КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

СИЧ ЛЕСЯ ІВАНІВНА

УДК 351.77:616-089.843(477)(043.3)
(індекс)

ДИСЕРТАЦІЯ
ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНОЇ З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ В УКРАЇНІ

281 – Публічне управління та адміністрування
(шифр і назва спеціальності)

28 – Публічне управління та адміністрування
(галузь знань)

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії
Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело
_____ Л.І. Сич
(підпис, ініціали та прізвище здобувача)

Науковий керівник Стеценко Семен Григорович, доктор юридичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, член-кореспондент Національної академії правових наук України
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

Київ - 2023

АНОТАЦІЯ

Сич Л.І. Державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 281 "Публічне управління та адміністрування" в галузі знань 28 "Публічне управління та адміністрування". – Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Київ, 2023.

У дисертаційному дослідженні здійснено обґрунтування теоретико-методологічних засад державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, та на підставі аналізу нормативно-правових актів, наукової літератури і зарубіжного досвіду розроблено науково-практичні рекомендації щодо його розвитку й удосконалення.

У першому розділі *"Теоретичні засади державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні"* проаналізовано стан теоретичного осмислення означеного питання, який засвідчив зростаючу науково-практичну актуальність до предмету дисертаційного дослідження і відсутність його комплексних наукових розробок в галузі знань публічного управління. Визначено найактуальніші для наукової розвідки питання, серед яких: уточнення сутності поняття державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, та його відмежування від суміжних понять; встановлення особливостей державного регулювання у досліджуваній сфері як системного явища; аналіз зарубіжного досвіду з метою його застосування для розвитку і удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

Сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, як об'єкт державного регулювання розкрито у ключових її категоріях – застосування трансплантації (надання медичної допомоги) і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією

(медичні послуги), її інституційному складі, який формують державні і недержавні інституції, у забезпеченні прав людини у цій сфері, а також, у специфічних особливостях сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, які визначають роль держави у цій сфері і опосередковуються через: двояку мету впливу з боку держави (створення таких умов у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, які б не порушували прав донорів і забезпечували потреби реципієнтів); багатоманітність видів діяльності у цій сфері; суб'єктів, що здійснюють таку діяльність; об'єктів, на яких вона спрямовується, а також, принципи здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Сформовано авторське бачення змісту понять "державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні", "державне управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні", "публічне управління у сфері діяльності, пов'язаної трансплантацією в Україні" та визначено їх співвідношення між собою.

Розкрито сутність державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, шляхом визначення принципів державного регулювання у досліджуваній сфері, його цілей та завдань, окреслення визначальних функцій і методів такої управлінської діяльності.

У другому розділі дисертаційного дослідження *"Особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні"* означене питання розглянуто через призму системного підходу. Зокрема, дисертанткою запропоновано визначення системи державного регулювання у досліджуваній сфері – сукупність елементів та їх взаємозв'язків, що у процесі взаємодії забезпечують здійснення органами державної влади управлінсько-регулюючого впливу на сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, через застосування як адміністративних так і економічних засобів. Названо основні її структурні елементи та розроблено узагальнену структурно-функціональну схему системи державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, в межах якої визначено два основних завдання – організація, координація і контроль надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та

здійснення діяльності, пов’язаної з нею, а також, реалізація застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, – виконання яких забезпечують органи державної влади, інститут трансплант-координації, уповноважені заклади охорони здоров’я та інші.

Окреслено теперішній стан досліджуваної системи шляхом визначення ключового фактору, що обумовлює проблематику її функціонування (невідповідності між встановленими засадами і вимогами надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, і механізмами їх реалізації), основних у сьогоденні її недоліків (розбалансованість функціонування складових; відсутність системного підходу і стратегічного планування; дисбаланс і невідповідність розвитку одних елементів системи відповідно до інших; міжнародне співробітництво України у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, яке має переважно формальний характер та інші) та переваг (цілеспрямованість держави на розвиток надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої країни; впровадження цифрових технологій; формування умов для здійснення автоматизованого об’єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини та визначення пар донор-реципієнт та інші).

Обґрунтовано доречність дослідження системи державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, через призму правової, адміністративної, соціальної і економічної складових, в межах яких визначено і охарактеризовано найбільш специфічні інструменти і методи державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, та окреслено роль органів влади у їх формуванні і реалізації.

Значну увагу приділено економічній складовій державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, яку означено через економічні методи, засоби та інструменти управлінського впливу (зокрема, і фінансові зобов’язання держави), реалізація чи використання яких забезпечують провадження державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією. Найбільш специфічними

інструментами і методами в межах цієї складової названо такі: бюджетне фінансування організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; податкову політику, зокрема, податкові пільги у досліджуваній сфері; встановлення тарифів на медичні послуги із застосуванням трансплантації; централізовані закупівлі медичного обладнання, медичних виробів та лікарських засобів, необхідних для застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; встановлення та регулювання цін на лікарські засоби. Визначено і охарактеризовано форми реалізації такого методу як бюджетне фінансування, серед яких: вже існуючі – реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; фінансування трансплантації та сфери діяльності, пов'язаної з нею, яке здійснюється в межах бюджетної програми лікування громадян України за кордоном; безоплатний відпуск лікарських засобів у разі амбулаторного лікування станів після пересадки органів і тканин, та можливі у майбутньому – реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій; реалізація урядової програми реімбурсації "Доступні ліки" у межах досліджуваної сфери. Встановлено і охарактеризовано напрями, за якими здійснюється фінансове забезпечення організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, – адміністративно-організаційний, медичний, соціальний, навчально-науковий та напрям фінансування міжнародного співробітництва.

У третьому розділі дисертаційного дослідження *"Напрями розвитку і удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні"* проаналізовано досвід зарубіжних країн щодо організації і регулювання системи донорства і трансплантації, на основі якого встановлено характерні особливості організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Іспанії, Великобританії і США та визначено основні умови успішного розвитку системи надання медичної допомоги із

застосуванням трансплантації, дотримання яких є доцільним для України, серед яких: а) комплексний підхід до організації системи донорства і трансплантації; б) своєчасне наукове обґрунтування, на основі якого здійснюється, зокрема, і впровадження змін, оцінка їх наслідків та необхідність удосконалення; в) відповідність між складовими системи, її елементами, інструментами, методами і механізмами та їх використанням і реалізацією; г) застосування нових практик і підходів до організації і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; ґ) своєчасне виявлення і усунення прогалин в системі; д) розвиток культури донорства в суспільстві і довіри до системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Встановлено найбільш вагомі і актуальні у сьогоденні напрями розвитку і удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: 1) розвиток міжнародного співробітництва, який запропоновано реалізувати у: а) законодавчому закріпленні надання медичних послуг із застосуванням трансплантації через можливість виконання трансплантації громадянам інших країн на території України та такої форми як міжнародне партнерство; б) закріпленні та реалізації членства України в міжнародних організаціях та укладання двосторонніх угод, зокрема, з іншими європейськими організаціями; в) забезпеченні обміну органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів, в межах розробленої та впровадженої міжнародної альтернативи програми перехресного донорства в Україні; 2) розвиток іміджевої складової системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, в межах якого запропоновано два вектори розвитку (національний і міжнародний) і шляхи удосконалення як сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, так і її державного регулювання.

Сформульовано пропозиції щодо удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, серед яких: а) законодавче закріплення моделі обов'язкового вибору, за якої кожен громадянин країни зобов'язується формально закріпити своє рішення щодо згоди або відмови від донорства; б) встановлення статусу щодо донорства як обов'язкової інформації

про пацієнта, яка може заповнюватись як під час підписання декларації з сімейним лікарем, так і під час першого звернення повнолітньої особи за медичної допомогою; в) розвиток державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні; поліпшення доступності формального закріплення рішення щодо донорства для громадян та інше. Як шлях реалізації останнього розроблено додатковий механізм формального закріплення рішення особи щодо донорства органів і тканин за участі лікарів загальної практики – сімейних лікарів.

За результатами проведеного дослідження обґрунтовано авторську Концепцію розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, яка пропонується до впровадження органами державної влади.

Ключові слова: державне регулювання; державне управління; публічне управління; система, принципи, методи державного регулювання; удосконалення та розвиток державного регулювання; наукове та експертно-аналітичне забезпечення; реформування системи охорони здоров'я; державно-приватне партнерство; недержавні інституції; міжнародне співробітництво; охорона здоров'я; медична допомога, послуги, технології; трансплантація; сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією.

ABSTRACT

Sych L. I. The state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine. – Qualifying scientific work, manuscript copyright.

Dissertation for a Doctor of Philosophy Degree in Specialty 281 "Public Management and Administration", the field of knowledge 28 " Public Management and Administration ". – Taras Shevchenko National University of Kyiv, Kyiv, 2023.

The dissertation research substantiates the theoretical and methodological foundations of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine, and based on the analysis of normative legal acts, scientific literature and foreign experience, scientific and practical recommendations for its development and improvement are developed.

In the first chapter "Theoretical foundations of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine" the state of theoretical understanding of this issue is analyzed, which showed the growing scientific and practical relevance to the subject of the dissertation research and the lack of its comprehensive scientific developments in the field of knowledge of public administration. The most relevant issues for scientific research have been identified, including: clarification of the essence of the concept of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine and its distinction from related concepts; establishment of features of state regulation in the studied sphere as a systemic phenomenon; analysis of foreign experience in order to apply it for the development and improvement of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine.

The sphere of activity related to transplantation as an object of state regulation is disclosed in its key categories – the use of transplantation (medical care) and the implementation of activities related to transplantation (medical services), its institutional composition, which is formed by state and non-state institutions, in ensuring human rights in this area, as well as in the specific features of the field of activity related to transplantation in Ukraine, which determine the role of the state in this area and are mediated through: the dual purpose of influence on the part of the state (creation of conditions in the field of activities related to transplantation, which would not violate the rights of donors and meet the needs of recipients); diversity of activities in this area; entities engaged in such activities; objects to which it is directed, as well as the principles of carrying out activities related to transplantation.

The author's own definition of the concepts of "state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine", "public administration in the field of activities related to transplantation in Ukraine", "public administration in the field of

activities related to transplantation in Ukraine" has been formed and their relationship with each other has been determined.

The essence of the State regulation in the sphere of activity related to transplantation in Ukraine is disclosed by defining the principles of state regulation in the studied sphere, its goals and objectives, outlining the determining functions and methods of such management activity.

In the second chapter of the dissertation research "Peculiarities of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine", this issue is considered through the prism of a systematic approach. In particular, the dissertation proposes a definition of the system of state regulation in the studied area – a set of elements and their interrelations, which in the process of interaction ensure the exercise by public authorities of managerial and regulatory influence on the sphere of activity related to transplantation, through the use of both administrative and economic means. Its main structural elements are named and a generalized structural and functional scheme of the system of state regulation in the field of activity related to transplantation in Ukraine is developed, within which two main tasks are defined – organization, coordination and control of medical care with the use of transplantation and implementation of activities related to it, as well as implementation of the use of transplantation and implementation of activities related to it – the implementation of which is provided by the organs state authorities, institute of transplant coordination, authorized health care institutions and others.

The current state of the system under study is outlined by identifying the key factor that determines the problems of its functioning (discrepancies between the established principles and requirements for the provision of medical care using transplantation and the implementation of activities related to it and the mechanisms for their implementation), the main shortcomings in the present (imbalance of functioning of components; lack of a systematic approach and strategic planning; imbalance and inconsistency in the development of some elements of the system in accordance with others; international cooperation of Ukraine in the field of activities related to transplantation, which is mainly formal in nature and others) and advantages (purposefulness of the state to develop the provision of medical care using transplantation

in our country; introduction of digital technologies; formation of conditions for the implementation of automated objective and impartial distribution of human anatomical materials and determination of donor-recipient pairs and others).

The relevance of studying the system of state regulation in the sphere of activity related to transplantation in Ukraine through the prism of legal, administrative, social and economic components is substantiated, within which the most specific tools and methods of state regulation in the sphere of activity related to transplantation in Ukraine are identified and characterized, and the role of authorities in their formation and implementation is outlined.

Considerable attention is paid to the economic component of the State regulation in the sphere of activity related to transplantation in Ukraine, which is defined through economic methods, means and instruments of managerial influence (in particular, financial obligations of the State), the implementation or use of which ensure the implementation of state policy in the field of transplantation application and the implementation of activities related to transplantation. The most specific tools and methods within this component are the following: budget financing of the organization and provision of medical care using transplantation and the implementation of activities related to it; tax policy, in particular, tax incentives in the studied area; setting tariffs for medical services using transplantation; centralized procurement of medical equipment, medical devices and medicines necessary for the use of transplantation and carrying out activities related to it; establishment and regulation of prices for medicines. The forms of implementation of such a method as budget financing have been identified and characterized, including: already existing ones – implementation of a pilot project to change the mechanism of financial support for surgical treatment for transplantation of organs and other anatomical materials; financing of transplantation and the sphere of activities related to it, which is carried out within the budget program of treatment of Ukrainian citizens abroad; free release of medicines in case of outpatient treatment of conditions after organ and tissue transplantation, and possible in the future – implementation of state guarantees of medical care for the population under the program of medical guarantees; implementation of the government reimbursement program

"Affordable Medicines" within the studied area. The directions in which financial support for the organization and provision of medical care with the use of transplantation and the implementation of activities related to transplantation in Ukraine are carried out and described – administrative-organizational, medical, social, educational-scientific and the direction of financing international cooperation.

