантації стовбурових клітин.

У Польщі функціонує Національний реєстр донорів кісткового мозку, який займається збором та зберіганням інформації про потенційних донорів. Це допомагає забезпечити відповідність між пацієнтами, які потребують

трансплантації, та сумісними донорами. Донори стовбурових клітин повинні надати свою інформовану згоду на процедуру та розуміти всі аспекти донорства. Це важливий аспект, який гарантує дотримання етичних та правових стандартів. Процес трансплантації організований через спеціальні координаційні центри, які відповідають за взаємодію між пацієнтами, лікарями та донорами, а також за вирішення адміністративних питань.

*Ізраїль.* Ізраїль має розвинену систему правового регулювання у сфері трансплантації кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин. Усіма питаннями, пов'язаними із пересадкою органів та тканин займається Національний координаційний центр для трансплантації. Спеціальний Закон про трансплантацію врегульовує безпосередньо трансплантацію тканин та органів, включаючи гемопоетичні стовбурові клітини. Він встановлює норми щодо збору, зберігання та передачі стовбурових клітин, права та обов'язки донорів та реципієнтів, інформовані згоди та інші аспекти трансплантації. Національний координаційний центр, в свою чергу, координує діяльність з отримання та розподілу стовбурових клітин, органів та тканин [191].

В Ізраїлі існує національна програма донорства стовбурових клітин та кісткового мозку. Потенційні донори можуть реєструватися і брати участь у програмі, що сприяє знаходженню сумісного донора для пацієнтів, які потребують трансплантації. Важливим аспектом є етичність і згода пацієнта та донора. Пацієнти повинні надати свою інформовану згоду на процедуру трансплантації. Донори також повинні надати свою згоду на донорство стовбурових клітин або кісткового мозку. Як і в інших країнах, інформована згода є ключовим аспектом трансплантаційних процедур. Лікарі повинні надавати пацієнтам та донорам достатню інформацію про процедуру, можливі ризики та переваги, щоб ті могли прийняти обдумане рішення. Контроль та нагляд: В Ізраїлі існує контроль та нагляд за процесом трансплантації, включаючи відбір донорів, забезпечення безпеки пацієнтів та дотримання етичних норм. Пацієнти мають право на інформацію про свої права та обов'язки у процесі трансплантації, включаючи можливі ризики та відповідальність.



Шкляр І.В., зазначає, що до прикладу, в Ізраїлі також існує Національна програма обміну донорами. У межах цієї програми передбачено три варіанти перехресного донорства [161]:

а) перехресна програма – підшукується оптимальна пара донора і реципієнта для перехресної імплантації, у випадках, коли неможливо провести трансплантацію між членами сім'ї у зв'язку з несумісністю. Таким чином, виникають нові пари – кандидат на імплантацію з однієї пари і донор з іншої, між якими існує сумісність;

б) програма з більшою кількістю учасників – програма дозволяє залучати п'ять-сім пар та проводити складні перехресні трансплантації між ними. Завдяки технологічному прогресу і сучасним лабораторіям існує можливість підшукати точний збіг навіть для реципієнтів з високою кількістю антитіл, що практично неможливо при перехресній імплантації;

в) співпраця із зарубіжними країнами – національний центр імплантації знаходиться в тісній співпраці з іншими країнами, оскільки Ізраїль є відносно невеликою країною, де складно створити базу даних необхідну для складних перехресних трансплантацій, тому на думку деяких, співпраця між парами різного етнічного походження розширює потенціал сумісності органів, особливо для хворих з високим рівнем антитіл [75].

*Японія.* Вказана держава має розвинену систему правового регулювання у сфері трансплантації кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин. Зокрема, спеціальним Законом про сприяння належному забезпеченню гемопоетичними стовбуровими клітинами для трансплантації встановлюються основні принципи, на яких ґрунтуються правовідносини з пересадки органів та тканин, визначаються права та обов'язки уряду щодо сприяння та забезпеченню функціонування медичних установ, які проводять трансплантацію. Регулювання практичного застосування займається Японська асоціація трансплантології. Ця організація відіграє ключову роль у координації трансплантаційної діяльності в Японії. Вона встановлює стандарти і протоколи для трансплантацій та надає дорадчу підтримку медичним установам [204].

Вказаний нормативно-правовий акт служить основою для заходів щодо сприяння належному забезпеченню гемопоетичними стовбуровими клітинами. клітини, що використовуються для трансплантації, шляхом регулювання та субсидування бізнесу з постачання пуповинної крові, сприяючи таким чином безперебійному та належному виконанню трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин [167].

Також японське законодавство у сфері трансплантації встановлює правові засади для пересадки органів, тканин та клітин в Японії. Спеціальний Закон про трансплантацію визначає процедури для донорства, зберігання та трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Донорство стовбурових клітин та кісткового мозку підлягає обов'язковій інформованій згоді донорів. Це означає, що донори повинні бути належним чином інформовані про процедуру та її наслідки перед наданням своєї згоди. В Японії також працює національна система реєстрації потенційних донорів кісткового мозку. Це допомагає знаходити сумісних донорів для пацієнтів, які потребують трансплантації.

*Китай.* Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин у Китаї має свою систему правового регулювання. Одним з ключових нормативно-правових актів є «Закон Китайської народної республіки про органи для трансплантації людського тіла», прийнятий у 2007 році. Положення цього закону встановлюють необхідність отримання інформованої згоди від донорів, які бажають надати свої гемопоетичні стовбурові клітини для трансплантації. Донорам надається повна інформація про процедуру та можливі ризики. У Китаї також функціонує система реєстрації потенційних донорів кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин. Реєстрація відбувається за допомогою банку донорів, який відстежує інформацію про сумісних донорів для пацієнтів. Оскільки імунологічна сумісність є важливим аспектом трансплантації, процедура підбору донора враховує сумісність гістологічності між донором і реципієнтом. Донорам також надається відомість про процедуру трансплантації, ризики та можливі наслідки, і їм потрібно виразити письмову згоду на участь [107]. Цікаво порівняти досвід Китаю, який зазнав впливу комуністичної ідеології та

традиційних релігійних вірувань, із досвідом європейської країни. Хоча багато європейських країн певною мірою обмежують здійснення прав на відтворення. [59, с. 3019] [60, с. 2865].

*Індія.* В Індії також існують закони та нормативні акти, які регулюють сферу трансплантації кісткового мозку та гемопоетичних стовбурових клітин. У 1994 році був прийнятий Закон про трансплантацію людських органів та тканин (Transplantation of Human Organs and Tissues Act), який визначає правові рамки для трансплантації органів та тканин в Індії. Він також охоплює трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин, встановлює процедури донорства, пересадки та використання органів, тканин та клітин [36].

Варто зазначити, що Індія, як і більшість країн, використовує модель наявності контролюючого органу у сфері, пов'язаної із трансплантацією, яким виступає Національна рада для трансплантації (National Organ and Tissue Transplant Organization, NOTTO). Ця організація є центральним органом для координації та регулювання трансплантаційної діяльності в Індії. Вона надає важливу інфраструктуру для обміну інформацією, реєстрації донорів та сприяння розвитку трансплантаційного співробітництва [55].

Згідно з вищевказаним Законом, донорство органів, тканин та клітин підлягає інформованій згоді донорів. Донорам надається повна інформація про процедуру, ризики та можливі наслідки. У зв'язку з цим, функціонує система реєстрації донорів органів та тканин, яка допомагає знаходити сумісних донорів для пацієнтів, які потребують трансплантації.

У підсумку, можна стверджувати, що законодавство більшості країн світу подібно регулює питання, пов'язані із трансплантацією. Більшість країн світу мають аналогічні або схожі системи та особливості правового регулювання гемопоетичних стовбурових клітин людини. Майже в кожній країні світу, в якій існують правові механізми, пов'язані з досліджуваною тематикою, поряд із центральним органом виконавчої влади існує профільний орган, який відіграє ключову роль у розвитку і застосуванні цих механізмів на практиці. В Україні таку функцію виконує Український центр трансплант-координації.

Також можна зазначити такі спільні моменти у законодавчому регулюванні у зарубіжних країнах. Це, по-перше, у досліджених нами вище положеннях щодо окремих держав можна прослідкувати закономірність сприйняття, а також намагання державної підтримки трансплантації як способу врятувати життя. По-друге, у більшості країн світу заборонений комерційний підхід до донорських анатомічних матеріалів. По-третє, важливу роль у трансплантаційній діяльності займають особисті немайнові права людини, на що звернено увагу у кожній державі.

Щодо цього група італійських вчених провела певне дослідження щодо морального аспекту пересадки органів та тканин. При розгляді біоетичних питань, пов'язаних із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, питання інформованої згоди є дуже центральним. Дорослі, наділені дієздатністю, мають давно визнане та захищене законом право приймати рішення щодо свого тіла та здоров'я. Згода є основним етичним міркуванням, яке означає, що вона є поінформованою та що пацієнти повинні отримати адекватну та точну інформацію. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин – це лікування з «високими ставками», тому люди, які його проходять, повинні бути готові брати участь у прийнятті рішень, які включають зважування користі, шкоди, довгострокових ризиків і невизначеності, пов'язаної з самим лікуванням [171].

Таким чином, йдеться про найголовніший цивільно-правовий аспект – диспозитивність, тобто вільне волевиявлення у прийнятті рішень, а також враховується особисті немайнові права людини, зокрема, право на інформацію, право на отримання медичної допомоги, врешті-решт право на життя, здоров'я, на яких ґрунтуються всі інші права.

З загальної точки зору, пацієнти все більше беруть участь у прийнятті рішень, які відображають обдуманний особистий вибір. Інформована згода дає пацієнту повноваження та право вибору відмовитися від лікування/від нього. Однак навколо рішення пацієнта щодо трансплантації зосереджується низка тривожних питань, оскільки в остаточному рішенні зазвичай враховується судження різних сторін, тобто пацієнтів, членів сім'ї та медичних працівників, ці

відносини перетинаються та збігаються [171]. Тобто під час критичної ситуації, коли повнолітня дієздатна особа не може здійснити свою волю в силу непритомності чи не усвідомлення своїх дій через медичні препарати, остаточне рішення приймають члени сім'ї або близькі родичі за рекомендацією медичних працівників.

Отже, на підставі вищезазначеного, можна стверджувати, що незважаючи на відсутність окремих положень у цивільному законодавстві зарубіжних країн про трансплантацію або процеси, пов'язані з нею, правове регулювання пересадки органів і тканин здійснюється на достатньому рівні. Зрозуміло, що медичні аспекти нами не було досліджено у зв'язку з тим, що вони не відповідають нашій темі. Водночас, нами звертається увага на важливість закріплених положень у міжнародному законодавстві цивільно-правових аспектів, зокрема дотримання особистих немайнових прав людини, зважаючи обов'язковість інформованої згоди донора і реципієнта, адже найважливіше місце у трансплантаційних правовідносинах займає вільне волевиявлення обох сторін для можливості отримати кваліфіковану медичну допомогу з метою збереження життя і здоров'я. Для цього особа повинна володіти всією належною інформацією та мати право на запобігання втручанню у її особисту недоторканність. Також не потрібно забувати про необхідність встановлення сімейних правовідносин, які неабияк впливають на всі процеси, пов'язані із трансплантацією, адже члени сім'ї та близькі родичі беруть участь у прийнятті важливих рішень як представники або варто зважати на цивільно-правовий аспект щодо представників в цілому.

Європейська практика та досвід свідчать, що основні питання вирішуються передусім за допомогою закону [58,с. 125]. Удосконалення чинного українського законодавства шляхом прийняття якісних, чітких та передбачуваних законодавчих актів, які враховують практику Європейського суду з прав людини та відповідають міжнародним стандартам є важливим з точки зору адаптації нашої країни до світових стандартів [169,с. 133]. Таким чином, положення

зарубіжного законодавства у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, як і в українському, належить до сфери регулювання цивільного права.

### **Висновки до розділу 1:**

1. Правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини – це врегульовані нормами вітчизняного цивільного законодавства приватно-правові зв'язки, що виникають, розвиваються і припиняються між суб'єктами цивільного права, які безпосередньо беруть участь, супроводжують або контролюють процес трансплантації у досліджуваній сфері, включаючи підготовчий та післяопераційний періоди.

2. Досліджувані правовідносини підлягають розгляду як комплекс взаємопов'язаних медичних послуг, що опосередковують складну, багатоетапну, інноваційну медичну процедуру, яка потребує детального законодавчого регламентування та постійної уваги з боку вітчизняного законодавця. Трансплантація органів і тканин людини є дотичною до права фізичної особи на особисту недоторканність (стаття 289 ЦК України), тому вона повинна здійснюватися з дотриманням всіх інших основоположних прав та свобод людини, похідних від її права на життя і здоров'я.

3. У межах правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини медичні послуги надаються реципієнтам шляхом трансплантації їм сумісних органів та/або тканин, для чого проводяться необхідні медичні процедури у вигляді лабораторних тестувань на їх відповідність з урахуванням багатьох медичних критеріїв та показань. Водночас певна медична послуга найчастіше має характер пакету вказаних медичних процедур.

4. Правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини характеризуються наступними ознаками: особливий суб'єктний склад - замовником послуги є Міністерство охорони здоров'я, виконавцем постає відповідний заклад охорони здоров'я, що надає послугу з

трансплантації та третя особа, якою є вигодонабувачем, тобто реципієнт; особливий характер послуг та специфічна сфера їх надання - комплекс медичних трансплантаційних послуг у сфері охорони здоров'я; особливий бажаний кінцевий результат надання комплексу медичних послуг - поліпшення загального стану здоров'я пацієнта або його повне одужання.

5. Категорії “комплекс трансплантаційних медичних послуг” та “метод лікування як сукупність медичних трансплантаційних процедур” не є тотожними, хоча охоплюють одні і ті ж фактичні, але водночас і юридично вагомі дії, що мають характер процедур медичного спрямування. Для досягнення результату поліпшення загального стану здоров'я пацієнта та (в ідеалі) його повного одужання може застосовуватись декілька методів лікування. Наприклад, окрім трансплантації, для лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями може призначатись такий метод лікування як хіміотерапія.

6. Аналіз відповідних положень цивільного законодавства зарубіжних країн у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини і пов'язаних з нею медичних процедур свідчить про те, що досвід окремих із цих держав варто було б врахувати і у нашому вітчизняному законодавстві. Можна зазначити такі спільні моменти у законодавчому регулюванні у зарубіжних країнах. Це, по-перше, у досліджених нами вище положеннях щодо окремих держав можна прослідкувати закономірність сприйняття, а також намагання державної підтримки трансплантації як способу врятувати життя. По-друге, у більшості країн світу заборонений комерційний підхід до донорських анатомічних матеріалів. По-третє, важливу роль у трансплантаційній діяльності займають особисті немайнові права людини, на що звернено увагу у кожній державі. Існує нагальна потреба в розвитку державних програм для пошуку та підтримки донорів. До прикладу можна взяти Ізраїль, де існує національна програма обміну донорами, яка передбачає гнучкі та ефективні варіанти залучення донорів, які допомагають рятувати

людські життя, які доцільно впровадити в національне законодавство України.

7. Механізми правового регулювання цивільних відносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини в різних країнах світу, здебільшого є схожими. Адже відповідні комплекси медичних послуг по пересадці органів та тканин людини у кожній країні як медичні процедури є подібними і можуть відрізнитись лише з урахуванням різного рівня науково-технічного прогресу, що визначає більш широкі можливості використання необхідного сучасного високотехнологічного медичного обладнання, проведення новітніх діагностичних процедур, можливості міждержавної кооперації у процесі подальшого вдосконалення сучасних медичних технологій, врахування позитивного досвіду окремих країн у досліджуваній сфері тощо.



## РОЗДІЛ 2

### ЕЛЕМЕНТИ ПРАВОВІДНОСИН, ЩО ВИНΙΚАЮТЬ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ

#### 2.1. Підстави виникнення та припинення цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини

Загальновідомо, що будь-які правовідносини можуть виникати, змінюватись та припинятись внаслідок певних дій чи подій, які мають юридичне значення.

Правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини не є виключенням і їх слід розглядати одразу з декількох сторін, зважаючи на складність та багатогранність цих відносин. Найбільш цікавим і важливим підходом до дослідження таких правовідносин, є дослідження однієї з ключових підстав їх виникнення.

Статтею 11 ЦК України визначено, що цивільні права та обов'язки виникають із дій осіб, що передбачені актами цивільного законодавства, а також із дій осіб, що не передбачені цими актами, але за аналогією породжують цивільні права та обов'язки. Частина друга, згаданої статті визначає, що підставами виникнення цивільних прав та обов'язків, зокрема, є: 1) договори та інші правочини; 2) створення літературних, художніх творів, винаходів та інших результатів інтелектуальної, творчої діяльності; 3) завдання майнової (матеріальної) та моральної шкоди іншій особі; 4) інші юридичні факти [154].

З визначених у статті підстав не зовсім підходить під досліджувану проблематику створення літературних, художніх творів, винаходів та інших результатів інтелектуальної, творчої діяльності. Хоча створення ксенотрансплантатів певною мірою є результатом інтелектуальної діяльності, проте їх створення не передбачає обов'язкового застосування у трансплантації, якщо тільки це не було визначено індивідуальним замовленням і без нього неможливо обійтись. Адже як альтернативою до людських гемопоетичних

стовбурових клітин можуть використовуватись ксенотрансплантати, в тому числі ті, що були отримані після генетичної обробки [1]. Таким чином, створення ксенотрансплантата можна визначити однією з підстав виникнення трансплантаційних правовідносин, але з певною умовою.

Окремі підстави виникнення цивільних прав та обов'язків, зазначені у статті 11 ЦК України, мають відношення до трансплантаційних правовідносин. Так, договір про надання медичних (трансплантаційних) послуг можна віднести до такої підстави, як договори та інші правочини виникнення згаданих правовідносин. Відшкодування збитків, які понесла особа, або сім'я донора або реципієнта, що були завдані внаслідок неправомірних дій, порушень з боку посадових осіб або медичного персоналу та навіть медичної помилки, логічно відносяться до такої підстави як завдання майнової (матеріальної) та моральної шкоди іншій особі. І, наприкінці, така підстава виникнення цивільних правовідносин, як інші юридичні факти є доволі широкою, до неї можуть відноситись дуже різні обставини, наприклад, встановлення діагнозу особі, на нашу думку, також слід відносити до підстав виникнення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, адже він є початковою стадією будь-якої медичної та юридичної процедури.

Однією із підстав виникнення досліджуваних правовідносин, на нашу думку, можна вважати наявність захворювання у пацієнта, адже за відсутності хвороби, та зафіксованого встановленого діагнозу не може йти мова про будь-які подальші кроки, як юридичного, так і фактичного характеру. Підставою виникнення трансплантаційних правовідносин у цьому випадку буде факт захворювання, діагностованого консилиумом лікарів захворювання, найбільш оптимальний метод лікування якого передбачає проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Варто зазначити, що в силу встановлення нами у підрозділі 1.1 етапів трансплантаційних правовідносин, необхідно в такому порядку розглянути окремі їх підстави виникнення і припинення для збереження структурованого підходу, а також співставити їх з положеннями статті 11 ЦК України. Отже,

враховуючи те, що першим етапом нами було визначено встановлення правильного діагнозу та необхідності застосування такого методу лікування як трансплантація. Відтак, вище ми вже зазначили про таку підставу виникнення як рішення консилиуму лікарів.

Наступним етапом є проведення необхідних аналізів для визначення генної суміжності реципієнта з іншими особами. Щодо цього, юридичною підставою для здійснення потрібних процедур буде інформована згода реципієнта. В Україні з 1 січня 2021 запрацювала Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин, яка поєднує донора та реципієнта [17]. Без неї системний розвиток трансплантації в Україні був би неможливий. Заповнення відповідної заявки реципієнтом про пошук донора, надання згоди на обробку персональних даних, внесення результатів аналізів із зазначенням діагнозу, є юридичною підставою виникнення трансплантаційних правовідносин на етапі пошуку донора для реципієнта. Звичайно, цьому також передують надання згоди донора на внесення своїх даних у вказану систему.

У додаток до цього, згідно Постанови Кабінету Міністрів України в Україні створено спеціальну Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин [92]. На сторінці Урядового порталу зазначається, що у пошуку донора стовбурових клітин найголовніше — швидкість визначення клітинної спорідненості. Функціональні можливості системи дозволяють у майбутньому оперативніше шукати і формувати пару донор-реципієнт, швидко обмінюватися інформацією та документами з іншими інформаційними системами. Отже, після наповнення системи інформацією про «біологічні паспорти» (або результати обстежень) потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, збільшується кількість людей, яким буде надано медичну допомогу цим методом лікування. До її складу входить реєстр потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин. Також визначено порядок і умови наповнення реєстру, його функціонування, доступ до інформації та даних [18].

Таким чином, варто зазначити, що у цьому контексті юридичною підставою буде надання згоди на формування так званого біологічного паспорту у вказаній системі. Адже, окрім інформації про стан здоров'я осіб, система буде містити й інші персональні дані як засоби зв'язку, адреси місця проживання чи перебування, сімейний стан, наявність та кількість дітей, особливо для жінки дітородного віку, ймовірно й місце роботи, тому що це через виконання роботи з небезпечними чи шкідливими умовами праці донорський матеріал може стати непридатним, що необхідно враховувати. Це все обумовлює необхідність захисту цілого спектру особистих немайнових прав осіб.

Згідно до інформації Харківського обласного центру служби крові, Національний Реєстр донорів крові та гемопоетичних стовбурових клітин створюється для пацієнтів, які потребують трансплантації. Доцільно з медичних та економічних міркувань формувати мережу реєстрів, що охоплюють територію регіонів, та інтегрувати інформацію про зареєстрованих потенційних донорів в національний реєстр з метою формування міжнародного пошуку донорів. Кожен донор може зареєструватись у будь-якому реєстрі за власним бажанням. Реєстр містить інформацію про донорів, які дали згоду на донорство крові та/ або гемопоетичних стовбурових клітин [151].

Ще одним етапом трансплантаційних правовідносин, і, водночас правовою підставою виникнення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, на нашу думку, можна вважати надання донором згоди на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин.

Варто зазначити, що відповідно до частини 1 статті 290 ЦК України повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин. Особа віком до 18 років може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин відповідно до закону [154]. Таким чином, необхідно вказати на те, що законодавець відносин право на донорство до особистих немайнових прав, які забезпечують природне існування людини, що є

невід'ємною складовою її буття. Разом з тим, таке регламентування вказаної можливості особи передбачає і гарантування захисту визначеного права.

У цивілістичній літературі науковці право на донорство розглядають як особисте немайнове право повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка вільно та на власний розсуд має право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів і клітин[61, с. 53]. Іншим поняттям є те, що право на донорство як особисте право особи за життя чи після смерті означає бути донором частин свого організму, у визначених законодавством випадках, з лікувальною, фармацевтичною чи науковою метою. Також, ознаками права на донорство є: особистісність; немайновий характер; абсолютність та відносність; обмеженість у його здійсненні; специфічні підстави виникнення, припинення права на донорство; специфіка об'єкта права на донорство[39, с.3]. Таким чином, можна погодитися із твердженнями про те, що це право є особистими немайновим з усіма правомочностями суб'єктивного цивільного права, особа здійснює його на власний розсуд згідно вільного волевиявлення. Але також варто погодитися з тим, що воно є посттанативним. Адже згідно з частиною 3 статті 290 ЦК України фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його. В Україні щодо цього існує, так званий, принцип незгоди на посмертне донорство, тобто йдеться про те, що анатомічні матеріали людини після її смерті можна використовувати тільки у випадку її прижиттєвої згоди. Варто зазначити, що також у випадку відсутності такої згоди, дозвіл запитується трансплант-координатором особисто у другого з подружжя або в одного з близьких родичів цієї особи. Проте, тут йдеться вже не про особисту волю людини[139, с. 69].

Донором гемопоетичних стовбурових клітин людини може стати будь-який здоровий громадянин України без хронічних захворювань у віці від 18 до 45 років. Важливим фактором для донорства кісткового мозку є вік, адже чим молодше донор тим вище концентрація гемопоетичних стовбурових клітин у трансплантантів та їх якість. Варто зазначити, що в контексті цивільно-правового аспекту донорство розглядається як дія, спрямована на вилучення та надання

частин людського організму за усвідомленою, добровільною, вольовою згодою донора чи законного представника у визначених законодавством випадках із лікувальною, фармацевтичною чи науковою метою, яка здійснюється під державним контролем [38, с. 91]

З правової точки зору, сам вольовий акт особи, яка бажає та, відповідно, погоджується стати донором, підтверджується наданням відповідної згоди із подальшим внесенням до Національного Реєстру донорів крові та гемопоетичних стовбурових клітин, і є підставою для виникнення досліджуваних правовідносин. Між моментом, коли потенційний донор вирішив зробити донорство і зареєструвався в реєстрі чи центрі, і фактичним донорством, тобто вилученням анатомічного матеріалу, може пройти досить великий проміжок часу.

Варто вказати, що медичне обстеження та вилучення матеріалу у донора як етап трансплантаційних правовідносин взаємопов'язане зі згодою на донорство з боку медичних працівників у тому числі, адже згода на вилучення анатомічних матеріалів надається після надання особі лікарем об'єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством. У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком до 18 років, інформація про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством також надається батькам цієї особи або її іншим законним представникам. У письмовій згоді живий донор зазначає про свою поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів. У разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин особою віком до 18 років інформація про поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин також зазначається у письмовій згоді батьків цієї особи або інших законних представників. У заяві щодо надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у живого донора обов'язково зазначається вид донорства (родинне донорство, донорство особи, яка не є близьким родичем

або членом сім'ї реципієнта), а також вид анатомічного матеріалу, що пропонується для вилучення [24].

Наступним етапом трансплантаційних правовідносин нами було визначено переміщення анатомічних матеріалів після вилучення для проведення трансплантації. Відповідно до пунктів 8-9 Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання, з яким укладено договір про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини, особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, у порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ. Разом з тим, оплата послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини для трансплантації здійснюється за рахунок закладу охорони здоров'я, в якому буде проведена трансплантація, або за рахунок коштів, не заборонених законодавством [93]. Таким чином, варто зазначити, що підставою виникнення трансплантаційних правовідносин у цьому випадку є договір про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини.

Власне трансплантація, тобто безпосередньо пересадка гемопоетичних стовбурових клітин є основним етапом трансплантаційних правовідносин. Проте, вона не містить у собі юридичних підстав, адже усіма попередніми діями: підготовкою до трансплантації, надання згоди та здачею аналізів, особа і так дає згоду на застосування вказаного методу лікування. Те саме стосується і післяопераційного догляду, що має неабияке значення для самого реципієнта, адже впливає на його подальше здоров'я і життя.

Правовою підставою для виникнення нетипових трансплантаційних правовідносин буде порушення прав осіб, а також у зв'язку з цим відшкодування

моральної чи матеріальної шкоди, що є також визначеною підставою у статті 11 ЦК України.

Проте, на нашу думку, однією і, мабуть, найрозповсюдженішою юридичною підставою виникнення трансплантаційних правовідносин є цивільно-правовий договір. Цивільно-правовий договір на надання медичних послуг є досить поширеною підставою виникнення зобов'язально-правових відносин і правовим засобом встановлення відповідних суб'єктивних цивільних прав і обов'язків його сторін.

В юридичній науці є декілька підходів до визначення правової сутності договору про надання трансплантаційних послуг. Суб'єкти надання зазначених послуг, якими є заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, виступають в якості осіб, що надають медичні послуги з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини на користь та в інтересах реципієнта. Вигодонабувачем за таким договором завжди є реципієнт, який звернувся із заявою щодо трансплантації до Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації». Вказана державна установа постає замовником досліджуваної медичної послуги, згідно з повноваженнями, наданими йому Міністерством охорони здоров'я України. Наданий їй статус замовника забезпечує повний і абсолютно виправданий контроль Держави Україна в особі уповноваженої державної установи профільного міністерства за наданням медичних послуг у досліджуваній сфері. Основна мета нормативного визначення саме такої структури договірних зв'язків у розглядуваному випадку - не тільки запобігання можливим зловживанням у цій надзвичайно важливій сфері суспільних відносин, але і повне виключення можливих порушень таких основоположних прав людини як її право на життя та охорону здоров'я.

Особливості досліджуваних правовідносин полягають у тому, що для ініціатора замовлення послуги (реципієнта) в переважній кількості випадків не має значення, хто саме буде виступати в якості донора. Обов'язок пошуку та адаптації донора до операції, як правило, покладається на заклад охорони здоров'я, що має право надавати послуги у сфері трансплантації гемопоетичних



стовбурових клітин людини. Пацієнт звертається до закладу охорони здоров'я за трансплантаційною послугою, а держава Україна гарантує в абсолютній більшості випадків у межах чітко визначеної черговості трансплантацію та покриття відповідних витрат за рахунок державного бюджету України. Крім цього, слід додати, що потенційний донор не є стороною даного договору, разом з тим є учасником досліджуваного правовідношення.

Слід визначити правову природу більш широкого договору, без конкретної прив'язки до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, а саме договору про надання медичних послуг, визначити його сутність та походження. Предметом такого договору є медична послуга, яка споживається у ході її надання у межах цілеспрямованої діяльності медичного характеру, направленої на нормалізацію, покращення або відновлення здоров'я пацієнта. Р.А. Майданик стосовно цього слушно зазначає, що за договором про надання медичних послуг одна сторона (медична організація, лікар) зобов'язується надати, а інша сторона (пацієнт) - прийняти та оплатити оплатні послуги, спрямовані на зміцнення здоров'я пацієнта, відповідно до умов договору. Вітчизняне цивільне законодавство не містить норм, які визначають правову модель регулювання відносин щодо оплатного надання медичних послуг [57, с.55]. Варто погодитись із таким тлумаченням специфіки договору на надання медичних послуг.

Розглянемо категорію “медична послуга”. Вітчизняні правники пропонують різні її визначення. Так, на думку С.В. Антонова, медична послуга – це різновид професійної або господарської діяльності медичних закладів (організацій), фізичних осіб-підприємців, які займаються приватною медичною практикою, що включає в себе застосування спеціальних заходів спрямованих на відновлення, покращення стану здоров'я чи досягнення певних естетичних змін зовнішності [2, с. 20]. Водночас, Р. А. Майданик аргументовано доводить нематеріальний характер результату надання медичної послуги. Він зазначає, що «медична послуга» – це діяльність лікаря щодо підтримання й покращення стану здоров'я пацієнта, корисними властивостями якої задовольняються потреби

споживача послуги безпосередньо під час здійснення такої діяльності, а результат якої не знаходить свого матеріального вираження [57, с. 54].

