

Шкляр Іванна Володимирівна,

*аспірант кафедри конституційного права та прав людини Національної академії внутрішніх справ, м. Київ, пл. Солом'янська, 1, e-mail: shkliar05@gmail.com тел.: +380976048189
<https://orcid.org/0000-0001-6451-3727>*

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВА ЛЮДИНИ НА МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ

Анотація: У статті досліджується конституційно-правове регулювання права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації. Дослідження присвячено здійсненню систематизації нормативно-правових актів, що регулюють відносини, що виникають з приводу реалізації права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації, здійснено перелік основних міжнародних та регіональних нормативно-правових актів, що регулюють сферу трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Життя та здоров'я є основоположними благами й одним з найвищих соціальних цінностей людини. Без дотримання цього права всі інші права не мають цінності і значення. Соціальне значення медичної допомоги із застосуванням трансплантації визначається функцією порятунку життя, реалізація якої потребує належного правового регулювання. Тому пріоритет сфери охорони здоров'я та медичного забезпечення населення серед інших сфер суспільства є безумовним та визначеним в українському законодавстві. Дотримання прав людини є ключовою національною ідеєю усіх демократичних країн світу.

Дослідження забезпечення конституційно-правового регулювання права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства у сфері трансплантації, вдосконалення гарантій прав із використанням трансплантації в Україні, реалізації права на медичну допомогу із застосуванням трансплантації та його захисту, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері.

Нормативна база дослідження представлена національним та зарубіжним законодавством, що стосується забезпечення конституційно-правового регулювання права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів людині та міжнародними правовими документами.

Читачі матимуть можливість більш глибоко дослідити питання, що висвітлюються у даній статті завдяки матеріалу, що викладений у даній темі.

Ключові слова: конституційно-правове регулювання, конституційно-правові норми, право на медичну допомогу із застосуванням трансплантації.

Shkliar Ivanna Volodymyrivna,

Postgraduate Student of the Department of Constitutional Law and Human Rights of the National Academy of Internal Affairs, Kyiv, Sq. Solomyanska, 1, e-mail: shkliar05@gmail.com tel. : +380976048189 <https://orcid.org/0000-0001-6451-3727>

ENSURING CONSTITUTIONAL AND LEGAL REGULATION OF THE HUMAN RIGHT TO MEDICAL CARE WITH THE APPLICATION OF TRANSPLANTATION

Abstract. The article examines the constitutional and legal regulation of the human right to medical care with the use of transplantation. The study is devoted to the systematization of regulations governing relations arising from the implementation of the human right to medical care through transplantation, a list of major international and regional regulations governing the transplantation of human anatomical materials.

Life and health are fundamental benefits and one of the highest social values of man. Without this right, all other rights have no value and significance. The social significance of medical care with the use of transplantation is determined by the function of saving lives, the implementation of which requires proper legal regulation. Therefore, the priority of health care and medical care among other spheres of society is unconditional and defined in Ukrainian legislation. Respect for human rights is a key national idea of all democracies around the world.

The study of ensuring the constitutional and legal regulation of the human right to medical care using transplantation in Ukraine is important for the further development of legislation in the field of transplantation, improving guarantees of rights using transplantation in Ukraine, realization of the right to medical care using transplantation and its protection. also to improve the practical activities of authorized entities in the relevant field.

The normative base of the study is represented by national and foreign legislation concerning the provision of constitutional and legal regulation of the human right to medical care with the use of transplantation of anatomical materials to humans and international legal instruments.

Readers will have the opportunity to explore in more depth the issues covered in this article through the material presented in this topic.

Key words: constitutional and legal regulation, constitutional and legal norms, the right to medical care with the use of transplantation.

Постановка проблеми в загальному вигляді. На сьогоднішній день рівень реалізації та захисту прав людини в галузі охорони здоров'я є дуже низьким, а тому важливого значення набуває дослідження проблематики забезпечення конституційно-правового регулювання права людини на медичну допомогу, і в особливості із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Дослідженню тематики забезпечення конституційно-правового регулювання права на медичну допомогу приділяли увагу такі вчені, як С.В.Гринчак, К.В.Гребенникова, О.С.Карєва, А.М.Колодій, Ю.В.Коренга, М.М.Малеїна, А.Ю.Олійник, Л.А.Ольховик, В.І.Пішта, В.Ф.Погорілко, І.Р.Пташник, П.М.Рабінович, В.П.Сальникова, О.С.Сідей, І.Я.Сенюта, Р.О.Стефанчук, В.Ю.Стеценко, С.Г.Стеценко, В.М.Шульга та ін.