In the third section of the dissertation research "Directions of development and improvement of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine", the experience of foreign countries in organizing and regulating the system of donation and transplantation is analyzed, on the basis of which the characteristic features of the organization of medical care with the use of transplantation in Spain, Great Britain and the USA are identified and the main conditions for the successful development of the system of medical care provision are determined with the use of transplantation, compliance with which is appropriate for Ukraine, including: a) an integrated approach to the organization of the donation and transplantation system; b) timely scientific substantiation, on the basis of which, in particular, the introduction of changes is carried out, assessment of their consequences and the need for improvement; c) correspondence between the components of the system, its elements, tools, methods and mechanisms and their use and implementation; d) application of new practices and approaches to the organization and provision of medical care using transplantation; e) timely identification and elimination of gaps in the system; e) development of a culture of donation in society and trust in the system of medical care with the use of transplantation.

The most important and relevant directions of development and improvement of state regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine have been established: 1) development of international cooperation, which is proposed to be implemented in: a) legislative consolidation of the provision of medical services with the use of transplantation through the possibility of performing transplantation to citizens of other countries on the territory of Ukraine and such a form as international partnership; b) consolidation and implementation of Ukraine's membership in international organizations and conclusion of bilateral agreements, in particular, with other European organizations; c) ensuring the exchange of organs through the distribution and netting of

organs using specialized registers, within the framework of the developed and implemented international alternative to the cross-donation program in Ukraine; 2) development of the image component of the system of medical care with the use of transplantation in Ukraine, within which two vectors of development (national and international) and ways to improve both the sphere of activity related to transplantation and its state regulation are proposed.

Proposals for improving the State regulation in the field of activities related to transplantation in Ukraine have been formulated, including: a) legislative consolidation of the model of compulsory choice, according to which every citizen of the country undertakes to formally consolidate his decision on consent or refusal of donation; b) establishing the status of donation as mandatory information about the patient, which can be filled in both when signing the declaration with the family doctor and during the first application of an adult for medical care; c) development of public-private partnership in the field of activities related to transplantation in Ukraine; improving the availability of formal consolidation of the decision on donation for citizens and more. As a way to implement the latter, an additional mechanism has been developed for formally consolidating a person's decision on organ and tissue donation with the participation of general practitioners – family doctors.

Based on the results of the study, a draft Concept for the development of the national system of medical care using transplantation was prepared, which is proposed for implementation by public authorities.

Key words: state regulation; state administration; public administration; system, principles, methods of state regulation; improvement and development of state regulation; scientific and expert-analytical support; reforming the health care system; public-private partnership; non-governmental institutions; international cooperation; health cere; medical care, services, technologies; transplantation; the field of activities related to transplantation.

Список публікацій здобувача:

а) *одноосібний розділ до колективної монографії:*

1. Сич Л. Розвиток організаційної структури системи державного управління у сфері трансплантації у контексті формування єдиного медичного простору в Україні. *Єдиний медичний простір України: правовий вимір* : монографія / за заг. ред. С.Г. Стеценка. Харків : Право, 2022. 672 с. С. 518 – 525.

б) *статті у наукових фахових виданнях категорії «Б»:*

2. Сич Л. Співвідношення державного регулювання та державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: теоретичний аспект. *Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України*. 2021. Вип. 1. С. 104–112. URL: http://zbirnyk.academy.gov.ua/pages/dop/8/files/ef5c0952-3680-4c38-bf94-978c97ee86a1.pdf

3. Сич Л. Розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. 2022. Вип. 30. С. 77 – 84. URL: http://www.pag-journal.iei.od.ua/archives/2022/30-2022/13.pdf

4. Сич Л. Особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Таврійський науковий вісник. Серія: Публічне управління та адміністрування* / Херсонський державний аграрно-економічний університет. Херсон : Видавничий дім «Гельветика», 2022. Вип. 6. 42 с. С. 24 – 31. URL: https://journals.ksauniv.ks.ua/index.php/public/issue/view/21

в) *тези наукових доповідей:*

5. Сич Л. Публічне управління у сфері трансплантології в Україні: стан та перспективи наукового дослідження. *Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі :* матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнародною участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених (Київ, 22 лист. 2019 р.) / за заг. ред. М. М. Білинської, О. М. Петроє, І. О. Дегтярьової. Київ : НАДУ,

2019. С. 259 – 260. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/4aa5a211-2abf-4e91-ac03-6618152145cd.pdf

6. Сич Л. До питання визначення моделей діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, як об'єкта державного регулювання. *Україна 2030: публічне управління для сталого розвитку :* матеріали щоріч. міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 2020 р.) : у 3 т. / за заг. ред. А. П. Савкова, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ : НАДУ, 2020. Т. 3. С. 147 – 149. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/8c3484cc-59f7-44b8-8c3d-72b97dca98a5.pdf

7. Сич Л. І. До питання співвідношення понять "державне управління" та "державне регулювання" у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі* : матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнар. участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених в рамках заходу «Школа розвитку молоді» (Київ, 25 листоп. 2020 р.) / за заг. ред. А. Савкова, М. Білинської, О. Петроє, І. Дегтярьової. Київ : НАДУ, 2020. С. 238 – 239. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/55044765-9cd6-4c36-8900-7e315e7fd33b.pdf

8. Сич Л. І. До питання визначення організаційної структури системи публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Реформа децентралізації в Україні: здобутки та перспективи* : матеріали міжнар. круглого столу до Дня місцевого самоврядування в Україні (Київ, 9 груд. 2021 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи, О. М. Андрєєвої, В. С. Колтун. Київ : ННІ ПУДС КНУ, 2021. С. 179 – 180.

9. Сич Л. І. До питання про міжнародне співробітництво органів державного управління України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Глобалізаційні виклики: урядування майбутнього :* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 7-8 черв. 2022 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи. Київ : ННІ ПУДС КНУ імені Тараса Шевченка, 2022. 467 с. С. 426 – 427.

10. Сич Л. До питання забезпечення органами державної влади України прав людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Гарантії та забезпечення прав людини в Україні: становлення, розвиток та перспективи* : збірник тез доповідей та повідомлень за матеріалами круглого столу, присвяченого Міжнародному дню прав людини (м. Харків, 4 грудня 2022 р.). – Харків : НЮУ імені Ярослава Мудрого, 2022. – 146 с. С. 92 – 95. – Електронне наукове видання. – https://nauka.nlu.edu.ua/nauka/vnd/zbirnyky-naukovyh-konferenczij/

11. Сич Л. І. Економічна складова державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Наукові підсумки 2022 року* : збірник тез доповідей за матеріалами доповідей CXV Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції (м. Чернігів, 27 грудня 2022 р.). – Чернігів, 2022. – 394 с. С. 286 – 288. URL: https://el-conf.com.ua/wp-content/uploads/2023/01/chernihiv_27122022.pdf

12. Сич Л. І. Система державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Шевченківська весна – 2023: публічне управління та державна служба* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. студентів, аспірантів та молодих вчених (Київ, 29 берез. 2023 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи. Київ : ННІ ПУДС КНУ, 2023. 340 с. С. 216-217.

ЗМІСТ

ВСТУП..... 19

РОЗДІЛ 1 Теоретичні засади державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні..... 31

1.1 Стан наукової розробленості питання державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією..... 31

1.2 Сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією як об'єкт державного регулювання..... 43

1.3 Сутність державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: теоретичні підходи, історичний аспект та сьогодення 63

РОЗДІЛ 2 Особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні 109

2.1 Система державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: сучасний стан та необхідність удосконалення 109

2.2. Правова, адміністративна і соціальна складові державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні 121

2.3 Економічна складова державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні 138

РОЗДІЛ 3 Напрями розвитку і удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні..... 165

3.1 Зарубіжний досвід організації системи донорства і трансплантації в контексті доцільності впровадження в Україні..... 165

3.2 Пропозиції щодо напрямів розвитку та удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні 196

3.3 Концепція розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації 218

ВИСНОВКИ 229
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 237
ДОДАТКИ 261
Додаток А 261
Додаток Б 264
Додаток В 267
Додаток Г 272
Додаток Ґ 273

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров’я
Керівні принципи ВООЗ	– Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації клітин людини, тканин та органів
Основи законодавства	– Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII “Основи законодавства України про охорону здоров’я”
Закон або Закон 2018 року	– Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”
Закон 1999 року	– Закон України від 16 липня 1999 року № 1007-XIV “Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині”
ДР у СДПЗТ	– державне регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією
СДУ “УЦТК”	– Спеціалізована державна установа “Український центр трансплант-координації”
ЄДІСТ	– Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин
Лист очікування	– список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров’я з метою застосування їм трансплантації
ПДВ	– податок на додану вартість
ONT	– Національна організація трансплантацій в Іспанії
НСЗУ	– Національна служба здоров’я України
cDCD	– контрольоване донорство після зупинки кровообігу або ж серцево-судинної смерті
uDCD	– неконтрольоване донорство після зупинки кровообігу або ж серцево-судинної смерті
DBD	– донорство внаслідок смерті мозку

ВСТУП

Обґрунтування актуальності дослідження. Державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, набуває все більшої значимості для нашої країни, оскільки пріоритетним завданням як для України, так і для більшості країн світу є збереження і забезпечення здоров'я населення, шляхом постійного розвитку медичної сфери, впровадження найновіших і найдієвіших методів лікування, спрямованих на збереження життя і забезпечення його якості.

Всесвітньою організацією охорони здоров'я трансплантація як єдиний метод лікування незворотних захворювань та ушкоджень життєво важливих органів людини визнана одним з найбільших досягнень медицини XX століття. За даними Глобальної обсерваторії – найбільш повного на сьогоднішній день джерела всесвітніх даних щодо діяльності у сфері донорства і трансплантації органів – з кожним роком спостерігається збільшення кількості проведених трансплантацій органів та тканин, а також країн, які надають данні, що свідчить про розвиток трансплантації як на рівні держав, так і на глобальному рівні [1].

Україна також дотримується світового вектору і створює умови для впровадження такого методу лікування. Підтвердженням цьому є прийняття Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" [2] задля забезпечення розвитку такої медичної діяльності і в нашій країні.

Проте на сьогодні щодо трансплантації залишається низка важливих питань як морально-етичного, так і державно-управлінського характеру. Зокрема, є необхідність вирішення існуючих проблем державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, а саме, щодо порядку здійснення такої діяльності, матеріально-технічного, кадрового, фінансового забезпечення тощо. Важливо зазначити і про відсутність культури донорства, зважаючи на хиткі позиції щодо цього питання як суспільства в цілому, так і фахівців цієї сфери.

Разом з тим, варто зазначити, що на сьогодні в Україні відсутні комплексні дослідження, предметом яких є державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Подібна тематика досліджувалася Е. Комісаренко [3]

та А. Мусієнком [4; 5; 6]. Окремі аспекти були предметом публікацій В. Шульги [7; 8; 9] та інших.

Значна ж частина досліджень у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією здійснена в межах юридичної науки в аспекті правового регулювання цієї діяльності, серед інших, такими науковцями як: О. Мислива [10; 11; 12], О. Пелагеша [13; 14], В. Пішта [15], С. Стеценко [14; 16] та інші.

Окрім спеціальних досліджень, теоретичну основу обраної теми складають загальні дослідження питань державного регулювання, організаційно-правових засад державного управління у різних сферах діяльності держави, у тому числі, і охорони здоров'я в Україні, здійснені такими вченими, як Т. Авраменко [17], М. Білинська [18; 19], О. Васильченко [20; 21; 22], Н. Васюк [19; 23; 24; 25], З. Гбур [26; 27; 28; 29], З. Гладун [30; 31], В. Гриньова [32], Н. Клименко [33; 34; 35; 36], О. Краснова та Т. Плужнікова [37], Н. Кризина [38; 39; 40], М. Новікова [32], Я. Радиш [18; 41], Н. Саніахметова [42], А. Фролов [43] та інші.

Досвід зарубіжних країн щодо розвитку систем надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, висвітлено у наукових доробках М. Аттіа [44], А. Венкатарамані [45], А. Віджаян [45], Б. Домінгес-Гіл [46; 47; 48; 49], П. Чаттерджі [45], Е. Колл [46; 47; 48; 49], Ж. Лодж [44], Р. Маразуела, Р. Матезанц та Б. Маілло [46; 47; 48; 49], Р. О'Керролл [50], Д. Робертс [51], І. Фергюсон [50], Р. Ходжсон [44], Д. Холлдорсон [51], Л. Шеперд [50], А. Янг [44] та інші.