Як зазначалося нами раніше у підрозділі 1.2. з огляду на те, що трансплантація є одним із методів лікування, спрямованим на збереження життя, а медичні послуги надаються з метою профілактики та лікування захворювань, можна дійти до висновку, що особа, яка потребує пересадки органу чи тканини укладає договір на отримання медичної послуги, що включає в себе такий метод лікування. Відповідно особі, якій за медичними показниками необхідно здійснити пересадку органа, тканини чи іншого анатомічного матеріалу, медичні заклади надають медичні послуги з трансплантації [155, с. 450].

У свою чергу, О. С. Кізлова визначає, що правовідносини, що виникають під час надання медичних послуг приватними медичними закладами, регулюються відповідним договором. До договору про надання медичних послуг мають застосовуватись загальні положення Глави 61 ЦК України. Зокрема, такий вид договору має свої особливості. Зазначений договір характеризується як консенсуальний, двосторонній, оплатний та ризиковий. За договором про надання медичних послуг одна сторона (медичний заклад, лікар) зобов'язується за завданням другої сторони (пацієнта) надати послугу, яка споживається в процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором [44, с. 43]

Що являє собою цей договір? На нашу думку, це договірна конструкція, яка включає в себе комплексний предмет, особливий суб'єктний склад та суттєвий за своїм обсягом набір суб'єктивних цивільних прав та обов'язків сторін такого договору.

Щодо предмету договору про надання трансплантаційних послуг, слід зазначити наступне. Предметом договору завжди є відповідна одинична медична послуга або комплекс медичних послуг. Зокрема, предмет договору про надання трансплантаційних послуг, на нашу думку, може охоплювати послуги з проведення діагностики стану здоров'я пацієнта; послуги з відбору та отримання

результатів аналізів; послуги трансплант-координаторів, які полягають у пошуку, підборі донора тощо; послуги з госпіталізації пацієнта у спеціально обладнану палату; послуги з підготовки до проведення операції; хірургічні послуги; послуги реабілітації у післяопераційний період тощо.

Відповідно до пункту 1.1. Договору №ТГСК-3040301 «Про медичне обслуговування населення з наданням спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 03.04.2023 року, укладеного між Спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» (Замовник) та Національною дитячою спеціалізованою лікарнею «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України (Виконавець), предметом договору є: «1.1. Згідно з цим договором Виконавець для реалізації Пілотного проєкту зобов'язується здійснювати за рахунок коштів державного бюджету медичне обслуговування населення шляхом надання послуг зі спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів». Пунктом 1.3. цього ж договору визначено, що пацієнт набуває прав на отримання послуг з медичного обслуговування населення, згідно з цим договором, з моменту підтвердження наявності у нього медичних показань для застосування трансплантації, встановлених консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я, в якому він перебуває на лікуванні [73].

Аналізуючи зазначені пункти договору можна знайти підтвердження вказаних раніше тез, а також деяких цікавих фактів. По-перше, однією із підстав виникнення таких правовідносин, на нашу думку, можна вважати факт наявності захворювання у людини. З цього можна зробити висновок, що крім самої заяви про проведення трансплантації та включення пацієнта до переліку осіб, які потребують трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, необхідний встановлене консилиумом лікарів підтвердження наявності медичних показань для застосування трансплантації як методу лікування у межах надання відповідної медичної послуги. Більше того, саме формулювання вказаного вище пункту 1.3. зазначеного Договору дає можливість зробити висновок, що

суб'єктивне право пацієнта (реципієнта) на отримання послуги з трансплантації виникає лише після отримання цих медичних показань, яким, вочевидь, передує встановлення діагнозу.

Таким чином, пацієнт (реципієнт) є спеціальним учасником такого правовідношення, адже набуття статусу майбутнього реципієнта, так само як і суб'єктивного права на проведення трансплантації, вимагає наявності підтверженого захворювання та показань до трансплантації. Ця обставина суттєво відрізняє категорію договорів про медичне обслуговування населення з наданням спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів (договорів про надання трансплантаційних послуг) від інших видів договорів про надання медичних послуг. Наприклад, цілий ряд договорів, як-то договір стоматологічного обслуговування, договори про надання косметологічних послуг та пластичної хірургії та навіть планових і екстрених хірургічних втручань не вимагають набуття пацієнтом особливого статусу. Інакше кажучи будь-яка фізична особа у будь-який момент часу наділена суб'єктивним правом отримати визначену медичну послугу, навіть за відсутності діагнозу і показань до надання такої допомоги, в той же час у випадку із договорами у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини така ситуація неможлива.

Звертаємо увагу, що у відповідності до чинного законодавства України, діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, може проводитися без залучення трансплант-координаторів.

Згідно з однією з наукових позицій, правовідносини щодо трансплантації органів, анатомічних матеріалів тканин людини оформляються шляхом укладання двох договорів:

- 1) договором «донор – реципієнт» про відчуження органів і тканин;
- 2) договором між реципієнтом та виконавцем медичних послуг.

Вважаємо таку позицію такою, з якою варто не погодитися, адже на органи, тканини та інші анатомічні матеріали людини, зокрема гемопоетичні стовбурові клітини, може бути поширено правовий режим рухомої речі. При цьому, вона не

набуває оборотоздатності і підпорядковується вказаному правовому режиму у визначений період. Мова йде про момент, коли вони вже вилучені від донора, але ще не трансплантовані реципієнту, про що більш детально буде йти у підрозділі 2.3. цієї роботи. Незважаючи на положення статті 656 ЦК України, відповідно до якої предметом договору купівлі-продажу може бути майно (товар), яке є у продавця на момент укладення договору або буде створене (придбане, набуто) продавцем у майбутньому, орган, тканина та інші біоматеріали людини не створюються (придбаваються, набуваються) в майбутньому, а існують весь цей час і до певного моменту є невід'ємною частиною організму людини.

У випадку трансплантації від живого донора, договір може укладатися між реципієнтом і медичною установою (Українським центром трансплант-координації) – з одного боку, а також між медичною установою і донором – з іншого боку. Договір між реципієнтом і медичною установою (Українським центром трансплант-координації) можна вважати договором щодо надання медичних послуг, які полягають у вигляді процедури трансплантації. Другий вид договору можна назвати договором про донорство. Оскільки правовідносини, що виникають під час здійснення вищевказаних дій, регулюється нормами медичного права, то і договір щодо надання медичних послуг та щодо донорства можна вважати медичними договорами [65].

Можливо змінилася б ситуація, за умови, якщо у відносинах «донор – реципієнт» буде наявний третій суб'єкт – банк анатомічних матеріалів людини, в якому на зберіганні знаходиться гемопоетичні стовбурові клітини донора. В такому разі, гемопоетичні стовбурові клітини можуть ставати об'єктом і набувати оборотоздатності, а відтак, донор може вільно розпоряджатися ними під час зберігання. Однак, в такому разі, мова не буде йти про конструкцію «донор – реципієнт», а конструкцією буде «донор – банк – реципієнт», а відтак знову ж таки, така конструкція є такою, що на сьогоднішній день не може бути реалізована.

Звертаємо увагу, що такий договір є двостороннім у випадку, якщо пацієнт (реципієнт) звернувся за послугою за допомогою заявки, або якщо мова йде про договори про медичне обслуговування населення, адже переважна більшість операцій з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини проводиться за умови, що замовником наданої послуги виступає держава в особі Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант – координації».

На думку А.А. Герц, договори про надання трансплантаційних медичних послуг слід визнавати багатосторонніми, оплатними для пацієнта, публічними, консенсуальними, а також договорами приєднання. Договір про надання трансплантаційних послуг укладається за загальними правилами, визначеними ЦК України. Пропозиція про укладення договору виходить саме від пацієнта. При цьому офертою необхідно вважати заяву пацієнта про направлення його для надання трансплантаційних медичних послуг. Акцептом є рішення комісії медичної організації [21, с. 216].

Запропонований підхід не поширюється на досліджувані правовідносини. Дійсно, до Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант – координації» надходить заява від пацієнта (реципієнта) і, фактично, саме ця заява у межах переддоговірних відносин дозволяє виявити волю пацієнта на застосування трансплантації як метода лікування у межах медичних послуг. Варто зазначити, що такий порядок розрахований на договори про надання трансплантаційних медичних послуг в цілому, в той же час, щодо договорів про надання послуг в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин він застосуванню не підлягає.

Зважаючи на викладене, пропонується наступне визначення договору про надання послуг в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. За договором про надання послуг в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин одна сторона, виконавець, на замовлення іншої сторони, замовника, надає комплекс послуг з діагностики стану пацієнта (реципієнта), визначення вимог до майбутнього донора, аналізу баз донорів, підбору донора,

дослідження стану здоров'я і фізіологічної сумісності донора і реципієнта та трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, а інша сторона, зобов'язується прийняти належне виконання та оплатити надані послуги.

Щодо ознак такого договору, слід виділити наступні.

1) *Ризиковість*. Договір про надання медичних послуг між медичною організацією та реципієнтом (договір про надання трансплантаційних послуг), як будь-який інший договір надання медичних послуг, носить характер ризикової угоди. Будь-яке медичне втручання, навіть проста ін'єкція лікарського препарату завжди пов'язана з ризиком ускладнень. Неприпустимим є лише невиправданий ризик, коли ймовірність погіршення стану здоров'я пацієнта явно перевищує шанси на успіх. Таким чином, безпека медичної послуги завжди відносна і поєднується з можливістю найрізноманітніших ускладнень аж до настання летальних наслідків. Якість медичної послуги ніколи не може бути гарантовано, тому для її оцінки важливішим є навіть не фактичний результат, а адекватність, своєчасність дій, їх відповідність конкретній ситуації, навіть поза межами самої медичної послуги [21, с. 216].

2) *Строковість*. Актуальність і важливість договору про надання трансплантаційних послуг завжди вимірюється часовими рамками. Як зазначалося вище, деякі форми захворювань, лікування яких відбувається за допомогою трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, можуть мати дуже форми прогресування, а відтак від швидкості виконання обов'язків, передбачених таким договором напряду залежить не тільки стан здоров'я та рівень самопочуття пацієнта (реципієнта), а й безпосередньо прямо питання його життя.

3) *Компетентність суб'єкта надання послуги*. Якісність надання медичної послуги ніколи не може бути гарантовано, тому для її оцінки важливіше навіть не фактичний результат, а адекватність, своєчасність дій, їх відповідність конкретній ситуації, навіть поза межами медичної послуги. Питання якості надання таких послуг є також дуже проблемним і актуальним для наукового дослідження, адже організм людини є дуже складним біологічним

механізмом і спрогнозувати яким чином він може себе повести під час трансплантації до нього органів, тканин та інших анатомічних матеріалів людини, які навіть ідеально підходять «на папері», доволі складно, а отже, ще більш складно надавати певні гарантії якості, тому така ознака є дуже важливою для усвідомлення і правильного застосування при укладанні договору про надання трансплантаційних послуг.

4) *Інноваційність*. Договори, пов'язані з наданням медичних послуг, зокрема, у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин напряду залежать від науково-технічного прогресу та розвитку новітніх технологій у цій сфері. Справа у тому, що успіх, швидкість реабілітації та безпосередній результат хірургічного втручання залежать від інноваційності обладнання, застосованих методик та кваліфікації лікарського персоналу. Саме тому, фіксація метода оперативного лікування відбувається безпосередньо у договорах та актах, що є додатками до нього.

5) *Контрольованість процесу*. В цій категорії цивільно-правових договорів наявна обов'язковість згоди «Українського центру трансплант – координації», як юридичної-особи, наділеної МОЗ спеціальними повноваженнями у сфері трансплантації у якості контролюючого органу. Мова йде про дозволи проведення операцій щодо окремих категорій осіб, зокрема, дітей. Нами було розглянуто пропозицію щодо надання можливості бути донором таким специфічним суб'єктам, як особи, що перебувають у місцях тимчасового утримання за умови створення спеціальної комісії для дослідження обставин і можливості залучення такої особи у якості донора.

Ще одне важливе питання, яке потребує уваги, є порядок оплати послуг з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Статтею 12 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено, що фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, інших джерел, не заборонених законодавством [95]. Також, Український центр



трансплант-координації зазначає, що кожен має право на безкоштовне забезпечення всіх видів медичної допомоги, в тому числі на лікарські препарати для імуносупресивної терапії, яка спрямована на збереження життя і поліпшення здоров'я як для донора, так і для реципієнта. Фінансове забезпечення здійснюється за рахунок державного бюджету [145]. Аналізу викладеного дозволяє дійти висновку, що у межах договірних відносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини (договору про медичне обслуговування населення з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів) [73] Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант – координації» наділена державою Україна спеціальними контрольними та організаційними повноваженнями.

В той же час, існує чимало випадків, коли до фінансування трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, зокрема, дитини, залучаються кошти фізичних чи юридичних осіб, особливо така практика поширена щодо діяльності благодійних фондів [7]. Законодавець свідомо допустив можливість застосування альтернативних джерел фінансування такої діяльності, застосувавши формулювання «здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, інших джерел, не заборонених законодавством». Наприклад, кошти можуть залучатися напряму або за допомогою фандрейзингових майданчиків [8]. Головне питання в контексті розподілу фінансових витрат полягає у тому, яким чином відбувається залучення грошей альтернативних джерел фінансування, за умови, що замовником все одному буде залишатися держава на підставі заяви пацієнта (реципієнта).

Відтак, за умови великої перспективності входження України до європейського як правового, так і торговельно-економічного простору, зокрема, сфери надання послуг, зростає перспективність напрямку трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Причин цьому декілька: по-перше - якість послуг, українські фахівці є досвідченими та талановитими, багатьох з них залучають до команд іноземних фахівців; в Україні використовується сучасне

обладнання, технології та методики; по-друге – вартість таких послуг, вже сьогодні європейці їдуть в Україну лікувати зуби або проводити операції пластико-косметичного характеру через їх суттєво меншу вартість, за умови рівної або навіть вищої якості; по-третє – швидкість бюрократичних процедур, Україна є дуже розвиненою країною з точки зору онлайн-сервісів та інформаційних технологій, суттєве пришвидшення оперативних втручань в Україні можливо за допомогою цих нововведень через швидкість отримання необхідних довідок та витягів.

Також, вважаємо реальним створення в Україні нового медичного європейського хабу, який може зробити суттєвий ривок у розвитку європейської медицини. Вже сьогодні багатьом у світі відома справжня революція, яку здійснила «Дія», створивши концепцію держави у смартфоні [29]. На нашу думку, спочатку країни Європи почнуть створювати аналоги таких програм, а згодом буде створено єдиний європейський простір у смартфоні. Всі ці нововведення дадуть змогу реалізувати чисельні концепції, зокрема, і платформи взаємодії та співробітництва в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

Щодо припинення трансплантаційних правовідносин, то можна зазначити, що вони можуть перестати існувати у зв'язку зі смертю реципієнта. Крім цього, не завжди донорський матеріал може підійти реципієнту, адже відмінність трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від інших видів трансплантації полягає у тому, що відповідність людського лейкоцитарного антигену має першорядне значення у визначеності спорідненості, і це є основним фактором, пов'язаний з донором, що впливає на успіх цієї пересадки. Таким чином, через певне несприйняття анатомічного матеріалу може знадобитися повторне донорство як від первинного донора, так і може виникнути необхідність у пошуку нового донорського матеріалу.

Ще однією підставою припинення трансплантаційних правовідносин є розірвання договору за ініціативою Українського центру трансплантат-координації чи закладу охорони здоров'я.

Отже, на підставі вищезазначеного, можна зробити висновок, що питання підстав виникнення та припинення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є досить багатоаспектним і потребує новітніх підходів до їх аналізу. Ці підстави, досліджуються не тільки з точки зору етапів розвитку трансплантаційних правовідносин, але і з урахуванням особливостей їх суб'єктного складу.

## **2.2. Учасники правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини та їх права і обов'язки**

Трансплантаційна медицина, станом на сьогодні, є одним із найперспективніших та найскладніших з точки зору правової науки напрямів дослідження. Питання актуальності дослідження цього напрямку зумовлено, зокрема, жахливими подіями, які принесла в нашу країну російська федерація. Справа в тому, що безпосередньо сама процедура трансплантації несе в собі складний, багатогранний процес, який відображає як медичну, так і правову сутність.

Для простішого розуміння механізму та процесу трансплантації необхідно проаналізувати суб'єктний склад досліджуваних правовідносин та визначити певні прогалини, які впливають на проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Варто зазначити, що Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 року виділяє суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Проте, окрім безпосередньо визначених у статті 6 цього Закону суб'єктів, необхідно вказати інших учасників правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, які безпосередньо супроводжують будь-яку діяльність, пов'язану із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Для більш зручного сприйняття і розуміння участі таких суб'єктів, доцільно провести їх класифікацію. Критерієм такого розмежування на групи буде характер участі у правовідносинах що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

Таким чином, до **першої групи** можна віднести суб'єктів, які в межах визначених законом повноважень забезпечують організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Такими особами відповідно до частини 1 статті 6 вищезазначеного Закону є Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [95].

Отже, положеннями Закону виділяються саме суб'єкти запровадження та надання послуги трансплантації, у тому числі, гемопоетичних стовбурових клітин. Проте, у цьому контексті варто вказати на певні особливості визначених суб'єктів. Наприклад, якщо йде мова про заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, то у статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [105] відсутній безпосередньо такий вид ліцензії як дозвіл на трансплантацію, у тому числі, трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин. У той час, коли у переліку суб'єктів є такі заклади охорони здоров'я. Відтак, відкритим залишається питання, чи кожен суб'єкт господарювання, який займається медичною практикою, може здійснювати певну діяльність, яка супроводжує

трансплантаційну. Для набуття права на здійснення діяльності у сфері трансплантації до ліцензіатів повинні бути встановлені спеціальні вимоги, що мають свої матеріально-технічні, організаційні та кадрові особливості [120] .

**Міністерство охорони здоров'я України** відіграє важливу роль у регулюванні та координації сфери трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини в Україні. Основні права Міністерства охорони здоров'я України в цій сфері включають: 1) право розробляти нормативно-правові акти, що стосуються трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, включаючи стандарти якості, безпеки, реєстрації донорів та отримувачів; 2) право встановлювати вимоги до медичних установ, що проводять трансплантаційну діяльність, та надавати ліцензії на здійснення цієї діяльності; 3) право здійснювати контроль та нагляд за діяльністю медичних установ, забезпечуючи дотримання встановлених стандартів та вимог; 4) право створювати та підтримувати реєстри донорів і отримувачів гемопоетичних стовбурових клітин, що сприяє ефективній організації та координації процесу трансплантації; 5) право розробляти етичні стандарти для медичних працівників, які здійснюють трансплантаційну діяльність.

Обов'язками Міністерства охорони здоров'я України у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є: 1) розробляти стратегії та політику розвитку сфери трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, спрямовані на покращення якості та доступності цієї медичної послуги; 2) сприяти науковим дослідженням у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини для пошуку нових методів лікування та покращення результатів; 3) координувати діяльність медичних установ, донорських програм та інших важливих аспектів трансплантації.

Також, виникає питання щодо діяльності спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, яку утворює МОЗ України. У Законі про цю установу згадується у багатьох положеннях, адже, вона здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють

діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координацією, і координує діяльність суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Такою установою є Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації» згідно розпорядження Кабінету Міністрів України «Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» від 23 вересня 2020 р. № 1154-р. [108]. Важливим аспектом у трансплантаційній діяльності є надання згоди на проведення трансплантації або залучення певних категорій осіб як донорів, що здійснюється зазначеним суб'єктом - Українським центром трансплант-координації. Тому, незрозумілим залишається той факт, що такого учасника трансплантаційних правовідносин не віднесено до суб'єктів, які в межах визначених законом повноважень забезпечують організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Адже, згідно згаданого розпорядження КМУ головною функцією такого Центру буде забезпечення організаційно-методичного керівництва та координація діяльності закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації [108].

Водночас, варто згадати й інших учасників суб'єктного складу трансплантаційних послуг, які знаходяться по той бік трансплантаційних правовідносин. Якщо вищезгадані учасники організують можливість проведення трансплантації, то зараз йде мова про осіб, які безпосередньо беруть участь у процесі. Таким чином, необхідно виокремити **другу групу** учасників правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини – осіб, які так чи інакше мають відношення до трансплантації.

Відповідно до статті 1 Закону, суб'єктами трансплантаційних послуг, є: 1) близькі родичі та члени сім'ї; 2) бригада вилучення анатомічних матеріалів людини; 3) донор анатомічних матеріалів людини; 4) реципієнт; 5) трансплант-координатор; 6) консиліум лікарів [95]. Згідно норм Закону, цей перелік є

вичерпним, що є зрозумілим, адже до кожного із цих пунктів певну особу можна віднести через деякі характеристики чи умови, а також вказані категорії можуть містити у собі додаткові класифікації.

Щодо першого пункту, то внесення близьких родичів та членів сім'ї до переліку суб'єктів трансплантаційної діяльності, а в рамках нашого дослідження – до учасників правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, має важливе значення, адже такі особи можуть виступати у ролі представників і брати на себе відповідальність у критичних моментах за вирішення питань, що потребують невідкладної відповіді. Також, ці особи можуть переходити з одного правового статусу у інший, тобто з представників ставати безпосередньо донорами.

Слід звернути увагу на різницю понять родичі та сім'я. Положення Закону визначають близькими родичами та членами сім'ї таких осіб як: чоловік, дружина, батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, рідний брат, рідна сестра, двоюрідний брат, двоюрідна сестра, рідна тітка, рідний дядько, рідний племінник, рідна племінниця, дід, баба, прадід, прабаба, внук, внучка, правнук, правнучка, усиновлювач чи усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням, а також особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі [95]. Цей перелік можна вважати виправданим, адже необхідно розуміти які особи можуть підійти для родинного донорства чи навіть перехресного донорства або хто бере на себе відповідальність вирішувати невідкладні питання і виступати представником реципієнта.

У практиці правозастосування є значна кількість питань, які пов'язані із неодноковим тлумаченням термінів, різним нормативним закріплення та співвідношенням положень деяких нормативно-правових актів.

Так, положення частини п'ятої статті 116 Кодексу України з процедур банкрутства закріплюють, що до членів сім'ї боржника належать особи, які перебувають у шлюбі з боржником (у тому числі якщо шлюб розірвано протягом

трьох років до дня подання декларації), а також їхні діти, у тому числі повнолітні, батьки, особи, які перебувають під опікою чи піклуванням боржника, інші особи, які спільно з ним проживають, пов'язані спільним побутом, мають взаємні права та обов'язки (крім осіб, взаємні права та обов'язки яких з боржником не мають характеру сімейних), у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі [45].

Водночас, статтею 3 Сімейного кодексу України визначено, що сім'ю складають особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом, мають взаємні права та обов'язки.

Дійсно, станом на сьогодні категорія «член сім'ї» застосовується в різноманітних значеннях, залежно від сфери, у якій вона застосовується. Так, відповідно до частини 2 статті 64 Житлового кодексу УРСР до членів сім'ї наймача належать дружина наймача, їх діти і батьки. Членами сім'ї наймача може бути визнано й інших осіб, якщо вони постійно проживають разом з наймачем і ведуть з ним спільне господарство [128].

Відтак, законодавцем не було встановлено вичерпного переліку осіб, які належать до кола членів сім'ї, але визначив критерії, за якими осіб, не пов'язаних шлюбними або родинними стосунками, віднесено до них (п. 3 Рішення Конституційного Суду України від 3 червня 1999 року № 5-рп/99)[118].

Судова практика взагалі розрізняє поняття «родичі» та «члени сім'ї» (частина 4 постанови Пленуму Верховного Суду України від 15 травня 2006 року N 3 "Про застосування судами окремих норм Сімейного кодексу України при розгляді справ щодо батьківства, материнства та стягнення аліментів") [101].

Також, достатньо розгорнуте визначення поняття «сім'я» міститься у Законі України «Про державну соціальну допомогу малозабезпеченим сім'ям» і розкриває цю категорію наступним чином: сім'я особи, які разом проживають, пов'язані спільним побутом, мають взаємні права та обов'язки.

Натомість, термін «родичі» вживається у Постанові НБУ «Про затвердження Положення про заходи захисту та визначення порядку здійснення окремих операцій в іноземній валюті» від 02.01.2019 року №5 і визначає їх, як -



батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, баба, дід, прабаба, прадід, внуки, правнуки, брат, сестра (повнорідні і неповнорідні), двоюрідні брати і сестри, тітка, дядько, племінниця, племінник, усиновлювач, усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням, чоловік, дружина [103].

Вищезазначений аналіз дає підстави стверджувати, що різні нормативно-правові акти неоднаково підходять до визначення поняття «близьких родичів та сім'ї». У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» законодавцем була свідомо зроблена спроба уникнути протиріч, визначивши прямий перелік осіб, яких доцільно відносити до відповідних категорій близьких осіб. Але, його не можна назвати досконалим, з огляду на наступне.

Встановлення вичерпного переліку ускладнюється іншим питанням. Інколи трапляються випадки, коли необхідно визначити пріоритетність прийняття рішення одним родичем над іншим. Наприклад, якщо особа не спілкується з батьками вже багато років, проте перебуває у відносинах з іншою особою, з якою пов'язана спільним побутом, але не перебуває у зареєстрованому шлюбі. Відтак, у питаннях щодо трансплантації первинно рішення будуть приймати батьки, адже немає актового запису цивільного стану, незважаючи на інші обставини.

Цікавим є той факт, що у попередній версії Закону, яка існувала до набрання законної сили Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 16.12.2021 № 1967-IX, у статті 16, був дуже широкий і вичерпний перелік обставин, за яким встановлювалася особа-представник донора, якого, вочевидь, також слід вважати суб'єктом таких трансплантаційних правовідносин.

Попередньою редакцією закону було визначено, що кожна повнолітня дієздатна особа має право призначити свого повноважного представника, який після смерті цієї особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів.

Повноважним представником може бути лише повнолітня дієздатна особа, яка свідомо та добровільно надала згоду. Письмова заява особи про призначення повноважного представника засвідчується особистими підписами особи, яка призначає повноважного представника, та особи, яка призначається повноважним представником, і має містити відомості про цих осіб, визначені статтею 11 цього Закону. Незважаючи на те, що в новій редакції Закону частини 7-10 статті 16 було виключено, на нашу думку вони становлять певну цікавість саме для правової науки, зокрема щодо дослідження питання суб'єктного складу трансплантаційних правовідносин. [95] Варто вказати на те, що посмертне донорство не включає в себе вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, проте інститут повноважного представника є достатньо важливою складовою функціонування трансплантаційного механізму. Адже особа, яка є повнолітнім донором або реципієнтом має право самостійно вирішувати які маніпуляції з її організмом можна здійснювати, а на що вона категорично не погодиться. Відтак, у випадку, коли за неї будуть вирішувати близькі родичі або члени сім'ї, вони можуть не виконати її волю, зважаючи на емоційний фактор родинних зв'язків. Таким чином, незважаючи на те, що такий суб'єкт як повноважний представник станом на сьогодні не входить до переліку учасників трансплантаційних правовідносин, варто було б враховувати можливість його існування та використання донором чи реципієнтом вказаного права мати повноважного представника.

Ще одним цікавим питанням, яке необхідно дослідити в рамках цього розділу роботи, є питання участі представника або законного представника у відносинах з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Справа в тому, що нерідко існують випадки, коли пацієнтом (реципієнтом) є малолітня дитина або особа, яка визнана недієздатною. В такому випадку рішення щодо участі дитини в операції з трансплантації або навіть участь дитини у проведенні тієї чи іншої процедури вимагає участь її законного представника.

Так, відповідно до положень статті 242 ЦК України, батьки (усиновлювачі) є законними представниками своїх малолітніх та неповнолітніх дітей. Опікун є

законним представником малолітньої особи та фізичної особи, визнаної недієздатною.

Також, статтею 238 ЦК України передбачено, що представник може бути уповноважений на вчинення лише тих правочинів, право на вчинення яких має особа, яку він представляє. Представник не може вчиняти правочин, який відповідно до його змісту може бути вчинений лише особисто тією особою, яку він представляє. Представник не може вчиняти правочин від імені особи, яку він представляє, у своїх інтересах або в інтересах іншої особи, представником якої він одночасно є, за винятком комерційного представництва, а також щодо інших осіб, встановлених законом [154].

В свою чергу, стаття 239 ЦК України розкриває правові наслідки вчинення правочину представником, відповідно до її положень правочин, вчинений представником, створює, змінює, припиняє цивільні права та обов'язки особи, яку він представляє [154]. Звідси випливає умовивід відповідно до якого, рішення щодо проведення трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною приймається батьками, опікунами або іншими законними представниками.

Особливої уваги заслуговує проблема, коли пацієнтом (реципієнтом) є дитина, яка позбавлена батьківського піклування та перебуває у спеціальному закладі, тобто є вихованцем дитячого будинку і при цьому потребує невідкладної медичної допомоги. Яким чином вступати у трансплантаційні правовідносини в такому разі? На наше переконання, в такому разі, перш за все, необхідно дослідити правовий режим знаходження дитини у дитячому будинку і чиїм рішенням будуть погоджуватися відповідні дії, особливо зважаючи на тяжкість наслідків для дитини, які можуть настати у випадку ігнорування процедури, від якої може залежати життя дитини.

Відповідно до положень статті 55 ЦК України, опіка та піклування встановлюються з метою забезпечення особистих немайнових і майнових прав та інтересів малолітніх, неповнолітніх осіб, а також повнолітніх осіб, які за

станом здоров'я не можуть самостійно здійснювати свої права і виконувати обов'язки.

Положення законодавства передбачають, що орган опіки та піклування встановлює опіку над малолітньою особою та піклування над неповнолітньою особою, крім випадків, встановлених частинами першою та другою статті 60 ЦК України. В свою чергу, стаття 65 ЦК України встановлює, що опіка або піклування над фізичною особою, щодо якої не призначено опікуна або піклувальника здійснюється відповідним органом опіки та піклування.

Що ж стосується описаної вище ситуації, коли мова йде про дітей які перебувають у спеціальному закладі, чинне цивільне законодавство дає наступну відповідь. Якщо над фізичною особою, яка перебуває у навчальному закладі, закладі охорони здоров'я або закладі соціального захисту населення, не встановлено опіку чи піклування або не призначено опікуна чи піклувальника, опіку або піклування над нею здійснює цей заклад [154].