Мета статті (постановка завдання). Полягає у всебічному та змістовному висвітленні конституційно-правового регулювання права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації.

Виклад основного матеріалу. За даними МОЗ України потребу для нашої країни становить щорічно 2000 пересадок нирки, 1500 – печінки, близько 1000 – серця, 600 – кісткового мозку. В середньому в Україні проводять 120-140 операцій по трансплантології в рік, при цьому менше 15% з них – з використанням органів померлих донорів. За рівнем розвитку сфери трансплантології Україна займає останнє місце в Європі. Для порівняння: в США за 2016 р. виконано близько 19 тис. пересадок нирок, 7,8

тис. – печінки, 3 тис. – серця, 2,3 тис. – легенів [1].

Конституційно-правове регулювання здійснюється за допомогою певної системи правових засобів, наприклад конституційно-правових норм, а головними засобами впливу конституційного права на суспільні відносини є встановлення правоздатності, визначення правового статусу та реалізація прав і обов'язків за допомогою правовідносин.

Вчений В.О. Боняк визначає поняття конституційно-правове регулювання як здійснюваний уповноваженими суб'єктами правотворчої, правоінтерпретаційної та правозастосовної діяльності за допомогою системи юридичних засобів (передусім, конституційно-правових норм) владний вплив на суспільні відносини, що становлять предмет галузі конституційного права, з метою їх упорядкування, охорони та розвитку[2].

Отже, під конституційно-правовим регулюванням права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації в Україні слід розуміти нормативно-організаційний вплив на суспільні відносини, що виникають у результаті здійснення діяльності у сфері застосування спеціального методу лікування, що полягає в пересадці органів чи інших анатомічних матеріалів людині від донора до реципієнта для реалізації конституційного права реципієнта на медичну допомогу, що має на меті упорядкувати відносини у сфері трансплантації, організувати їх захист, розвиток та забезпечити дотримання міжнародних стандартів у зазначеній сфері.

Оскільки формою зовнішнього вираження та закріплення конститу-

ційно-правових норм є джерела конституційного права, необхідно їх систематизувати за їхньою юридичною силою. До них належить:

- ратифіковані міжнародні договори;
- Конституція України;
- Кодекси України;
- закони України;
- інші акти нормативного характеру, що містять конституційно-правові норми і приймаються Верховною Радою України або всеукраїнським референдумом;
- нормативні укази Президента України;
- нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України;
- нормативно-правові акти колишніх СРСР та УРСР, які є джерелами конституційного права України на підставі принципу правонаступництва;
- акти органів місцевого самоврядування;
- акти місцевих референдумів.

Міжнародне законодавство про трансплантацію анатомічних матеріалів людині включає широке коло принципово-важливих документів. Необхідно зазначити, що наближення законодавства України до міжнародних стандартів є основою процесу світової інтеграції [3, с. 57].

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

через включення міжнародних стандартів та принципів трансплантації у вітчизняне законодавство [4, с.72].

Відповідно до Конституції України від 26 червня 1996 року чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України [5].

Керівні вказівки, що регулюють здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людини затверджені в Директивах ЄС:

1) Директива 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, закупівлі, тестування, обробки, збереження, зберігання і розподілу людських тканин і клітин» – дає визначення таким термінам, як клітина, тканина, донор, донорство, тощо. Дана Директива зобов'язує Держави приймати всіх необхідних заходів для забезпечення факту, що такі дії, як тестування, забір органів, розповсюдження здійснюються кваліфікованими та спеціально навченими особами в акредитованих установах. Імпорт та експорт клітин та тканин повинен бути зробленим у відповідності з усіма процедурами акредитованими органами [6].

2) Директива Комісії 2006/17/ЄС від 08 лютого 2006 року щодо певних технічних вимог для донорства, закупівлі і тестування тканин і клітин людини – встановлює критерії для відбору, які застосовуються для потенційних донорів клітин та тканин, репродуктивних клітин, включаючи всі необхідні тести, які повинні бути зроблені для таких донорів, перераховує всі вимоги для забору таких тканин та клітин [7].

3) Рішення Комісії 2010/453/ЄС від 03 серпня 2010 року – встановлює вказівки стосовно умов перевірок та контролю, а також для підготовки та атестації посадових осіб, в сфері людських тканин і клітин [8].

4) Посібник з безпеки та забезпечення якості для органів, тканин і клітин. Видання II – зазначає умови та вимоги для закупівлі органів, клітин і тканин, вимоги, які ставляться для живих і померлих донорів, для транспортування, зберігання, розподілу трансплантатів, вимоги для перед-, під час і після-трансплантаційного періоду [9].