Зважаючи на недостатню вивченість питання державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, в галузі знань публічного управління та адміністрування, в тому числі, виходячи з потреби теоретичного осмислення нових законодавчих підходів до регулювання цієї діяльності, а також, враховуючи, що станом на сьогодні процедура надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є надто складною і "забюрократизованою" і, разом з тим, не забезпечує належних гарантій щодо убезпечення від існуючих загроз у цій сфері, а діалог "суспільство-фахівці-держава" та механізми міжнародної взаємодії є нерозробленими відповідно до вимог і загроз сьогодення, існує потреба у подальшій науковій розробці цього питання.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертація виконувалась в межах науково-дослідної роботи кафедри державознавства і права Національної академії державного управління при Президентові України за темою: "Удосконалення організаційного та правового механізмів взаємовідносин органів місцевого самоврядування з підприємствами, установами, організаціями" (0119U101448, 12.04.2019) комплексного наукового проекту Національної академії державного управління при Президентові України "Державне управління та місцеве самоврядування".

Мета та завдання дослідження. Метою дослідження є теоретико-методологічне обґрунтування засад державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, та розробка практичних рекомендацій щодо його розвитку і удосконалення в Україні.

Для досягнення мети було поставлено такі завдання:

- оцінити стан теоретичного осмислення питання державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією;
- охарактеризувати сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, як об'єкт державного регулювання;
- розкрити сутність державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, через уточнення поняття та його відмежування від суміжних, парадигму принципів, цілей, функцій та методів;
- проаналізувати особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, в контексті системності цього явища;
- дослідити зарубіжний досвід організації системи донорства і трансплантації через призму доцільності впровадження в Україні;
- виокремити напрями і сформувати пропозиції щодо розвитку і удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

Об'єктом дослідження є суспільні процеси у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Предмет дослідження – державне регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні.

Методи дослідження. Методологічну основу дисертаційної роботи становлять діалектичний, міждисциплінарний і системний підходи. Окрім того, для вирішення визначених завдань застосовувались такі методи як: термінологічний (для визначення поняття «державне регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні» та відокремлення його від суміжних понять) (підрозділ 1.2); структурно-функціональний (розкриття організаційної структури системи державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, та визначення функцій її складових елементів) (підрозділи: 1.3, 2.1, 2.2 та 2.3); герменевничний метод (для розкриття змісту цілей, завдань, функцій та принципів державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні) (підрозділ 1.3); інституційний метод (визначення інституцій, їх статусу та ролі в державному регулюванні у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією) (підрозділи: 1.2, 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2); інституціональний метод (для аналізу положень основних нормативно-правових актів, які регулюють статус інституцій та перебіг процедур державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, а також «неформальних норм», таких як стан суспільства, його ставлення до трансплантації як методу лікування, культуру донорства) (підрозділи: 1.3, 2.1, 2.2 та 2.3); метод прогнозування (для визначення напрямів удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, та формулювання пропозиції щодо його розвитку) (підрозділ 3.2).

Разом з тим, для реалізації мети дослідження застосовані загальнологічні методи аналізу, синтезу, індукції, дедукції, узагальнення.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в обґрунтуванні теоретичних засад і розробці практичних рекомендацій щодо розвитку і вдосконалення механізмів державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні. Зокрема, в дисертації:

вперше:

- обґрунтовано авторську Концепцію розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, у якій зосереджено основні пропозиції за результатами проведеного дослідження. Метою запропонованої концепції є визначення пріоритетних напрямів і основних завдань, а також шляхів їх реалізації, задля розбудови національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Така мета опосередкована у наступних завданнях і шляхах та способах їх реалізації.

Завдання 1. Удосконалення організаційно-правової складової національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Шляхами та способами його реалізації визначено: а) законодавче закріплення моделі обов'язкового вибору, за якої кожен громадянин країни зобов'язується формально закріпити своє рішення щодо згоди або відмови від донорства; б) поліпшення доступності для громадян формального закріплення рішення щодо донорства через запровадження додаткового механізму реєстрації такого волевиявлення за участі лікарів загальної практики – сімейних лікарів; в) розвиток державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні; г) посилення іміджевої складової національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; ґ) сприяння розвитку недержавних інституцій у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, та інше.

Завдання 2. Розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, який реалізується через: а) удосконалення нормативно-правової бази; б) вступ до міжнародних спільнот/організацій у сфері донорства і трансплантації; в) розробку та впровадження міжнародної альтернативи програми перехресного донорства в Україні та інше.

Завдання 3. Забезпечення системної наукової та експертно-аналітичної оцінки діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації шляхом введення в структуру спеціалізованої державної установи "Український центр трансплант-координації" відповідного підрозділу, метою функціонування якого є наукова та експертно-аналітична оцінка

діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та впроваджуваних до неї новацій.

- розроблено додатковий механізм формального закріплення рішення особи щодо донорства органів і тканин за участі лікарів загальної практики – сімейних лікарів, який забезпечить поліпшення доступності реєстрації волевиявлення особи щодо донорства. Його суть полягає в уповноваженні таких лікарів отримувати заяви щодо прийнятого рішення особою стосовно донорства та формувати необхідний пакет документів для створення картки в ЄДІСТ з подальшим його пересиланням трансплант-координатору через спеціально утворений захищений портал зв'язку між регіональними трансплант-координаторами та сімейними лікарями.

удосконалено:

- підходи до державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, як системного явища шляхом: а) представлення узагальненої структурно-функціональної схеми системи державного регулювання досліджуваної сфери, в межах якої визначено два основних завдання – організація, координація і контроль надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, а також, реалізація застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, – виконання яких забезпечують органи державної влади, інститут трансплант-координації, уповноважені заклади охорони здоров'я та інші; б) наукової розробки складових системи державного регулювання означеної сфери (правової, адміністративної, соціальної та економічної), яка опосередковується у визначенні та охарактеризуванні основних інструментів і методів державного регулювання в межах кожної з названих складових;

- наукове розуміння теперішнього стану системи державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, шляхом визначення: а) ключового фактору, що обумовлює проблематику функціонування досліджуваної системи, – невідповідності між встановленими засадами і вимогами надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення

діяльності, пов’язаної з нею, і механізмами їх реалізації; б) основних у сьогоденні недоліків системи державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією (розбалансованість функціонування її складових; відсутність системного підходу і стратегічного планування; дисбаланс і невідповідність розвитку одних елементів системи відповідно до інших; міжнародне співробітництво України у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, яке має переважно формальний характер та інші) та її переваг (цілеспрямованість держави на розвиток надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої країни; впровадження цифрових технологій; формування умов для здійснення автоматизованого об’єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини та визначення пар донор-реципієнт та інші).

- обґрунтування економічної складової державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, за рахунок:

а) встановлення форм реалізації такого економічного методу як бюджетне фінансування, серед яких – вже існуючі (реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; фінансування трансплантації та сфери діяльності, пов’язаної з нею, яке здійснюється в межах бюджетної програми лікування громадян України за кордоном; безоплатний відпуск лікарських засобів у разі амбулаторного лікування станів після пересадки органів і тканин) та можливі у майбутньому (реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій; реалізація урядової програми реімбурсації “Доступні ліки” у межах досліджуваної сфери);

б) визначення напрямів, за якими здійснюється фінансове забезпечення організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією: адміністративно-організаційного (фінансування діяльності суб’єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею), медичного (фінансування безпосередньо медичної діяльності, що стосується трансплантації та діяльності пов’язаної з нею), соціального (реалізацію фінансових

гарантії в межах соціального захисту живого донора), навчально-наукового (фінансування наукових досліджень, впровадження нових технологій, навчання та підвищення кваліфікації медичних працівників, тощо) та напрям фінансування міжнародного співробітництва;

- теоретико-практичні засади міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, які відображаються у визначених і охарактеризованих формах міжнародного співробітництва, що реалізуються органами державного управління у досліджуваній сфері, серед таких: доступ до реєстрів інформаційних систем; здійснення інформаційного обміну; забезпечення міжнародного обміну анатомічними матеріалами людини; координація виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації; сприяння та нагляд щодо обміну технологіями, медичною технікою та науковою інформацією; направлення громадян України для лікування за кордоном;

набули подальшого розвитку:

- організаційна структура публічного управління, шляхом виокремлення системи публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, та запропонованого дисертантом групування її структурних елементів: 1) органи влади, що здійснюючи свою діяльність, безпосередньо чи опосередковано впливають на цю сферу (Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України та інші); 2) суб'єкти господарювання, наділені правом здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією (заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інші); 3) міжнародні організації, об'єднання, установи тощо, з якими співпрацює Україна в межах досліджуваної сфери (ВООЗ та інші); 4) інструменти та методи, за допомогою яких здійснюється публічне управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією (трансплант-координація, ліцензування, державні інформаційні системи трансплантації, державні, регіональні та місцеві програми розвитку трансплантації тощо).

- підходи до розвитку сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, у визначених автором загальних напрямах розвитку досліджуваної сфери: а) за рівнями організації надання медичної допомоги із застосуванням

трансплантації (суб'єкт-об'єктний рівень, місцевий, регіональний, національний, міжнародний рівень); б) відповідно до етапів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (підготовчий етап, етап оперативного втручання, етап відновлення та реабілітації); в) за складовими системи державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні (адміністративна, правова, соціальна та економічна складові);

- теоретичне обґрунтування сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, як об'єкта державного регулювання у частині визначення таких її структурно-організаційних моделей як: 1) структурно-організаційна модель, за якої медична допомога із застосуванням трансплантації та діяльність, пов'язана з нею, здійснюється в Україні (донор-реципієнт-оперативне втручання на території України); 2) структурно-організаційна модель, за якої для отримання необхідного анатомічного матеріалу чи проведення трансплантації пацієнт направляється на лікування за кордон (реципієнт є громадянином України, донор – іншої держави, оперативне втручання здійснюється за кордоном); 3) структурно-організаційна модель міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею;

- система завдань державного регулювання в аспекті сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, шляхом визначення завдань державного регулювання досліджуваної сфери у розбудові національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої держави (збільшення кількості трансплантації, розбудова трансплант-координації та логістики у системі донорства і трансплантації, збільшення кількості та якості кадрового потенціалу тощо) та завдань для розвитку міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією (забезпечення реалізації механізмів обміну знеособленою інформацією та анатомічних матеріалів із використанням державних інформаційних систем та спеціалізованих реєстрів, своєчасне здійснення обміну технологіями, медичною технікою та науковою інформацією, провадження та розвиток науково-дослідних

та інвестиційних програм у сфері донорства та застосування трансплантації, пошук нових партнерів міжнародного співробітництва);

- понятійно-термінологічний апарат науки державного управління шляхом обґрунтування сутності та визначення наступних понять:

а) “система державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні” – сукупність елементів та їх взаємозв’язків, що у процесі взаємодії забезпечують здійснення органами державної влади управлінсько-регулюючого впливу на сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією, через застосування як адміністративних так і економічних засобів;

б) “національна система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації” – системне явище (утворення), в якому структурні складові (підсистеми, елементи, методи, засоби, інструменти тощо) об’єднані єдиною метою функціонування, – організація і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні;

в) “міжнародне співробітництво України у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією” – це виконання міжнародно-правових зобов’язань України за законодавчо закріпленими напрямами, що реалізуються визначеним колом суб’єктів через форми міжнародного співробітництва;

г) “державне управління у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні”, під яким дисертантом пропонується розуміти діяльність органів виконавчої влади, що полягає у здійсненні ними управлінського, перш за все, організуючого та регулюючого впливу на сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією, зокрема, щодо надання медичних послуг з вилучення, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та виготовлення біоімплантатів, трансплант-координації, а також діяльності щодо забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації, переважно адміністративними засобами;

ґ) “публічне управління у сфері діяльності, пов’язаної трансплантацією в Україні”, яке тлумачиться автором як обмежений суспільним контролем

практичний, організуючий і регулюючий вплив органів державної влади, місцевого самоврядування та представників громадянського суспільства на сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, з метою її впорядкування, збереження чи перетворення, що здійснюється шляхом застосування сукупності інструментів і методів управління (економічних, організаційних, правових).

Практичне значення отриманих результатів полягає у впровадженні наукових положень і висновків дослідження у теорію і практику публічного управління, зокрема в частині удосконалення організаційної структури, законодавчого та підзаконного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, а також в науковій сфері – для подальшого дослідження державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

Особистий внесок здобувача. Дисертація є самостійною науковою працею, в якій висвітлені власні ідеї і розробки автора, що дозволили вирішити поставлені завдання. Робота містить теоретичні та методичні положення і висновки, сформульовані дисертанткою особисто. Використані в дисертації ідеї, положення чи гіпотези інших авторів мають відповідні посилання і використані лише для підкріплення ідей здобувача. Внесок автора конкретизовано в списку опублікованих праць за темою дисертації.