Звідси можна зробити висновок, що опіка дітей, що знаходяться в дитячих будинках і загальноосвітніх школа-інтернатах для дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування здійснюється саме цими закладами.

Відповідно до положень Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України та Міністерства соціальної політики України №995/557 від 10.09.2012 року "Про затвердження Положення про дитячі будинки і загальноосвітні школи-інтернати для дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, керівництво закладом здійснює його директор. Керівником інтернатного закладу може бути громадянин України, який має вищу педагогічну освіту на рівні спеціаліста або магістра, стаж педагогічної роботи не менше ніж три роки, успішно пройшов атестацію керівних кадрів навчальних закладів у порядку, встановленому МОН України [102].

Керівник державного та комунального інтернатного закладу призначається на посаду та звільняється з посади відповідним органом управління освітою згідно із законодавством. Керівник приватного інтернатного закладу

призначається засновником (власником) за погодженням з відповідним органом управління освітою [102].

Цікавим фактом є те, що зазначене Положення передбачає перелік прав і обов'язків учнів та керівника такого освітньо-виховного закладу. Так, учні (вихованці) мають право на: умови проживання, навчання, виховання та розвитку, наближені до сімейних; здобуття дошкільної, базової, повної загальної середньої та позашкільної освіти; медичну та соціальну допомогу згідно із законодавством тощо. В свою чергу, керівник інтернатного закладу: контролює дотримання режиму роботи закладу, організацію харчування і медичного обслуговування учнів (вихованців), організовує оздоровлення дітей; видає у межах своєї компетенції накази та розпорядження і контролює їх виконання; від імені інтернатного закладу укладає договори з юридичними та фізичними особами, представляє його в усіх державних органах, на підприємствах, в установах, громадських організаціях [102].

Медичне обслуговування учнів (вихованців) інтернатних закладів незалежно від підпорядкування, типу та форми власності забезпечується місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування і здійснюється медичними працівниками, які входять до штату цих закладів, та медичними працівниками лікувально-профілактичних закладів за територіальним принципом (пункт 4.3. розділу VI Положення).

Зважаючи на те, якщо положення статті 66 ЦК України наділяє зазначені заклади повноваженнями опікунів, то, фактично, рішення щодо необхідності проведення оперативного втручання, зокрема, трансплантації приймається керівником цього закладу. Це положення викликає ряд питань, наприклад про те, що заклад може перебувати у приватній власності і, в такому разі, рішення про проведення трансплантації у якості реципієнта буде первинно приймати керівник цього закладу.

Окрім цього, набагато чутливішою є зворотна процедура, коли неповнолітня особа виступає донором гемопоетичних стовбурових клітин. Ситуація є аналогічною, однак в цьому випадку законодавцем були враховані

ризика. Так, відповідно до положень статті 14 Закону, живим донором гемопоетичних стовбурових клітин може бути також особа віком до 18 років за таких умов: відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань; реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора; трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта; дотримання вимог частини четвертої цієї статті щодо порядку та форми надання згоди на вилучення; надання дозволу спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин на вилучення [95].

Законом також враховані обставини, за яких батьки, опікуни чи інші представники з якихось причин (наприклад релігійних переконань) відмовляються від проведення оперативних втручань, в цьому випадку передбачена процедура, яка дозволяє провести трансплантацію без їх згоди.

У разі відмови батьків або інших законних представників реципієнта від надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною, якщо така відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, керівник закладу охорони здоров'я негайно повідомляє про це орган опіки та піклування, який не пізніше 24 годин з моменту звернення ухвалює рішення про надання згоди або про незгоду на надання такій особі медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду [95]. В той же час, слід пам'ятати, що ця норма стосується лише реципієнтів і не має жодного відношення до неповнолітніх донорів.

Існує потреба удосконалити механізм правового регулювання відносин у сфері використання права на інформаційну згоду неповнолітнього пацієнта, а саме: визначити право пацієнта з 12-річного віку висловлювати свої погляди на згоду/відмову від медичного втручання та обов'язок законних представників і лікарів взяти їх до уваги; чітко визначити, що медичне втручання неповнолітнім у віці від 14 до 18 років здійснюється за спільною згодою неповнолітнього та законних представників, якщо іншого не вказано в законодавстві; встановити

можливість для пацієнта з 14-річного віку отримати достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я, зокрема ознайомитися з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я; додати вказівку про те, що штучне переривання вагітності може здійснюватися за бажанням повнолітньої жінки, у разі її неповноліття – про таке бажання мають заявити сама жінка і її законні представники; додати норму про те, що цивільна емансипація поширюється на право згоди/відмови від медичного втручання пацієнта; визначити обов'язок законних представників протягом 24 годин повідомити органи опіки та піклування про відмову від медичного втручання, необхідного для порятунку життя неповнолітнього [163, с. 386]. Варто погодитись з такою думкою, адже питання забезпечення прав дітей несе за собою цілу низку ризиків, а зважаючи на те, що життя і здоров'я людини, зокрема, дитини є основоположною цінністю в нашій державі [46].

Наступним учасником правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є **бригади вилучення анатомічних матеріалів людини**. Закон визначає їх як групи медичних та інших працівників закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або інших суб'єктів господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, яка створюється відповідно до наказу керівника для вилучення, зберігання, підготовки до перевезення та/або перевезення анатомічних матеріалів людини для їх подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [95]. Можна стверджувати, що діяльність таких бригад є важливою складовою трансплантаційної діяльності.

Варто зазначити, що керівник ЗОЗ наказом створює бригаду вилучення анатомічних матеріалів людини, відтак, дії та повноваження бригади вилучення анатомічних матеріалів людини також визначаються цим наказом. Водночас, необхідно зважати, що положеннями законодавства не визначаються типові повноваження таких бригад. Детально це питання врегульоване лише щодо посмертного донорства Наказом МОЗ №1184 від 11.06.2021 «Деякі питання

організації посмертного донорства», яке не має відношення до вилучення гемопоетичних стовбурових клітин.

Враховуючи те, що Закон виділяє як суб'єктів бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та їх учасників, то, можна стверджувати, що заклади охорони здоров'я та суб'єкти господарювання із відповідною ліцензією, які можуть об'єднуватися у бригади, перебувають у рівних умовах та можуть здійснювати трансплантаційну діяльність. Це означає, що такі надавачі послуг повинні бути рівними перед законом.

Водночас, проблемним питанням в рамках нашого дослідження є податкове навантаження на трансплантаційні правовідносини. Послуги бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, послуги з вилучення анатомічних матеріалів та/або перевезення анатомічних матеріалів людини, чи послуги з доступу до відповідних інформаційних баз та реєстрів, наразі підлягають оподаткуванню податком на додану вартість. На щастя, цю ситуацію вже намагаються змінити і навіть відповідний законопроект № 5610 прийнятий Верховною Радою і направлений на підпис до Президента України. Адже щорічно трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від неродинного донора потребує біля 500 осіб. Разом з тим, з квітня 2020 року проведено 8 трансплантацій кісткового мозку від неродинного донора дітям. Ці операції виконані завдяки пошуку донора в реєстрах Світової асоціації донорів кісткового мозку (WMDA) та ввезенню гемопоетичних стовбурових клітин в Україну [109] за допомогою суб'єктів господарювання, зазначених вище, які підлягають оподаткуванню, що ускладнює процес трансплантації через додаткові витрати.

Важливим учасником трансплантаційних відносин є донор. Так як гемопоетичні стовбурові клітини можна отримати шляхом вилучення у живого донора, то згідно до частини 1 статті 14 Закону, **живим донором** анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа. У той же час, живим донором гемопоетичних стовбурових клітин може бути також особа віком до 18 років за таких умов: 1) відсутній повнолітній дієздатний сумісний



донор за результатами медичних показань; 2) реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора; 3) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта; 4) наявності добровільної та усвідомленої згоди донора на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді; 5) надання дозволу спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин на вилучення [132].

Насамперед, якщо йде мова про дві перші умови, то виникає закономірне питання, чому дитина не може бути донором для батьків. У липні 2023 року у Верховній Раді зареєстровано законопроект № 9482, який пропонує удосконалити законодавство у сфері пересадки органів. Доповнити закон положеннями, що неповнолітня дитина може бути донором гемопоетичних (кровотворних) стовбурових клітин для свого батька або матері. За умови, що спеціалізована державна установа у сфері трансплантації — Український центр трансплант-координації — дала на це дозвіл [111]. Це означає, що таке питання стоїть гостро, але законодавець намагається вирішити його.

У той час, коли щодо третьої, четвертої та п'ятої умов, зазначених вище, виникають інші проблеми. Наприклад, дотримання вимог Закону щодо порядку та форми надання згоди на вилучення. У абзаці 3-4 частини 4 статті 14 Закону визначено, що у разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи. Також, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому вигляді.

Щодо осіб, яким не виповнилося 14 років з'являються питання щодо психологічного травмування таких дітей, у випадку, якщо в них немає бажання бути донорами. Відтак, необхідно визначити порядок надання згоди Українським центром трансплант-координації, який буде досліджувати такі ситуації, що буде включати в собі психологічний портрет дитини, готовність

бути донором та відсутність тиску з боку законних представників або реципієнта [95].

Іншим прикладом можна вказати обставини, коли діти, які мають певні когнітивні порушення (зниження пам'яті, сприйняття, розумових здібностей, порушення мови, тобто порушення звичайної роботи головного мозку) є запропонованими донорами. У Австралії в таких випадках суд (або трибунал) повинен надати дозвіл на забір тканин [205, с. 335-336]. Варто зазначити, що в Україні подібні ситуації також необхідно враховувати, адже існує велика нестача донорів. Водночас, якщо у близьких родичів вказаної дитини буде виявлено хворобу, для якої знадобиться донорство з боку цієї особи, варто врахувати всі ризики для здоров'я безпосередньо дитини.

Вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, може здійснюватися також у живого донора, який не є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта.

Існує перелік осіб, яким прямо забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які: 1) утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення; 2) є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні; 3) страждають на тяжкі психічні розлади; 4) мають захворювання, що можуть передаватися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта; 5) надали раніше орган або частину органу для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин); 6) є вагітними [132].

Як зазначалося вище, живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа, однак виникає цікаве питання: чи може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин повнолітня недієздатна особа, що не страждає на тяжкі психічні розлади, наприклад, за умови, що вона є близьким кровним родичем особи, що потребує медичної допомоги. Відповідь на таке питання теоретично могла б врятувати чиєсь життя. Справа у тому, що деякі хвороби онкологічної природи, наприклад гострий

лейкоз, можуть розвиватися настільки стрімко, що між першим проявом симптоматики хвороби та летальним наслідком може пройти дуже і дуже незначний період часу. Однією із найбільш ефективних методик лікування цих самі хвороб є трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин [53]. Проблема полягає у тому, що за час стрімкого прогресування захворювання, існує вірогідність не знайти, або несвоєчасно знайти підходящого донора і, відповідно, втратити пацієнта.

Уявимо ситуацію, за якою донор, який би ідеально підійшов, є близьким кровним родичем особи, яка потребує екстреної медичної допомоги і такий донор, що навіть не підпадає під категорію прямої заборони вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, наприклад є таким, що утримується у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення.

Наприклад, мова йде про повнолітнього сина особи, який внаслідок якихось обставин, не пов'язаних із станом здоров'я, наприклад глибокого ступеня ігromанії, який не визнано тяжким психічним розладом, був визнаний судом недієздатним. Цей випадок не підпадає під категорію прямої законодавчої заборони, однак і не підпадає під категорію осіб, яким дозволено бути залученими в якості донора.

Іншим прикладом, який дещо відрізняється за змістом, однак є тотожним за сенсом, може бути ситуація коли син-потенційний донор утримується у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення. За умови, що він ідеально підходить для донорства, а питання винуватості у вчиненні кримінального правопорушення ще не доведено і вірогідність невинуватості особи є високою, то невикористання його біоматеріалів через законодавчу заборону може бути ціною у чиєсь життя.

На нашу думку, ідеальним виходом із окресленої ситуації було б створення спеціальних комісій, які діють на постійній основі, або вирішення цього питання шляхом надання дозволу Українським центром трансплант-координації, що дозволяє максимально гнучко та оперативно, залежно від обставин справи визначати ступінь екстреності ситуації, а також коло осіб, які потенційно або

фактично можуть бути залучені в якості донора, та, відповідно надавати необхідний дозвіл з метою рятування життя пацієнта.

Відповідно до умов чинного законодавства України така особа не може бути залучена у якості донора, навіть за умови, що вона ідеально підходить за медичними критеріями, в той же час не відповідає за юридичними критеріями. Складність ситуації полягає у тому, що за час пошуку донора, що підходить спливе багато часу, який є життєво необхідним і якщо ціною втрати цього часу буде не життя пацієнта, то, як мінімум суттєве погіршення перебігу хвороби.

Варто зазначити, що важливим доповненням у контексті того хто може бути залученим у якості донора є питання перехресного донорства. Якщо трансплантація в Україні від близького родича чи члена сім'ї є неможливою з огляду на результати визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта, консилиум лікарів може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. Такий варіант можливий у тому разі, коли як в одного, так і в іншого реципієнта є донори, які не підходять їм за медичними показниками, але при цьому кожному реципієнту підходять протилежні донори. У такому разі здійснюється пошук іншого реципієнта, включеного до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, і відбувається обмін донорами. Однак на законодавчому рівні не деталізовані вимоги до перехресного донорства. Відповідний Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України. Втім досі такий акт не прийнятий.

Можливість проведення такого виду трансплантації є новелою в Україні, проте в Ізраїлі, наприклад, існує Національна програма обміну донорами. У рамках цієї програми можливі три варіанти перехресного донорства: 1. перехресна програма – у випадках, коли неможливо провести трансплантацію між членами сім'ї у зв'язку з несумісністю, підшукується оптимальна пара донора і реципієнта для перехресної імплантації. Таким чином, виникають нові пари - кандидат на імплантацію з однієї пари і донор з іншої, між якими існує сумісність; 2. програма з більшою кількістю учасників – програма дозволяє проводити складні перехресні трансплантації між п'ятьма – сімома парами, а

іноді й більшою кількістю пар. Завдяки технологічному прогресу і сучасним лабораторіям існує можливість підшукати точний збіг навіть для реципієнтів з високою кількістю антитіл, що практично неможливо при перехресній імплантації; 3. співпраця із зарубіжними державами – у відносно невеликих країнах, якою є Ізраїль складно створити базу даних необхідну для складних перехресних трансплантацій. Тому національний центр імплантацій знаходиться в тісній співпраці з іншими державами. Деякі науковці вважають, що співпраця між парами різного етнічного походження розширює потенціал сумісності органів, особливо для хворих з високим рівнем антитіл. [83, с. 219]

Отже, внаслідок цього з'являються додаткові учасники трансплантаційних правовідносин – пари перехресного донорства щодо яких необхідно закріпити відповідні законодавчі положення про окремий правовий статус та наявність у них прав та обов'язків.

Щодо того, хто може бути донором, варто вказати також такий вид донорства як самодонор. Стосовно цього С.Б. Плотницька зазначає, що значні переваги у випадках, якщо необхідна пересадка гемопоетичних стовбурових клітин при злоякісних хворобах крові дає збережена пуповинна кров. При підборі донорських стовбурових клітин кісткового мозку ймовірність імунного відповідності, на жаль, дуже низька й іноді становить 1:1000000. Однак якщо батьки зберегли при народженні пуповинну кров, в разі необхідності дитина, а потім дорослий, у будь-якому віці матиме доступ до аутологічних (власних) стовбурових клітин, що не викликать відторгнення після трансплантації. Необхідні клітини не потрібно буде шукати в реєстрах донорів, нікому з близьких, чиї клітини кісткового мозку можуть підійти, не доведеться проходити болісну операцію (а іноді не одну) для отримання стовбурових клітин кісткового мозку. Ліки будуть завжди доступні, і їхня вартість буде незрівнянно нижча, ніж вартість донорських клітин кісткового мозку або пуповинної крові [84, с. 86]. Отже, реципієнтом і донором буде одна і та ж особа, що полегшує і спрощує багато проміжних дій, які необхідно було б вчинити, зокрема, для пошуку донора

залучення окремих суб'єктів для вилучення анатомічних матеріалів та проведення необхідних генних аналізів тощо.

Відповідно до норм Закону, **реципієнт** (пацієнт) - особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації [95]. Цей суб'єкт також є важливим і незамінним учасником трансплантаційних відносин. Визначення, яке міститься у Законі, на нашу думку є дещо вузьким, хоча, одночасно, відображає суть процедури. Цікавим фактом, є те, що Закон прямо зазначає, що допомога надається за допомогою трансплантації. У разі виявлення сумісності пари донор - реципієнт або донорського зразка та реципієнта в інформаційних системах трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин представник відповідної інформаційної системи повідомляє про це уповноваженому представнику закладу трансплантації або іноземної та (або) міжнародної інформаційної системи, реєстру, якщо пошук серед національних донорів та національних донорських зразків проводився за запитом іноземної та (або) міжнародної інформаційної системи, реєстру [94].

М.Ю. Щирба виділяє такі юридичні ознаки поняття «пацієнт»: ним може виступати тільки людина; стан здоров'я не є ключовим чинником, тому це може бути і хвора, і здорова людина; людина вступає у правовідносини, пов'язані з її здоров'ям; звертається до органів охорони здоров'я чи медичного фахівця задля отримання медичних послуг. На її думку «пацієнт» – це людина (в особливих випадках її плід), яка вступила у правовідносини з приводу її здоров'я з органом охорони здоров'я чи особою, що займається приватною медичною практикою, звернувшись особисто (за винятком випадків, зазначених у законі) за отриманням медичної допомоги чи іншими медичними послугами, або користується ними, незалежно від наявності в неї захворювання, або бере участь у медичному експерименті в ролі піддослідного. У свою чергу, статус пацієнта, особа набуває з моменту звернення до спеціальних органів чи фахівців, за винятком деяких випадків (неповноліття, неможливість самотійно звернутися через стан здоров'я, примусове лікування чи проведення примусових медичних заходів). Моментом припинення статусу пацієнта може бути: досягнення

законного інтересу, з приводу якого особа виступала пацієнтом; відмова від медичної допомоги чи інших видів медичних послуг; смерть особи [162, с. 21].

К.В. Москаленко зазначає, що законодавче визначення поняття «пацієнт», що міститься у статті 3 «Основ законодавства України про охорону здоров'я», потребує уточнення та викладення у такій редакції: «Пацієнт - це фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога та/або за участі якої проводяться медико-біологічні або науково-дослідні експерименти» [69, с. 153].

Такий підхід є цікавим, адже дійсно, іноді стан реципієнта (пацієнта) може бути настільки безперспективним, що задля його порятунку можливо залучення лише експериментальних методів лікування. Велика частина інноваційних медичних проєктів пов'язана з розробкою нових методів, способів та засобів лікування або діагностики. Причому клінічні випробування можуть займати багато часу та коштів, проте не завжди завершуються успіхом. Тому експериментальна медицина також є виходом в деяких, на жаль, не перспективних сценаріях лікування [85, с. 33].

**Трансплант-координатори** є сполучною ланкою між усіма суб'єктами діяльності, що пов'язана з трансплантацією. Для цього вони виконуватимуть, зокрема, такі функції: виявлятимуть потенційних донорів і отримуватимуть згоду на вилучення анатомічних матеріалів; організовуватимуть вилучення, зберігання й перевезення анатомічних матеріалів; інформуватимуть судово-медичну експертну службу, адміністрацію ЗОЗ, правоохоронні органи та органи прокуратури щодо отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа. Відомості про донорів, їхню згоду чи незгоду на вилучення анатомічних матеріалів та іншу необхідну інформацію трансплант-координатори вноситимуть до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (ЄДІСТ).

Трансплант-координатори виконують дуже суттєвий обсяг, так би мовити, непомітної роботи, яка, в той же час, є вкрай важливою для успішного результату у процедурі трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Справа в тому,

що від швидкості і влучності їх роботи може залежати життя реципієнта, а обсяг інформації, який необхідно дослідити навіть для того, щоб знайти хоча б потенційного донора, як правило, дуже значний.

Варто зазначили, що діяльність та функції трансплант-координаторів визначено у Законі, який прийнято у 2018 році, водночас, лише через рік у 2019 році Міністерство економічного розвитку і торгівлі України затвердило професію «трансплант-координатор» у державному Класифікаторі професій за кодом 2229.2.

Трансплант-координатор виконує важливу роль у всьому ланцюжку трансплантаційної діяльності, адже така особа спілкується з донорами та їх близькими, а також із реципієнтами і їх родичами для того, щоб донести потрібну інформацію. Це означає, що, окрім диплому навчального закладу охорони здоров'я, трансплант-координаторам варто отримати ще й психологічну освіту для того, щоб вміти комунікувати та знаходити підхід до людей, які є учасниками трансплантаційних правовідносин.

Ще одним колективним суб'єктом, який бере суттєву участь у досліджуваних відносинах, є **консиліум лікарів**.

Так, рішення про необхідність трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин реципієнту приймається консиліумом лікарів закладу трансплантації та долучається до медичної документації реципієнта. За результатами рішення консиліуму лікарів закладу трансплантації у випадку проведення трансплантації від неродинного донора реципієнт або його законний представник надає інформовану добровільну згоду на здійснення пошуку (підбору) донора або надає інформовану добровільну згоду на пошук (підбір) донорського зразка в інформаційних системах трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин і обробку його персональних даних з цією метою. Уповноважений працівник закладу трансплантації надсилає інформаційний запит в електронній формі на пошук (підбір) неродинного донора. Зазначений запит надсилається до інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, з



держателем/адміністратором якої закладом трансплантації укладено договір для пошуку (підбору) пар донор - реципієнт та/або донорських зразків та забезпечення отримання гемопоетичних стовбурових клітин. Склад та зміст даних про пацієнта, які включені в такий запит, визначається умовами договору [84].

Також, до суб'єктів правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, на нашу думку, доречно віднести **банки пуповинної крові**. Справа у тому, що з пуповинної крові, за допомогою спеціальної методики можливо також виділити гемопоетичних стовбурових клітин, а відтак, суб'єкт зберігання такої крові стає предметом цього дослідження.

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» від 02.03.2016 № 286, банком пуповинної крові є суб'єкт господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання, який отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб провадить свою діяльність [97].

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

пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом [97].

Таким чином, справді дієвим виходом із окресленої ситуації було б створення спеціальних комісій, які діють на постійній основі і дозволяють максимально гнучко та оперативно, залежно від обставин справи визначати ступень екстреності ситуації, а також коло осіб, які потенційно або фактично можуть бути залучені в якості донора, та, відповідно надавати необхідний дозвіл з метою рятування життя пацієнта.

Варто зазначити, що крім головних суб'єктів, які беруть безпосередню участь у трансплантаційних правовідносинах, існують і такі учасники, що лише опосередковано пов'язані із окремими етапами вказаних правовідносин з огляду на їх дотичність до певних процесів.

Наприклад, якщо йде мова про благодійні організації. У сучасному світі в Україні та світі функціонують чимало благодійних організацій та фондів, які допомагають пацієнтам здійснити трансплантацію шляхом цільового збору коштів серед населення або залучення конкретних благодійників. Це може бути важливим джерелом фінансування для пацієнтів, які не мають можливості покрити витрати самостійно. Наприклад, сьогодні в Україні працює Благодійний фонд «Таблеточки», який з 2011 року щоденно допомагає українським родинам перемагати рак, а лікарям — рятувати життя дітей з онкозахворюваннями [9]. Він займається пошуком коштів та залучення висококваліфікованих спеціалістів для надання допомоги дітям, хворим на рак.

Крім того, варто зазначити про існування платформи dobro.ua. Це перша та найбільша в Україні фандрайзингова платформа онлайн-благодійності, ефективний та сучасний інструмент для залучення коштів на благодійні та соціальні проекти будь-якого спрямування. Діяльність платформи dobro.ua забезпечує Міжнародний Благодійний Фонд «Українська Біржа Благодійності» [8].

### **2.3. Об'єкт правовідносин, що виникають у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини**

Відповідно до статті 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Окрім безпекових заходів та підтримання ментального здоров'я, людям потрібно дбати і про фізіологічний стан, який іноді вимагає зовнішніх втручань, зокрема трансплантації органів, тканин і навіть клітин.

На сьогодні всі без виключення країни відчують гостру нестачу біоматеріалів, які можуть бути використані для трансплантації. Саме тому, науковцями піднімаються питання можливостей використання органів, тканин і клітин, які були вирощені із ксенотрасплататів та перспектив виробництва медичних препаратів на їх основі [112, с.59]. Питання правового статусу та особливостей відчуження гемопоетичних стовбурових клітин людини є предметом наукової дискусії у багатьох країнах цивілізованого світу. Проте, для перебування таких клітин у цивільному обігу та можливості здійснення з гемопоетичними стовбуровими клітинами певних дій, потрібно, щоб вони були об'єктом цивільного права. Таким чином, необхідно встановити що являє собою такий об'єкт цивільних прав та визначити його місце серед інших подібних об'єктів.

Враховуючи те, що досліджуване питання є актуальним і сучасним, у вітчизняному науковому колі бракує комплексних робіт, які стосуються безпосередньо вивченню гемопоетичних стовбурових клітин як об'єкта цивільних прав. Проте, власне проблеми, які пов'язані із визначенням правового режиму гемопоетичних стовбурових клітин потребують більш детального дослідження.

Згідно зі статтею 177 ЦК України до об'єктів цивільних прав віднесені речі, в тому числі гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформація, а також

інші матеріальні та нематеріальні блага [154]. Оскільки цивільне право регулює приватно-правові відносини, зокрема, між фізичними особами, включаючи власність, угоди, договори та зобов'язання, питання статусу стовбурових клітин може також стати об'єктом розгляду.

Щодо біологічних матеріалів людини, існують три підходи щодо можливості визнання таких об'єктами цивільних прав або заперечення такої можливості.

Варто розпочати із підходу щодо невизнання органів, тканин та інших анатомічних матеріалів об'єктами цивільних прав, адже наука йде вперед, суспільні відносини розвиваються і ставлення до вказаних правовідносин з часом змінюються.

Противники визнання речово-правової природи тканин, органів та інших біоматеріалів стверджують, що це суперечить морально-етичним нормам, а також може спричинити низку непередбачуваних негативних наслідків. Крім того, віднесення біоматеріалів до категорії речей призведе до однозначного визначення первісного донора власником та правового режиму майна, що може бути небажано для сфери охорони здоров'я, фармацевтики та науки.

Одним із суттєвих аргументів є твердження про те, що визначення біоматеріалу людину товаром неприпустимо через їх правову природу нематеріальної цінності та особистісного характеру. На думку деяких авторів, дозвіл вільного продажу тканин, органів та інших біоматеріалів буде означати перетворення тіла людини на товар, що призведе до уречевлення особистості.

Ця тематика досліджувалася судом у рамках справи *Moore v. Regents of the University of California*. Один із суддів, аналізуючи можливі наслідки задоволення позову та визнання права власності донора на відокремлені клітини, висловив таке: «Позивач просить нас визнати і примусити до його реалізації права на продаж тканин власного тіла з метою отримання зиску. Він просить нас розглядати людську істоту, найбільш шанованого та захищеного суб'єкта цивілізованого суспільства як найпримітивніший товар. Він закликає змішати священне із мирським. Він просить дуже багато» [181, с. 148].

Визнання речово-правової природи біоматеріалів може спровокувати зростання негативних соціальних явищ: зловживання субординацією, соціальної пригніченості, несправедливості, вчинення кабальних угод. Зазначається, що вільний ринок біоматеріалів може стати «загрозою для розвитку людини через створення платформи для операційних угод, які завдають шкоди та принижують продавця» [185]. Йдеться про платне донорство, сурогатне материнство та інші угоди, які передбачають винагороду донора. Створення тиску та маніпулювання волею людини, яка перебуває у важких життєвих обставин, зумовлює нерівний статус сторін за погодженням умов платного донорства, що призведе до подальшого гноблення соціально-незахищених верств населення [186], а вчинення відплатних угод щодо тканин, органів та інших біоматеріалів у важких життєвих обставинах – до умисного перекручування медичної інформації з боку продавця. Це може спровокувати новий виток суттєвих проблем і навіть злочинів у сфері так званої «чорної трансплантації», які можуть полягати у маніпулюванні волею людини, використанням не тільки важких життєвих обставин, а ще й проблем сприйняття реальності людиною, а також банальну торгівлю людьми.

Варто зазначити, що нами було проведено дослідження законодавства зарубіжних країн у межах підрозділу 1.3 і визначено одностайний міжнародний підхід щодо заборони комерціалізації анатомічних матеріалів людини, незважаючи на віднесення його до об'єктів цивільного права.

У доктрині виділяють такі ознаки уречевлення: заміність, заперечення суб'єктивності, прирівняння людини до засобу (інструменту). Сприйняття людини виключно як незамінне джерело біоматеріалів безумовно принижуює гідність особистості, можна порівняти з рабством і суперечить міжнародним принципам [181]. Водночас, щодо вказаних ознак у контексті гемопоетичних стовбурових клітин, то варто зазначити, що такі анатомічні матеріали є регенеративними, тобто здатними до відновлення, а, отже – заміними. Щодо заперечення суб'єктивності, то ця характеристика пов'язана із третьою – прирівняння людини до засобу, тобто це означає, що організм розглядається як набір органів, тканин і клітин, які можнавилучати, а власне людина не є

особистістю, яка наділена природними правами на життя, здоров'я, тощо. Проте, що стосується гемопоетичних стовбурових клітин, то, враховуючи їх регенеративні властивості, вони не завдають шкоди цілісному образу людського організму. Після їх часткового вилучення з метою донорства, особа не стає «неповноцінною» і, зважаючи на те, що донором може бути лише здорова особа, не спричиняє шкідливого впливу організму.

У контексті уречевлення людського організму, О.О. Пунда, висловлює точку зору, відповідно до якої анатомічні матеріали (окремі органи, їх групи, їх частини, тканини всіх різновидів, клітини органів), безперечно, є предметами – частиною людського організму. Разом з тим, зазначене не повинно приводити до висновку про те, що коли окремі елементи організму людини є предметами, то й такий організм в цілому можна розглядати як предмет (живий «матеріал»). Людина не є простим, механічним набором функціонуючих у певний спосіб внутрішніх біологічних систем, саме тому неправильно і недопустимо розглядати її як набір «взаємозамінних запасних частин» для інших людей [114, с. 215]. З цим варто погодитися, посилаючись на попередні твердження щодо неможливості розгляду людини як переліку інструментів, а тому вказана ознака незамінності підходить як для уречевлення організму в цілому. Також у цьому випадку варто погодитися із позицією Н.В. Коробцової про те, що визнання біометаріалу людини річчю жодним чином не може розглядатися як спроба «уречевити» саму людину, оскільки органи та тканини вже відокремлені від неї і не становлять з нею єдине ціле [47, с. 153].