В законодавстві цивілізованих держав норми, що гарантують захист вищих соціальних цінностей, життя і свободи людини, зафіксовані в нормативному документі найвищою юридичної сили – Конституції. Зокрема, Конституція України у статті 3 передбачає, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Але аналіз положень Конституції України дає можливість зробити висновок про відсутність норм Основного закону держави, які прямо вказують на трансплантацію. Водночас, Конституція України, як документ, що має вищу юридичну силу, в статті 49 передбачає: «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування»[5]. Ця стаття проголошує обов'язок державних і комунальних закладів охорони здоров'я надавати безоплатну медичну допомогу за рахунок коштів відповідного бюджету, страхових внесків, інших надходжень. Будучи загальнообов'язковим нормативним актом, Конституція в даному випадку

регулює загальні принципи надання медичної допомоги, що дає підстави вважати ці положення актуальними й у сфері трансплантології.

Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року в ст. 290 закріплює право повнолітньої дієздатної фізичної особи бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин, а особам, що не досягли повноліття бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин [10]. Цивільний кодекс України вміщує бланкетні норми, які зазначають, що діяльність пов'язана із трансплантацією, а саме донорство крові, її компонентів, органів та інших анатомічних матеріалів, репродуктивних клітин здійснюється відповідно до закону.

Разом із можливостями, що дає трансплантація органів та анатомічних матеріалів звісно виникають і зловживання в цій сфері медичної діяльності, що пов'язано в першу чергу із браком донорських органів та інших анатомічних тканин для трансплантації. Тому не дивно, що у правовому полі встановлена відповідальність за порушення передбаченого чинним законодавством порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Так ст. 143 Кримінального Кодексу України від 2001р. передбачає відповідальність за порушення встановленого законом порядку здійснення трансплантації, вилучення у людини шляхом примушування або обману її анатомічних матеріалів з метою трансплантації, незаконну торгівлю анатомічними матеріалами [11].

Закон є первинним регулятором суспільних відносин та основним нормативним орієнтиром в державі.

Одним із перших нормативних актів, що регулював трансплантацію, був Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року, що актуальний і на сьогоднішній день. Ст. 47 передбачає, що застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини здійснюється у визначеному законом порядку, а ст.52 вводить новели у сфері трансплантації в Україні, а саме дає визначення моменту незворотної смерті та встановлює межі вжиття активних заходів щодо підтримання життя хворого, а також визначає обов'язок перед медичними працівниками надавати медичну допомогу в повному обсязі хворому, який перебуває в невідкладному стані[12]. Моментом незворотної смерті людини є момент смерті її головного мозку або її біологічна смерть. Це безпосередньо впливає на можливість здійснення посмертного донорства, адже українське законодавство вказує що вилучення анатомічних матеріалів з тіла людини при посмертному донорстві можливе тільки після визначення її стану як незворотна смерть. Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень, а біологічна смерть людини встановлюється на підставі діагностичних критеріїв біологічної смерті людини, наприклад незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій чи поява ранніх або пізніх трупних змін.

У ході проведення медичної реформи 17 травня 2018 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних

матеріалів людині», що є спеціалізованим нормативно-правовим актом у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні [13]. Даний Закон України набрав чинності 1 січня 2019 року та вніс цілий ряд змін до законодавства у частині, що стосується трансплантології:

- здійснено удосконалення термінологічного апарату;
- введення нових категорій правовідносин;
- запровадження посади трансплант-координатора;
- заміна органу виконавчої влади, що здійснює управлінську діяльність, пов'язану з трансплантацією;
- передбачено створення та наповнення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари «донор-реципієнт» шляхом утворення цілої низки реєстрів (реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації; реєстр живих донорів; реєстр реципієнтів, інформацію про волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство);
- наділення закладів охорони здоров'я та наукових установ усіх форм власності правом на здійснення діяльності з трансплантації;
- внесення змін до Кримінального Кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я та низки нормативно-правових актів.

Нормативними актами компетентних органів, що видаються на

підставі закону, відповідно до закону і для його виконання виступають підзаконні нормативно-правові акти. Застарілість підзаконних нормативно-правових актів або ж взагалі їх відсутність стає значною перепорою для нормального функціонування надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Акти, які видає Кабінет Міністрів України є підзаконними, а тому вони спрямовані на детальніше та більш конкретне нормативне регулювання трансплантації, оскільки закони не можуть охопити увесь спектр відносин, що виникають у досліджуваній сфері. Підзаконний акт приймається на основі положень Конституції України та інших законів і не повинен їм суперечити.