Апробація матеріалів дисертації. Основні результати проведеного дослідження, його висновки та узагальнення були представлені на засіданні кафедри публічної політики Навчально-наукового інституту публічного управління та державної служби Київського національного університету імені Тараса Шевченка та пройшли апробацію на міжнародних науково-практичних конференціях, зокрема, таких:

- II Всеукраїнська науково-практична конференція за міжнародною участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених "Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі" (Київ, 22 листопада 2019 р.);

- Щорічна міжнародна науково-практична конференція "Україна 2030: публічне управління для сталого розвитку" (Київ, НАДУ, 26-30 жовтня 2020 р.);

- III щорічна Всеукраїнська науково-практична конференція за міжнародною участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених “Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі” (Київ, 25 листопада 2020 р.);

- Міжнародний круглий стіл до Дня місцевого самоврядування в Україні “Реформа децентралізації в Україні: здобутки та перспективи” (Київ, ННІ ПУДС КНУ імені Тараса Шевченка, 9 грудня 2021 р.);

- Міжнародна науково-практична конференція “Глобалізаційні виклики: урядування майбутнього” (Київ, ННІ ПУДС КНУ імені Тараса Шевченка, 7-8 червня 2022 р.);

- Круглий стіл, присвячений Міжнародному дню прав людини “Гарантії та забезпечення прав людини в Україні: становлення, розвиток та перспективи” (Харків, НЮУ імені Ярослава Мудрого, 4 грудня 2022 р.);

- Міжнародна науково-практична інтернет – конференція “Наукові підсумки 2022 року” (м. Чернігів, 27 грудня 2022 р.)

- Всеукраїнська науково-практична конференція студентів, аспірантів та молодих вчених “Шевченківська весна – 2023: публічне управління та державна служба” (Київ, 29 берез. 2023 р.).

Публікації. Основні положення та результати дисертації відображені в одноосібному розділі колективної монографії, трьох наукових статтях, які опубліковано у вітчизняних наукових фахових виданнях, а також у восьми тезах доповідей на вітчизняних та міжнародних науково-практичних конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається із: анотацій українською та англійською мовами; переліку публікацій за темою дисертації; вступу; трьох розділів, які охоплюють дев’ять підрозділів; висновків; списку використаних джерел, додатків. Загальний обсяг дисертації становить 273 сторінки, з яких основного тексту – 218 сторінок. Список використаних джерел налічує 207 найменування на 24 сторінках. Дисертаційне дослідження містить 5 додатків на 13 сторінках.

РОЗДІЛ 1
ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНОЇ З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ В УКРАЇНІ

1.1 Стан наукової розробленості питання державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією

Трансплантації як сучасний і дієвий метод лікування, в тому числі і донедавна невиліковних захворювань, набуває все більшого ствердження у світі, прискорюючи темп та збільшуючи масштаби свого розвитку. Зокрема, Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі − ВООЗ) такий метод лікування визнається одним з найбільших досягнень у медицині XX століття, що потребує розвитку як на рівні держав, так і на глобальному рівні. Свідченням цьому є ряд подій серед яких: затвердження Керівних принципів ВООЗ щодо трансплантації клітин людини, тканин та органів (далі – Керівні принципи ВООЗ) [52]; створення Глобальної бази даних щодо донорства і трансплантації (Global Knowledge Base on Transplantation (GKT)) [53] (далі – Глобальна база даних) та Глобального глосарію щодо донорства та трансплантації (Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation) [54], метою якого є уніфікація термінів і основних визначень, що стосуються донорства і трансплантації клітин, тканин і органів, необхідна для створення Глобальної бази даних та формування єдиної системи збору даних і інформації у цій сфері; а також активна співпраця з національними організаціями у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, прикладом якої є створення складової частини Глобальної бази даних − Глобальної обсерваторії донорства і трансплантації (Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT)) [1] (далі – Глобальна обсерваторія) – найбільш повного на сьогоднішній день джерела всесвітніх даних щодо діяльності у сфері донорства і трансплантації органів.

Дані Глобальної обсерваторії свідчать про щорічне збільшення кількості проведених трансплантацій органів та тканин і країн, що долучаються до світової спільноти і надають дані до Глобальної обсерваторії. Існуючі темпи зростання

дозволяють прогнозувати, що через декілька десятків років більша половина усіх хірургічних втручань буде пов’язана з пересадкою органів, тканин та клітин, і не лише донорських, а й штучних чи штучно вирощених [55]. З таким твердженням цілком погоджуємося, адже спектр можливостей, які надає такий метод лікування як трансплантація, на разі не є вичерпним і продовжує розширюватися внаслідок глобального науково-технічного розвитку.

Дотримання Україною світового вектору розвитку донорства і трансплантації, а саме, обраний нашою країною курс на максимальне розкриття потенціалу можливостей надання медичної допомого із застосуванням трансплантації задля збереження чи покращення якості життя громадян, визначає актуальність означеної тематики, зокрема, і потребу постійної і ретельної уваги від держави, яка набуває реалізації шляхом прийняття своєчасних і виважених управлінських рішень щодо сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні на всіх рівнях влади. З такої позиції значущо вагомим, серед іншого, є наукове обґрунтування діяльності держави і, зокрема, державного регулювання в означеній сфері.

Аналіз наукових джерел за останні роки свідчить про зростання науково-практичного інтересу до даної тематики, разом з тим, засвідчує відсутність комплексних досліджень, присвячених вивченню питання державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією (далі – ДР у СДПЗТ) в Україні. Переважна більшість здійснених досліджень висвітлює окремі аспекти сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією, у тому числі, і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що підкреслює важливість системного розгляду досліджуваного питання, подальших теоретичних і практичних розробок задля розв’язання означеної проблематики в межах науки державного управління.

Враховуючи відсутність на сьогоднішній день комплексних досліджень державного регулювання у досліджуваній сфері в Україні, наукову базу, що дозволяє оцінити стан теоретичного осмислення питання ДР у СДПЗТ, зокрема, і реалізувати запропоноване нами дослідження, формують загальнотеоретичні розробки щодо питань державного регулювання та управління, наукових робіт,

предметом вивчення яких є подібна тематика чи окремі аспекти публічного управління, державного управління чи регулювання, або ж управлінської діяльність у сфері трансплантації чи діяльності, пов'язаної з нею, що здійснювалися як в межах науки державного управління, так і в межах інших наук, зокрема, юридичної, економічної, медичної.

Відтак, на думку дисертанта, для реалізації запропонованого нами дослідження, видається доцільним наступне групування доробків означеної наукової бази (дане питання висвітлено у публікації автора [56]):

- базові дослідження, якими визначаємо загальнотеоретичні розробки ключових понять, зокрема, таких як "державне регулювання", "державне управління", "публічне управління", "система управління", "організаційна структура", "правове регулювання", тощо (В. Авер'янов [57; 58], Є. Білокур [59], Б. Гурне [60], Л. Дубчак [61], Н. Ільницька [62], С. Ківалов [63], Н. Нижник [64], І. Снігур [61] та інші);
- загальні дослідження, якими називаємо наукові доробки, присвячені питанням публічного управління, державного управління та регулювання у різних сферах діяльності держави, зокрема, і у сфері охорони здоров'я в Україні (Т. Авраменко [17], М. Білинська [18; 19], Н. Васюк [19; 23; 24; 25], З. Гбур [26; 27; 28; 29], З. Гладун [30; 31], В. Карлаш [65; 66], О. Краснова та Т. Плужнікова [37], Н. Клименко [33; 34; 35; 36], О. Клименко [67], Н. Кризина [38; 39; 38], О. Пархоменко-Куцевіл [68], Я. Радиш [18; 41] та інші);
- спеціальні дослідження визначаються нами серед загальних як такі наукові доробки, що безпосередньо стосуються сфери трансплантації, чи діяльності, пов'язаної з нею (Р. Грицко [69; 70], Е. Комісаренко [3], Н. Коробцова [71], А. Король [72], В. Міхалап [71], А. Мусієнко [4; 5; 6], З. Надюк [72], І. Футрак [69], В. Шульга [7; 8; 9]).

Серед останньої категорії питання ДР у СДПЗТ в Україні, окреслене науковими доробками у частині:

- визначення поняття та сутності (В. Шульга [7]). Зокрема, науковцем запропоновано державне регулювання у сфері трансплантації органів та інших

анатомічних матеріалів розуміти як “сукупність різноманітних заходів (правового, організаційного, економічного, інформаційного та ін. характеру), здійснюваних уповноваженими державними органами щодо трансплантації та іншої, пов’язаної з нею діяльності, спрямованих на врятування життя людини, підвищення його якості з дотриманням оптимального балансу між правами донора (його родичів) та реципієнта” [7, с. 29]. Вважаємо, що з таким тлумаченням доречно погодитись частково – щодо визначення державного регулювання як сукупності різноманітних заходів, що здійснюються уповноваженими державними органами. Однак, сформульоване автором спрямування, на наш погляд, обмежує і не відображає в повному обсязі сучасний вплив держави на сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією в Україні, зокрема, оминаючи умови такої діяльності. Крім того, доречними і важливими для наукової розробки досліджуваного нами питання, стали визначені і охарактеризовані В. Шульгою організаційний і правовий механізми державного регулювання в сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, адже, таке розмежування, на думку дисертанта, обумовлює можливість якісно аналізу діяльності держави у досліджуваній сфері і, водночас, окреслює її системність. Здійснений В. Шульгою внесок у розвиток понятійно-категорійного апарату та механізмів державного регулювання досліджуваного ним питання, створив наукове підґрунтя і використовувався для наукової розробки предмету нашого дослідження. Разом з тим, сучасні реалії нормативно-правового регулювання і, зокрема, функціонування національної системи організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, встановлюють потребу перегляду і подальшого розвитку понятійно-категорійного апарату досліджуваної нами тематики;

- становлення та розвитку державного регулювання трансплантації в Україні (В. Шульга [9]), що, вважаємо, частиною висвітлення історичного аспекту предмету нашого дослідження. Однак, оскільки, дослідження В. Шульги охопило часовий період до 2012 року, встановлюється потреба наукового осмислення зазначеної тематики до сьогодення;

- дослідження проблематики (Н. Коробцова та В. Міхалап [71], З. Надюк та А. Король [72], А. Мусієнко [5]). Зокрема, Н. Коробцова та В. Міхалап закцентували увагу на проблемах механізму реалізації нормативно-правового регулювання трансплантаційної діяльності в Україні та дійшли висновку, що "безперервна модернізація норм виключно ускладнює ситуацію, яка склалася" [71, с. 452], а всі зусилля, на думку дослідниці, варто спрямувати на забезпечення реалізації утвореної правової бази, цілком змістовної для даного етапу розвитку трансплантології на території нашої держави. Для сучасного періоду дане твердження науковців видається нам сумнівним, оскільки, задля забезпечення розвитку надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і сфери діяльності, пов'язаної з нею, на нашу думку, держава має своєчасно і швидко реагувати на зміну викликів і настроїв суспільства, у тому числі, зміною механізмів нормативно-правового регулювання.

З. Надюк та А. Король дослідили організаційно-правові проблеми державного регулювання у сфері застосування трансплантації, серед яких: кібербезпека, відсутність правового механізму ідентифікації осіб у випадку "використання їх як живих донорів для здійснення термінової трансплантації" [72, с. 130], питання правового регулювання порядку надання реципієнтам потрібного трансплантаційного матеріалу, руху реципієнтів у вертикальному напрямку. Вважаємо, автори звернулись до важливої свого часу проблематики, яка, однак, частково втратила свою актуальність, після прийнятих 2018 році змін законодавчого регулювання у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею. Разом з тим, на нашу думку, окреслені авторами проблеми кібербезпеки та наявності прогалин у законодавстві, і на сьогодні лишаються актуальними, хоча вже мають частково іншу суть. Обґрунтовуючи нашу думку, деталізуємо: впровадження інформаційних технологій у досліджуваній сфері, у тому числі, з дотриманням кібербезпекових вимог, має достатньо тривалий перебіг (після створення ЄДІСТ розпочала свою роботу більше року потому, можливість надання згоди або відмови від донорства в електронній формі, зокрема в застосунку "Дія", була анонсована в кінці 2021 року, однак,

лишається нереалізованою дотепер); наявні у новому, прийнятому у 2018 році, законодавстві прогалини, призвели до тривалої недієздатності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, і продовжують виявлятись в процесі розвитку функціонування цієї системи. А, відтак, переконані, окреслена проблематика потребує подальшої наукової розробки.

Визначаючи актуальні проблеми державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, А. Мусієнко говорив про проблематику переважно правового характеру і визначив необхідність розробки комплексного організаційно-правового механізму охорони та захисту прав і законних інтересів суб'єктів суспільних відносин, що виникають у процесі підготовки та безпосереднього проведення операцій з донорами [5]. Погоджуємось, що дана проблематика є надзвичайно важливою для становлення і функціонування національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, оскільки норми правового регулювання як прав і обов'язків залучених осіб, так і організації діяльності у досліджуваній сфері в цілому, на думку дисертанта, є основоположними і системоутворюючими. Враховуючи, процес розвитку і становлення такої національної системи – вимагають своєчасного перегляду і внесення змін, а, отже, визначають на сьогодні свою актуальність і необхідність наукового обґрунтування.