Наступним підходом щодо визнання анатомічних матеріалів людини об'єктами цивільних прав є «теорія доміно». Вона означає, що визнання речових прав на біоматеріали може витіснити їхнє безоплатне надання для використання. Тобто мова йде про те, що сьогодні донорство є благодійністю і допомагає врятувати життя хворим та знедоленим людям, тоді як втілює найкращі людські риси – співчутливість, взаємодопомога, безкорисність. Водночас, стати донором на оплатній основі означає переслідування лише матеріальних цілей, інколи цілком необдуманно, а для реципієнтів – це у більшості випадків означає

позбавлення шансу на виздоровлення через відсутність коштів. М. Радін стверджує, що «перетворення об'єкта на товар означає позбавлення існування некомерційних аналогів» [159, с. 127], наприклад, відплатне донорство крові та органів може витіснити альтруїстичне. У доктрині також висловлюється побоювання, що визнання біоматеріалів об'єктами права власності може стати суттєвим перешкодою для розвитку науки у зв'язку із збільшенням витрат [187].

О.Р. Шишка слушно пропонує визнавати об'єктами цивільних прав речі, гроші, цінні папери, тварини, майнові права й обов'язки, послуги, результати робіт, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформацію, немайнові блага, також інші матеріальні та нематеріальні блага незалежно від їх майнової цінності [158, с. 185].

Водночас, це також спричиняє і низку питань, зокрема, проблему переходу права власності на анатомічні матеріали у зв'язку з їх добровільною пожертвою, як це відбувається зараз, коли донорство є безоплатним. Разом з тим, якщо розглянути варіант можливості купівлі певного біоматеріалу з біобанків, то чи не повинен донор надавати такому банку виключне право на відчуження такого анатомічного матеріалу?

Цікавим прикладом, з точки зору правової науки є випадок у Вашингтонському університеті. Відповідно до матеріалів справи *Washington University v. Catalona* науковий співробітник Вашингтонського університету В. Каталона створив колекцію біоматеріалів, які були передані донорами з метою проведення дослідження в сфері боротьби з онкозахворюваннями. Донори підписали форму згоди, згідно з якою вони набули статусу донора та обов'язок безоплатної пожертви науці біоматеріалів, а також відмовилися від усіх прав на них, за винятком права відмовитися від участі в дослідженні з їх подальшим знищенням. Перейшовши до іншої наукової установи, В. Каталона звернувся до учасників дослідження з проханням відкликати біоматеріали з університету та передати йому з метою продовження проєкту. Університет від передачі відмовився і звернувся до суду із позовом про визнання його власником зазначених біоматеріалів. Суд ухвалив, що передані на підставі добровільної

згоди біоматеріали є безумовною пожертвою живого донора на користь університету. Визнаючи право власності на біоматеріали за університетом, до якого воно перейшло в силу правовідносин дарування, суд не акцентував увагу на тому, чи мали донори право власності на них до здійснення безпосередньо дарування [208].

Варто зазначити, у вищезгаданому контексті, що якщо йдеться про гемопоетичні стовбурові клітини людини, то, наприклад, незважаючи на зберігання донорського матеріалу, наприклад, пуповинної крові у банках, власністю такого матеріалу буде донор і лише він буде надавати згоду на її використання.

Відтак, можна переходити до основного підходу, якого дотримуються багато науковців різних країн світу – визнання анатомічних матеріалів людини об'єктами цивільних прав. Як слушно стверджує О.Р. Шишка, нині органи людини не лише мають правову здатність бути предметом певних договорів, а й водночас указує на те, що чинне законодавство містить прогалини, які фактично та юридично дають можливість органи людини розглядати майном, річчю [159, с.110].

У нашому випадку, мова йде про дослідження правового статусу гемопоетичних стовбурових клітин, а також співвідношення у визнанні об'єктами цивільних прав одних біоматеріалів у порівнянні з іншими.

Безпосередньо питання відчуження гемопоетичних стовбурових клітин з правової точки зору складне і залежить від конкретного законодавства країни, в якій відбувається процедура. Згідно вітчизняного законодавства, відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 року, гемопоетичні стовбурові клітини – анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації [95]. Медична точка зору є схожою, але дещо відрізняється від юридичної: кровотворні (гемопоетичні) стовбурові клітини — це клітини, які диференціюються в інші клітини крові. Основним джерелом стовбурових клітин є кістковий мозок [164]. Це означає, що



відповідно до формально-юридичної термінології звернення до дієслова «використовується» свідчить про віддільність таких клітин від цілого, тобто від організму людини і можливість їх трансплантації іншій людині.

Гемопоетичні стовбурові клітини становлять собою дуже специфічний, окремий об'єкт цивільних прав, правова природа якого потребує суттєвого дослідження, зокрема, з точки зору питання оборотоздатності, адже на сьогоднішній час можна врятувати багато життів, використовуючи гемопоетичні стовбурові клітини, у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин тварин.

В той же час, слід мати на увазі, що сама по собі процедура відчуження може бути проведена за законодавством іншої країни, ніж тієї, де проводилося саме оперативне втручання. У багатьох державах, включаючи більшість європейських, існують обмеження щодо торгівлі стовбуровими клітинами, в тому числі гемопоетичними стовбуровими клітинами.

Водночас, Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» у статті 20, прямо забороняє торгівлю органами та іншими анатомічними матеріалами людини.

О.М. Балинська та О.С. Заяць зауважують, що надзвичайно складним як з правової, філософської, так і з етичної точки зору, є визначення правової природи окремих об'єктів цивільних правовідносин. Безумовно, у цьому аспекті необхідно враховувати передовий досвід провідних європейських держав. Деякі німецькі правники підтримують речово-правову модель, вважаючи, що відокремлені частини людського тіла можна віднести до речей, обмежених у цивільному обороті, інші підтримують позицію Н. М. Квіт, відповідно до якої біологічний матеріал, як об'єкт цивільних прав має особливий немайновий характер і не може бути віднесений до речей [6].

У контексті визначення правової природи тканин людини, англійські правники, зокрема, К. Стюарт та В. Ліпворс зазначають, що тканини людини – це річ, що має фізичну форму, яка може бути у володінні і не пов'язана із землею. Отже, логічною категорією майна буде товар [201].

Тканини, органи та інші біоматеріали людини з моменту відділення представляють собою відокремлені об'єкти матеріального світу, які мають чіткі просторові межі. Стосовно крові та інших рідин цей критерій дотримується при умові її переміщення у спеціальну ємність чи інше сховище. Засади відокремленості біоматеріалів від самої людини докладно розглянуто Дж. Піннером, який звертає увагу та не, що для того, щоб бути визнаною об'єктом права власності, річ має бути, перш за все, відокремлена та відособлена від персоналії, яка нею володіє, і тому вірно розглядається як відчужувана [192]. На думку вченого, критерій «віддільності» (Separability) від суб'єкта має ключове значення при ідентифікації об'єктів права власності та виявляється у тому, що при відчуженні речі жодних інших наслідків, крім зміни власника, немає. Для визначення відповідності критерію запропоновано два питання: по-перше, власник залишиться колишньою особистістю, якщо більше не матиме у власності цю річ через її відчуження чи загибель? І по-друге, чи буде новий власник, до якого переходить право власності на річ, перебувати в тій самій позиції, що й перший власник?» [192]. Через відсутність цього критерію не можуть бути об'єктами права власності талант, репутація, особистість людини, її погляди. Ця ж позиція відображена у Загальному цивільному уложенні Австрії (стаття 285): до речей відноситься все, що відокремлено від особистості і служить до вживання останньої [170]. Йдеться про ті ознаки, які ми вивчали при розгляді першого підходу – характеристики уречевленості – заперечення суб'єктивності, прирівняння людини до засобу. Тобто, коли вилучення певних анатомічних матеріалів не змість цілісний образ організму людини, а людину як особистість, а її біоматеріали не будуть вважатися просто набором замінних елементів.

Щодо цього варто зазначити, що особистим немайновим благам, якими є життя і здоров'я характерна така ознака як невіддільність. Її значення розкривається як неможливість існування у відриві від суб'єкта, тобто невід'ємність – не від'єднується від людини. Але, щодо таких немайнових благ як, наприклад, ділова репутація при певних обставинах виникає можливість

квазі-виокремлення об'єкта, і це відбувається лише тоді, коли в цьому є необхідність. За аналогією необхідно зазначити, що немає потреби вилучати анатомічні матеріали у людини, якщо це необгрунтовано медичними підставами, адже організм людини єдиним і неподільним. Проте, водночас, вилучення (виокремлення) певного окремого об'єкта (анатомічного матеріалу) проводиться тоді, коли є певні підстави медичного характеру. Відтак, ці матеріали з моменту вилучення з тіла людини можна визначити як окремі об'єкти біологічного походження.

Наприклад, деякі науковці, зазначають, що кров людини – це рідка частина її організму, а, відповідно, і матеріального світу. Якщо її відокремити від організму, вона не втрачає своїх корисних властивостей, якостей, що визначають її функціональне призначення. Отже, можна уявити, що кров це – річ, майно, і так само, як волосся, у випадку відокремлення від організму людини, перетворюється на майно. Визнання майнового характеру відносин стосовно донорства крові не суперечить моральним переконанням та уявленням. Крім того, питання морально-етичні не можливо розглядати відірвано від конкретних історичних умов [12, с. 106].

На думку М.С. Брюховецької, в силу специфіки правовідносин посмертного донорства, органи та інші анатомічні матеріали, вилученні з тіла померлого, є самостійними об'єктами цивільних прав, на які поширюється правовий режим речі у випадках, прямо визначених законом, та порядок вилучення й подальшого використання яких може визначатись спеціальним законодавством [12, с. 12].

Схожої думки дійшла Н.В. Коробцова, на її переконання, вести мову про біоматеріал людини як самостійний об'єкт можна лише з моменту відокремлення його від людини, тобто з часу виникнення певної «дистанції» між тілом людини та її органом. До моменту фізичного відокремлення органи та тканини не мають самостійного правового значення і є складовими людського організму, завдяки яким існує і забезпечується його життєдіяльність. З моменту відокремлення від

тіла, на нашу думку, є всі підстави розглядати біоматеріал як річ, право власності на яку має виникати в первинного оригінатора [49, с. 36].

На думку деяких авторів, орган, вилучений у живого донора, як і тіло померлої людини, має подвійну природу. Вони належать до матеріальних об'єктів, здатних нести у собі як майнову, і немайнову цінність. Якщо орган, вилучений у живого донора, або тіло померлої людини розглядаються як майно, то вони набувають режиму речей, обмежених у цивільному обігу, але це водночас не заважає таким благам виступати і об'єктами немайнових правовідносин [199, с. 174].

Біоматеріали відповідають ознаці відокремленості тільки з моменту фізичного відділення від донора та до моменту імплантації реципієнту. Факт фізичного відділення створює необхідну дистанцію, що дозволяє здійснювати контроль у щодо біоматеріалів, за відсутності якої тканини, органи та інші біоматеріали є частиною єдиної біосистеми людського організму і не можуть розглядатися як самостійні об'єкти. Аналогічну думку висловлює Р. Вельсер, відповідно до якої частини тіла людини, органи і кров після їх відокремлення є об'єктами цивільних прав [209, с. 85].

У свою чергу, Ю.Є. Ходико стверджує, що всі анатомічні матеріали, які відокремлюють від організму людини, слід визначити як речі, а отже й розглядати їх слід як об'єкти речового правовідношення [152, с. 86]. Так само О.А. Халабуденко зазначає, що будь-які органи, тканини і клітини людини з моменту їх відділення від організму, а також тіло (прах) після смерті - це об'єкти матеріального світу, які належать до категорії речей зі спеціальним правовим режимом [149, с.255].

І.В. Спасибо-Фатеева зазначає, що органи й тканини не прив'язані до суб'єкта й не становлять його сутність, вони вважаються благом, є засобом лікування й порятунку хворого реципієнта, і можуть бути віднесені до об'єктів права. Вона виділяє поняття «взяття», «використання» щодо органів і тканин людини, трансплантація є методом або прийомом, завдяки якому відбувається перенесення матеріалу від донора до реципієнта, тим не менш, для цього

необхідні відповідні об'єкти, які беруться з певних джерел за певних умов і з дотриманням певних вимог і правил та використовуються. Вилучені органи можуть підлягати науковим дослідженням і розробкам, тобто вони задіяні в праві інтелектуальної власності [131, с.15]

У цьому контексті варто зазначити, в рамках нашого дослідження, що процедура трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин – це медична процедура, яка використовується для лікування різноманітних захворювань, зокрема дитячого раку та серповидно-клітинної анемії. Пошкоджені або зруйновані гемопоетичні стовбурові клітини замінюються на здорові [165]. Тобто якщо доповнити вищевказану позицію, то, окрім «взяття», «використання» та «вилучення» існує ще одна дія - «заміна». Вона буквально означає, що одну річ замінюють на іншу. Зрозуміло, що клітини неможливо назвати предметами чи речами в силу їх фізіологічних особливостей, але під час їх відділення від людського організму відбувається процес «уречевлення», тобто надання таким клітинам матеріального змісту. Така концепція уречевлення сьогодні підтримується більшістю українських цивілістів у зв'язку з тим, що можливість зберігати певний час та за певних умов свої корисні властивості забезпечує здійснення такого «уречевлення» [42, с. 53]. Проте, коли говорити про заміну, то все одно для її проведення потрібно спочатку вилучити гемопоетичні стовбурові клітини в однієї особи – донора, а потім пересадити іншій – реципієнту, у зв'язку з чим все одно відбувається процес відділення клітин від організму та існування в незалежній площині певний час до моменту трансплантації.

Цікавою є думка С.Б. Булеци, відповідно до якої анатомічні матеріали людини – це специфічний іманентний об'єкт цивільних прав, який можна назвати «благо-річчю», оскільки він задовольняє потреби та інтереси людини з одного боку, а з іншого боку, це є річ (серце, печінка тощо), яке видаляється з людини і стає матеріальною природною річчю [13].

Це дає змогу дійти до цікавого висновку, що з точки зору часового критерію будь-які біоматеріали людини, тканини, органи, тощо, можуть

набувати ознаки речі, як об'єкта матеріального світу лише після моменту вилучення від донора, але до моменту імплантації реципієнту, при цьому ключовим критерієм, на нашу думку є саме мета цього відділення.

На відміну від блага, яке може існувати лише за наявності зв'язку із конкретним суб'єктом, анатомічні/біологічні матеріали людини, відокремлені від людини, мають самостійний матеріальний зміст, а отже, є цінністю. Їхня матеріальна цінність проявляється у можливості зберегти корисні властивості та можливості їхньої передачі однією особою іншій (в порядку та межах, встановлених законом). Отже, анатомічні/біологічні матеріали людини, виступаючи матеріальними елементами немайнового блага здоров'я, а, як наслідок, блага життя, самі набувають уречевленого характеру, а тому ними на законних підставах можна розпорядитися в межах, встановлених законодавством та моральними засадами суспільства [43, с. 76]. Варто зазначити, що після того, як анатомічний матеріал трансплантовано (введено) реципієнтові, свій «уречевлений» зміст він автоматично втрачає, перетворюючись на невід'ємну частину організму реципієнта, що в свою чергу, спричиняє втрату правового зв'язку особи-донора із цим об'єктом [42, с. 53]

Деякі країни дозволяють зберігання гемопоетичних стовбурових клітин у банках стовбурових клітин для особистого використання донором або його родиною в майбутньому, в разі потреби. А якщо біологічний матеріал береться з метою зберігання та можливого подальшого використання для власних потреб особи, від якої він походить, чи близькими родичами, то правовий зв'язок не втрачається і «уречевлений» зміст не втрачається, а отже особа може на власний розсуд розпоряджатися таким об'єктом, в не заборонених законом межах [42, с. 53].

В багатьох країнах гемопоетичні стовбурові клітини, як і інші типи стовбурових клітин, вважаються біологічним матеріалом або тканинами, а не власністю окремих осіб. Це означає, що стовбурові клітини, отримані від донорів або пацієнтів, можуть бути розглянуті як ресурс або суспільна (колективна) власність, а не як приватна власність окремих осіб.

Однак, в окремих випадках, якщо стовбурові клітини були здобуті в результаті аутологічної трансплантації (тобто отримані від самого пацієнта), можуть існувати певні правові питання стосовно їхньої власності та контролю.

Як нами було визначено у підрозділі 1.2, гемопоетичні стовбурові клітини – це кістковий мозок, периферична та пуповинна (кордова) кров. У свою чергу, пуповинна кров є особливим джерелом стовбурових клітин, адже вона співставна з кістковим мозком за якістю трансплантата. Тобто, саме гемопоетичні клітини пуповинної крові можна використовувати для лікування злоякісних хвороб крові, первинних імунodefіцитів, генетичних хвороб метаболізму. Плацента і пупковий канатик містять інший тип стовбурових клітин – мезенхімальні стовбурові клітини, які почали досліджувати лише в останнє десятиліття. Однак уже зараз мезенхімальні стовбурові клітини використовують при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин для поліпшення їх приживлення і зниження імунологічних реакцій відторгнення. Саме мезенхімальні стовбурові клітини активно застосовують в рамках клінічних досліджень при лікуванні розсіяного склерозу, хвороби Крона, неспецифічного виразкового коліту та інших захворювань. Ці клітини здатні відновлювати тканину міокарда, печінки, легенів, хрящову і кісткову тканину. Тому зберігання стовбурових клітин плаценти і пупкового канатика – такий же логічний і мудрий крок, як і зберігання пуповинної крові [84, с. 86]

На відміну від гемопоетичних стовбурових клітин, які на 100% підходять тільки дитині, з пуповинної крові якої вони були отримані, мезенхімальні стовбурові клітини плаценти і пупкового канатика можуть безпечно, без ризику відторгнення або інших небажаних реакцій застосовуватися для родичів дитини [115]. У той же час, у правовій доктрині існують певні дискусії з приводу правового режиму пуповинної крові, адже хто вважається її власником, зокрема, після здачі до біобанку? Йдеться про те, що пуповинна кров пов'язана із новонародженою дитиною, проте знаходилася у тілі вагітної жінки. Відтак, вона належить безпосередньо дитині чи все-таки матері? На це питання неможливо відповісти однозначно, адже якщо дивитися з біологічної точки зору, то

пуповинна кров збігається із ДНК дитини, так як саме плід насичувався і харчувався через пуповину і плаценту. Водночас, якщо розглядати з позиції вилучення з певного організму, то будь-які анатомічні матеріали взяті у певного донора вважаються його власністю, тобто пуповина, яка вийшла з тіла матері буде прирівнюватися до інших її анатомічних матеріалів.

На думку В. М. Коссака, органи та інші анатомічні матеріали, які відділені від тіла людини є самостійними об'єктами цивільних правовідносин з трансплантації людині. Вони відповідають критеріям матеріальної консистенції та мають об'єктивовану форму. Звичайно ознака фізичної консистентності має різний характер залежно від виду органу, анатомічного чи біологічного матеріалу, який є об'єктом трансплантації [ 51, с. 168].

З огляду на це, О. Р. Шишка вважає, що для того, щоб анатомічні матеріали людини (крім гемопоетичних стовбурових клітин) мали юридичну можливість називатися терміном «речі» необхідно зрозуміти для чого це необхідно, та яку задачу та проблему правового регулювання необхідно вирішити. Поряд з цим, необхідно вирішити і проблему предметної приналежності приватно-правових відносин у сфері трансплантації, а саме тих, які знаходяться за межами регулювання сфери цивільного права [158, с. 72]. Варто звернути увагу на те, що гемопоетичні стовбурові клітини взято в дужки у зв'язку з тим, що вони є кровотворними, тобто відповідальні за процес і впливають на оновлення крові. Це, зі свого боку, дає підстави стверджувати, що так як їх потрібно небагато, у організмі донора вони відновлюють кров'яні клітини, утворюють нові, при цьому не завдаючи шкоди донору.

На нашу думку, одним із ключових критеріїв для визначення правової природи окремих об'єктів цивільних відносин є можливість суб'єкта розпоряджатися, тобто надавати згоду або заборону на використання гемопоетичних стовбурових клітин. Фізична особа, приймаючи таке рішення, надає згоду на подальше цільове або нецільове використання таких біологічних матеріалів. Можна провести аналогію з іншими біологічними матеріалами,



наприклад, плазмою крові або спермою, які є обмеженими у доступі, в той же час вважають окремим специфічним об'єктом цивільного права.

Безпосередньо сама згода, як вольовий акт розпорядження своїми гемопоетичними стовбуровими клітинами, на нашу думку є найяскравішим доказом того, що гемопоетичні стовбурові клітини можна вважати матеріальним благом, адже якщо допустити зворотну тезу, то виникне логічне та закономірне питання: людина надає згоду на використання чого? Як можна надати згоду на використання того, що не є об'єктом? Саме тому достатньо логічною вбачається позиція, відповідно до якої, якщо є акт розпорядження, то є і об'єкт, яким певний суб'єкт має право законно розпоряджатись. Також будь-які цивільні правовідносини передбачають існування певного об'єкта, наявність якого зумовлює виникнення в учасників правовідносин відповідних цивільних прав та обов'язків.

Тому, якщо у відношенні до гемопоетичних стовбурових клітин виникають певні права осіб, зокрема як донорів, так і реципієнтів або суб'єктів біобанків та відповідних обов'язків щодо відібрання таких клітин, зберігання і передання для хворих, то і правовий режим використання зазначених клітин сам визначає їх об'єктом цивільних прав.

Окремої уваги заслуговує питання посмертного донорства. Справа у тому, що людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означає повну і незворотну втрату всіх його функцій. Момент смерті мозку може бути встановлено, якщо виключені всі інші можливі за даних обставин причини втрати свідомості та реакцій організму.

Існує певний відсоток операцій з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, які виконуються саме з констатованим медичним висновком смерті головного мозку. При цьому робота решти органів підтримується штучно. Під смертю мозку мають на увазі стан, коли головний мозок людини припинив свою діяльність, а робота серця та дихання продовжує підтримуватись штучно. Смерть головного мозку діагностується тільки після проведення цілого комплексу тестів консилиумом лікарів. До складу консилиуму

не можуть входити лікарі, які беруть участь у вилученні органів та трансплантації, а також трансплант-координатори. Діагностику смерті мозку розпочинають не кожному пацієнту без свідомості, а лише у випадку відповідності його стану великій кількості критеріїв. Смерть мозку – повне та незворотне припинення всіх функцій головного мозку (у тому числі стовбура головного мозку), які реєструються при працюючому серці, та примусовій вентиляції легенів. Після смерті мозку без спеціальних медичних заходів, спрямованих на підтримку вітальних функцій, відбувається повна відмова діяльності усього організму. Після встановлення констатації такої смерті – повернутися до життя неможливо [146].

Таким чином, людина, у якої у встановленому законом порядку констатовано та зафіксовано факт смерті головного мозку (встановлено повна та незворотня втрата всіх функцій головного мозку) з юридичної точки вважається трупом, тобто смерть головного мозку людини можливо розглядати як юридичний еквівалент встановлення факту смерті особи. У той же час фізично організм людини може функціонувати деякий час за допомогою штучної підтримки функцій життєво важливих органів та систем організму людини.

Законодавством України не передбачено можливості трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин у донора-трупа. Більше того, Наказом МОЗ №1184 від 11.06.2021 року «Перелік анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, дозволених до вилучення у донора-трупа» передбачений вичерпний перелік органів та анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, дозволених до вилучення у донора-трупа. Серед цього переліку не зазначено ні гемопоетичних стовбурових клітин, ні кісткового мозку, ні крові. Відтак, можна зробити висновок, що така трансплантація не дозволена на законодавчому рівні.

Однак, існують випадки, коли пересадка гемопоетичних стовбурових клітин та кісткового мозку може бути терміново та життєво необхідна, а зі списку донорів підходить лише особа, яка тільки-но загинула, наприклад, у дорожньо-

транспортній пригоді або навіть ця особа могла бути потенційним донором, якого готували до термінової пересадки.

Уявімо ситуацію: дитина страждає на онкологічне захворювання крові, до операції були всі і все було готово, мати виступає в ролі донора гемопоетичних стовбурових клітин, відповідність донора становить 100%. За відсутності оперативного втручання дитина з високою вірогідністю помре. В день операції або напередодні сталася аварія у якій мати (донор) загинула, медичний висновок лікарів - смерть головного мозку. Фізично організм матері ще функціонує, за допомогою штучних засобів, однак до свідомості вона вже ніколи не прийде. Ключове питання, на яке важливо надати відповідь – чи можливо врятувати дитину. Тепер сформулюємо це питання без прив'язки до обставин, наведених для прикладу. Чи можна використовувати в якості донора, труп, стосовно якого зафіксована смерть головного мозку і стан якого підтримується за допомогою штучних засобів, за умови, що така особа до смерті перебувала в статусі потенційного донора або навіть готувалася до трансплантації.

Беручи до уваги те, що організм донора ще функціонує, вважаємо, що теоретично можливо здійснити пересадку гемопоетичних стовбурових клітин та кісткового мозку. В той же час, як зазначалося вище, чинне законодавство України така можливість не передбачена, саме тому доцільно було б розглянути таку можливість законодавцем та експертами у сфері медицини, адже такі нововведення можуть врятувати чись життя.

Вищевикладене дозволяє дійти наступного висновку, правова кваліфікація будь-якого об'єкта цивільних прав як речі ґрунтується на двох обов'язкових елементах - здатності об'єкта бути матеріальним благом і виникненням щодо нього цивільних прав та обов'язків. Біологічні матеріали людини, є певною мірою матеріальним благом, щодо якого можуть виникати цивільні права та обов'язки незалежно від економічного субстрату. Незважаючи на «уречевлений» характер визнання анатомічних матеріалів людини речами у сучасних вітчизняних реаліях доцільно розглядати як передчасний напрямок реформування цивільного законодавства України. Окремі елементи організму

людини набувають ознак речі лише і виключно з моменту їх механічного вилучення з організму живої чи мертвої людини з донорською чи іншою незабороненою законодавством чи нормами моралі метою. Таким чином, гемопоетичні стовбурові клітини та інші анатомічні матеріали людини необхідно визначити як самостійний об'єкт цивільних прав, на який поширюється правовий режим речі обмеженої в цивільному обороті у випадках, прямо визначених законом, порядок вилучення та подальшого використання яких визначається спеціальним законодавством України.

## **Висновки до розділу 2.**

1. Статус донора підтверджується фактом внесення відповідних даних до Національного Реєстру донорів крові та гемопоетичних стовбурових клітин, а факт згоди на надання донорських матеріалів для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є одним із елементів юридичного складу, що є підставою виникнення досліджуваних правовідносин. Між моментом, коли особа набула статус донора, зареєструвавшись у реєстрі донорів, і власне вилученням відповідного анатомічного матеріалу донора, може пройти досить тривалий проміжок часу.

2. Договір про надання послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є двостороннім договором, у якому пацієнт (реципієнт) звернувся за послугою за допомогою заяви, або якщо мова йде про договори про медичне обслуговування населення. При цьому наразі операції з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини проводиться за умови, що замовником даної послуги виступає Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант – координації». Другою стороною такого договору є уповноважений на здійснення трансплантації заклад охорони здоров'я, а пацієнт (реципієнт) має статус третьої особи - вигодонабувача. У зв'язку з цим досліджуваний договір підлягає віднесенню до договорів на користь третьої особи.

3. Пацієнт (реципієнт) є спеціальним суб'єктом досліджуваного правовідношення, адже набуття ним цього статусу і права на отримання послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин вимагає наявності у нього підтверженого захворювання та медичних показань до трансплантації. Ця обставина суттєво відрізняє категорію договорів про медичне обслуговування населення з наданням спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів (договорів про надання трансплантаційних послуг) від інших видів договорів про надання медичних послуг.

4. В Україні активно розвивається такий вид донорства як самодонорство. При підборі донорських стовбурових клітин кісткового мозку ймовірність імунної відповідності, на жаль, дуже низька й іноді становить 1:1000000. Однак якщо батьки зберегли при народженні пуповинну кров, в разі необхідності дитина, а потім дорослий, у будь-якому віці матиме доступ до аутологічних (власних) стовбурових клітин, що не викликать відторгнення після трансплантації. Зручність такого виду донорства полягає у тому, що у цьому випадку необхідні клітини не потрібно буде шукати в реєстрах донорів, нікому з родичів реципієнта, чиї клітини кісткового мозку можуть йому підійти, не доведеться проходити болісну операцію (а іноді не одну) для отримання їх стовбурових клітин кісткового мозку.

5. Тканини, органи та інші біоматеріали людини з моменту відділення від організму донора і до моменту вживлення реципієнту підлягають розгляду як особливі об'єкти цивільних прав, на які у визначених чинним вітчизняним законодавством межах поширюється правовий режим речей.

6. Вилучені з організму донора гемопоетичні стовбурові клітини, як і інші типи стовбурових клітин, вважаються біологічним матеріалом або тканинами, придатними для трансплантації. Гемопоетичні стовбурові клітини людини та інші анатомічні матеріали, отримані від донорів, набувають характеру загальносоціального блага, скористатись яким у відповідній черговості може кожен, хто цього потребує за медичними показаннями. Однак, в окремих

випадках, якщо гемопоетичні стовбурові клітини людини були здобуті в результаті аутологічної трансплантації (тобто отримані від самого пацієнта), виключне право використовувати їх за призначенням для себе чи давати згоду на їх трансплантацію іншим особам має цей пацієнт.

7. Безпосередньо сама згода, як вольовий акт розпорядження донором своїми гемопоетичними стовбуровими клітинами, на нашу думку, є одним із доказів того, що гемопоетичні стовбурові клітини людини варто вважати особливим об'єктом цивільних прав. Якщо допустити зворотню тезу, то виникне логічне та закономірне питання: донор надає згоду на використання чого саме, адже не можна надати згоду на використання того, чим особа не володіє. Трансплантаційні правовідносини, як і будь-які інші категорії цивільно-правових зв'язків, передбачають існування певного об'єкта, стосовно якого в учасників відповідних правовідносин виникають відповідні суб'єктивні цивільні права та обов'язки.