Однією із причин неефективного функціонування трансплантологічної сфери є більшість підзаконних актів, що втратили свою актуальність або ж відсилають до попереднього закону про трансплантацію. Окрім цього, передбачені законом нові виконавчі органи не були створені, а порядок їх діяльності не визначений і не встановлений. Не менш значущою була проблема фінансування діяльності пов'язаної із трансплантацією.

Висновки. Забезпечення конституційно-правового регулювання права людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації здійснюється за допомогою нормативно-організаційного впливу на суспільні відносини, що виникають у результаті діяльності, пов'язаної із трансплантацією, з метою упорядкування, захисту та розвитку таких суспільних відносин.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Трансплантология в Украине: опасения, предубеждение, надежда. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <https://fp.com.ua/articles/transplantologyua-v-ukrayne-opasenyua-predubezhdenye-nadezhda/>
2. Боняк В.О. Методологічний аналіз сучасний інтерпретації поняття «конституційно-правове регулювання» / В.О.Боняк Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції Спецвипуск, ч.2, 2017. С. 19-23
3. Кучинська О.П. Правові питання імплементації загальновизначених міжнародних стандартів у галузі прав людини у вітчизняне кримінальне процесуальне законодавство. Часопис цивільного і кримінального судочинства. № 1. 2016. С. 57–61.
4. Новицька М.М. Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, дис.канд.юрид.наук: 12.00.07 Суми 2019, – с.72.
5. Конституція України від 28 червня 1996 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
6. Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0023:EN:NOT>.
7. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC. [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=O>
8. J:L:2012:327:0024:0025:EN:P DF2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provide for in Directive 2004/23/EC

of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278). [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010D0453>

9. Council of Europe Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells – 2st Edition Council of Europe, September 2004. [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: http://www.coe.int/t/dg3/health/Source/GuideSecurity2_en.pdf

10. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

11. Кримінальний Кодекс України від 05 квітня 2001 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

12. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

13. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>

REFERENCES:

1. Spetsializovane medychno internet vydannia Farmatsevt praktik [Specialized medical online publication «Farmatsevt praktik»]. <https://fp.com.ua> Retrieved from <https://fp.com.ua/articles/transplantologyya-v-ukrayne-opasenyya-predubezhdenye-nadezhda/> [in Russian].

2. Boniak V.O. (2017) metodolohichnyi analiz suchasnykh interpretatsiy poniatia “konstytutsiyno-pravove reguluvannia” [Methodological analysis of modern interpretations of the concept of “constitutional and legal regulation”] Part 2. Spetsvyпуск.

3. Kuchynska O.P. (2016). Pravovi pytannia implementatsii zahalnovyznanykh mizhnarodnykh standartiv u haluzi prav ludyny u

vitczyzniane kryminalne protsesualne zakonodavstvo [Legal issues of implementation of generally accepted international standards in the field of human rights in domestic criminal procedural legislation]. *Chasopys tsyvilnoho ta kryminalnoho sudochynstva*, 1, 57-61 [in Ukrainian].

4. Novytska, M.M. (2019). Administratyvno-pravove rehuliuвання transplantatsii anatomichnykh materialiv ludyni v Ukraini [Administrative and legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine]. *Extended abstract of candidate's thesis*. Sumy [in Ukrainian].

5. Konstytutsia Ukrainy (1996) [«The Constitution of Ukraine, adopted at the fifth session of the Verkhovna Rada of Ukraine June 28, 1996»], (n.d.). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> [in Ukrainian].

6. Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0023:EN:NOT>.

7. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC. [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:327:0024:0025:EN:PDF>

8. 2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provide for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278). [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010D0453>

9. Council of Europe Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells – 2st Edition Council of Europe, September 2004. [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: http://www.coe.int/t/dg3/health/Source/GuideSecurity2_en.pdf

10. Tsyvilnyi kodeks Ukrainy [Civil Code Ukraine]. (2003, January 16). (n.d.). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

11. Kryminalnyi kodeks Ukrainy [Criminal Code Ukraine]. (2001, April 05). (n.d.). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

12. Zakon Ukrainy «Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia» (1992) [The Law of Ukraine « On the application of transplantation of anatomical materials to a person »]. (n.d.). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> [in Ukrainian].

13. Zakon Ukrainy «Pro zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv ludyni» (2018) [The Law of Ukraine «Fundamentals of Ukrainian legislation on health care»]. (n.d.). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> [in Ukrainian].