Підсумовуючи стан наукової розробленості проблематики досліджуваного нами питання, зазначимо наступне. Роботи названих науковців є значущим внеском у висвітлення проблематики, переважно, правового аспекту досліджуваного нами питання. Однак вони не розкривають повного спектру проблем ДР у СДПЗТ в Україні, зокрема, інших аспектів предмету нашого дослідження, серед яких – економічний, соціальний та інші. Разом з тим, подальший розвиток і становлення системи організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, після публікації розглянутих досліджень, обумовлює потребу перегляду проблематики з відповідним науковим аналізом.

Сутнісні ознаки і теоретичні підходи до досліджуваного нами питання окреслюють наукові доробки:

Е. Комісаренко, якою здійснено дослідження формування механізмів державного регулювання розвитком трансплантології в Україні [3]. В результаті своєї наукової розробки авторкою запропоновано: концептуальний підхід до формування організаційних засад функціонування трансплантології в Україні; упровадження поняття інформатизація трансплантології; удосконалення механізму державного регулювання розвитком трансплантології тощо. Вважаємо, цей доробок дослідниці беззаперечно значущим для наукової розробки питання впливу держави на формування і розвиток сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, оскільки дане дослідження було одним із перших, присвячених вивченню означеної тематики на теренах нашої держави. Зокрема, слушним, вважаємо, застосування Е. Комісаренко системного підходу, а саме, висвітлення організаційного, правового та економічного аспектів предмету її наукової розробки. Однак, зауважимо, що в ході свого дослідження науковиця зверталась до таких понять як "державне управління сфери трансплантології" і "державне регулювання у сфері трансплантації органів" [3, с. 9-11], не надаючи ґрунтовного визначення жодному з них чи розмежування цих понять. Останнє, на нашу думку, може стати підставою для висновку, що авторка схиляється до ототожнення цих двох понять, а з такою позицією ми змушені не погодитися, оскільки, вважаємо їх окремими поняттями, які можна співвіднести між собою;

А. Мусієнка, який у своїх наукових розробках "Компаративний аналіз державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією у розвинених країнах світу" [4] та "Актуальні проблеми державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією" [5], як і попередня науковиця, також звертався до понять державного управління і регулювання досліджуваної сфери, не надаючи жодних їх визначень і розмежувань, висвітлював окремі аспекти, зокрема, проблематики і зарубіжного досвіду. У своїй роботі "Шляхи вдосконалення механізмів державного управління трансплантологією в Україні" [6], здійснивши аналіз детермінант і чинників, дослідивши структурно-організаційну модель

механізму державного регулювання розвитком трансплантології та запропонувавши комплексну модель формування державного регулювання трансплантологією, А. Мусієнко ототожнив поняття державного управління і регулювання, а як вже зазначалось з такою позицією ми не погоджуємось;

Р. Грицко та І. Футрак, які застосовують поняття публічного адміністрування, вивчаючи його аспекти щодо трансплантації в контексті євроінтеграції України. Дослідивши проблематику даного питання, науковці наголосили на необхідності створення спеціальної державної системи "захисту доступу до реєстру потенційних донорів і анатомічних матеріалів посмертного донорства, що захищає від нецільового використання такої інформації" [69, с. 44] та вагомості методу "мотиваційного механізму державного управління отриманням згоди на посмертне донорство й правового механізму регулювання всього процесу трансплантації є державна система стимулювання й соціального захисту живого донора та членів його сім'ї: безоплатне медичне обслуговування, лікування в санаторіях, додаткові відпустки тощо" [69, с. 44]. Така їх позиція створює підґрунтя для висвітлення безпекового і соціально-мотиваційного аспектів предмету нашого дослідження. Разом з тим, у висновках свого доробку, науковці говорять про недостатність "законодавчо затверджених політичного, правового й мотиваційного механізмів, методів, важелів та інструментів державного управління (публічного адміністрування) розвитком трансплантації анатомічних матеріалів людині й отримання згоди або незгоди від потенційного донора на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб" [69, с. 44], ототожнюючи, таким чином, поняття визначення публічного адміністрування і державного управління у досліджуваній науковцями сфері, що не відповідає нашим поглядам на ці поняття, які ми визначаємо як різні види управлінської діяльності.

Враховуючи такий стан наукової розробленості питання ДР у СДПЗТ в Україні, серед іншого, звернення науковців до таких понять як "державне регулювання", "державне управління" та "публічне адміністрування" досліджуваної сфери, встановлюється необхідність наукового обґрунтування

співвідношення цих понять до предмету нашого дослідження, а також наукової розвідки щодо його тлумачення і сутності.

Джерельну базу такої наукової розробки становлять праці, присвячені питанням публічного управління, державного управління та регулювання у різних сферах діяльності держави, зокрема, і у сфері охорони здоров'я в Україні.

Серед таких досліджень наукову розвідку питань державного регулювання та організаційно-правових засад державного управління у сфері охорони здоров'я в Україні здійснили наступні науковці. Т. Авраменко досліджено державне управління системою охорони здоров'я в умовах системних змін в Україні [17]. Щодо визначення сутності і змісту державного регулювання в сфері охорони здоров'я заслуговують на увагу наукові розробки М. Білинської, Я. Радиша та І. Рожкова, які досліджуючи державне управління реформуванням системи охорони здоров'я в Україні, розглядають державне регулювання сфери охорони здоров'я як складну систему заходів, що включає використання різноманітних інструментів і стратегій [18]. О. Краснова та Т. Плужнікова досліджували особливості механізму державного регулювання сфери охорони здоров'я [37]. Визначення змісту як державного управління охороною здоров'я, так і державного регулювання охороною здоров'я стало предметом наукової розвідки З. Гладуна, поряд з вивченням проблем формування і реалізації державної політики охорони здоров'я в Україні [30].

Відмітимо, наукові доробки зазначених вчених, переважно, акцентують увагу на системному дослідженні означеної ними тематики і, відтак, визначають потребу системного розгляду питання ДР у СДПЗТ в Україні.

Окрім вищезазначеного, наукову цінність для даної роботи складають і дослідження, присвячені вивченню поняттям державного впливу – управління чи регулювання, у різних сферах державної діяльності, здійснені, зокрема, такими вченими як Н. Балдич, В. Бодров, М. Гаврилюк [73], О. Вознесенська [74], В. Гриньова та М. Новікова [32], Л. Дідківська [75], Н. Клименко [33; 34; 35], Н. Саніахметова [42], О. Сафронова [73], А. Фролов [43] та інші.

Важливо зазначити, що застосування трансплантації і сфера діяльності, пов'язана з нею, в цілому, стали затребуваним об'єктом наукових досліджень правничої науки. Тому, значна частина наукових розробок цієї сфери здійснена в межах юридичної науки (Г. Анікіна [76], С. Болдіжар та В. Пішта [77; 78], М. Новицька [79; 80; 81], О. Пасечник [82; 83; 84], І. Шкляр [85] та інші).

Зокрема, в межах медичного права, а саме, в частині правового регулювання трансплантації органів та адміністративно-правового механізму її забезпечення, варто відмітити вагомий внесок у наукову розробку сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, таких науковців як С. Стеценко [14; 16], І. Сенюта [16], О. Пелагеша [14].

В межах адміністративного права, О. Пелегеша, запропонував класифікацію правових принципів трансплантологічної допомоги населенню України за критеріями організації такої допомоги; підготовки кадрів для трансплантологічної служби та за критерієм безпосереднього надання такої допомоги населенню. На нашу думку, такий підхід у дослідженні дозволяє окреслити багатовимірність питання організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, зокрема. Серед інших пропозицій автора є і адміністративно-правова концепція створення Українського центру координації діяльності у галузі трансплантології [13], яку можливо розглядати як прототип сучасної СДУ "УЦТК".

В. Пішта у своєму дослідженні здійснив комплексний аналіз адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та сформулював пропозицій щодо його вдосконалення та підвищення ефективності діяльності суб'єктів державного управління у сфері трансплантації в Україні. Серед останніх, безперечно доречним, на думку дисертанта, є включення сфери трансплантації до Стратегії сталого розвитку [15], оскільки, стратегічне планування, вважаємо, запорукою успішного розвитку і становлення національної системи організації і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

О. Мислива [10; 11; 12] досліджувала сферу трансплантації в межах кримінального права. Зокрема, предметом її дослідження стали кримінально-

правова характеристика та запобігання незаконній діяльності у сфері трансплантації. Обрана науковицею тематика, на нашу думку, є надзвичайно важливою як у питанні забезпечені дотримання прав громадян, так і у питанні формування позитивного іміджу України на міжнародному рівні.

Наукові розробки названих вчених дозволили сформувати потужну наукову базу для характеристики, правового аспекту ДР у СДПЗТ в Україні, а також, визначення його сутності і принципів зокрема. Окрім того, ще раз ствердили необхідність системного розгляду питання, але в контексті нашого дослідження, таким є не лише правове регулювання, а й інші види управлінської діяльності держави у досліджуваній сфері.

Враховуючи, що у дисертації приділено увагу питанню удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні, необхідною і обов'язковою умовою, окрім аналізу теперішнього стану державного регулювання досліджуваної сфери в нашій державі, визначаємо вивчення зарубіжного досвіду. Зокрема, досвіду таких країн, які досягли лідерських позицій у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації у світі – Іспанія, Сполучені Штати Америки, а також, тих держав, які в процесі розвитку системи донорства і трансплантації, використовували різні підходи до її організації і регулювання, серед інших, – Великобританія.

Зокрема, наукові доробки таких зарубіжних вчених як Р. Матезанц, Б. Домінгес-Гіл, Е. Колл, Б. Маілло, Р. Маразуела [46; 47; 48; 49], Л. Шеперд, Р. О'Керролл, І. Фергюсон [50], Р. Ходжсон, А. Янг, М. Аттіа, Ж. Лодж [44], П. Чаттерджі, А. Венкатарамані, А. Віджаян [45], Д. Холлдорсон, Д. Робертс [51], М. Ахмад [86], В. Халм [87] та інші, формують джерельну базу для окреслення особливостей організації систем надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації у названих країнах, та дозволяють проаналізувати аспектний склад їх розвитку і становлення.

Обов'язковими до врахування є дослідження вітчизняних та міжнародних науково-дослідних організацій. Зокрема, в ході дослідження було опрацьовано Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації клітин людини, тканин та органів, якими визначаються напрямки прогресу з метою оптимізації донорської практики

і практики трансплантації [52]; данні Глобальної бази даних щодо донорства і трансплантації [53] та Глобального глосарію щодо донорства та трансплантації [54], дані Глобальної обсерваторії донорства і трансплантації [1], дані Міжнародного реєстру донорства та трансплантації органів [88], звіти аналітичних центрів в Україні [89; 90] тощо.

Підсумовуючи, проведений аналіз стану наукової розробленості досліджуваної проблеми дозволив встановити, що значна кількість сучасних досліджень питання ДР у СДПЗТ в Україні, лише частково окреслює обрану нами проблематику, зокрема, щодо різних її аспектів, а на сам перед – правового. Комплексні ж дослідження означеного питання в межах науки державного управління наразі не здійснювалися.

Загалом, отримані результати дозволили сформувати теоретико-методологічну базу дослідження і виокремити питання, що потребують подальших наукових розвідок. Зважаючи на недостатню вивченість питання ДР у СДПЗТ, наукою державного управління, в тому числі, виходячи з потреби теоретичного осмислення нових законодавчих підходів до регулювання діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, подальші дослідження означеного питання мають акцентувати увагу на: науковому обґрунтуванні і визначенні понятійно-категорійного апарату; науковій розробці актуальних проблем у цій сфері та визначенні шляхів їх вирішення; особливостях державного регулювання у досліджуваній сфері, у тому числі, відповідно до його системних складових та можливих аспектів розгляду даного питання; вивченні зарубіжного досвіду та науковому обґрунтуванні напрямів розвитку ДР у СДПЗТ в Україні.

Автор даного дослідження за результатами аналізу стану наукової розробленості питання ДР у СДПЗТ, пропонує групування окресленої джерельної бази у базові, загальні і спеціальні дослідження (за ознакою дотичності до предмету дослідження), та визначає наступні найактуальніші для наукової розвідки позиції:

- визначення поняття ДР у СДПЗТ в Україні, та обґрунтування його співвідношення і розмежування з суміжними поняттями;

- встановлення особливостей ДР у СДПЗТ в Україні, шляхом застосування системного підходу до розгляду означеного питання;
- аналіз зарубіжного досвіду з метою визначення напрямів розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні.