8. Правова кваліфікація відповідного об'єкта цивільних прав як речі ґрунтується на декількох обов'язкових його характеристиках. Цей об'єкт повинен мати матеріально-просторове втілення і бути предметом зовнішнього матеріального світу, а відтак матеріальним благом, щодо якого можливе виникнення цивільних прав та обов'язків. Біологічні матеріали людини, безперечно, є благом, щодо якого можуть виникати цивільні права та обов'язки. Окремі частини організму людини набувають ознак такого блага лише і виключно з моменту їх механічного вилучення з організму живої чи мертвої людини з донорською чи іншою незабороненою законодавством чи нормами моралі метою. У ході визначення правового режиму анатомічних матеріалів людини ключове значення має кінцева мета їх вилучення з організму людини. Разом з тим, призначені для трансплантації гемопоетичні стовбурові клітини та інші анатомічні матеріали людини необхідно визначити як самостійний об'єкт цивільних прав, на який лише поширюється правовий режим речей, обмежених у цивільному обороті. У випадках, прямо визначених законом, умови і підстави

їх вилучення з організму донора та подальше використання регулюється спеціальним законодавством України.

### РОЗДІЛ 3

## ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОVBУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ

### 3.1. Особливості цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини

Визначення особливостей та правових підстав цивільно-правової відповідальності в медичній сфері є достатньо складним завданням, адже значний обсяг внутрішніх взаємопов'язаних процесів та різноманіття їх суб'єктного складу вимагають спеціальних підходів не тільки до регулювання зазначених відносин, але і до закріплення та застосування цивільно-правових механізмів відповідальності.

Питання цивільно-правової відповідальності завжди займали одну з ключових ланок в ієрархії цивільно-правових відносин. Так як цивільним законодавством охороняються особисті немайнові та майнові відносини, то мається на увазі безпосереднє створення умов для безперешкодного їх здійснення, закріплення можливостей захисту таких прав, тобто комплексу конкретних дій, спрямованих на поновлення порушеного суб'єктивного цивільного права. Це відбувається шляхом притягнення винних осіб до відповідальності та компенсації завданих збитків, що є яскравим проявом компенсаційної функції цивільного права.

Цивільно-правова відповідальність в цілому, а тим більше у сфері медицини, є одним із досить складних і проблемних явищ у правовій науці. Особливістю медичної діяльності є те, що не всі медичні маніпуляції, діагностики, втручання та лікування призводять до позитивних результатів. Деякі з них при помилкових діях (бездіяльності) лікарів (медичних працівників) закінчуються несприятливим результатом, що може знаходити прояв у погіршенні фізичного (психічного) здоров'я, інвалідності чи навіть смерті



пацієнта. Кожен випадок таких помилкових дій (бездіяльності) лікарів (медичного персоналу) не повинен залишатися без реагування з боку держави, так як пацієнти при зверненні за допомогою мають бути впевнені в захисті своїх порушених прав [129, с.238].

Розкриваючи поняття і суть цивільно-правової відповідальності у сфері медичної діяльності, важливо акцентувати увагу на підставах її виникнення. Найчастіше ця відповідальність настає при порушенні медиками виконання своїх професійних обов'язків, внаслідок чого було заподіяно шкоду здоров'ю пацієнта. Якщо медичне правопорушення кваліфікується злочин, то притягнення медика до кримінальної відповідальності і винесення вироку, набрав чинності, має для пацієнта або його законних представників преюдиційне значення і дає можливість вимагати відшкодування завданої шкоди. Цивільно-правова відповідальність медиків є окремим випадком професійної відповідальності загалом. Ключовим фактором цивільно-правової відповідальності є необхідність відшкодування заподіяної шкоди. У зв'язку з цим, враховуючи багатогранність медичної діяльності, коли вона нерідко стає агресивним фактором, що має несприятливі наслідки, важливо враховувати значну кількість підстав, згідно яких може виникнути цивільно-правова відповідальність [135, с. 268].

Стаття 80 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [79]. Причому, цікавим фактом є те, що законодавець на перше місце поставив саме цивільно-правову відповідальність.

Цивільно-правова відповідальність у сфері медичної діяльності – це вид юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає переважно в необхідності відшкодування шкоди. До особистих немайнових благ громадян, які безпосередньо пов'язані з медичною діяльністю, належать перш за все життя і здоров'я. З цієї причини можна стверджувати, що

цивільно-правова відповідальність - це своєрідний засіб забезпечення захисту особистих немайнових прав (життя і здоров'я) пацієнтів при наданні медичної допомоги[141]. Проте цивільне законодавство не містить особливостей регулювання відповідальності при наданні медичної допомоги. Відтак, як при науковому дослідженні так і під час правозастосування, ми змушені керуватися загальними нормами, та робити власні висновки [129, с. 241].

Цивільно-правова відповідальність, зокрема у сфері трансплантаційних правовідносин, як особливий вид охоронних правовідносин, відрізняється у залежності від специфіки правовідносин. У зв'язку з цим можна визначити види майнової відповідальності. Також при цьому розподіл витрат може здійснюватися за різними критеріями, що обирається в залежності від мети, яка становиться учасниками правовідносин.

Таким чином, цивільно-правову відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини необхідно розглядати доволі багатогранно і слід поділяти на такі види, а саме: договірну та позадоговірну, повну та обмежену, пряму та опосередковану (страхову).

Варто зазначити, що необхідність дослідження цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, зокрема вивчення її різновидів у цьому контексті, викликана відсутністю закріплених у законодавстві положень, присвячених безпосередньо вказаній тематиці, специфікою трансплантаційних правовідносин. На перший погляд все доволі однозначно, коло суб'єктів відповідальності є таким самим, як і безпосередньо в самій договірній конструкції. В той же час, під час дослідження особливостей суб'єктного складу правовідносин з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини в рамках нашого дисертаційного дослідження, нами було з'ясовано, що коло суб'єктів таких відносин є значно більшим, а, отже, і коло суб'єктів цивільно-правової відповідальності також буде суттєво розширеним, по відношенню до загальноприйнятої правової конструкції.

Також, слід звернути увагу на умови настання цивільно-правової відповідальності медичних працівників. Перераховані вище умови є загальними,

оскільки їх наявність необхідна для всіх випадків відшкодування шкоди, якщо інше не передбачено законом. Якщо закон змінює, обмежує або розширює коло умов, необхідних для відшкодування за завдану шкоду, то в цьому випадку йдеться про спеціальні умови відшкодування. Стосовно цивільно-правової відповідальності у сфері медицини, слід зауважити, що маємо справу зі специфічним (спеціальним) складом цивільного правопорушення, що включає в себе сукупність спеціальних умов, кожен з яких необхідний, а разом достатні для настання відповідальності у виконавців медичної допомоги (послуги) [129, с.243].

Для визначення та надання правової оцінки відповідальності в досліджуваних відносинах, нам, відповідно до обраної вище класифікації, необхідно поділити відповідальність на договірну та позадоговірну та визначити особливості стосовно кожного з цих видів.

*Договірній та позадоговірній* відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини властиві певні особливості:

1. Встановлення цивільної відповідальності за договорами, які укладаються у сфері трансплантації має диспозитивний характер, тоді як приписи позадоговірної відповідальності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини – переважно імперативний. У сфері трансплантаційних правовідносин укладаються і виконуються різноманітні договори. Йдеться про договір про пошук донора, договір про надання трансплантаційних послуг (безпосередньо трансплантація), договір про перевезення (переміщення) анатомічних матеріалів тощо. Відтак, всі ці договори укладаються згідно основоположного принципу цивільного права – свободи договору, де сторони є вільними в укладенні договору, визначенні контрагентів та виборі умов договору, однак, у той же час, відповідні норми законів та звичаїв не повинні бути порушені. Вважаємо, що саме момент збігу волі сторін породжує виникнення цивільно-правових відносин. Тобто договір у цьому аспекті є єдиним «вольовим актом» [86, с. 104]. Отже, це є проявом принципу диспозитивності в контексті укладення договору.

Водночас, що стосується власне відповідальності, то цивільно-правова відповідальність є різновидом юридичної відповідальності, яка є сукупністю норм імперативного характеру з огляду на необхідність застосування до винного державного примусу у випадку порушення ним норм законодавства. Особливістю договірної відповідальності є лише те, що сторони заздалегідь можуть обрати варіанти несення відповідальності за те чи інше порушення умов договору, якщо інше не суперечить положенням законодавства. Наприклад, у Договорі № ТГСК – 3040301 від 03.04.2023 між Українським центром трансплантат-координації та лікарнею «Охматдит» у пункті 6.1. зазначено, що у випадку невиконання чи неналежного виконання умов цього договору сторони несуть відповідальність згідно із законодавством України[73].

2. Різні підстави цивільно-правової відповідальності. Порушення умов договору є підставою договірної відповідальності у сфері трансплантації, а завдання шкоди є підставою для притягнення заподіювача цієї шкоди до деліктної відповідальності.

Підставою договірної відповідальності є порушення договірних зобов'язань щодо надання медичних послуг. Цивільно-правова відповідальність за порушення умов надання платних медичних послуг (договірна) – це передбачена нормами цивільного законодавства або договором відповідальність, що полягає в зобов'язанні особи, яка надає платні медичні послуги (виконавець) зазнавати несприятливих наслідків майнового характеру, що забезпечується державним примусом і направлені на відновлення порушених майнових і пов'язаних з ними особистих немайнових прав пацієнта. Втім, відшкодування на основі положень про договірну відповідальність у судовій практиці майже не здійснюється, адже метою договору є надання послуги як такої, а не досягнення результату - одужання пацієнта [123, с. 80]. В той же час, відповідно до статті 1196 ЦК України у разі заподіяння шкоди життю або здоров'ю пацієнта під час виконання договірних зобов'язань вона підлягає відшкодуванню на підставах, передбачених нормами про деліктну відповідальність [154]

А. Є. Дзюба виділяє підстави для настання договірної відповідальності. На думку авторки ними є порушення сторонами договірних зобов'язань. 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 зазвичай встановлюються у договорі. У такий спосіб сторони договору можуть на засадах диспозитивності регулювати сферу деліктної відповідальності у межах, що не суперечать чинному цивільному законодавству України. Крім цього, ефективним засобом захисту прав учасників досліджуваних відносин є застосування правових наслідків порушення договірних зобов'язань, визначених безпосередньо нормами чинного вітчизняного цивільного законодавства, зокрема статті 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 договірних зобов'язань, сплата неустойки та відшкодування збитків та моральної шкоди. При цьому, останні два варто розглядати як форми цивільно-правової відповідальності [28, с. 173].

Наприклад, у частині 3 статті 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» зазначається, що 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 [95]. Йдеться про очікувану шкоду та шкоду, завдану у зв'язку з порушеннями. Щодо очікуваної, то можна зазначити, що у кожній людині неможливо передбачити фізіологічні особливості організму та його реакцію на ті чи інші дії. Водночас, відповідно до частини статті 14 Закону Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консиліуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного

обстеження донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта[95]. Відтак, законодавством передбачена можливість завдання шкоди донору ненавмисної чи через порушення. Разом з тим, у Договорі № ТГСК – 3040301 від 03.04.2023 між Українським центром трансплантат-координації та лікарнею «Охмадит» у пункті 6.3 визначено, що Виконавець несе відповідальність за своєчасність та якість надання послуг з медичного обслуговування населення працівниками Виконавця згідно із законодавством України[73]. Це означає, що у випадку несвоєчасного або неякісного надання послуг, виконавець несе цивільно-правову відповідальність згідно договору.

3. Відповідальність за договором – це відшкодування збитків у сфері трансплантології, яке можливе лише в межах договірної зобов'язання по трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, в той час як позадоговірне відшкодування шкоди ґрунтується на обов'язку заподіювача шкоди відшкодувати шкоду, завдану іншій стороні внаслідок його протиправної поведінки, і може бути не пов'язане з попередньо існуючим договірним зобов'язанням.

4. Деліктна відповідальність у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини ґрунтується на принципі генерального делікту, який означає повне відшкодування шкоди (з огляду на це, суд може на власний розсуд зменшити розмір відшкодування лише у чітко визначених законом випадках), тоді як договірна відповідальність – може бути обмежена як умовами договору, так і законодавчо [65, с. 62].

Цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантаційних послуг може мати договірний характер (у разі порушення умов договору), деліктний характер (у випадку заподіяння шкоди винним протиправним діянням) 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 [28, с.173].

Логічною виглядає думка А.Є. Дзюби, відповідно до якої, у сфері трансплантаційних послуг доцільно говорити про симбіоз цивільної деліктної та договірної відповідальності. Вважаємо, що укладення договору про надання медичних послуг у сфері трансплантації, 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 [28, с.171]. Такої позиції дотримується і І.Я. Сенюта, яка зазначає, що після укладення договору про надання медичних послуг має місце поєднання договірної та деліктної відповідальності. Договірна (за невиконання умов договору) і позадоговірна (за шкоду здоров'ю: цивільно-правова відповідальність виникатиме на підставі наступних статей ЦК України: 1195 (відшкодування шкоди, завданої каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я), 1166 ( майнова шкода), 1167 (моральна шкода)). Якщо договором передбачено збільшений обсяг та розмір відшкодування шкоди, то застосуванню підлягатимуть також відповідні положення договору в цій частині (для делікту) [126, с. 57]. Водночас, договірна (за шкоду здоров'ю: цивільно-правова відповідальність буде виникати на підставі вищезгаданих ст. 1195, 1166, 1167 ЦК України). Якщо договором не передбачено збільшеного обсягу та розміру відшкодування шкоди, то відшкодуванню підлягатиме шкода в розмірі, який буде доведено потерпілим на підставі наявних у нього доказів (для делікту) [126, с. 57].

Тобто, враховуючи те, що учасниками договірних правовідносин у сфері трансплантації виступають, найперше – медичний заклад, що відповідає за трансплантацію та на стороні замовника буде Український центр трансплант-координації, до якого попередньо звернувся реципієнт із заявою. Проте, не є виключенням укладення договору між реципієнтом та медичним закладом напряму. А також, за умови, якщо це перехресне донорство або пошуком донора

займався реципієнт, то може йти мова про тристоронній договір. Таким чином, за будь-які порушення умов договору сторони будуть нести договірну відповідальність. Наприклад, якщо медичний заклад не забезпечить належну передопераційну підготовку або реципієнт відмовиться її проходити, незважаючи на обов'язковість. У тому числі, якщо під час усього процесу трансплантаційних правовідносин відбудеться порушення прав однієї зі сторін, а в договорі вказано підвищені розміри відшкодування шкоди, то будуть застосовуватися положення деліктної відповідальності.

В свій час, А.М. Савицька зауважувала, що структуру цивільного правопорушення як фактичної підстави деліктної відповідальності лікувального закладу утворюють:

- 1) шкода;
- 2) правовий зв'язок у формі трудових відносин (відносин служби) медичного працівника з лікувальним закладом;
- 3) протиправність поведінки в формі невиконання або неналежного виконання трудових обов'язків;
- 4) причинний зв'язок між шкодою і протиправною поведінкою;
- 5) вина [121, с. 53].

Ю.-А.Я. Зборівський зазначає що, трансплантацію мають право здійснювати ті медичні заклади, які отримали ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики, яка полягає у наданні медичної допомоги, де необхідною є трансплантація, або ж здійснення діяльності, яка напряду є пов'язаною з трансплантацією. Перелік такої діяльності затверджується тим органом державної влади, на який законодавець покладає повноваження щодо формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я (стаття 6). Саме тому договори про трансплантацію укладають від свого імені саме медичні заклади, а не їх окремі співробітники. Як наслідок, до договірної відповідальності у сфері охорони здоров'я, в першу чергу, притягуються заклади охорони здоров'я, а не медичні працівники. Вони можуть бути притягнуті до відповідальності за свої дії відповідно до трудового договору



або якщо буде встановлено, що вони вчинили кримінальне правопорушення, яке призвело до заподіяння шкоди [37, с. 142].

Проведемо дослідження особливостей *договірної* відповідальності. Договірна відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини виникає на підставі договору про трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин людини. Цей договір справедливо відносять до цивільно-правових договорів. Як зазначалося раніше, це договір, який має свою специфіку укладення, він укладається між донорським та реципієнтським закладами охорони здоров'я, закладом охорони здоров'я та реципієнтом, а також стороною цього договору в багатьох випадках є держава, в особі Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації». Метою цього договору є надання послуг з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Договір про трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин має відповідати вимогам ЦК України, а також Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині". Відповідно до цих вимог, у договорі має бути визначено:

- предмет договору;
- права та обов'язки сторін;
- вартість послуг;
- порядок оплати;
- строк виконання договору;
- порядок вирішення спорів.

У разі невиконання або неналежного виконання цього договору сторони несуть договірну відповідальність. Відповідальність за заподіяння шкоди внаслідок трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин несе заклад охорони здоров'я, який проводив операцію.

Зауважимо, що договірна відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини має ряд особливостей, які впливають із особливостей самої трансплантації як медичної процедури – пересадки анатомічних матеріалів людини.

Однією з основних особливостей є те, що трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин є складною та ризикованою процедурою. У процесі трансплантації можуть виникнути різні ускладнення, які можуть призвести до заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта. З цієї причини законодавство України передбачає підвищену відповідальність за порушення договору про трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин. Вище нами було зазначено, що існує різниця між очікуваною ненавмисною та шкодою, завданою у зв'язку з порушенням прав та обов'язків, тобто, у цьому контексті – порушення умов договору.

Друга особливість договірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини полягає в тому, що цей вид відповідальності може наставати не тільки за невиконання або неналежне виконання договору, але й за порушення правил донорства або післятрансплантаційного догляду. Можна стверджувати, що хоч у договорі не передбачено певні особливості трансплантаційного процесу, проте, зазвичай вказується на обов'язковість дотримання рекомендацій медичних працівників та надання точної і правдивої інформації про себе та стан здоров'я, адже такі відомості можуть вплинути на донорський матеріал або на сумісність і, відповідно, запобігання відторгненню.

Так, наприклад, донор може бути притягнутий до відповідальності за невиконання інформованої добровільної згоди на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин або надання завідомо неправдивої інформації.

Також, реципієнт може бути притягнутий до відповідальності за несвоєчасне звернення за медичною допомогою в разі виникнення ускладнень після трансплантації.

Третя особливість договірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини полягає в тому, що вона може бути встановлена не тільки договором, але й законом. Незважаючи на те, що певні моменти визначені договором, проте правовідносини змінюються, з огляду на відповідні фізіологічними змінами організму. У договорі зазвичай вказується на

необхідність своєчасного та якісного надання медичної допомоги. Що мається на увазі під своєчасним та якісним у цьому випадку?

У Методичних рекомендаціях щодо надання адміністративних послуг ветеранам війни та особам, на яких поширюється чинність Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту»[66] зазначено, що своєчасність — надання адміністративної послуги в установленій законом строк. У нашому випадку йдеться зовсім не про адміністративні послуги, що ще раз підтверджує правильність віднесення таких правовідносин до цивільних. Адже у трансплантаційних правовідносинах не можна говорити про якийсь конкретний строк, так як у людини може бути зовсім не передбачений розвиток хвороби з огляду на фізіологічні особливості організму. Відтак, у цьому разі, про своєчасність буде йти мова у кожному конкретному випадку індивідуально, що вирішуватиметься медичними працівниками в силу специфіки трансплантації. Зокрема, річ у тім, що особі може бути поставлено діагноз на підставі певних досліджень, проведених лабораторних аналізів та ультразвукової діагностики. Проте, за той час, поки особі будуть шукати донора, вона може отримати додатковий діагноз або він трансформується, а договір про надання медичних послуг з трансплантації уже підписано щодо одного оперативного втручання, а може знадобитися ще одне. Крім того, існують випадки, що не залежать від медичних працівників, наприклад, відторгнення донорського матеріалу, що унеможлиблює перехід до післяопераційного догляду, так як знадобиться ще одна пересадка.

Також варто звернути увагу, що помилковим є співвідносити своєчасність та строк договору про надання послуг, адже у першому випадку йде мова про те, щоб, так би мовити, не запізнитися надати необхідну кваліфіковану допомогу і уникнути небажаних або летальних наслідків для реципієнта, а у другому – про час, протягом якого сторони можуть здійснити свої права і виконати свої обов'язки відповідно до договору (частина 1 статті 631 ЦК України[154]).

Згідно визначення Словника української мови «своєчасний» – це який відбувається, здійснюється тоді, коли потрібно, у свій час [124]. Отже,

щодо характеристики ознаки своєчасності у трансплантаційних правовідносинах, необхідно зазначити, що варто сформулювати власне визначення. Враховуючи, що як ми раніше визначали у підрозділі 1.1. метою безпосередньо трансплантації є покращення здоров'я людини, збереження та/або відновлення життєво важливих функцій організму. Таким чином, своєчасне надання медичних послуг у сфері трансплантації – це проведення необхідних маніпуляцій, процедур, аналізів та обстежень для збереження життя і здоров'я людини, яка потребує трансплантації, вчасно, коли цього вимагає медичний стан особи і є наявні всі засоби, крім тих, на які неможливо вплинути, необхідні для таких дій.

Далі, якщо вести мову про якісні послуги, то як зазначає І.Б. Утехін можна припустити, що в цивільному праві існує презумпція якості послуг. У протилежному, споживач зазнає порушення своїх прав на надання послуг, яку він замовив [147, с. 57]. При цьому, слід розмежовувати якість послуги адже це є певна умова до послуг, та корисний результат, він не завжди може бути гарантований в силу характеру послуги [147, с. 61]. У сфері трансплантаційних правовідносин можна навести приклад, коли від медичного працівника вимагають проведення якісного оперативного втручання – пересадки анатомічних матеріалів, але він не завжди може гарантувати позитивний результат з огляду на фізіологічні особливості людини.

Відповідно до статті 11 Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" заклад охорони здоров'я, який проводив операцію з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, несе відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок непрофесійного проведення операції[95]. Це також вказує на неякісне надання послуг. У вітчизняній літературі панує думка про те, що якість об'єкта можна розглядати в різних аспектах – залежно від формування вимог: стандартів (технічних умов) чи споживачів [5, с. 123]. Зрозуміло, що про технічні умови тут не йдеться, проте існують певні вимоги до проведення трансплантації, вимоги до підготовки особи до такого оперативного втручання, а також вимоги щодо

післяопераційного догляду. Таким чином, нами буде здійснена спроба сформулювати також і визначення характерної ознаки надання «якісної» медичної послуги, пов'язаної із трансплантацією як забезпечення здійснення сукупності дій, необхідних для задоволення мети – збереження життя особі, шляхом надання послуги методом трансплантації у відповідності до законодавства та медичних вказівок з урахуванням особливостей організму конкретного реципієнта.

Наведені вище особливості договірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є важливим гарантом захисту прав та інтересів донорів і реципієнтів.

Водночас, необхідно змодельовати ситуацію договірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини для більш детального її вивчення:

Донор може бути притягнутий до відповідальності за невиконання інформованої добровільної згоди на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин. У разі порушення так званих донорських правил, встановлених законом або договором, донор може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю реципієнта. В свою чергу, і реципієнт може бути притягнутий до відповідальності за несвоєчасне звернення за медичною допомогою в разі виникнення ускладнень після трансплантації.

У свою чергу, заклад охорони здоров'я, який проводив операцію з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, несе відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок непрофесійного проведення операції. У разі непрофесійного проведення операції з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини заклад охорони здоров'я може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта.

Таким чином, відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є важливим інструментом захисту прав та інтересів донорів і реципієнтів.

Крім того, заподіяти шкоду може і сам донор або реципієнт, якщо вони не дотримуються правил донорства або післятрансплантаційного догляду. У цьому випадку і вони можуть нести цивільно-правову відповідальність за завдану шкоду.

В контексті цієї тези виникають деякі питання, а саме: чи можна повною мірою застосовувати положення статті 611 ЦК України, зокрема, щодо односторонньої відмови від зобов'язання [95]. На нашу думку, така ситуація можлива виключно за умови, що виконання зобов'язання щодо трансплантації знаходиться на підготовчих етапах, наприклад підбору донора тощо. Логічно припустити, що вже на етапі реабілітації у післяопераційний період, такий наслідок порушення зобов'язання з підстави його неналежного виконання, як одностороння відмова є таким, який просто неможливо застосувати з фізіологічних причин, і навіть якщо теоретично уявити, що особо реципієнт наполягає на застосуванні такого механізму – наслідки його застосування можуть бути непоправними.

Слушною вважаємо думки Н. В. Коробцової та В. Кушнір, згідно якої 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 авторів, деліктна і договірна відповідальність поєднуються [50, с.43].

Слід погодитись з такою тезою, адже, здебільшого, цивільно-правова відповідальність у медичній сфері виникає саме внаслідок делікту. Договори про надання медичних послуг, як правило фіксують предмет та права і обов'язки сторін, в той же час не деталізують і не конкретизують особливості безпосередньої процедури та механізму самої медичної послуги, а відтак, і договірне порушення малоімовірне. Натомість, цього не можна сказати щодо делікту: дії медичних працівників, необережність, халатність тощо, які призвели

до завдання шкоди пацієнту (реципієнту), вочевидь, можна відносити до категорії деліктів.

На підтвердження цієї позиції, слід навести думку К.О. Скриннікової про те, що безпосередньо медичну допомогу (послугу) надає не медичний заклад (установа), а лікар (медичний працівник), що діє, як представник певного медичного закладу [129, с. 240]. Медичним працівником постає лікар або фельдшер (медична сестра) закладу охорони здоров'я (абз. 3 п. 2 Порядку організації надання медичної допомоги засудженим до позбавлення волі) [104]. При умові, що лікар (медичний працівник) здійснюють професійну медичну діяльність, перебуваючи у трудових (службових) відносинах із медичним закладом (установою). В свою чергу, медична діяльність є діяльність, що передбачена Основами законодавства України про охорону здоров'я, іншими актами законодавства з питань охорони здоров'я, нормативно-правовими актами МОЗ України. Медичною діяльністю можуть займатися особи, що мають відповідну медичну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, передбаченим Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я від 29 березня 2002 р. № 117 [26]

*Позадоговірна* відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини також має цілий ряд особливостей, які впливають із особливостей самої трансплантації як медичної процедури.

Однією з основних особливостей є те, що трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин є складною та ризикованою процедурою. У процесі трансплантації можуть виникнути різні ускладнення, які можуть призвести до заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта. З цієї причини законодавство України передбачає підвищену відповідальність за заподіяння шкоди внаслідок трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Друга особливість позадоговірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини полягає в тому, що цей вид відповідальності може наставати не тільки за неправомірні дії або бездіяльність,

але й за порушення обов'язків, встановлених законом. Так, наприклад, заклад охорони здоров'я, який проводив операцію з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, несе відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок використання неякісних анатомічних матеріалів або неналежного догляду за донором або реципієнтом.

Третя особливість позадоговірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини полягає в тому, що вона може бути встановлена не тільки законом, але й договором. Так, наприклад, договір про трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин може передбачати додаткові обов'язки для сторін, за порушення яких вони можуть бути притягнуті до позадоговірної відповідальності про що йшлося раніше.

Розглянемо конкретні приклади особливостей позадоговірної відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини:

Заклад охорони здоров'я, який проводив операцію з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, несе відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок використання неякісних анатомічних матеріалів. У разі використання неякісних анатомічних матеріалів заклад охорони здоров'я може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта.

Заклад охорони здоров'я, який проводив операцію з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, несе відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок неналежного догляду за донором або реципієнтом. У разі неналежного догляду за донором або реципієнтом заклад охорони здоров'я може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта.

Донор або реципієнт можуть бути притягнуті до позадоговірної відповідальності за заподіяння шкоди один одному внаслідок неправомірних дій або бездіяльності. Наприклад, донор може бути притягнутий до відповідальності за заподіяння шкоди реципієнту внаслідок порушення правил донорства.



Реципієнт потенційно може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди іншим особам.

Щодо позадоговірної цивільно-правової відповідальності в медичній сфері існує безліч дискусій. Деякі науковці розглядають її як наслідок порушення умов договору, деякі як результат певних дій або бездіяльності лікаря. Загальноприйнятими підставами лікарської цивільно-правової відповідальності варто вважати шкоду, заподіяну при: ненаданні допомоги хворому, несумлінному відношенні лікаря при наданні медичної допомоги й лікарської помилки.

Одним із підходів наукової спільноти до визнання правовою підставою цивільно-правової відповідальності лікаря певних дій або бездіяльності є застосування концепції цивільно-правової відповідальності внаслідок медичної помилки.

Цікаву концепцію пропонує А.А. Герц. Вона зауважує, що медичну помилку слід розглядати як дії або бездіяльність медичного працівника, які призвели до негативних для здоров'я чи життя пацієнта наслідків. Мова може йти про помилки, яких припускаються медичні працівники, що необґрунтовано відступають від встановлених медичних процедур та стандартів надання медичних послуг, діють необережно, самовпевнено чи допускають необґрунтований ризик при недостатності досвіду чи знань. Такі помилки можливі, наприклад, при неуважному обстеженні, неадекватній оцінці клінічних та лабораторних даних, неврахуванні чи переоцінці результатів консультацій інших спеціалістів, а також при недбалому виконанні операцій та інших лікувально-профілактичних заходів, догляді та спостереженні за пацієнтом, загальній незадовільній організації різних етапів медичних послуг в медичному закладі, зокрема при веденні документації, при порушенні деонтологічних та інших вимог щодо інформування пацієнта про стан його здоров'я [21, с.292].

У сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини медична помилка може бути допущена на будь-якому етапі трансплантації,

починаючи від вибору донора та реципієнта і закінчуючи післятрансплантаційним доглядом.

Для притягнення закладу охорони здоров'я до цивільно-правової відповідальності за медичну помилку в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини необхідно: 1) довести, що медична помилка була допущена саме закладом охорони здоров'я, який проводив трансплантацію; 2) довести, що медична помилка призвела до заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта; 3) довести розмір завданої шкоди.

Медична помилка – це ненавмисне порушення медичних правил, норм і стандартів, яке призвело до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта. У цивільному праві медична помилка вважається підставою цивільно-правової відповідальності. У разі заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта внаслідок медичної помилки, медичний працівник, який допустив помилку, може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності.

Саме тут виникає закономірне питання, до кого саме має звертатися пацієнт (реципієнт) або донор, яким було завдано шкоди внаслідок медичної помилки. З одного боку, нібито відповідальним є заклад охорони здоров'я, який безпосередньо бере на себе організацію та підготовку трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, зокрема, підбір, інструктаж, підготовку медичної бригади та безпосередньо лікаря, який проводить трансплантацію. З іншого боку, правова природа завдання такої шкоди може вважатися деліктною, а відтак відповідальність в повній мірі лягає на лікаря.

На нашу думку, дуже важливим критерієм для визначення порядку відповідальності за шкоду, спричинену внаслідок медичної помилки є відмежування медичної помилки від недбалості.