1.2 Сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією як об'єкт державного регулювання

Сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією, є відносно новою, але надзвичайно перспективною складовою системи охорони здоров'я України. Враховуючи темпи розвитку науково-технічного прогресу, зокрема, і розвитку медичних технологій у світі, людство впевнено крокує до штучного відтворення клітин, тканин і органів людини для подальшої їх пересадки хворим, які потребують такої медичної допомоги. І, хоча станом на сьогодні в нашій країні такі медичні технології не використовуються, а біологічний матеріал для проведення трансплантацій надходить в результаті прижиттєвого або посмертного донорства, значимість такого методу лікування як трансплантація не можна недооцінювати, адже для значної кількості хворих це – єдиний варіант збереження життя чи покращення його якості.

Саме тому, застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, набуває стрімкого розвитку як у світі, так і в нашій країні, обумовлюючи становлення нової ланки суспільних відносин. А відтак, з позиції держави постає нагальна необхідність означення її впливу на формування таких суспільних відносин, яке можливо, зокрема, шляхом наукової розробки питання визначення сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, як об'єкта державного регулювання.

Сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією, є специфічним проявом такого соціального інституту як медицина. Відповідно, в правовій площині вона регулюється Конституцією України [106], Законом України "Основи законодавства України про охорону здоров'я" (далі – Основи законодавства України про охорону

здоров'я) [107], а також, спеціальним законом – Законом України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" (далі – Закон або Закон 2018 року) [2], іншими законами та відповідними підзаконними нормативно-правовими актами.

Відповідно до здійснюваної реформи системи охорони здоров'я України, трансплантація анатомічних матеріалів людині є спеціалізованою медичною допомогою, яка надається в центрах трансплантації (або на базі інших закладів охорони здоров'я) спеціалізованою групою лікарів (яку формують лікарі-трансплантологи, анестезіологи, хірурги та інші спеціалісти), та фінансується в межах пілотного проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

Основоположними компонентами, що формують уявлення про досліджувану сферу є види діяльності, які здійснюються в її межах, суб'єкти, що здійснюють таку діяльність, та об'єкти, на яких вона спрямовується. Наразі, лише окреслимо коло останніх двох (більш детально про ці категорії йтиметься в наступних розділах дисертаційного дослідження) та назвемо основних: серед суб'єктів це – медичний персонал, заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, органи державної влади тощо; серед об'єктів – донори, реципієнти та інші.

Специфіка діяльності у досліджуваній сфері, відповідно до положень спеціального закону концентрується довкола двох ключових категорій, це – застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Першу з них (трансплантацію), Закон визначає як "спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини" [2], відповідно, застосування трансплантації – це наданням медичної допомоги методом пересадки донорського матеріалу. Друга категорія – діяльність, пов'язана з трансплантацією, – трактується Законом як "медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що

здійснюються закладами охорони здоров’я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб’єктами господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, та/або послуги із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і перевезення таких матеріалів, трансплант-координації, а також діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації” [2].

Як бачимо, ці дві категорії об’єднують значне різноманіття видів діяльності у досліджуваній сфері, що, в свою чергу, обумовлює потребу їх структурування. Відтак, автором пропонується визначення класифікаційної ознаки відповідно до суб’єкта і здійснюваного ним виду діяльності у досліджуваній сфері. Таким чином, серед видів діяльності у досліджуваній сфері визначаються наступні:

- медична (лікарська) діяльність (вилучення та трансплантація анатомічного матеріалу);
- допоміжна медична діяльність (визначення сумісності донорського матеріалу і реципієнта, зберігання та транспортування анатомічного матеріалу тощо);
- діяльність закладів охорони здоров’я (організаційна, контролююча, розпорядча та інша – спрямована на забезпечення здійснення попередніх двох, тощо);
- діяльність органів державної влади (правовстановлююча, контролююча, координуюча тощо);
- громадська діяльність (громадські організації, волонтери) (інформаційна, контролююча тощо);
- інші види діяльності.

Для окреслення інституційного складу сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією, застосуємо науковий підхід, в межах якого визначаються державні і недержавні інституції. До перших варто віднести державний сектор – органи державної влади, бюджетні установи та організації тощо. У визначені

других, підтримуємо думку Н. Клименко, яка під поняттям “недержавні інституції” об’єднує недержавний прибутковий і недержавний неприбутковий сектори, а основними їх видами в Україні називає “підприємства, установи, організації, заклади, фонди, банки, керівниками, власниками, засновниками яких не є держава в особі її органів та посадових осіб, недержавні засоби масової інформації, громадські об’єднання, політичні партії, професійні та творчі спілки, релігійні, благодійні, волонтерські об’єднання та організації, органи місцевого самоврядування та їх асоціації й органи самоорганізації населення, організації роботодавців, фізичні особи – підприємці, представництва міжнародних та іноземних неурядових організацій” [36].

Державні інституції детально розглядатимутися в наступних розділах нашого дослідження. До недержавних інституцій у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, відносимо:

- комунальні заклади охорони здоров’я, які уповноважені провадити діяльність у цій сфері;
- підприємства, установи, організації недержавної форми власності, які у процесі свого функціонування безпосередньо чи опосередковано впливають на застосування трансплантації чи здійснення діяльності, пов’язаної з нею;
- недержавні засоби масової інформації, які висвітлюють питання донорства, пересадки органів, тканин та клітин та інші питання, що стосуються досліджуваної сфери;
- громадські об’єднання та організації, специфіка діяльності яких охоплює донорство і трансплантацію;
- спілки або асоціації лікарів-трансплантологів, трансплант-координаторів, лікарів інших спеціальностей, які є дотичними до сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією;
- представництва міжнародних та іноземних неурядових організацій тощо.

Специфічними особливостями сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією, що визначають роль держави у цій сфері, на нашу думку, є

наступні. Мета впливу з боку держави у ній є двоякою: 1) забезпечення здоров'я населення шляхом застосування трансплантації як ефективного методу лікування, для якого необхідною серед інших умовою є достатня кількість донорського матеріалу; 2) забезпечення і дотримання прав людини як потенційного донора. У широкому розумінні держава виступає "посередником" між донором і реципієнтом, створюючи такі умови у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, які б не порушували прав перших і забезпечували потреби других.

Особливості досліджуваної сфери окреслюються Законом і визначаються нами як наступні. Перша особливість це – багатоманітність видів діяльності, що охоплюються поняттям "діяльність, пов'язана з трансплантацією в Україні". Дана характерна ознака виражається через наступні її структурні види діяльності: 1) медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, що здійснюються закладами охорони здоров'я або іншими суб'єктами господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність; 2) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що здійснюється закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, які відповідно до законодавства наділені правом здійснювати таку діяльність; 3) послуги із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації; 4) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів; 5) зберігання і перевезення анатомічних матеріалів, вилучених у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів; 6) трансплант-координацію (діяльність, спрямовану на забезпечення отримання анатомічних матеріалів людини та надання їх для подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у встановленому Законом порядку); 7) діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації.

Як другу особливість визначаємо суб'єктів здійснення такої діяльності. Серед них відповідно до Закону визначаються як органи виконавчої влади і державні установи, що здійснюють, серед іншого, управлінську, організаційну і

контролюючу функції, так і заклади охорони здоров'я, що безпосередньо реалізують надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацію, а також медичні працівники. Відтак, доцільним, на наш погляд, є визначення суб'єктів здійснення такої діяльності за трьома групами. Перша з них – заклади, установи та інші суб'єкти господарювання, що відповідно до законодавства здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. До цієї групи відносимо визначені у Законі: 1) заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 2) заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; 3) бюро судово-медичної експертизи. До другої групи відносимо медичних працівників і представників закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Серед них, суб'єктами здійснення такої діяльності є наступні : 1) бригада вилучення анатомічних матеріалів людини; 2) трансплант-координатор; 3) консиліум лікарів; 4) лікуючий лікар та інші. Третю групу становлять Міністерство охорони здоров'я України і спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин – "Український центр трансплант-координації" (далі – СДУ "УЦТК").

До третьої характерної ознаки відносимо категорії осіб, щодо яких здійснюється діяльність, пов'язана з трансплантацією в Україні. Важливо зазначити, що вимогою Закону є надання такими особами згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів. Разом з цим, серед категорії цих осіб умовно можна визначити дві підкатегорії (за ознакою безпосередньої чи опосередкованої причетності до проведення трансплантації): загальну і спеціальну. До першої належать донори анатомічних матеріалів людини (живі донори чи донори-трупи, у яких в установленому Законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів) та реципієнти (особи, які за наявності медичних показань, потребують медичної допомоги із застосуванням

трансплантації). Щодо живих донорів, то законодавець, у свою чергу, за віком виокремлює: повнолітніх дієздатних фізичних осіб, осіб віком до 14 років та осіб віком від 14 до 18 років (за дотримання визначених Законом умов). Стосовно посмертного донорства законодавче встановлюються такі групи як: 1) ті, хто надав прижиттєву письмову незгоду на посмертне донорство; 2) ті, хто надав прижиттєву письмову згоду на посмертне донорство; 3) ті, хто не надавав письмової прижиттєвої згоди згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Щодо реципієнтів, то законодавець поділяє їх наступним чином: 1) за віком: особи, які не досягли 14-річного віку та особи, які досягли 14 років; 2) за дієздатністю: особи, які є недієздатними та особи, які визнані обмежено дієздатними; 3) за станом здоров'я: особи, які перебувають у невідкладному стані; особи, які у невідкладному стані не перебувають.

Спеціальною підкатегорією визначаються: близькі родичі, члени сім'ї, законний представник, повноважний представник, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, особа, яка зобов'язалася поховати померлу особу та інші.

Четвертою особливістю є принципи, за якими здійснюється діяльність, пов'язана з трансплантацією. Джерельну базу для їх дослідження становлять міжнародні акти та національне законодавство у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею.

Керівні принципи ВООЗ [52] є першочерговими для окреслення правил, вимог, засад щодо застосування трансплантації, зокрема, напрямків прогресу оптимізації донорської практики і практики трансплантації. Вони містять одинадцять принципів, що формують структуровану основу діяльності щодо трансплантації органів і тканин, разом з тим, визначають, що шляхи реалізації запропонованих принципів встановлюються правовою системою конкретної країни. Відтак, на основі аналізу Керівних принципів ВООЗ узагальнимо

загальновизнані у світі основні засади організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Перший з Керівних принципів ВООЗ проголошує можливість вилучення органів чи тканин при посмертному донорстві лише за наявності згоди у встановленому законодавством порядку і відсутність підстав вважати, що померла людина заперечувала проти такого вилучення. В коментарях до цього принципу пояснюється – будь-яке надійно встановлене свідчення заперечення людиною посмертного донорства забороняє вилучення з її тіла клітин, тканин або органів, утверджуючи таким чином добровільність донорства як одну з визначальних засад діяльності у сфері трансплантації. Ще однією з таких засад є неупередженість, яка визначається другим принципом у проголошенні заборони участі лікарів, що встановили факт смерті потенційного донора або є лікуючими лікарями потенційних реципієнтів, у вилученні чи пересадці клітин, тканин чи органів з метою уникнення конфлікту інтересів. Третій принцип встановлює бажану перевагу посмертного донорства і визначає умови живого донорства, серед яких, зокрема, згода на донорство, неупереджені критерії відбору донорів і належне їх інформування. Цей принцип ще раз закріплює засади добровільності і неупередженості, а також додає до них інформованість. Четвертий принцип також стверджує вже названі засади. Він забороняє вилучення клітин, тканин чи органів у неповнолітніх або недієздатних осіб, а уразі встановлених законодавством виключень, вимагає визначення спеціальних заходів захисту таких осіб, серед яких, зокрема, надання згоди на вилучення клітин, тканин чи органів. П’ятий принцип проголошує заборону торгівлі донорськими клітинами, тканинами чи органами, утверджуючи здійснення трансплантації і діяльності, пов’язаної з нею на безоплатних засадах, за виключенням відшкодування заподіяної шкоди донору у встановленому законодавством порядку. Шостий принцип забороняє рекламування необхідності в клітинах, тканинах, органах чи їх наявності з метою отримання грошової вигоди, а популяризацію донорства зобов’язує здійснювати відповідно до визначених норм законодавства. Підтверджує засади безоплатності, добровільності і неупередженості і сьомий принцип, який засуджує будь-яку

діяльність у сфері трансплантації, предметом якої стали клітини, тканини чи органи в результаті купівлі або продажу. Восьмий принцип посилює п'ятий і сьомий в утвердженні засад безоплатності, забороняючи застосовувати трансплантацію чи здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, з метою отримання матеріальної нагороди, та передбачаючи підзвітність і контроль такої діяльності. Дев'ятий принцип закріплює засади неупередженості, покладаючи в основу розподілу клітин, тканин і органів клінічні показники та етичні норми, справедливість і відсутність матеріальної вигоди. Десятий принцип утверджує засади якості застосування трансплантації, визначаючи необхідність встановлення вимог до надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та вимог до донорського матеріалу, які у тому числі, ґрунтуються на оцінці користі, ризиків і шкоди у відношенні як до реципієнта, так і до донора. Останній принцип утверджує засади відкритості і анонімності даних щодо трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею, проголошуючи транспарентність організації та здійснення діяльності, пов'язаної з донорством і трансплантацією, клінічних результатів за умови дотримання анонімності і конфіденційності донорів і реципієнтів [52].

Таким чином, дослідження Керівних принципів ВООЗ дозволяє встановити, що забезпечення організації та надання медичної допомого із застосуванням трансплантації, має здійснюватися на засадах добровільності, неупередженості, інформованості, безоплатності (в контексті надання такої допомоги донорам та реципієнтам), заборони торгівлі органами, тканинами чи клітинами та їх рекламування з метою отримання матеріальної вигоди, заборони отримання будь-якої матеріальної винагороди за здійснення трансплантації чи діяльності, пов'язаної з нею, якості застосування трансплантації, відкритості і анонімності даних.

Основними принципами застосування трансплантації Закон визначає такі: принцип добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності трансплантації за кошти державного бюджету для донора та реципієнта; врахування черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного

ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства; безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали [2].

У межах даного дослідження вважаємо доречним умовно розподілити названі принципи на загальні (такі, що стверджують загально визначені принципи, зокрема, Конституцією України [106] та Основами законодавства України про охорону здоров'я [107], та застосовуються і до інших сфер діяльності держави) та специфічні (реалізація яких можлива лише у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією) та окреслити їх відображення в положеннях Закону.

До першої групи принципів відносимо принцип добровільності. В загальному розумінні це принцип "доброї волі", в основу якого покладається тлумачення терміну "добровільність" як здійснення чогось з власного бажання, доброї волі, без насилля та примусу [108]. З правової позиції принцип добровільності визначає можливість здійснення дій лише за доброю волею, в силу внутрішнього переконання індивіда в доцільності і корисності саме такого варіанта поведінки, і виключає здійснення будь-якого примусу [109, с. 38]. Цей принцип проголошується Основами законодавства України про охорону здоров'я, зокрема, стосовно добровільності донорства крові та її компонентів (стаття 46) та штучного переривання вагітності (стаття 50) [107]. У Законі принцип добровільності закріплюється стосовно живого донора у визначенні цього поняття як повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка добровільно надає згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації [2, стаття 1] і підтверджується положенням щодо можливості вилучення анатомічних матеріалів у повнолітньої дієздатної фізичної особи "лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді" [2, п. 4 статті 14]. Крім того щодо посмертного донорства принцип добровільності реалізується шляхом надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб – "кожна повнолітня дієздатна особа має право надати у письмовій (електронній) формі згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть)" [2, п. 1 статті 16].

Стосовно реципієнта законодавець встановлює, що трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється за згодою об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта). Однак, в порівняні з попередніми, за положеннями Закону принцип добровільності для реципієнта не є непорушним – "у разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників" [2, п. 5 статті 15].

На думку автора, названі положення Закону щодо живого донора, реципієнта і посмертного донорства, формують вузьке розуміння принципу добровільності застосування трансплантації. Широке ж його розуміння визначається застосуванням цього принципу як до суб'єктів здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні (медичні працівники, управлінці та інші) так і до об'єктів такої діяльності (донори, реципієнти, другий з подружжя, близькі родичі та інші). Відтак, принцип добровільності визначається нами як невимушене, усвідомлене і неупереджене волевиявлення суб'єкта чи об'єкта реалізації застосування трансплантації чи здійснення діяльності, пов'язаної з нею, щодо здійснення будь-якого вчинку, дотичного до даної сфери.

Наступний серед загальних – це принцип гуманності. Термін "гуманність" тлумачиться як людяність, почуття любові до людей, поваги до їхньої гідності [110; 111]. Гуманістична спрямованість виражається через "ставлення до особистості як до найвищої цінності та визнання її права на свободу, щастя, вільний всебічний розвиток, максимальний прояв своїх можливостей та здібностей" [112, с. 38]. В науковій діяльності принцип гуманності передбачає доведення до максимуму можливої користі та зведення до мінімуму можливої шкоди для учасників дослідження [113]. В міжнародному гуманітарному праві цей принцип забороняє заподіяння страждань і ушкоджень або шкоди, які не є необхідними для досягнення законної мети конфлікту [114]. Принцип гуманності проголошується Конституцією України, зокрема, через визнання людини, її життя, здоров'я, честі і гідності

найвищою соціальною цінністю (стаття 3) та закріплення права на повагу до гідності кожного (стаття 28) і невід'ємного права на життя (стаття 27) [106].

Відтак, в контексті застосування трансплантації означений принцип варто розглядати через призму людяності, поваги до людської гідності, забезпечення права на життя, а саме, збереження життя, покращення його якості та виключення заподіяння шкоди здоров'ю. Прикладом закріплення у Законі цього принципу – збереження життя як найбільшої цінності, – є положення статті 13, якими визначається: застосування трансплантації без надання будь-якої згоди у разі невідкладного стану, що становить пряму і невідворотну загрозу життю (пункт п'ятий); обов'язкове інформування пацієнта про тяжкі наслідки для здоров'я у разі незгоди на проведення трансплантації (пункт шостий); залучення органів опіки та піклування до ухвалення рішення про застосування трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або є недієздатною, у разі відмови батьків або інших законних представників, якщо така відмова може призвести до тяжких для здоров'я наслідків (пункт сьомий). В положеннях Закону принцип гуманності також реалізується через заборону торгівлі анатомічними матеріалами людини, перехресне донорство (обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами), забезпечення прав, соціального захисту живого донора та інше [2].

На думку дисертанта, принцип гуманності у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, варто визначати як поважне і гідне ставлення, в першу чергу, до об'єктів застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, яким досягається чи то збереження життя, чи то забезпечення його якості, чи то поважне і гідне ставлення до тіла посмертного донора. Разом з тим, варто відмітити, що такого ставлення вимагають і суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації чи здійснення діяльності, пов'язаної з нею, задля максимального забезпечення досягнення вищеперерахованих цілей і виключення можливостей заподіяння моральної фізичної чи матеріальної шкоди об'єктам застосування трансплантації чи здійснення діяльності, пов'язаної з нею.

Останній серед загальних – принцип анонімності (анонім – невідомий, безіменний) полягає у знеособленні – нерозголошенні особи та інформації про неї. В Основах законодавства України про охорону здоров'я він закріплюється, зокрема, щодо забезпечення анонімності донора при штучному заплідненні (стаття 48) та забезпечення анонімності пацієнта при використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі чи науково-дослідній роботі (стаття 40) [107]. Цей принцип реалізується у Законі, серед іншого, через знеособлення інформації (персональних даних) – вилучення відомостей, які дають змогу прямо чи опосередковано ідентифікувати особу [2; 115]. Зокрема, в межах міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині Закон передбачає обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій [2, стаття 21].

Наголосимо на визначній ролі знеособлення інформації у забезпеченні об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт виключно за медичними показниками. Разом з тим, відмітимо, що таке формулювання принципу оминає таку важливу, на наш погляд, його складову як лікарська таємниця – заборона розголошення відомостей про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина медичними працівниками та іншими особами, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стала відома така інформація [107]. Вважаємо, що формулювання цього принципу як принципу нерозголошення інформації дозволило б більш широко розкрити його зміст і реалізацію.

Під самим же принципом нерозголошення інформації пропонуємо розуміти забезпечення дотримання вимог знеособлення інформації та збереження лікарської таємниці у процесі надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею.

До другої групи специфічних принципів застосування трансплантації відносимо принцип надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями. Стверджується він у положеннях Закону, зокрема, через застосування трансплантації виключно за наявності медичних показань, встановлених консиліумом лікарів, та використання Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт з урахуванням бальної системи за визначеним переліком показників, серед яких за медичними показаннями – статус екстреності трансплантації та імунологічна сумісність пари донор-реципієнт.

На думку автора, цей принцип ватро тлумачити як об'єктивне і неупереджене, обумовлене медичними показаннями, визначення пари донор-реципієнт та розподілення донорського матеріалу.

Другий серед специфічних принципів – безоплатність трансплантації за кошти державного бюджету для донора та реципієнта. Утверджується Законом цей принцип, зокрема, спрямованістю державної політики на забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження і відновлення здоров'я донора та реципієнта. Також, зазначений принцип визначається правами живого донора на безкоштовне медичне обстеження та безкоштовну медичну допомогу за умови появи захворювання чи ускладнення здоров'я, пов'язаного з донорством з донорством клітин, тканин і органів.

Відтак, вважаємо, що трактування даного принципу в положеннях Закону не є вичерпним і має тлумачитись як забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження і відновлення здоров'я донора та реципієнта, а також проведення медичного обстеження як донора, так і реципієнта, необхідного у зв'язку з вилученням донорського матеріалу чи його пересадкою, або ж

ускладненнями, що виникли в результаті таких медичних маніпуляцій, чи підозрою на їх виникнення.

Наступним є принцип врахування черговості (крім родинного та перехресного донорства). У Законі він реалізується шляхом формування і дотримання черговості відповідно до листа очікування – списку реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров'я з метою застосування їм трансплантації. Особливими умовами щодо черговості, окрім родинного і перехресного донорства, Закон також визначає можливість першочергового надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації неповнолітнім реципієнтам та живим донорам, які раніше надавали анатомічні матеріали; збереження черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації за неповнолітніми реципієнтами після досягнення ним повноліття.

На переконання дисертанта, цей принцип повинен визначатись як неухильне і беззаперечне дотримання встановленого законодавством порядку черговості надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, у тому числі, з урахуванням таких виключень як родинне і перехресне донорство та особливі умови черговості (для неповнолітніх та донорів у минулому, яким встановлено необхідність проведення трансплантації).

Пункт восьмий статті 17 Закону утверджує забезпечення достойного ставлення до тіла донора-трупа при вилучення анатомічних матеріалів, що є реалізацією проголошеного принципа достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства.

Вважаємо, що названий принцип встановлює вимогу поваги і шанобливого ставлення не лише до тіла посмертного донора, а й до самого прийнятого такого рішення, зокрема, і до осіб, уповноважених приймати рішення щодо посмертного донорства.

Останній із специфічних – принцип безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали. Це єдиний серед названих принципів застосування трансплантації, який не має визначеного закріплення у положеннях Закону. Крім того, таке його формулювання викликає

ряд суперечностей і питань, зокрема щодо поняття “безперервність” і кому має гарантуватись безперервність медичної допомоги. Щодо визначення цього принципу, в аналогії з безперервним наданням первинної медичної допомоги [116], можемо говорити про організаційну постійність забезпечення надання медичної допомоги з моменту пересадки людині органу і до її смерті. Разом з цим, дане формулювання принципу, на наш погляд, значно звужує його значення, оминаючи безперервність надання медичної допомоги, зокрема, реципієнтам (за визначенням Закону “реципієнт – особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації” [2]), яким трансплантація ще не проводилась, та живим донорам анатомічних матеріалів. Відтак, вважаємо, що формулювання цього принципу як принципу безперервності надання медичної допомоги донорам та реципієнтам дозволить більш точно охарактеризувати його зміст.

Відтак, під принципом безперервності надання медичної допомоги донорам та реципієнтам, розуміємо організаційну постійність забезпечення надання медичної допомоги реципієнтам – з моменту виявлення необхідності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації – та донорам – з моменту встановлення можливості вилучення анатомічних матеріалів – до завершення їх життя.

Отже, підсумовуючи, відзначимо, що в основу визначених законодавством принципів застосування трансплантації покладені Керівні принципи ВООЗ. Названі принципи знаходять часткове відображення у положеннях Закону, разом з тим, ґрунтовне їх розкриття потребує подальшого дослідження, у тому числі, підзаконних нормативно-правових актів досліджуваної сфери. На нашу думку, запропоноване законодавцем формулювання окремих принципі, не повністю розкриває і, навіть, обмежує їх прояв у сфері застосування трансплантації (принцип анонімності та безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали), відтак, потребує перегляду і нового формулювання.

Одним з основоположних елементів визначення сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією, як об’єкта державного регулювання є права людини при

застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов’язаної з нею, зокрема, в контексті їх забезпечення органами державної влади (дане питання висвітлено у публікації автора [121]).

Дотримання прав людини є конституційно визнаним обов’язком нашої держави, а повнота їх забезпечення, в свою чергу, є основоположним показником якості і ефективності діяльності держави як в цілому, так і в окремих її сферах, зокрема, і у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією. В широкому розумінні забезпечення державою прав людини здійснюється законодавчою гілкою влади, яка визначає зміст права, виконавчою, яка відповідно до повноважень забезпечує умови для реалізації права, і судовою, яка виконує правозахисну функцію [106].