Медична недбалість з правової точки зору - це порушення медичними працівниками своїх професійних (службових) обов'язків, яке призвело до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта (реципієнта) або донора. Медичні працівники зобов'язані діяти з підвищеною увагою та дбайливістю, щоб запобігти заподіянню шкоди пацієнтові. Якщо медичний працівник не

дотримується цих вимог, він може бути притягнутий до відповідальності за медичну недбалість.

Медична недбалість може бути умисною або ненавмисною. Умисною є медична недбалість, коли медичний працівник усвідомлює, що його дії або бездіяльність можуть призвести до заподіяння шкоди пацієнтові, але все одно їх здійснює. В свою чергу, ненавмисною є медична недбалість, коли медичний працівник не усвідомлює, що його дії або бездіяльність можуть призвести до таких наслідків. На превеликий жаль, в Україні та світі, випадки медичної недбалості не є рідкістю, найчастіше така форма заподіяння шкоди пацієнтові проявляється у виконанні медичним працівником своїх функціональних обов'язків у стані алкогольного або іншого сп'яніння.

Якщо ж така діяльність лікаря призвела до тяжких наслідків, як-то смерть потерпілого, то це є підставою для відповідальності, встановленої вже статтею 140 КК України. Однак, навіть у цьому випадку, постраждала особа або її рідні можуть заявити цивільний позов до винної особи, проте в такому випадку, коли конкретну особу визнають винною в рамках справи щодо притягнення до кримінальної відповідальності постраждалий не може пред'явити цивільний позов до закладу охорони здоров'я.

На нашу думку, беручи до уваги той факт, що трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини в Україні, як зазначалося вище, в абсолютній більшості проводиться в рамках державної програми за рахунок коштів державного бюджету України, то правильним механізмом притягнення винної за помилку особи до цивільно-правової відповідальності є звернення постраждалої особи або її рідних (близьких) осіб до закладу охорони здоров'я, або Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» з претензією, адже саме вони, в такому випадку є сторонами договірних правовідношення, а відтак вони мають контролювати якість наданої послуги, включно з контролем дій фактичних виконавців та притягнення вже їх до відповідальності.

На практиці прийнято вважати, що позадоговірна відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин виникає в разі заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта. Шкода може бути заподіяна внаслідок непрофесійного проведення операції з трансплантації, неякісних анатомічних матеріалів, тощо.

Окремою підставою цивільно-правової відповідальності лікаря або закладу охорони здоров'я, на нашу думку, слід виділити відповідальність за неправильний діагноз. Вважаємо, що неправильний діагноз слід розглядати в якості різновиду медичної помилки лікаря, а, відтак, і відповідальність за нього буде аналогічною відповідальності за медичну помилку.

Таким чином, договірна та позадоговірна відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є важливим гарантом захисту прав та інтересів донорів і реципієнтів.

*Повна і обмежена* цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини – це види цивільно-правової відповідальності, які відрізняються за обсягом відшкодування шкоди.

Питання цивільно-правової відповідальності в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини може включати як повну, так і обмежену відповідальність залежно від конкретних обставин, законодавчих норм і умов проведення процедури трансплантації.

Повна цивільно-правова відповідальність має місце, якщо, наприклад, провідний медичний фахівець або медичний заклад допустив помилки, що призвели до негативних наслідків для пацієнта. Це може включати в себе компенсацію за моральні та матеріальні збитки, вартість лікування, а також інші види компенсацій. У сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини повна цивільно-правова відповідальність застосовується у разі заподіяння шкоди внаслідок медичної помилки або недбалості. Так, заклад охорони здоров'я, який проводив трансплантацію, може бути притягнутий до повної цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок, наприклад, медичної помилки. Повна цивільно-

правова відповідальність передбачає відшкодування всього обсягу завданої шкоди, включаючи матеріальну і моральну. Обмежена ж, в свою чергу, передбачає відшкодування лише певного обсягу завданої шкоди. За загальним правилом цивільно-правова відповідальність за шкоду, завдану внаслідок трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, є повною. Це означає, що медичний персонал несе відповідальність за всі шкоду, завдану пацієнту внаслідок недбалості або неналежного виконання своїх обов'язків.

Обмежена цивільно-правова відповідальність застосовується у разі заподіяння шкоди внаслідок казусу, форс-мажорних обставин або дії або бездіяльності самого донора або реципієнта. Донор або реципієнт може бути притягнутий до обмеженої цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю внаслідок порушення ним правил донорства або післятрансплантаційного догляду. Однак, згідно з частини 4 статті 34 Основ законодавства України про охорону здоров'я лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого у разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму. Лікарі досить часто посилаються саме на цю норму, з метою не виконання покладених на них обов'язків. Юридична відповідальність лікаря (медичного працівника) полягає в застосуванні до особи, що вчинила правопорушення при виконанні професійних обов'язків у сфері медичної діяльності, заходів державного примусу, передбачених правовими нормами, які супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру [135, с. 254] Прикладами обмеженої цивільно-правової відповідальності в досліджуваних відносинах можна навести: недоліки або нестача інформації, в таких випадках пацієнт несе часткову відповідальність за шкоду, завдану внаслідок недоліку інформації, наданої ним медичному персоналу; відмова від лікування, в цьому випадку пацієнт несе часткову відповідальність за шкоду, завдану внаслідок відмови від лікування або невиконання рекомендацій медичного персоналу; такий цікавий приклад як умисел потерпілого, під яким мається на увазі те, що медичний персонал не несе

відповідальності за шкоду, завдану внаслідок умислу потерпілого, тобто його навмисних дій, спрямованих на заподіяння шкоди собі. Існують випадки, коли особа, внаслідок психічних розладів, і навіть проявів помсти може умисно заподіяти шкоди своєму здоров'ю, однак метою є завдання шкоди саме лікарю. Мова йде про притягнення його до відповідальності або завдання шкоди діловій репутації.

Цю цікаву тематику досліджувала О.В. Церковна. Вона зазначає, що стаття 1193 ЦК України передбачає два випадки, коли суд може зменшити розмір відшкодування шкоди, навіть якщо шкода завдана джерелом підвищеної небезпеки. Груба необережність потерпілого (якщо суд встановить, що потерпілий своєю грубою необережністю сприяв виникненню або збільшенню шкоди, то суд може зменшити розмір відшкодування). Вина особи, яка завдала шкоди (якщо суд встановить не тільки грубу необережність потерпілого, але й вину особи, яка завдала шкоди, то суд може зменшити розмір відшкодування з урахуванням ступеня вини кожної сторони). Тобто, відповідно до положень частини 2 статті 1193 ЦК України, суд може врахувати ці обставини і, відповідно, зменшити розмір відшкодування [153, с. 64].

*Пряма та опосередкована (страхова) у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини – це види цивільно-правової відповідальності, які відрізняються за способом її реалізації.*

Пряма відповідальність реалізується безпосередньо правопорушником, тобто закладом охорони здоров'я, який проводив трансплантацію або самим лікарем, який проводив процедуру. Опосередкована відповідальність реалізується через страховика, який за договором страхування відповідальності бере на себе обов'язок відшкодувати шкоду, завдану внаслідок неправомірних дій або бездіяльності закладу охорони здоров'я.

У сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини пряма відповідальність застосовується у разі заподіяння шкоди внаслідок неправомірних дій або бездіяльності закладу охорони здоров'я. Так, заклад

охорони здоров'я, який проводив трансплантацію, може бути притягнутий до прямої відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта.

С.Б. Булеца зазначає, що беручи до уваги ризиковий характер самих відносин та складнощі, що виникають під час відшкодування шкоди, що заподіяна життю та здоров'ю пацієнта, ефективним способом залагодження проблемних моментів у сфері медицини було б запровадження обов'язкового страхування професійної відповідальності лікарів (медичних працівників). Дієвість та ефективність страхування професійної відповідальності лікарів (медичних працівників) перевірено у ряді країн Європи. Наприклад, у Швеції ще в 1975 році. Цю модель, яку більшість науковців та практикуючих юристів вважають однією з найбільш прогресивних у світі, вже запозичили Фінляндія (1987 р.), Норвегія (1988 р.) та Данія (1992 р.) [3].

Досліджуючи підстави звільнення від цивільно-правової відповідальності виконавця медичних послуг, Н.В. Коробцова ставить цілком закономірне питання: хто і яким чином буде компенсувати шкоду, заподіяну пацієнту, чи збитки «повністю ляжуть на його плечі»? На її переконання, яке ми підтримуємо, вирішити це питання можливо за допомогою страхової медицини, а саме, здійснюючи страхування ризику професійної відповідальності медичних працівників, яке на сьогодні вже є достатньо популярним в країнах Європи. Страховими випадками як раз і повинні стати, розглянуті нами, окремі випадки завдання шкоди при наданні медичних послуг, за настання яких цивільно-правова відповідальність безпосередньо для виконавців не виникає (завдання шкоди в стані крайньої необхідності, нещасного випадку, при медичному сортуванні тощо) [48, с.32].

Опосередкована відповідальність застосовується у разі заподіяння шкоди внаслідок неправомірних дій або бездіяльності закладу охорони здоров'я, який має укладений договір страхування відповідальності. Так, якщо заклад охорони здоров'я, який проводив трансплантацію, має укладений договір страхування відповідальності, страховик відшкодує шкоду, завдану донорові або реципієнту внаслідок медичної помилки.

Опосередкована (страхова) відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини – це вид цивільно-правової відповідальності, яка виникає внаслідок укладання договору страхування відповідальності. У сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, як правило, страхується відповідальність закладу охорони здоров'я, який проводить трансплантацію. У разі заподіяння шкоди здоров'ю донора або реципієнта внаслідок трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, страховик відшкодовує завдану шкоду за рахунок страхової суми.

Опосередкована (страхова) відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є перспективним інструментом захисту прав та інтересів донорів і реципієнтів. Вона забезпечує відшкодування шкоди, завданої внаслідок трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, навіть якщо заклад охорони здоров'я не має достатніх коштів для самостійного відшкодування шкоди. Закон передбачає, що страхування відповідальності закладів охорони здоров'я є обов'язковим. Таким чином, опосередкована (страхова) відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є обов'язковою для закладів охорони здоров'я, які проводять трансплантацію.

Крім того, в Україні існує ряд приватних страхових компаній, які пропонують страхові продукти, спрямовані на захист донорів і реципієнтів трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

Так, якщо клієнт страхової компанії вже має діючий договір страхування і вирішує стати донором кісткового мозку, нирки або частини печінки, то після трансплантації це ніяк не вплине на дію договору. Також не потрібно вносити зміни в договір чи повідомляти про це компанію. Якщо ж людина, яка планує придбати поліс страхування життя, вже є донором, вона має зазначити це при заповненні опитувальника, в якому містяться питання про кожну із систем організму та про наявні хірургічні втручання. На основі наведених в опитувальнику даних, компанія приймає рішення про страхове покриття[19].



Таким чином, опосередкована (страхова) відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є важливим інструментом захисту прав та інтересів донорів і реципієнтів. Вона забезпечує відшкодування шкоди, завданої внаслідок трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, як закладами охорони здоров'я, так і самими донорами і реципієнтами.

Система страхування професійної відповідальності лікарів (медичних працівників) дасть можливість забезпечити пацієнтові, що постраждав отримати матеріальну компенсацію за шкоду здоров'ю у разі неналежного надання медичної допомоги; захистить лікаря (медичного працівника) від цивільної відповідальності за завдану шкоду здоров'ю пацієнта, що дуже важливо (позови про відшкодування шкоди, які подають пацієнти, як правило, значно перевищують заробітну плату лікарів (медичних працівників); захистить бюджет закладу охорони здоров'я в умовах тотального дефіциту коштів, оскільки витрати на відшкодування шкоди здоров'ю пацієнта забезпечуються страховими організаціями, і не залучаються кошти, призначені для іншої мети (лікування хворих). Таким чином, страхування професійної відповідальності лікарів (медичних працівників) обумовлює нагальну потребу запровадження негайних заходів, які б сприяли врегулюванню конфлікту між пацієнтом та медичним закладом (установою) або лікарем (медичним працівником). Та забезпечили б можливість належної реалізації пацієнтам конституційного права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, закріпленого статтею 49 Конституції України [129, с. 246].

Таким чином, страхування професійної відповідальності лікарів є одним із найефективніших методів забезпечення реалізації компенсаційної функції цивільного права в зазначених відносинах. Це засіб захисту для обох сторін – лікарів і пацієнтів. Існуючий механізм страхування дозволяє вирішувати питання відшкодування шкоди внаслідок можливих неправильних дій чи бездіяльності медичних працівників. Страхування допомагає зменшити фінансовий ризик для лікарів у випадку обставин негативного характеру, пов'язаних з їхньою

професійною діяльністю, таким чином створюючи умови для більш ефективного виконання їхніх обов'язків. Водночас, для пацієнтів це забезпечує можливість отримання відшкодування у випадках недоліків у наданні медичних послуг. Цей механізм також сприяє підвищенню відповідальності лікарів за свої дії, адже вони розуміють, що будуть нести наслідки за невірні рішення чи недбале ставлення до своєї професії. Узгоджене впровадження страхових систем для медичних працівників сприяє стабільності та довірі в сфері надання медичних послуг, що є важливим фактором для забезпечення якості медичного обслуговування та прав пацієнтів.

### **3.2. Відшкодування шкоди, завданої суб'єктам правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини**

У сучасній науці цивільного права досить цікавий підхід до встановлення сутності цивільно-правової відповідальності запропоновано Б. Карнаухом. Він слушно зазначає, що цивільно-правова відповідальність має три рівні сутності, які разом постають як ієрархія функціональних ідей, втілених у цьому інституті. У контексті цього дослідження варто враховувати сутність другого рівня, яка полягає в тому, що цивільна відповідальність є мірою відплати, оскільки в результаті перерозподілу відповідальності відбувається покладання нееквівалентного майнового позбавлення на сторону, яка порушила суб'єктивне право іншої [40, с. 9].

Загальновідомо, що питання відшкодування шкоди регулюються чинним цивільним законодавством. ЦК України пов'язує виникнення цивільно-правової відповідальності із наявністю шкоди. Водночас, у статті 611 ЦК України зазначено, що у разі порушення зобов'язання настають правові наслідки, встановлені договором або законом, тобто правовими наслідками порушення договірних і деліктних зобов'язань є припинення внаслідок односторонньої відмови, якщо це передбачено договором чи законом, або розірвання договору; зміна умов зобов'язання; сплата неустойки; відшкодування збитків і моральної

шкоди; звернення до суду з вимогою про відшкодування шкоди[154]. Таким чином, у контексті цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантаційних правовідносин застосовуються вказані положення цивільного законодавства. Відтак, за порушення зобов'язань, що існують на певних етапах досліджуваних правовідносин виникає необхідність відшкодування майнової або моральної шкоди.

Для початку, потрібно визначити що являє собою шкода у досліджуваному контексті. Шкода – це негативні наслідки, що настають при посяганні на нормальний розвиток певних правовідносин, зокрема, трансплантаційних правовідносин. Отже, шкода у сфері трансплантації буде вважатися певними негативними наслідками, які спричиняються порушенням майнових та особистих немайнових прав учасників трансплантаційних правовідносин.

ЦК України розрізняє майнову й немайнову (моральну) шкоду. Варто зазначити, що будь-яка шкода переводиться у грошовий еквівалент, так як незважаючи на завдання особі певної немайнової шкоди, її неможливо відтворити у іншому вигляді, окрім матеріального. Також вітчизняні науковці пропонують розмежовувати поняття шкоди та збитків. Поняття «збитки» за своїм об'ємом, юридичним значенням вужче поняття «шкода», оскільки включають в себе тільки реальні збитки і упущену вигоду, а відшкодовуються, як правило, за наявності майнових відносин і в грошовому виразі. Під шкодою, окрім іншого, слід розуміти будь-які збитки, завдані особі: як внаслідок правопорушення, так і внаслідок правомірних дій третіх осіб, власних дій чи подій [ 33, с. 33].

Згідно статті 22 ЦК України особа, якій завдано збитків у результаті порушення її цивільного права, має право на їх відшкодування. Збитками є: втрати, яких особа зазнала у зв'язку зі знищенням або пошкодженням речі, а також витрати, які особа зробила або мусить зробити для відновлення свого порушеного права (реальні збитки); доходи, які особа могла б реально одержати за звичайних обставин, якби її право не було порушене (упущена вигода). Збитки

відшкодовуються у повному обсязі, якщо договором або законом не передбачено відшкодування у меншому або більшому розмірі[154].

Таким чином проявляється принцип повного відшкодування. Згідно зі статтею 7.4.1 Принципів міжнародних комерційних договорів УНІДРУА 2010 р. (хоча документ має рекомендаційний характер, проте застосовується на практиці; його розробляли провідні європейські та американські вчені), будь яке невиконання дає потерпілій стороні право на відшкодування шкоди. При цьому у статті 7.4.2 закріплено принцип повної компенсації шкоди (full compensation), відповідно до якого компенсація має повною мірою покрити втрати (loss) постраждалої сторони [89]. До втрат належать фактичні витрати (expenses), вчинені у зв'язку з договором, а також втрачений прибуток (loss of profit), тобто той прибуток, який отримала б сторона, якби договір було виконано [89, с. 304]

Відшкодування збитків є однією із ключових форм цивільно-правової відповідальності. Для застосування такої міри відповідальності позивач зобов'язаний довести наявність усіх елементів складу цивільного правопорушення, а саме: протиправної поведінки, дії чи бездіяльності особи; шкідливого результату такої поведінки (збитки); причинного зв'язку між протиправною поведінкою та збитками; вини правопорушника. За відсутності хоча б одного з цих елементів цивільна відповідальність не настає.

Якщо вести мову про трансплантаційні правовідносини, то будь-якому суб'єкту можна спричинити завдання шкоди на певних їх етапах. Коли йдеться про загальні положення, то з огляду на медичну специфіку вказаних правовідносин, необхідно зазначити про певні гарантії прав і свобод осіб у цій сфері.

Зрозуміло, що будь-які права учасників цивільних правовідносин охороняються цивільним законодавством щодо будь-якої форми чи способу реалізації тих чи інших прав та запобігання їх порушення. Водночас, характер дослідження спонукає звернути увагу на певні особливості діяльності, пов'язаної із трансплантацією.

Найперше, що варто вказати, це положення статті 8 Європейської хартії прав пацієнтів, відповідно до якої кожен має право на доступність якісного медичного обслуговування на основі специфікації і в точній відповідності до стандартів[30]. У свою чергу, згідно з частиною 1 статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Фізична особа має право на надання їй медичної допомоги (частина 1 статті 284 ЦК України)[154]. Такі загальні на перший погляд норми розкривають на своїй підставі широкий спектр спеціальних положень, що формують усю систему охорони та захисту прав і свобод як лікарів, так і пацієнтів.

Згідно з пунктом «д» частини 1 статті 6, частини 2 статті 34, п. «а» частини 1 статті 78 Основ законодавства України про охорону здоров'я кожний громадянин України має право на кваліфіковану медико-санітарну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я [79]. Обов'язками лікуючого лікаря є своєчасне і кваліфіковане обстеження та лікування пацієнта.

Відповідно, медичні працівники зобов'язані сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, подавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу. Згідно з частиною 1 статті 13 Основ законодавства України про охорону здоров'я, медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами — підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах[79].

Додатково потрібно зазначити, що за змістом абзацом 2 частини 1 Указу Президента України від 15.06.1992 року «Про Клятву лікаря» клятва лікаря передбачає, зокрема, щоб усі знання, сили та вміння віддавати справі охорони і

поліпшення здоров'я людини, лікуванню і запобіганню захворюванням, подавати медичну допомогу всім, хто її потребує.

На підставі вищезазначеного, можна зробити висновок, що порушення будь-якого з цих прав тягне за собою неабияку шкоду не лише персонально певній особі, але й узагальнено населенню, суспільству, адже завідомо впливає на суспільну думку та ставлення до медичної системи, а відтак і до держави як гаранта в цілому.

Для вивчення питань, пов'язаних із відшкодуванням шкоди, завданої у сфері трансплантації, варто вказати, що в цій площині існують різні підходи до розгляду таких категорій.

По-перше, можна визначити підстави для відшкодування шкоди у контексті договірної або позадоговірної цивільно-правової відповідальності, про що частково йшлося у підрозділі 3.1.

Також, у другому випадку, можна охарактеризувати особливості відшкодування майнової та моральної шкоди.

Водночас, по-третє, необхідно врахувати суб'єктний склад і виникнення певних підстав для відшкодування шкоди у конкретних учасників трансплантаційних правовідносин.

У першому випадку, С. В. Антонов зазначає, що відповідальність медичних працівників та медичних закладів має деліктний характер, проте не відкидає можливість настання й договірної відповідальності у випадку, якщо шкода є більшою ніж та, що передбачена законодавством. На його думку, основним показником розмежування вказаних видів відповідальності є факт завдання шкоди. Якщо у договорі не вказано міру ризикового методу втручання, неналежне інформування та ступінь виліковності хворого, то за таких обставин відповідальність матиме виключно деліктний характер [4, с. 119].

Можна погодитися із твердженням щодо деліктного характеру трансплантаційних правовідносин. Адже на відміну від договірної відповідальності, деліктна відповідальність є наслідком порушення загального правила – здійснювати свої права у межах, що не порушуються права інших осіб,

іншими словами не завдавати шкоди іншому, тобто абсолютному праву особи. Таким чином, враховуючи те, що діяльність, пов'язана з трансплантацією, у тому числі, право на донорство, перевезення (переміщення) анатомічних матеріалів, правовий статус реєстрів донорів чи банків біологічних матеріалів, процедура пересадки, а також післяопераційний догляд визначені законодавством, а порушення вказаних норм тягне за собою несення відповідальності, то це посягання сприяє виникненню деліктного зобов'язання, тобто особа повинна відшкодувати шкоду у зв'язку з порушенням.

І у такому випадку не зайвим буде зазначити, що нерідко у договорі про надання медичних послуг методом трансплантації не вказуються всі деталі пересадки органів чи тканин, зокрема гемопоетичних стовбурових клітин. Це зумовлено тим, що бувають випадки, коли консиліум лікарів, який приймає рішення щодо трансплантації на підставі вивчення фізіологічних особливостей організму реципієнта змінює вектор лікування і, наприклад, замість трансплантації кісткового мозку вирішує використати пуповинну кров. Натомість у договорі така зміна не визначається окремо, тому що зазвичай існують певні частини договору або пункти інформованої згоди, що встановлюють право лікарів діяти на власний розсуд, якщо користь для реципієнта перевищує шкоду, завдану у зв'язку з недотриманням первинного плану лікування.

Також, у цьому контексті, проблемним питанням є визначення особливостей компенсацій за завдані збитки, які настали внаслідок неправомірних дій з боку співробітників клінік, що надають трансплантаційні послуги, а також проблем із здоров'ям як реципієнта, так і донора, які були спричинені операцією. У законодавстві не визначено окремий порядок відшкодування такої шкоди, а також відсутня певна судова практика. Проте, у таких випадках необхідно застосовувати загальні положення цивільного законодавства щодо відшкодування шкоди. Наприклад, якщо припустити, що внаслідок пересадки гемопоетичних стовбурових клітин у реципієнта відбулося відторгнення донорського матеріалу, що було спричинено ризиком лікаря,

внаслідок того, що він міг передбачити таку ситуацію, бо в реципієнта напередодні були погані результати аналізів. У такому випадку, реципієнт, незважаючи на укладений договір, може звернутися до суду із відшкодуванням матеріальної і моральної шкоди більшої, ніж визначено у договорі у зв'язку з тим, що не було враховано ступінь ризиковості і виліковності реципієнта.

Щодо договірного відшкодування шкоди, то за умовами частини 1 статті 901 ЦК України за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається в процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором [154]. Зобов'язання замовника сплатити послуги є грошовим зобов'язанням, що вже нашоєхує на розуміння того, що у випадку його порушення, необхідно буде відшкодувати шкоду в повному розмірі, тобто і реальні збитки – попередньо домовлену суму та упущену вигоду. Щодо цього ще потрібно додати про специфіку договору про надання медичних послуг. Якщо розглядати це на прикладі раніше згаданого нами договору № ТГСК-3040301 [73], то беручи до уваги той факт, що такі договори про медичне обслуговування укладаються між Українським центром трансплантат-координації і певним закладом охорони здоров'я, а не з кожним реципієнтом окремо, то потрібно розуміти, що від того чи буде такий договір укладений, чи ні, перерахують кошти для проведення трансплантацій чи ні, залежить доля багатьох осіб, що потребують трансплантації. Абсолютна більшість оперативних втручань повністю фінансується за рахунок державного бюджету України, а відтак і замовником такої діяльності виступає вказана державна установа. Уряд може запроваджувати державні програми, які передбачають компенсацію витрат пацієнтам на трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин людини. Такі програми можуть включати в себе вартість медичних послуг, лікарських засобів, госпіталізації та інших витрат, пов'язаних з процедурою трансплантації. Відтак, через затягування укладення такого договору або порушення строку перерахунку оплати послуг, реципієнти або їх представники можуть звернутися



про відшкодування шкоди на підставі погіршення стану здоров'я чи смерті у зв'язку з очікуванням, затягуванням реалізації державних програм і гарантій.

Згідно частини 1, частини 2 статті 906 ЦК України збитки, завдані замовнику невиконанням або неналежним виконанням договору про надання послуг за плату, підлягають відшкодуванню виконавцем, у разі наявності його вини, у повному обсязі, якщо інше не встановлено договором. Виконавець, який порушив договір про надання послуг за плату при здійсненні ним підприємницької діяльності, відповідає за це порушення, якщо не доведе, що належне виконання виявилось неможливим внаслідок непереборної сили, якщо інше не встановлено договором або законом[154].

Варто зазначити, що крім договору на надання медичних послуг у сфері трансплантації, особи укладають договори медичного страхування, які якраз полягають у відповідних виплатах. Деякі пацієнти (як донори так і реципієнти) можуть мати медичну страховку, яка може включати в себе витрати на трансплантацію та пов'язані з нею послуги. Однак не всі медичні страховки покривають такі види медичних послуг.

Заслуговує уваги і підтримки пропозиція А.А. Герц, відповідно до якої, виходячи із засад цивільно-правового регулювання суб'єкти відносин з надання медичних послуг самостійні і юридично рівні суб'єкти, у зв'язку із цим правом страхового захисту може бути наділений не лише пацієнт, але й медичний працівник. Тому, на сьогодні актуальним є запровадження в Україні такого різновиду добровільного медичного страхування як страхування професійної відповідальності медичних працівників. Необхідність запровадження страхування професійної відповідальності медичного працівника пов'язана насамперед з тим, що яким би професіоналом не був лікар завжди існує ризик помилки під час здійснення ним своїх обов'язків [21, с.300].

Дійсно, концепція можливості страхування саме цивільно-правової відповідальності лікаря є дуже слушною і цікавою пропозицією, адже навіть в рамках кримінальних проваджень, пов'язаних із медичними працівниками існує

ціла низка особливостей відшкодування майнової, а в деяких випадках і моральної шкоди завданої медичним працівником.

Враховуючи те, що законодавством не визначено типового договору між реципієнтом та медичним закладом, що буде проводити трансплантацію або між реципієнтом та реєстром донорів про надання інформаційних послуг, тощо, а в мережі Інтернет відсутні схожі приклади, зважаючи на приватність та індивідуальну специфіку у кожному конкретному випадку, то можна лише зазначити, що всі ці договори належать до сфери цивільного права і особи, права яких було порушено можуть звернутися за відшкодуванням як матеріальної, так і моральної шкоди.

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 [15, с. 91]. Зокрема, стаття 1201 ЦК України зазначає, що особа, яка завдала шкоди смертю потерпілого, зобов'язана відшкодувати витрати на поховання та на спорудження надгробного пам'ятника [154]. Особливо актуальним відшкодування майнової шкоди є для прижиттєвого донора анатомічних матеріалів. У відповідності до частини 3 статті 22 Закону, 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 [95].

Фактично мова йде про збитки, яких особа зазнала в результаті неналежного лікування (неналежним виконання професійних обов'язків лікарями, медичним персоналом). Згідно з положеннями Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» трансплантацію

мають право здійснювати ті медичних заклади, які отримали ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики, яка полягає у наданні медичної допомоги, де необхідною є трансплантація, або ж здійснення діяльності, яка напряду є пов'язаною з трансплантацією. Перелік такої діяльності затверджується тим органом державної влади, на який законодавець покладає повноваження щодо формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я (стаття 6)[95]. Саме тому договори про трансплантацію укладають від свого імені саме медичні заклади, а не їх окремі співробітники. Як наслідок, до договірної відповідальності у сфері охорони здоров'я в першу чергу притягуються заклади охорони здоров'я, а не медичні працівники. Вони можуть бути притягнуті до відповідальності за свої дії відповідно до трудового договору або якщо буде встановлено, що вони вчинили кримінальне правопорушення, яке призвело до заподіяння шкоди [37, с. 142].

Завданням цивільного права передусім є відшкодування суми збитку, який підлягає грошовій оцінці, щоб якимось компенсувати майнові втрати пацієнта (насамперед заробіток, пропорційний втраті працездатності, а також інші втрати) та за можливості сприяти відновленню працездатності, якщо це об'єктивно можливо. [15, с. 8]. Також до майнових втрат пацієнта підлягають віднесенню витрати на медикаменти, необхідні аналізи, переїзди у іншу місцевість для проведення тих чи інших медичних процедур та маніпуляцій, які були зумовлені неправильними діями, тощо. Можна припустити, що реципієнт, який потребує трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, перебуває у медичному закладі і якимось чином його документи були загублені не з його вини. Зокрема, були загублені історія хвороби, лабораторні дослідження, які необхідні для оцінки стану і готовності до пересадки, що спричиняє відкладення власне трансплантації. Очевидно, що це, по-перше, завдає шкоди здоров'ю реципієнта, адже хвороба прогресує, по-друге, ізолює особу від соціуму, від можливості виконання трудових функцій, здійснення певної діяльності, тощо. Тоді це буде підставою для відшкодування їй шкоди, як матеріальної у зв'язку з чималими

фінансовими втратами, так і моральної через страждання, які їй довелося відчувати.

Також це стосується і неправомірних рішень або бездіяльності. Наприклад, якщо лікарями було прийнято рішення безпідставно призначити особі додаткові обстеження, яких немає у переліку необхідних для трансплантації і вони не компенсуються за рахунок держави чи благодійних організацій. Згідно частини 1 статті 1166 ЦК України майнова шкода, завдана неправомірними рішеннями, діями чи бездіяльністю особистим немайновим правам фізичної або юридичної особи, а також шкода, завдана майну фізичної або юридичної особи, відшкодовується в повному обсязі особою, яка її завдала[154].

Що ж стосується положень ЦК України в контексті відшкодування шкоди щодо відповідальності у сфері трансплантації, то він також не містить прямих норм або чітких вказівок на порядок притягнення та вид і форму цивільно-правової відповідальності, які мають бути застосовані у разі порушення законодавчих приписів у цій сфері. Щодо категорії моральна (немайнова) шкода, у статті 23 ЦК України визначено, що моральна шкода відшкодовується незалежно від майнової шкоди, яка підлягає відшкодуванню, та не пов'язана з розміром цього відшкодування[154]. Однак безпосередньо визначення категорії «моральна шкода» ЦК України не містить [150, с. 104]. Проте у ст. 23 ЦК України (у частині другій) встановлено перелік, у чому саме полягає моральна шкода: 1) у фізичному болю та стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я; 2) у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з протиправною поведінкою щодо неї самої, членів її сім'ї чи близьких родичів; 3) у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку із знищенням чи пошкодженням її майна; 4) у приниженні честі та гідності фізичної особи, а також ділової репутації фізичної або юридичної особи[154].

Моральна шкода відшкодовується у грошовій формі в розмірі, встановленому судом. Моральна шкода для фізичної особи є категорією психологічного плану, невід'ємно пов'язаною із самою особою, її відчуттями,

емоційно-розумовою діяльністю, відображає внутрішній світ людини й характеризується, зокрема, наявністю психотравмуючих факторів, позбавленням відчуття життєвої захищеності, зміною життєвого укладу, відчуттям приниження, пригнічення, невірноваженості, імпульсивності, зневаги, образи тощо [80, с. 57].

С. І. Шимон пропонує закріпити на законодавчому рівні критерії оцінки завданої особі моральної шкоди, до яких віднести: суб'єктивну оцінку потерпілого; суть позовних вимог; характер моральних страждань; глибину моральних страждань; тяжкість ушкодження здоров'я; істотність вимушених змін у житті потерпілого; тривалість негативних наслідків; час подання позову; форму вини особи, яка завдала шкоду; вину потерпілої особи; суспільну оцінку фактичних обставин завдання шкоди; регіон поширення відомостей про події, що сталися; характер стосунків; майновий стан особи, яка завдала шкоду [156, с. 111].

Крім того, слід звернути увагу, що наявність моральної шкоди доводиться потерпілим, який в позовній заяві має зазначити, які моральні страждання та у зв'язку з чим він поніс і чим обґрунтовується розмір компенсації. Умовою відповідальності за моральну шкоду є неправомірне рішення, дія чи бездіяльність, внаслідок яких завдано моральну шкоду. Зобов'язання відшкодувати моральну (немайнову) шкоду виникає лише за умови, що вказана шкода є безпосереднім наслідком певної протиправної дії (бездіяльності)[119].

Відшкодування моральної шкоди у сфері порушень щодо трансплантації анатомічних матеріалів людини – один з найскладніших різновидів відшкодування завданої шкоди у цій сфері. За своєю суттю моральна шкода виступає як втрата немайнового характеру, однак з приводу грошової оцінки такої втрати (для можливості її відшкодування) не існує чітко визначеного єдиного підходу. Моральна шкода для фізичної особи є категорією психологічного плану, невід'ємно пов'язаною із самою особою, її відчуттями, емоційно-розумовою діяльністю, відображає внутрішній світ людини й характеризується, зокрема, наявністю психотравмуючих факторів, позбавленням

відчуття життєвої захищеності, зміною життєвого укладу, відчуттям приниження, пригнічення, неврівноваженості, імпульсивності, зневаги, образи тощо [80, с. 57].

Що стосується судової практики, перш за все слід звернути увагу на ухвалу Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 04.10.2017 р. (справа 754/8692/16-ц): до шкоди здоров'ю, яка заподіяна при здійсненні медичних втручань, можна віднести: тілесні ушкодження, які полягають у порушенні анатомічної цілісності органів і тканин або їх фізіологічних функцій; виникнення супутнього основному захворюванню пацієнта, послідовно розвинутого хворобливого процесу або патологічного стану, що залишаються після зникнення (видужання) стійкі наслідки ушкодження у вигляді спотворення зовнішнього вигляду частин тіла, порушення функцій органів чи їх систем; зараження невиліковною хворобою чи хворобою, яка потребує тимчасової або постійної ізоляції від суспільства; безповоротно згаяну можливість вилікування хворого, а також розвиток психічного захворювання, що виникло у результаті медичного втручання[148].

При цьому, пункт 5 постанови Пленуму Верховного Суду від 31.03.1995 року № 4 «Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди» регламентовано, що обов'язковому з'ясуванню при вирішенні спору про відшкодування моральної (немайнової) шкоди підлягають: наявність такої шкоди, протиправність діяння її заподіювача, наявність причинного зв'язку між шкодою і протиправним діянням заподіювача та вини останнього в її заподіянні. Зокрема, підлягають з'ясуванню наступні обставини: чим підтверджується факт заподіяння позивачеві моральних чи фізичних страждань або втрат немайнового характеру, за яких обставин чи якими діями (бездіяльністю) вони заподіяні, в якій грошовій сумі чи в якій матеріальній формі позивач оцінює заподіяну йому шкоду та з чого він при цьому виходить, а також інші обставини, що мають значення для вирішення спору[106].

Питання завдання моральної шкоди учасникам трансплантаційних правовідносин є складним для вирішення, адже вказана сфера є специфічною для

сприйняття. Наприклад, коли йде мова про донорів, то їх психологічний стан пов'язаний із відібранням донорського матеріалу, що зазвичай супроводжується різноманітними хвилюваннями щодо власного здоров'я і запобігання завдання шкоди у зв'язку зі здачею аналізів та зразків. Щодо цього у Законі вказується про компенсацію збитків внаслідок їх спричинення донору під час вилучення у нього анатомічних матеріалів для пересадки реципієнту. Проте, як можна оцінити у майновому еквіваленті те, що з тобою залишиться на все життя і закарбується у пам'яті. Водночас, моральної шкоди може бути завдано умисним або необережним поширенням конфіденційної інформації, тобто приватних даних, які донор надає під час надання інформованої згоди. У таких різноманітних випадках, необхідно додатково попереджувати майбутніх донорів і закріплювати певні суми, які їм можуть бути відшкодовані через певні ушкодження здоров'я, у тому числі, і через порушення певних особистих немайнових прав і відповідно відшкодування за це моральної шкоди.

Далі, моральна шкода, завдана пацієнтові при наданні медичної допомоги, як термін не так давно відомий вітчизняній юридичній та медичній практиці стосовно необхідності їх компенсації[135]. Коли йдеться про реципієнта і його оточення, то він завідомо перебуває у тяжкому становищі, адже бореться із онкологічним захворюванням і наперед налаштований скептично та прискіпливо. У підрозділі 3.1 нами було досліджено поняття якості надання послуги. Так-от не завжди ефект від оперативного втручання чи будь-яких інших процедур у сфері трансплантації виконаний неякісно в силу неналежного виконання своїх функцій медичними працівниками або іншими виконавцями. Особа, у якої не справдилися очікування, її самопочуття не покращилося, відбулося відторгнення донорських органів чи клітин, може звернутися із позовом про відшкодування їй завданої матеріальної та особливо моральної шкоди. Проте, це не буде виправдано. Адже для, так би мовити, повної картини, необхідно наявність усього складу правопорушення: наявність протиправного діяння (дії чи бездіяльності), шкоди, спричиненої таким діянням, причинного зв'язку між діянням і шкодою та вина (умисел чи необережність). Крім того, щоб

підтвердити наявність усіх умов цивільно-правової відповідальності необхідні докази. Зазвичай, складається практика, коли внаслідок порушення прав тієї чи іншої сторони, тобто або донора, або реципієнта, або медичного закладу, тощо, ніхто з них не звертається до суду із вимогами про відшкодування шкоди через відсутність доказів або через небажання переживати певний стрес, про свідчить незначна кількість справ у єдиному державному реєстрі судових рішень щодо позовів про відшкодування шкоди у сфері трансплантації. Також особа-реципієнт або її представники не бажають розповсюджувати конфіденційну інформацію про стан здоров'я особи під час вирішення конфліктних ситуацій або певні персональні дані, тому не звертаються за допомогою.

Водночас, якщо з вини лікаря реципієнту було завдано шкоди здоров'ю чи настала смерть, медичний заклад укладає угоду про відшкодування з реципієнтом чи його представниками одразу для уникнення публічності та запобігання псування ділової репутації, що є певним надбанням зарубіжних країн. Серед можливих варіантів вирішення спорів у відносинах «лікар-пацієнт» виділяють судовий розгляд та альтернативні способи вирішення спорів. У зв'язку з неефективністю та великою завантаженістю суддів, актуальним є застосування медіації у медичних спорах [142, с. 44]. Наприклад, медичні заклади освіти в Іспанії пропонують майбутнім лікарям відвідувати курси посередництва, де студенти навчаються мирно врегульовувати конфлікти, запобігати їхній ескалації та спілкуватися з пацієнтами [23]. Разом з тим, італійське законодавство встановлює перелік категорій справ, щодо яких проведення позасудової медіації є обов'язковим. До таких віднесено спори, зумовлені невиконанням та/або неналежним виконанням медичним працівником своїх обов'язків [198, с. 79].

З цього приводу, окремо слід звернути увагу на те, що не лише реципієнти або донори підлягають компенсації за збитки або не лише щодо них вчиняються певні правопорушення у сфері трансплантації. Варто зазначити, що трансплантаційні правовідносини містять у собі двосторонні зобов'язальні правовідносини. Відтак, мають місце також і порушення відносно інших



учасників відносин у сфері трансплантації, зокрема, гемопоетичних стовбурових клітин людини.

Наприклад, слід розглядаючи ситуацію з іншого боку, важливо враховувати не лише шкоду, завдану пацієнту, але й ту майнову та моральну шкоду, що можуть завдати медичному працівнику та його оточенню з боку пацієнта, його родичів та інших осіб, пов'язану із наданням саме медичних послуг.

Матеріальна шкода, яку може зазнати медичний працівник, може включати в себе витрати на відновлення або ремонт майна, компенсацію втрачених доходів у разі тимчасової непрацездатності чи навіть витрати на правове захист.

Моральна шкода також може бути значною. Постраждати психологічно медичний працівник може внаслідок стресу, викликаного конфліктними ситуаціями, погрозами або агресією з боку пацієнтів чи їх родичів. Це може призвести до виснаження, емоційного вигорання та навіть погіршення якості надання медичних послуг.

Варто зазначити і про репутаційні втрати, які займають не останнє, а можливо навіть і перше місце в цій тезі. Для медичного працівника, зокрема, лікаря з великим досвідом, стажем та навичками, репутація виступає набагато важливішим об'єктом, якому можна завдати шкоди, ніж переживання або навіть матеріальні втрати. Завдання шкоди діловій репутації для медичного працівника можуть мати далекосяжні наслідки, перевертаючи всю його професійну кар'єру і впливаючи на взаємодію з пацієнтами, колегами та відомствами. У сфері медицини, де довіра пацієнтів є важливою, репутаційні втрати можуть бути навіть більш серйозними, ніж інші види шкоди.

Здатність медичного працівника залучати пацієнтів та співпрацювати з колегами часто ґрунтується на його репутації. Пацієнти, шукаючи медичну допомогу, здебільшого довіряють тим лікарям, які мають бездоганну репутацію та високі рейтинги. Тому втрата репутації може призвести до зменшення кількості пацієнтів, а в деяких випадках – навіть до втрати практики. Крім того,

репутаційні втрати можуть вплинути на робочі умови медичного працівника. Колеги можуть почати ставитися до нього з певною недовірою, а адміністративні органи можуть зменшити його статус та повноваження. Це може призвести до відчуття ізоляції та погіршення робочого клімату.

Отже, при розгляді матеріальної та моральної шкоди, завданої медичному працівнику, порушення особистих немайнових прав на честь, гідність та ділову репутацію виявляються ключовим елементом, який може визначити його внутрішнє сприйняття себе, вплинути на подальшу кар'єру та взаємодію з оточуючим середовищем. Врахування цього аспекту стає надзвичайно важливим при вирішенні питань відповідальності та компенсації у сфері медичної практики.

Врахування і адекватне реагування на шкоду, яку може зазнати медичний персонал, є важливим етапом у забезпеченні підтримки та безпеки для всіх учасників медичного процесу. Діяти відповідально і з урахуванням обох сторін допомагає покращити якість надання медичної допомоги та сприяє збереженню гармонійних взаємин між медичним персоналом та пацієнтами.

Також варто звернути увагу на відповідальність закладів охорони здоров'я, адже багато питань, пов'язаних із відшкодуванням шкоди, стосується саме цих суб'єктів.

Закон України «Про захист прав споживачів» встановлює відповідальність медичних закладів у положеннях, які стосуються якості послуги, права споживача на безпечність послуги, компенсації матеріальної і моральної шкоди та ін. Останнє свідчить, що відповідно до чинного законодавства, про що вже мова йшла раніше, пацієнт сьогодні - це споживач медичної послуги, в той час, як медичний заклад в особі його персоналу - виконавець медичних послуг. Майнова відповідальність медичних організацій означає їх більшу відкритість, зниження кількості відомчих і професійних бар'єрів, рівноправність пацієнтів при наданні медичної допомоги та підсилення прояву правового захисту споживачів медичних послуг.

Як було сказано, безпосереднє відшкодування здійснює медичний заклад, де було заподіяно шкоду пацієнтові, незважаючи на те, що таку шкоду може бути завдано лікарем чи медичним персоналом. Відповідно, сам заклад охорони здоров'я має право регресного позову до безпосереднього заподіювана шкоди, тобто медичного працівника, який вчинив правопорушення. Регрес у сфері цивільно-правової відповідальності медичних організацій - це можливість медичної організації, яка відшкодувала шкоду, заподіяну пацієнтові при наданні медичної допомоги, зворотної вимоги стягнення у розмірі виплаченого відшкодування з працівника цієї установи - конкретного заподіювана шкоди.

Варто зазначити, що в такому контексті, медичному закладу може бути завдано майнової чи моральної шкоди у зв'язку з порушенням права цієї юридичної особи на недоторканність ділової репутації через різноманітні дії як їх працівників, так і пацієнтів або їх родичів, що своїми діями можуть сформувані негативне враження про заклад охорони здоров'я. Наприклад, якщо мова йде про ситуацію, коли особі консилиумом лікарів призначено такий метод лікування як трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин. Нами було визначено, що донором можуть бути не лише близькі особи, а ті особи, що погодилися бути донорами і згідно аналізів є сумісними із реципієнтом. Водночас, під час заповнення інформованої згоди, донор приховав певні важливі факти, які можуть вплинути на те чи прийме організм реципієнта такий донорський матеріал. І, якщо припустити, що матеріал було відторгнуто та згодом впливли приховані донором дані. Реципієнт та його родичі у ЗМІ поширюють неправдиву інформацію про заклад охорони здоров'я, який відповідає за трансплантацію, вказуючи, що це є заклад непрофесіоналів. У такому разі, медичний заклад має право звернутися до суду із захистом своєї ділової репутації та спростуванню недостовірної інформації.

Щодо ситуації з неправильними відомостями, які надав донор, то це буде окрема справа про відповідальність донора, якщо, окрім нього ніхто не знав, не міг довідатися і не повинен був перевірити такі дані перед вилученням у нього анатомічних матеріалів та проведенням трансплантації.

Дослідження питань відшкодування шкоди, завданої суб'єктам правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, вказує на необхідність удосконалення правового регулювання в цій області. Забезпечення ефективного захисту прав учасників трансплантації та визначення механізмів відшкодування шкоди виявляються важливими завданнями для сталого розвитку цієї медичної галузі. Врахування правових аспектів сприятиме покращенню якості надання медичних послуг та захисту інтересів учасників трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

### Висновки до розділу 3

1. Найбільш поширеними підставами відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є належним чином зафіксовані факти медичної недбалості та лікарської помилки. Медична недбалість може бути умисною або ненавмисною. Умисною є медична недбалість, коли медичний працівник усвідомлював, що його дії або бездіяльність за певних обставин можуть призвести до заподіяння шкоди пацієнтові, але все одно їх здійснював. В свою чергу, ненавмисною є медична недбалість, коли медичний працівник не усвідомлює, що його дії або бездіяльність можуть призвести до таких наслідків. Лікарську помилку варто розглядати як непрофесійні дії або бездіяльність лікаря, що мали негативні наслідки для здоров'я пацієнта. Лікарська помилка може бути об'єктивована у різноманітних діях чи бездіяльності і може ґрунтуватися на недостатній кваліфікації лікаря чи медичного персоналу.

2. У сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини лікарська помилка чи недбалість може бути допущена на будь-якому етапі трансплантації, починаючи від вибору донора та реципієнта з урахуванням їх фізіологічної сумісності і закінчуючи післятрансплантаційним доглядом.

3. Відповідальність за правопорушення у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за загальним правилом

покладається на заклад охорони здоров'я, який проводив трансплантацію. При цьому відповідальність у порядку регресу може бути згодом покладено безпосередньо на лікаря, який проводив трансплантацію. Відповідальність у досліджуваній сфері може бути застрахована і у цьому випадку покладається на страховика, який за договором страхування відповідальності бере на себе обов'язок відшкодувати шкоду, завдану внаслідок неправомірних дій або бездіяльності закладу охорони здоров'я у ході здійснення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини.

4. Опосередкована (страхова) відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є перспективним інструментом захисту прав та законних інтересів донорів і реципієнтів. Вона забезпечує відшкодування шкоди, завданої внаслідок невдалої трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, навіть якщо заклад охорони здоров'я (як правило, державна бюджетна установа) не має достатніх коштів для самостійного відшкодування шкоди. Чинне на сьогодні вітчизняне медичне законодавство передбачає, що страхування відповідальності закладів охорони здоров'я є обов'язковим.

5. Страхування професійної відповідальності лікарів є одним із найефективніших методів забезпечення реалізації компенсаційної функції цивільного права в досліджуваних правовідносинах. Існуючий механізм страхування дозволяє вирішувати питання відшкодування шкоди внаслідок можливих неправильних дій чи бездіяльності лікарів та медичного персоналу. Страхування допомагає зменшити фінансові ризики для лікарів у випадках завдання шкоди пацієнту, пов'язаних з їхньою професійною діяльністю, таким чином створюючи умови для більш ефективного виконання ними своїх обов'язків. Водночас, для пацієнтів це забезпечує гарантовану можливість отримання страхового відшкодування у випадках неякісного надання медичних послуг.

6. Обмежена цивільно-правова відповідальність застосовується у разі заподіяння шкоди внаслідок казусу, форс-мажорних обставин або дії або бездіяльності самого донора або реципієнта. Донор або реципієнт також може бути притягнутий до обмеженої цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю внаслідок порушення ним правил донорства або правил поведінки у межах післятрансплантаційного догляду.

7. У контексті медичної помилки чи неякісного надання медичних послуг медичним персоналом в широкому розумінні їх негативні правові наслідки можуть полягати у втраті можливості належного лікування, подальшого покращення стану здоров'я, забезпечення нормального плину життя чи навіть втрати можливості здійснення певних життєвих планів.

## ВИСНОВКИ

У дисертаційному дослідженні наведено теоретичне узагальнення і вирішення наукового завдання, яке полягає в отриманні нових результатів у формі наукових висновків щодо визначення юридичної природи та правового регулювання цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, виявленні проблемних аспектів нормотворчості та правозастосування у вказаній сфері, а також у наданні обґрунтованих пропозицій і рекомендацій для їх вирішення. До ключових результатів роботи можна віднести такі висновки.

1. Правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин охоплюють сукупність медичних послуг, втілених у відповідному методі лікування, що полягає у наступних медичних процедурах: діагностика у пацієнта захворювання, метод лікування якого ґрунтується на трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини; добір фізіологічно сумісних донора та реципієнта; отримання із кісткового мозку або периферичної чи пуповинної крові донора чи самого реципієнта анатомічних матеріалів, які здатні до регенерації інших тканин чи органів людини; операція по їх пересадці пацієнту (реципієнту); післяопераційний догляд та відновлення пацієнта (реципієнта).

2. Правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є різновидом суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, що виникають у процесі організації та здійснення лікування пацієнта, що потребує трансплантації, у межах яких заклад охорони здоров'я як професійний учасник цих відносин надає комплекс медичних послуг, спрямованих на збереження або зміцнення здоров'я пацієнта (реципієнта), згідно з вимогами чинних протоколів надання медичної допомоги, актів чинного вітчизняного законодавства та умов договору про надання медичних послуг у сфері трансплантації.

3. Етапами розвитку правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин є: 1. Встановлення правильного діагнозу та медичних показань до застосування такого методу лікування як трансплантація. 2. Проведення необхідних аналізів для визначення генної сумісності донора і

реципієнта. 3. Пошук донора для реципієнта. 4. Надання згоди на донорство. 5. Медичне обстеження та вилучення анатомічного матеріалу у донора. 6. Переміщення анатомічних матеріалів після вилучення для проведення трансплантації. 7. Трансплантація. 8. Післяопераційний догляд.

4. Договір про надання трансплантаційних послуг укладається як двосторонній, якщо пацієнт (реципієнт) звернувся за комплексом трансплантаційних послуг та має медичні показання для цього. Сторонами досліджуваного договору у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини замовником завжди виступає Міністерство охорони здоров'я України або Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант – координації», а виконавцем - відповідний профільний заклад охорони здоров'я. У досліджуваному договорі пацієнт (реципієнт) має статус третьої особи, на користь якої укладається договір.

5. Однією із підстав виникнення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин можна вважати факт наявності у пацієнта відповідного захворювання, за умови, що обраний консилиумом лікарів метод лікування передбачає застосування трансплантації. Належним чином оформлене рішення консилиуму лікарів про встановлення діагнозу захворювання, для лікування якого необхідне проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, набуває значення юридичного факта, необхідного для виникнення досліджуваних правовідносин.

6. В абсолютній більшості випадків цивільно-правова відповідальність у сфері надання трансплантаційних послуг має деліктний характер. Незважаючи на те, що комплекс медичних послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин надається на підставі договору, відшкодування заподіяної у межах досліджуваних договірних правовідносин шкоди здійснюється з урахуванням положень чинного вітчизняного законодавства про недоговірну (деліктну) відповідальність.

7. Цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини покладається, як правило, на



виконавця, яким постає профільний заклад охорони здоров'я, а на винного у медичній помилці чи недбалості лікаря може бути покладена відповідальність у порядку регресу. Донор також може бути притягнутий до відповідальності за невиконання окремих умов процедури вилучення гемопоетичних стовбурових клітин чи приховування інформації, встановлення якої є перешкодою до донорства. У разі порушення так званих донорських правил, встановлених законом або договором, донор може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності за заподіяння шкоди здоров'ю реципієнта.

8. Важливе значення у ході визначення підстав відповідальності за шкоду, завдану у межах досліджуваних правовідносин, є відмежування лікарської помилки від недбалості. Лікарська помилка полягає у ненавмисному завданні шкоди пацієнту (як реципієнта, так і донора) внаслідок недостатності лікарського досвіду, неточної постановки діагнозу, неправильного обрання методів лікування та інших не завжди прогнозованих професійних прорахунків медичного персоналу. Лікарська недбалість з цивільно-правової точки зору - це порушення лікарями чи іншими медичними працівниками своїх професійних обов'язків, яке призвело до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта (як реципієнта, так і донора). у цивільному праві лікарська помилка та лікарська недбалість вважаються окремими підставами цивільно-правової відповідальності, яка покладається на заклад охорони здоров'я. У разі заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта (як реципієнта, так і донора) внаслідок лікарської помилки чи лікарської недбалості медичний працівник, який допустив помилку чи недбалість відповідно, може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності тільки у порядку регресу.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андрійчук Б.І., Тімофєєва Т.С. Правове регулювання біобезпеки використання клітинних ксенотрансплантатів в Україні. Матеріали XXIV всеукраїнської практично-пізнавальної конференції «*Наукова думка сучасності і майбутнього*». URL: <http://naukam.triada.in.ua/index.php/konferentsiji/54-dvadtsyat-chetverta-vseukrajinska-praktichno-piznavalna-internet-konferentsiya/603-pravove-regulyuvannya-biobezpeki-vikoristannya-klitinnikh-ksenotransplantativ-v-ukrajini>
2. Антонов С.В. Правова регламентація надання медичних послуг. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2015. Вип. № 2. С. 206
3. Антонов С.В. Особливості відшкодування шкоди, заподіяної пацієнтові невдалим медичним втручанням. *Управління закладом охорони здоров'я*. № 7. 2007. URL: <http://www.medlawcenter.com.ua/ru/publications/76.html>.
4. Антонов С. В. Цивільно-правова відповідальність при наданні медичних послуг :дис.канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2006. 206 с.
5. Артюхова І.В. Дослідження тлумачення поняття «якість» як економічної категорії. *Культура народів Причорномор'я*. 2007. № 103. С. 122-124.
6. Балинська О.М., Заяць О.С. Деякі питання правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. №2. С 75-79.
7. Благодійна Організація «Благодійний фонд Український реєстр донорів кісткового мозку». Офіційний веб-сайт. URL: <https://ubmdr.org>
8. Благодійний Фонд «Українська Біржа Благодійності». Інтернет-ресурс. URL: [https://dobro.ua/about\\_us/](https://dobro.ua/about_us/)
9. Благодійний фонд у сфері дитячої онкології «Таблеточки». Офіційний веб-сайт. URL: <https://tabletochki.org/pytannja-vidpovidi/>

10. Болдіжар С., Пішта В. Сучасні тенденції правового забезпечення новітніх прав у сфері охорони здоров'я : монографія - Ужгород : ФОП Сабов А. М., 2022. 250 с.
11. Брюховецька М.С. Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні. автореф. дис. канд. юр. наук. Київ. НАВС. 2017. 19 с.
12. Брюховецька М.С. Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2017. 230 с.  
URL: <http://elar.naiu.kiev.ua/handle/123456789/1943>
13. Булеца С. Б. Анатомічні матеріали як об'єкти цивільних прав. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету*. 2021. Вип. 68. С. 46–51.
14. Булеца С.Б. Відшкодування збитків у медицині. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2015. Вип. 32. С. 7–10.
15. Булеца С.Б. Відшкодування шкоди при рятуванні життя та здоров'я фізичної особи. *Вісник Запорізького національного університету*. 2012. №2 (част. I). С. 90-94
16. Бутинець Т.А. Спостереження як основний метод наукового дослідження в контролі. *Проблеми теорії та методології бухгалтерського обліку, контролю і аналізу: міжнародний збірник наукових праць*. Житомир: ЖДТУ, 2009. Випуск 1 (13). С. 163-174
17. В Україні запрацювала система трансплантації органів та тканин. Інтернет-ресурс. URL: <https://suspilne.media/93276-v-ukraini-zapracuvala-sistema-transplantacii-organiv-ta-tkanin/>
18. В Україні створять Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Урядовий портал. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/v-ukraini-stvoriat-derzhavnu-informatsiinu-systemu-transplantatsii-hemopoetychnykh-stovburovykh-klityn>
19. Ведишева А. Все про донорство органів. URL: <https://taslife.com.ua/blog/vse-pro-donorstvo-organiv>

20. Гальчинський В.Г., Гальчинський С. В. Проблеми законодавчого врегулювання трансплантації органів в Україні та ЄС. *Медичне право : науково-практичний журнал*. Київ : Медицина і право. 2022. № 2(30). С. 24-48.
21. Герц А.А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг. [http://idpnan.org.ua/files/gerts-a.a.-dogovirni-zobov\\_yazannya-u-sferi-nadannya-medichnih-poslug-\\_d\\_.pdf](http://idpnan.org.ua/files/gerts-a.a.-dogovirni-zobov_yazannya-u-sferi-nadannya-medichnih-poslug-_d_.pdf)
22. Герц А. А. Медична послуга як об'єкт правового регулювання. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Юриспруденція*. 2015. Вип. 15(2). С. 11-13.
23. Демидович О. М. Популяризація медіації як альтернативного способу вирішення медичних спорів: досвід Іспанії. *Конфліктологічна експертиза: теорія та методика: XVII міжнародна науково-практична конференція від 16 лютого 2018 р., Київ, НаУКМА*. 2018
24. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 № 1211. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-p>
25. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році. Постанова Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 р. № 1394 URL: <https://ips.ligazakon.net/document/kp231394?an=685>
26. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 № 117. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va117282-02>.
27. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини від 24 січня 2002 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684)
28. Дзюба А. Є. Цивільно-правове регулювання трансплантації органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу: дисертація на здобуття

- ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право». Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2023. 238 с.
29. Дія. Держава у смартфоні. URL: <https://plan2.diia.gov.ua/>
30. Європейська Хартія Прав Пацієнтів в Україні. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». URL: <https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/hartia.pdf>
31. Євхутич І. М. Законодавчі проблеми трансплантації як особливого методу лікування: порівняльний аспект. *Соціально-правові студії*. 2019. Випуск 3 (5). С. 130-135.
32. Єдина державна інформаційна система (ЄДІСТ). URL: <https://utcc.gov.ua/yedyna-derzhavna-informatsijna-systema-yedist/>
33. Єсіпова Л. О. Цивільно-правова сутність понять збитки та шкода. *Часопис цивілістики*. 2015. Вип. 18. С. 33-36.
34. Житловий Кодекс України від 30.06.1983 № 5464-Х. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5464-10>
35. Загальна теорія держави і права: підручник для студентів юридичних вищих навчальних закладів. За ред. д-ра юрид. наук, проф., акад. АПрН України М. В. Цвіка, д-ра юрид. наук, проф., акад. АПрН України О. В. Петришина. Харків: Право, 2009. 584 с.
36. Закон про трансплантацію людських органів та тканин Індії (Transplantation of Human Organs and Tissues Act). URL: [https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15433/1/transplantation\\_of\\_human\\_organ\\_and\\_tissues\\_act%2C\\_1994.pdf](https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15433/1/transplantation_of_human_organ_and_tissues_act%2C_1994.pdf)
37. Зборівський Ю.-А.Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Юридичний науковий електронний журнал*. № 2, 2023 С. 140-143
38. Льющенко К.О. Право на донорство в цивільному праві України : автореф. дис. канд. юрид. наук: 12.00.03 / НАН України, Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького, 2018. 18 с.
39. Льющенко К.О. Право на донорство в цивільному праві України : дис. канд. юрид. наук: 12.00.03 / НАН України, Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького, 2018. 284 с.

40. Карнаух Б.П. Вина як умова цивільно- правової відповідальності : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Нац. ун-т «Юридична ака- демія України імені Ярослава Мудрого». Харків, 2013. 21 с.
41. Качмар М.З. Розвиток цивілістичної думки щодо правовідносин у сфері надання медичної допомоги в незалежній Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія: Право. Том 1 № 78 (2023). С. 172-176
42. Квіт Н. М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. *Форум права*. 2019. № 3. С. 48–57.
43. Квіт Н. М., Кінаш Д. В. Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів, ембріонів як об'єктів цивільних правовідносин. *Нове українське право*. №1. 2023, С. 73-80
44. Кізлова О. С. Договір про надання медичних послуг як цивільно-правовий договір. *Право і суспільство*. 2014. № 2. С. 39-44.
45. Кодекс України з процедур банкрутства: Закон України від 18 жовт. 2018 р. No 2597-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2019. No 19.
46. Конституція України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-вр URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>
47. Коробцова Н.В. Віндикація біоматеріалу: римське право та сучасність . *Юридичний науковий електронний журнал*. № 9. 2022. С. 153 – 155.
48. Коробцова Н. В. Підстави для звільнення виконавця медичних послуг від цивільно-правової відповідальності. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2023. № 1. С. 30 – 33.
49. Коробцова Н. В. Правовий статус біоматеріалу людини. *Проблеми законності*. 2022. Вип. 156. С. 28–39.
50. Коробцова Н., Кушнір В. До питання цивільно-правової відповідальності у сфері надання медичних послуг. *Молодий вчений*. 2019. № 11 (75). С. 42–46.

51. Косак В. М. Правова природа відносин з трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали ХХІХ звітної науково-практичної конференції (2–3 лютого 2023 р.): у 2-ох ч. Ч. 1.* Львів: Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2023. 255 с. С. 167–169.
52. Крушельницька Г. Л. Поняття та цивільно-правова природа біоматеріалу людини. *Нове українське право.* 2022. Вип. 3. С. 32–39.
53. Лейкемія у дітей і підлітків. Онлайн-ресурс Разом by St. Jude. URL: <https://together.stjude.org/uk-ua/%D1%96%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%20%D0%BF%D0%B5%D0%B4%D1%96%D0%B0%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9%20%D1%80%D0%B0%D0%BA/%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D0%B8/leukemia.html>
54. Лікувальний гемаферез. Empendium портал для лікарів. URL: <https://empendium.com/ua/manual/chapter/B72.VI.K.2>.
55. Національна рада для трансплантації (National Organ and Tissue Transplant Organization, NOTTO). URL: [https://notto.gov.in/WriteReadData/Portal/News/95\\_1\\_guidelines.pdf](https://notto.gov.in/WriteReadData/Portal/News/95_1_guidelines.pdf)
56. Національний науковий центр хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова НАМН України URL: <https://www.surgery.org.ua/Documents/Details/7b7a31cf-949f-43f7-b8ecd94e9cec121f?title=Transplantatsiia>
57. Майданик Р. А. Договір про надання медичних послуг: загальні положення. *Медичне право.* 2010. № 5(1). С. 52–66.
58. Майданик Р. А. Правове регулювання відносин сурогатного материнства з іноземним елементом. імплементація кращого досвіду в Україні. *Право України.* 2020. Вип. № 3. С. 121–138.

59. Майданик Р. А., Москаленко К.В. Деякі обмеження у здійсненні репродуктивних прав (на прикладі Китаю та Австрії). *Wiadomosci lekarskie*. Volume LXXIV, ISSUE 11 PART2, NOVEMBER 2021, Pages 3016-3020.
60. Майданик Р. А., Москаленко К.В. На шляху до створення уніфікованого регулювання сурогатного материнства в Європі: останні тенденції та перспективи на майбутнє. *Wiadomosci lekarskie*. Volume 73, Issue 12 Part 2, December 2020, Pages 2865-2870.
61. Мацегорін О.І., Грачова О.Ю. Цивільно-правові аспекти права на донорство. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. №2. С. 51-54
62. Мікробіологія. Том 1 : підручник. Сергійчук М. Г., Сківка Л. М., Сергійчук Т. М. та ін. К. : ФОП Маслаков, 2020. 500 с.  
[https://biology.univ.kiev.ua/images/stories/Kafedry/Microbiologiya/Library/Rozdil\\_17.pdf](https://biology.univ.kiev.ua/images/stories/Kafedry/Microbiologiya/Library/Rozdil_17.pdf)
63. Медична енциклопедія. Інтернет джерело. URL:  
[https://gufo.me/dict/medical\\_encyclopedia](https://gufo.me/dict/medical_encyclopedia)
64. Медичне право : підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
65. Мельник А.С. Правове регулювання трансплантації і донорства в Україні. Київ: Національний авіаційний університет, 2020. 101 с. URL:  
<https://core.ac.uk/download/323512298.pdf>
66. Методичні рекомендації щодо надання адміністративних послуг ветеранам війни та особам, на яких поширюється чинність Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту»: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 р № 167-р. URL:  
[https://mva.gov.ua/storage/app/sites/1/uploaded-files/Методичні\\_рекомендації.pdf](https://mva.gov.ua/storage/app/sites/1/uploaded-files/Методичні_рекомендації.pdf)
67. Мікуліна М.М. Ціннісний зміст особистих немайнових благ. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. №2. С. 175-178



68. Міщук І.В. Інформаційна регламентація міжнародно-правових актів трансплантації органів і тканин людини. URL: <http://ippi.org.ua/sites/default/files/11mivotl.pdf>
69. Москаленко К.В. Пацієнт як суб'єкт медичних правовідносин: окремі проблеми. *Журнал східноєвропейського права*. 2019. № 69. С. 151 - 155
70. Мустафаєва С. М. Органи і тканини людини як об'єкти цивільних прав. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. # 2. С. 79–81.
71. Надьон В. В. Роль принципу добросовісності на стадії укладення договору прокату. *Право. UA*. 2023. № 1. С. 178-184
72. Надьон В.В., Менджул М.В., Котляр О.І. Правові основи застосування допоміжних репродуктивних технологій: порівняльний аналіз законодавства України та країн Європи. *Wiadomości Lekarskie, Volume Lxxiv, Issue 11 Part 2, November 2021*. P. 3021-3025.
73. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит». Договір ТГСК 3040301. URL: <https://ohmatdyt.com.ua/wp-content/uploads/2023/04/Dogovir-3040301-vid-03.04.2023r..pdf>
74. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит». Договір ТГСК 2122104. URL: <https://ohmatdyt.com.ua/wp-content/uploads/2023/01/Dog-2122104.pdf>
75. Національна програма обміну для живих донорів нирки. Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я Держави Ізраїль. URL: <https://www.health.gov.il>
76. Національна служба здоров'я. National Health Service (NHS) Blood and Transplant. NHS Blood and Transplant. URL: <https://www.nhsbt.nhs.uk/>
77. Національний реєстр донорів кісткового мозку (Deutsche Knochenmarkspenderdatei DKMS). URL: <https://www.dkms.de/informieren>
78. Німецьке цивільне уложення. Bürgerliches Gesetzbuch URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>

79. 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#Text>
80. Паліюк В. П. Умови відшкодування моральної (немайнової) шкоди. Відшкодування моральної шкоди: коментар, законодавство, судова практика. за заг. ред. М. К. Галянтича. Київ, 2013. С. 54-65.
81. Пасечник О. В. Стандарти всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері трансплантації органів та/або тканин, клітин. *Право і суспільство*. 2019. № 5, ч. 2. С. 189–193. DOI: <https://doi.org/10.32842/2078-3736-2019-5-2-30>
82. Пипченко Б.Ю. Дискусійні аспекти надання згоди на донорство органів та тканин для трансплантації. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення)*. Матеріали ІІ Всеукраїнської науково практичної конференції 17—18.04.2008, м. Львів
83. Пішта В. І. Правове регулювання перехресного донорства в Україні та зарубіжних державах. *Електронне наукове видання «Порівняльно-аналітичне право»*. 2020. № 4. С. 217-223. С.219-220.
84. Плотницька С.Б. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні: дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.02. ДВНЗ «Ужгородський національний університет». Ужгород, 2021. 209 с.
85. Попов В.А. Особливості венчурного інвестування підприємств медичної сфери. *Правовий часопис Донбасу*. 2023. № 3 (84). С. 31-35.
86. Попов В. А., Морозова А. О. Цивільно-правовий договір як регулятор цивільних відносин: поняття, форма та особливості укладення. *Міжнародний науковий журнал «Інтернаука»*. Серія: «Юридичні науки». 2020. № 4. С.102-108.
87. Попов В.А., Попова С.О. Правові проблеми залучення інвестицій для створення ксеноімплантатів і можливості їх подальшої трансплантації. *Аналітично-порівняльне правознавство*. № 6. 2023. С. 251-256

88. Попова С.О. Особисті немайнові права юридичної особи: реалії сьогодення. : монографія. Харків : Право, 2023. 358 с.
89. Принципи міжнародних комерційних договорів УНІДРУА 2010. пер. з англ. О. С. Білоус. К. : Юстініан, 2013. 576 с.
90. Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 28.02.2020 № 590. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0590282-20>
91. Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта. Наказ МОЗ України від 21.03.2019 № 619 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0395-19.t>
92. Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин: Постанова Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2023 р. № 1228 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1228-2023-п>.
93. 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-п#n8>
94. Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2020 № 257. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-2020-п>
95. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України № 2427-VIII від 17.05.2018 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>
96. Про затвердження Клінічного протоколу «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та

протипоказання» : Наказ Міністерства охорони здоров'я від 23 липня 2019 року № 619. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0619282-10>

97. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-п>.
98. 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-п#n8>
99. Про збір, зберігання та трансплантацію клітин, тканин і органів. USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20051691411/U/D20051411Lj.pdf>
100. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення № 2168-VIII від 19.10.2017 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>
101. Про застосування судами окремих норм Сімейного кодексу України при розгляді справ щодо батьківства, материнства та стягнення аліментів. Постанова Верховного суду України від 15.05.2006 № 3. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0003700-06>
102. Про затвердження Положення про дитячі будинки і загальноосвітні школи-інтернати для дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування: Наказ МОН України, Мінсоцполітики України від 10.09.2012 № 995/557 URL <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1629-12>
103. Про затвердження Положення про заходи захисту та визначення порядку здійснення окремих операцій в іноземній валюті. Постанова

- Національного банку України 02.01.2019 № 5. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0005500-19>
104. Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги засудженим до позбавлення волі: Наказ Міністерства юстиції України та Міністерства охорони здоров'я України від 15.08.2014 № 1348/5/572. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0990-14>.
105. Про ліцензування видів господарської діяльності від 02 березня 2015 року №222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
106. Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди. Постанова Верховного Суду України від 31.03.1995 № 4. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-95>
107. Про трансплантацію органів людини. Положення Держради КНР. 2012 . URL: [https://www.gov.cn/govweb/fwxx/bw/wsb/content\\_418181.htm](https://www.gov.cn/govweb/fwxx/bw/wsb/content_418181.htm)
108. Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації»: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 р. № 1154-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1154-2020-p>
109. Проект Закону про внесення змін до Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині) від 03.06.2021 № 5610. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/26711>
110. Проект Закону про організацію медичного обслуговування населення в Україні від 04.09.2017 № 7065. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/JH5G900A?an=482>
111. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації від 12.07.2023 № 9482. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/42254>

112. Пташник І.Р. Правове регулювання трансплантації штучно створених органів. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України*. 2013. Вип. 32. С. 54-62.
113. Пташник І.Р. Трансплантація органів як особливий вид медичної послуги. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України*. 2016. №. 41. С.16-26.
114. Пунда О.О. Поняття та проблеми здійснення особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування людини: монографія. Київ, 2005. 436с.
115. Пуповинна кров: міфи і правда. URL: <https://cryobank.ua/uk/articlesuk/pupovinna-krov-mifi-i-pravda/>
116. Регенеративна медицина та біотехнології в ортопедії: конспект лекцій з дисципліни «Регенеративна медицина та біотехнології в ортопедії» для студентів спеціальності 163 «Біомедична інженерія» денної та заочної форм навчання. уклад. О.Ю. Азархов. Маріуполь: ДВНЗ «ПДТУ», 2019. 67 с.
117. Риженко Т.Г. Міжнародно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. №9. С. 573-576
118. Рішення Конституційного Суду України від 3 червня 1999 року № 5-рп/99. Режим доступу: <https://ccu.gov.ua/docs/401>
119. Рішення Володарсько-Волинського районного суду Житомирської області № 105129317 від 04.07.2022 у Справі № 276/1836/21. URL: <https://youcontrol.com.ua/catalog/court-document/105129317/>
120. Румянцев О. П. Адміністративно - правове регулювання трансплантації в Україні. Дис. на здобуття наук. ст. канд. юр. наук зі спец.12.00.07. Національний авіаційний університет, м. Київ, 2021. 253 с. С. 129-130

121. Савицька А.М. Відшкодування збитків, завданих неналежним лікуванням. Львів: Вид-во при ЛДУ Видавничого об'єднання «Вища школа», 1982. 195 с.
122. Салютін Р. В. Імуногістохімічна характеристика диференціації гемопоетичних стовбурових клітин фетальної печінки за різних умов експериментальної трансплантації. *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. 2013. Т. 8, № 1. С. 128-131
123. Свистун Л.Я. Деякі питання цивільно-правової відповідальності у сфері надання медичних послуг. *Право і суспільство*. 2015. № 5. С. 79– 84.
124. «Словник української мови» URL: <https://slovnyk.ua/index.php?swrd=своєчасний>
125. 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.
126. Сенюта І.Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: окремі аспекти. Вісник Національної асоціації адвокатури України. №7-8 (55). 2019. С. 56-61 [https://unba.org.ua/assets/uploads/news/2019-08-07-v-snik-naau-7-2019\\_5d4b026592d9f.pdf](https://unba.org.ua/assets/uploads/news/2019-08-07-v-snik-naau-7-2019_5d4b026592d9f.pdf)
127. Сидоренко А. Право на донорство крові. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право*. 2019. № 1. С.107-108
128. Сімейний кодекс України від 10 січня 2002 р. // Відомості Верховної Ради України. 2002. №21. Ст. 135.
129. Скриннікова К.О. Окремі аспекти цивільно-правової відповідальності лікарів (медичних працівників). *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. Том 1 № 79 (2023). С. 327-248 <http://visnyk-pravo.uzhnu.edu.ua/article/view/288612/282259>
130. Скрипник В. Донорські органи як об'єкти цивільних правовідносин. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. Вип.5. С.62–67.

131. Спасибо-Фатєєва І.В. Види об'єктів цивільних прав. *Часопис цивілістики*. 2015. Вип. 18. С. 13–18.
132. Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації». Офіційний веб-сайт. <https://utcc.gov.ua/>
133. Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлі органами. URL: [https://www.declarationofistanbul.org/images/documents/doi\\_2008\\_Russian.pdf](https://www.declarationofistanbul.org/images/documents/doi_2008_Russian.pdf)
134. Стефанчук Р.О. Особисті немайнові права фізичних осіб (поняття, зміст, система, особливості здійснення та захисту): монографія Хмельницький: Хмельн. ун-туправл. та права, 2007. 626 с.
135. 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)
136. Стець О., Білошенко О., Чабаненко Ю. Актуальні питання трансплантації органів і тканин в Україні. *Збірник наукових праць ЛОГОС*. 2020. С. 64-67.
137. Тарасюк І.О. Визначення гемопоетичних стовбурових клітин об'єктом цивільних прав. *Наше право*. №4 2023. С. 111-116. URL: <https://doi.org/10.32782/NP.2023.4.17>
138. Тарасюк І.О. Проблемні питання правозастосування, пов'язані з донорством гемопоетичних стовбурових клітин та інших анатомічних матеріалів людини. *Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство»*. 2023. № 4. С. 160-164. URL: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.26>
139. Тарасюк І.О. Сутність і поняття трансплантації анатомічних матеріалів людини: цивільно-правовий аспект. *Право та інновації*. 2024. №1. С. 67-72.
140. Тарасюк І.О. Трансплантаційні правовідносин як цивільно-правова категорія: поняття, ознаки та етапи. *Право.UA*. №4. 2023. С.225-231



141. Телічак І.Я. Відповідальність медичних працівників. Міністерство юстиції України. [URL:https://minjust.gov.ua/m/str\\_35697](https://minjust.gov.ua/m/str_35697)
142. Токарева К. С. Медіація у спорах щодо охорони здоров'я. *Наше право*. 2020. № 4. С. 39–46.
143. Трансплантація стовбурових клітин (кісткового мозку). Онлайн-ресурс Разом by St. Jude. URL: <https://together.stjude.org/uk-ua/діагностика-лікування/treatment/bone-marrow-transplant.html>
144. Трансплантологія: реалії та перспективи у рамках української медицини. інтернет ресурс. URL: <https://health-ua.com/article/63757-transplantologiya-real-taperspektivi-uramkah-ukransko-meditcini>
145. «Український центр трансплант-координації». Спеціалізована державна установа. Питання, що ставляться найчастіше. URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya/pytannya-shho-stavlyatsya-najchastishe/>
146. «Український центр трансплант-координації». Спеціалізована державна установа. У чому різниця між смертю мозку і зупинкою серця?. URL: <https://utcc.gov.ua/question/u-chomu-riznytsya-mizh-smertyu-mozku-i-zupynkoju-sertsya/>
147. Утехін І. Б. Якість послуг за договором у цивільному праві. *Університетські наукові записки*. 2010. № 4. С. 57-62
148. Ухвала Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 04.10.2017 р. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/69576935>.
149. Халабуденко О.А. Квазіринковий механізм розподілу органів і тканин людини як мериторних благ. Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. *Матеріали міжн. наук.-практ. конф.* Київ, 17 вер. 2020 р.
150. Ханик-Посполітак Р.Ю.. Відшкодування шкоди в цивільному законодавстві : український та європейський підходи. *Наукові записки НАУКМА : Юридичні науки*. 2016. Т. 181. С. 103-106.

151. Харківський обласний центр служби крові.  
<https://bloodservice.org.ua/donori-alogenih-gemopoetichnih-stovburovih-klitin>
152. Ходико Ю.Є. Спірні об'єкти речового правовідношення та їх правовий режим. *Право і суспільство*. 2017. № 6. С. 85–90.
153. Церковна О.В. Умисел потерпілого як підстава звільнення від цивільно-правової відповідальності. *Науковий часопис «Університетські наукові записки»*. 2010. № 4 (36). С. 63 - 68.
154. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. URL:  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
155. Швидка В.Г. Загальні положення про договори трансплантації. *Правове життя сучасної України: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.* Одеса. 2020. Т. 3. С. 449-451.
156. Шимон С. І. Відшкодування моральної (немайнової) шкоди як спосіб захисту суб'єктивних цивільних прав : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 1998. 199 с.
157. Шишка О. Р. Правова невизначеність послуги як об'єкта цивільних прав. *Право і безпека*. 2021. №2 (81). С.182-187
158. Шишка О. Р. Правовий режим анатомічних матеріалів людини : деякі напрямки рекодифікації цивільного законодавства України. *Теоретичні питання юриспруденції і проблеми правозастосування: виклики XXI століття* : тези доп. учасників II Всеукр. наук.-практ. конф. (Харків, 10 груд. 2019 р.) ; Наук.-дослід. ін-т публ. політики і соц. наук. Харків: НДІ ППСН, 2019. С.66-73
159. Шишка О. Р., Шишка Н. В. Щодо проблеми визначення цивільно-правового режиму органів, вилучених із тіла людини, у законодавстві України. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 1. С. 108-111.
160. Шкляр І. В. Дослідження права на медичну допомогу із застосуванням трансплантації у вітчизняних та зарубіжних наукових

- працях. Експерт: парадигми юридичних наук і державного управління, (6(12), 2020 С.140-150.
161. Шкляр І. В. Право людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації: український та зарубіжний досвід: дис. ... д-ра філософії [спец. 81 - Право]. Національна академія внутрішніх справ. Київ, 2022. 235 с.
162. Щирба М. Ю. Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження: автореф. дис. д. ю. н. : 12.00.01 Теорія та історія держави і права; історія політичних і правових вчень. 2021
163. Щирба М.Ю. Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.01. Луцьк, 2020. 519 с.
164. Що таке стовбурові клітини і як їх отримують? : Кріобанк. URL:<https://cryobank.ua/uk/articles-uk/shho-take-stovburovi-klitini-i-yak-yih-otrimuyut>
165. Що таке трансплантація стовбурових клітин? : Онлайн-ресурс «Разом by St. Jude». URL:<https://together.stjude.org/uk-ua/%D0%B4%D1%96%D0%B0%D0%B3%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F/treatment/bone-marrow-transplant.html>
166. Юзікова Н. Правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2020. № 4. DOI: 10.31733/2078-3566-2020-4-213-218
167. Японська асоціація трансплантології. URL: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=424AC0100000090>
168. Яроцький В.Л. Цінні папери в механізмі правового регулювання майнових відносин (основи інструментальної концепції) : монографія. Харків: Право. 2006. 544 с.

169. Яроцький В. Л., Надьон В. В., Менджул М. В. Правові колізії застосування технології сурогатного материнства іноземцями в Україні та шляхи їх подолання *Вісник національної академії правових наук України*. Vol. 29. № 3. 2022. С. 124-137.
170. Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie. StF: JGS. № 946/1811. URL: <https://www.ris.bka.gv.at>
171. Arcangelo Liso, Margherita Neri, Francesca Maglietta, Raffaele La Russa, and Emanuela Turillazzi Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Bioethical Lens Stem Cells International, vol. 2017, Article ID 1286246, 11 pages, 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5504964/>
172. Cryos International Denmark URL: <https://dk.cryosinternational.com/how-to/how-to-order-donor-sperm/prices-and-payment>
173. Doreen Flynn, Akiim Deshay, Mike Hamel; Mark Hachey; Kumud Majumder, Moremarrowdonors.org, John Wagner, M.D. v. Eric Holder Jr., Attorney General OPINION of the United States, sued in his Official Capacity: US Law, Case Law, Codes, Statutes & Regulations URL: <https://cases.justia.com/federal/appellate-courts/ca9/10-55643/10-55643-2011-12-01.pdf?ts=14110643>
174. Dziuba A. Organ and tissue transplantation definition: civil law aspect. № 71 (2022): *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія: Право. С. 108-11488
175. Federal register. The daily journal of the United States Government. URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2013/10/02/2013-24094/change-to-the-definition-of-human-organ-under-section-301-of-the-national-organ-transplant-act-of>
176. Flynn v. Holder, 684 F.3d 852 URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/organ-transplantation-and-the-determination-of-death/flynn-v-holder/>

177. Frisina v. Women and Infants Hospital of Rhode Island, 95-4037 (2002), C.A. No. 95-4037 C.A. No. 95-4469 C.A. No. 95-5827 (Sup. Ct. R.I. 2002) <https://www.courtlistener.com/opinion/4112241/frisina-v-women-and-infants-hospital-of-rhode-island-95-4037-2002>
178. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/TPG.pdf>
179. Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation. World Health Organization, Geneva, November 2009. URL: <http://www.who.int/transplantation/activities/GlobalGlossaryonDonationTransplantation.pdf?ua=1>.
180. Grand view research. Cell therapy market size: share and trends analysis report by use, by type, by therapy type, by region and segment forecasts. 2018–2025. URL: <https://www.grandviewresearch.com>
181. Greasley K. Property rights in the human body: commodification and objectification // Persons, parts and property edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 75. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 UK Public General Acts 1990 c. 37 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>
182. Human Tissue Act 2004 UK Public General Acts 2004 c. 30 URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>
183. Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007 (as amended). URL: <https://content.hta.gov.uk/sites/default/files/2021-06/Human%20Tissue%20%28Quality%20and%20Safety%20for%20Human%20Application%29%20Regulations%20licensing%20standards.pdf>
184. IN RE: the MARRIAGE OF Laura Lee DAHL (2008) <https://caselaw.findlaw.com/or-court-of-appeals/1382656.html>
185. Mayes G. Buying and selling organs for transplantation in the United States. Medscape Education. 2003. №4(2).

186. Mayes G. Randolph “Reconstructing the Right to Privacy,” *Social Theory and Practice*, 29.1 (2003) 1-18.
187. Murray T.H. The gift of life must always remain a gift // *Discover*. 1986. P. 90–92.
188. National Organ Transplant Act. S.2048 Congress of the United States of America. URL: <https://www.congress.gov/bill/98th-congress/senate-bill/2048>
189. National Organ Transplantation Act of 1984, Public Law 98-507 – Oct.19, 1984. *Weekly compilation of presidential documents*. 1984. Vol. 20. № 42
190. UNIDROIT Principles 2010 URL: <http://www.unidroit.org/instruments/commercial-contracts/unidroit-principles-2010>. Title from the screen.
191. Organ Donation. Altruism, mutual responsibility and organ donation. Ministry of Health of Israel. URL: <https://www.gov.il/en/departments/guides/organ-donation>
192. Penner J.E. *The idea of property in Law*. Oxford, 1997. P. 112.
193. Push is on for states to ban organ transplant discrimination. *NBC News*. URL: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/push-states-ban-organ-transplant-discrimination-n1259662>
194. Radin M. *Contested commodities* // Harvard University Press. Cambridge, 1996. P. 127.
195. Radin M. Market-inalienability. *Harvard law review*. 1987. Vol. 100. № 8. P. 1849–1937.
196. Rubio Hassan reintroduce legislation to prevent organ transplant discrimination against patients with disabilities. Marco Rubio official web site <https://www.rubio.senate.gov/rubio-hassan-reintroduce-legislation-to-prevent-organ-transplant-discrimination-against-patients-with-disabilities/>
197. Scientific registry of transplant recipients. Organ Procurement and Transplantation Network. URL: <https://www.srtr.org/about-srtr/mission-vision-and-values>

198. Silvestri E. Too much of a good thing: Alternative Dispute Resolution in Italy. *Nederlands-Vlaamstijdschrift voor Mediation en conflictmanagement*. 2017. No. 21. 77-90 DOI: 10.5553/TMD/138638782017021004007.
199. Slipchenko S., Shyshka O., Buletsa S., Slipchenko A., Shyshka N. Legal regime of donor organs in Private International Law. *Georgian medical news*. 2020. No 7-8 (304-305). P.169-177
200. Slonim R., Wang C., et al. The Market for Blood. *Journal of Economic Perspectives*. 2014. Vol. 28. № 2. P.181.
201. Stewart C., Lipworth W. Problems of biobanking and the law of gifts. *Persons, parts and property/* edited by Gould I. et Greasley K., Herring J. Et al. Hart Publishing. 2016. P. 35.
202. The complaint challenges the constitutionality of the ban on compensation for human organs in the National Organ Transplant Act
203. The complaint challenges the constitutionality of the ban on compensation for human organs in the National Organ Transplant Act *The Organization of American States*. URL: <http://www.oas.org>
204. The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation [Internet]. Statement on private umbilical cord blood banks. 2002 Aug 19 [cited 2021 Sep 30]. (in Japanese). URL: <https://www.jshct.com/uploads/files/news/seimei20020819.pdf>.
205. Then Sh., Kerridge I., Marks M. Children as haematopoietic stem cell donors: ethically challenging and legally complex. *Ethics and Law. MJA* 208 (8). 7 May 2018. P. 334-337
206. Transplantation Act On the 15 Mai 2022 the Swiss electorate voted on the Transplantation. URL: <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/votes/20220515/transplantation-act.html>
207. U.S. Code 1926. §274e. URL: <https://www.govinfo.gov>
208. WASHINGTON UNIVERSITY v. CATALONA (2007) June 20, 2007. URL: <https://caselaw.findlaw.com/court/us-8th-circuit/1300306.html>

209. Welser Rudolf, Rabl Christian, Produkthaftungsgesetz. Kommentar. Wien: «Lexis Mexis» ARD Orac, 2004. 497 s.
210. World Health Assembly Resolution 57.18 Human organ and tissue transplantation. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R18-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf)
211. York v. Jones, 717 F. Supp. 421 (E.D. Va. 1989) U.S. District Court for the Eastern District of Virginia - 717 F. Supp. 421 (E.D. Va. 1989) July 10, 1989 <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/717/421/1584239>



## ДОДАТОК

### СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

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

1. Тарасюк І.О. Проблемні питання правозастосування, пов'язані з донорством гемопоетичних стовбурових клітин та інших анатомічних матеріалів людини. Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство». 2023. № 4. С. 160-164. URL: <http://journal-app.uzhnu.edu.ua/article/view/287227/281142> DOI: 10.24144/2788-6018.2023.04.26

2. Тарасюк І.О. Визначення гемопоетичних стовбурових клітин об'єктом цивільних прав. Наше право. 2023. № 4. С. 111-116. URL: [https://nashe-pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/NP-2023-4/NP\\_2023\\_4\\_111.pdf](https://nashe-pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/NP-2023-4/NP_2023_4_111.pdf) DOI: 10.32782/NP.2023.4.17

3. Тарасюк І.О. Трансплантаційні правовідносин як цивільно-правова категорія: поняття, ознаки та етапи. Право UA. 2023. № 4. С. 225-231. URL: [https://pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/Pravo-ua-2023-4/Pravo\\_ua\\_2023\\_4\\_225.pdf](https://pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/Pravo-ua-2023-4/Pravo_ua_2023_4_225.pdf) DOI: 10.32782/LAW.UA.2023.4.34

4. Тарасюк І.О. Сутність і поняття трансплантації анатомічних матеріалів людини: цивільно-правовий аспект. Право та інновації. 2024. № 1. С. 67-72 URL: <https://pti.org.ua/index.php/ndipzir/article/view/1096> DOI: 10.37772/2518-1718-2024-1(45)-9

#### *Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:*

1. Тарасюк І.О. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин людини: нормативний та доктринальний підходи. *Доктрина приватного права: традиції та сучасність*: матеріали ХХ наук.-практ. конф., присвяч. 100-й річниці з дня народж. д-ра юрид. наук, проф., чл.-кор. АН УРСР, ректора Харків. юрид. ін-ту (1962–1987 рр.) В. П. Маслова (м. Харків, 4 лют. 2022 р.). Харків: Право, 2022. С. 495-499.

2. Тарасюк І.О. Особливості договірної та позадоговірної цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових

клітин людини. *Проблеми вдосконалення приватно-правових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних та сімейних прав*: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої пам'яті проф. Чингізхана Нуфатовича Азімова (м. Харків, 12 січня 2024 р.). Харків. 2024. С 199-201.