У дослідженні поняття “права людини при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею”, звернемося до більш широкого за своїм змістом поняття “права людини у сфері медичної діяльності”. Останнє визначається у науковій літературі як передбачені міжнародними і внутрішньодержавними нормативно-правовими актами положення, що гарантують людині охорону здоров’я і надання медичної допомоги при виникненні захворювання. Поміж прав людини у сфері медичної діяльності науковці виділяють основні, спеціальні і особливі. Основними правами називаються такі, що належать усім людям, закріплені Конституцією України, міжнародними актами, норми яких спрямовані на розвиток людини, захист і зміцнення здоров’я. Спеціальних прав у сфері медичної діяльності набувають ті, хто звернувся за медичною допомогою до закладів охорони здоров’я. А під особливими правами людини розуміються ті, що притаманні окремим категоріям фізичних осіб, які в свою чергу мають особливі ознаки, такі як стан здоров’я, вік, вид діяльності тощо [16].

Отже, розглядаючи сферу медичної діяльності як таку, що включає в себе досліджувану, права людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов’язаної з трансплантацією, дисертантом пропонується визначати як передбачені міжнародними і внутрішньодержавними нормативно-правовими актами положення, що гарантують людині охорону здоров’я і надання медичної

допомоги при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Відповідно, обґрунтованим, на нашу думку, є і наступне групування досліджуваних прав людини: а) основні права, до яких відносимо право на життя, право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування та інші; б) спеціальні права, це – право на надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів, право на безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів та інші; в) особливі права, такими називаємо права донора чи реципієнта, недієздатної чи неповнолітньої особи у досліджуваній сфері.

Продовжуючи аналогію дослідження, забезпечення прав людини у сфері медичної діяльності характеризується науковцями як система організаційно-правових засобів, призначених для реального втілення у життя прав людини, що містяться у нормативно-правових актах, присвячених регулюванню медичної діяльності [16].

Відтак, для окреслення ролі гілок державної влади у забезпеченні прав людини при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, звернемось до законодавства. Відповідно до закріпленої Конституцією України законотворчості, Парламент шляхом законодавчої діяльності здійснює захист прав і свобод, зокрема, через прийняття Закону [2], яким, серед іншого, додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначається частиною державної політики у цій сфері.

Формування та реалізація останньої покладається у межах визначених повноважень на Уряд, центральні та місцеві органи виконавчої влади. Деталізуючи щодо центральних органів виконавчої влади, Закон називає такі: центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я – Міністерство охорони здоров'я України та центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення – Національна служба

здоров'я України. Перелік органів виконавчої влади на цьому не вичерпується. Відповідно до Закону, окрім вище названих, реалізація державної політики у частині дотримання прав людини досліджуваної сфери, забезпечується і іншими центральними органами виконавчої влади, діяльність яких опосередковано пов'язана із забезпеченням прав людини у цій сфері. До прикладу, – Міністерство соціальної політики України щодо реалізації визначеного Законом права на призначення пенсії у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням функції донора та "у разі смерті живого донора, що настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів людини, непрацездатним членам сім'ї померлого годувальника" [2].

Окрім окреслення ролі виконавчої гілки влади, у Законі визначається правозахисна функція щодо забезпечення прав людей при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з нею, судової гілки влади через можливість оскарження у суді рішення, ухваленого органом опіки та піклування, про надання згоди або про незгоду на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації особі, яка не досягла чотирнадцятирічного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною; судову заборону вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлої особи.

Основними напрямами щодо забезпечення прав людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з нею, у діяльності органів виконавчої влади, спираючись на аналіз законодавства, визначаємо наступні.

Перший – сприяння органів виконавчої влади реалізації таких прав людини. В межах названого напряму, зокрема, здійснюється організація та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, серед іншого, і забезпечення нормативно-правового регулювання надання такої медичної допомоги.

Другим щодо забезпечення прав людини при застосуванні трансплантації та здійснені діяльності, пов'язаної з трансплантацією, напрямом у діяльності органів виконавчої влади є контроль, а також координація у процесі реалізації

досліджуваних прав людини. На приклад, в межах означеного напряму Урядом України здійснюється контроль діяльності міністерств, інших центральних органів виконавчої влади та координація їх роботи щодо організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Надання органами виконавчої влади відповідей на звернення громадян є четвертим таким напрямом. До його реалізації зобов'язують конституційні положення та Закон України "Про звернення громадян" [122], яким регулюється практична реалізація громадянами України таких прав як: оскаржувати дії посадових осіб, відстоювати свої права і відновлювати їх у разі порушення, вносити в органи державної влади пропозиції щодо поліпшення їх діяльності, викривати недоліки в роботі..

Переконані, що визначення таких напрямів слугуватиме підґрунтям як для якісного аналізу забезпечення прав людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з нею, так і для розвитку та удосконалення державного регулювання у досліджуваній сфері.

Підсумовуючи дану частину нашого дослідження, зазначимо. Надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є прогресивним напрямом у медицині, який передбачає інноваційний її розвиток і сприяє збереженню і покращенню якості життя людей. Такий напрям обумовлює формування окремої ланки суспільних відносин із суперечливим позиціями і необхідністю владного її регулювання.

Виходячи із здійсненого аналізу, сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією в України, визначаємо як таку, що включає як застосування трансплантації (надання медичної допомоги), так і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (медичні послуги), довкола яких концентрується значне різноманіття видів діяльності у цій сфері. Інституційний склад досліджуваної сфери формують державні і недержавні інституції. Специфічні особливості сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, відображаються у багатоманітності видів діяльності у цій сфері, суб'єктах, що

здійснюють таку діяльність, та об’єктах, на яких вона спрямовується, а також, принципах її здійснення та забезпеченні прав людини у цій сфері.

Подальша розробка питання державного регулювання у досліджуваній сфері дозволить створити наукове підґрунтя для удосконалення і розвитку як сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, в цілому, так і, зокрема, її державного регулювання.

1.3 Сутність державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні: теоретичні підходи, історичний аспект та сьогодення

Встановлене різноманіття застосовуваних науковцями понять, якими визначається вплив держави на сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією, у тому числі, і надавана ними характеристика управлінської діяльності в межах використаних понять, яка, часом ототожнюється між собою, обумовлює необхідність розмежування таких понять, серед іншого, шляхом визначення їх сутності. В межах даного дослідження таким поняттям є державне регулювання.

Станом на сьогодні сутність ДР у СДПЗТ в Україні, лишається недостатньо розкритою науковим пізнанням, зокрема, через відносно короткий термін наукової розробки зазначеного питання та незначну кількість досліджень в межах науки державного управління.

Незважаючи на різноманіття підходів до тлумачення самого поняття державного регулювання, у тому числі, в різних сферах діяльності держави, загальне поняття сутності як суті чи змісту, найголовнішого, основного, істотного, або ж як філософської категорії, що виражає “головне, визначальне в предметі, що зумовлене глибинними зв’язками й тенденціями розвитку і пізнається на рівні теоретичного мислення” [101], зумовлює звернення науковців у визначенні сутності державного регулювання до таких усталених його відображень як принципи, цілі, завдання, його система, механізми, засоби, методи, функції, форми, інструменти, тощо. Так, на переконання С. Мочерного сутність державного

регулювання економіки комплексно розкривають його основні функції [102]. З. Гладун характеризує державне регулювання охорони здоров'я населення через механізм його реалізації, у тому числі, здійснення державою комплексних заходів (організаційних, правових, економічних тощо) [30, с. 58-59]. В. Шульга визначає сутність державного регулювання у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, розглядаючи його як систему механізмів (системоутворюючими серед яких на думку автора є організаційний та правовий), які об'єднують в собі сукупність визначених методів та інструментів [7, с. 26-35].

У даному досліджені сутність ДР у СДПЗТ в Україні, пропонується охарактеризувати через: теоретичне осмислення і відмежування даного поняття від суміжних; визначення основних принципів державного регулювання у досліджуваній сфері, його цілей та завдань; окреслення визначальних для суті ДР у СДПЗТ в Україні, функцій та методів управлінської діяльності; дослідження історичного аспекту розвитку організаційної структури системи державного управління як невід'ємної складової державного регулювання, а враховуючи впровадження в Україні концепції публічного управління, – і через окреслення організаційної структури системи публічного управління досліджуваної сфери.

Сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією в Україні є такою, що лише починає своє становленні в Україні. Як наслідок, аналіз наукової розробленості питання ДР у СДПЗТ в Україні, засвідчує його недостатню вивченість наукою державного управління, зокрема, і відсутність комплексних досліджень досліджуваного питання. Разом з тим, розвиток трансплантації, як методу лікування у світі, ставить перед Україною нове завдання щодо формування та реалізації державної політики у цій сфері задля збереження життя і здоров'я громадян та покращення їх якості. Одним із шляхів вирішення такого завдання є застосуванню різних форм, засобів та методів діяльності держави. В свою чергу, остання може різнитись ступенем свого впливу на означену сферу та набувати різних видів, зокрема, і таких як державне регулювання чи управління.

В ході проведеного аналізу наукової літератури встановлено використання дослідниками у своїх працях, зокрема, щодо сфери трансплантації, чи діяльності,

пов’язаної з нею, таких понять як “державне регулювання”, “державне управління”. Тому, в межах даного дослідження беззаперечно значимим є наукове обґрунтування діяльності держави у цій сфері, серед іншого, і щодо визначення наукового розуміння вищеназваних дефініцій та їх співвідношення між собою.

Для вирішення поставленої задачі основоположним є аналіз наукової літератури щодо загальнонаукових підходів до визначення понять державного управління і державного регулювання, що в свою чергу дозволить виокремити і науково обґрунтувати доцільність того чи іншого підходу, зокрема, щодо сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні.

Представником першого серед підходів до визначення поняття “державне регулювання” є В. Авер’янов. Вчений, виходячи з аналізу правових актів, говорить про поняття “державне регулювання” як таке, що “застосовується не тільки в межах виконавчої влади і передбачає не тільки вплив на об’єкти управління, а й вплив на суспільне середовище цих об’єктів” [57, с. 65]. А, відтак, науковець зазначає, що державним регулюванням створюються умови “для діяльності суб’єктів та об’єктів управління в напрямі, який є бажаним для держави і за яким відбуватиметься розвиток системи управління в цілому” [57, с. 65]. Разом з тим, створюваними умовами передбачається декілька варіантів майбутньої діяльності керованих об’єктів задля досягнення найбільшої ефективності [57, с. 65]. Представниками цього ж підходу є Ю. Ковбасюк та В. Бакуменко, які в енциклопедії державного управління визначають поняття державного регулювання в умовах ринкової економіки як “вплив держави на економічну систему, спрямований на досягнення цілей її економічної політики в умовах ринкової економіки” [91, с. 153-154]. Таким чином, в межах першого підходу державне регулювання визначається через вплив держави, його спрямування не лише на об’єкти управління, а і на їх середовище з метою створення бажаних умов діяльності.

Подібний підхід мають А. Немченко та Л. Галій. Дослідники, даючи тлумачення у фармацевтичній енциклопедії, говорять про державне регулювання як про “сукупність форм і методів цілеспрямованого впливу державних установ та організацій на розвиток суспільного способу виробництва з метою стабілізації та

пристосування до умов, що змінюються” [92]. Про сукупність методів, заходів та засобів говорить і Н. Клименко, визначаючи державне регулювання діяльності недержавних інституцій у сфері національної безпеки. Науковиця вкладає в це поняття такі методи, заходи та засоби, “які використовує держава для впорядкування відносин та запобігання негативним явищам, що виникають (можуть виникнути) в процесі взаємодії недержавних інституцій між собою, із державними й міжнародними інституціями, людьми та навколишнім природним середовищем для досягнення поставленої мети, що безпосередньо або опосередковано впливає (може вплинути) на національну безпеку” [93, с. 36]. Такий підхід визначається нами через розуміння державного регулювання як сукупності форм, методів, заходів та засобів задля досягнення визначеної мети, зокрема урегулювання відносин.

Одним з представників третього підходу є З. Гладун. Науковець, характеризуючи державне регулювання охорони здоров’я населення, наголошує, що це поняття “означає здійснення державою комплексних заходів (організаційних, правових, економічних тощо) у сфері соціальних, економічних, політичних, духовних та ін. суспільних процесів з метою збереження й підвищення існуючого рівня здоров’я всього населення та кожної людини зокрема…” [30, с. 59]. Комплексом заходів організаційно-економічного характеру у сфері суспільних відносин називає державне регулювання і О. Оболенський, визначаючи їх метою вдосконалення правила поведінки господарюючих суб’єктів та недопущення виникнення негативних явищ у державі [94, с. 194]. Цей підхід характеризується визначенням державного регулювання через здійснення державою комплексних заходів у різних сферах суспільних відносин з метою реалізації визначеної мети.

Схожу точку зору мають М. Білинська та Я. Радиш. Дослідники визначають державне регулювання сфери охорони здоров’я як складну систему заходів, “що включає використання різноманітних інструментів і стратегій” [18, с. 129]. Дотримується такої наукової позиції і О. Краснова та Т. Плужнікова, називаючи державне регулювання сфери охорони здоров’я системою заходів, “спрямованих

на підвищення адаптивності, результативності та ефективного функціонування сфери охорони здоров'я…" [37, с. 41]. В межах цього підходу державне регулювання визначається вже як система заходів.

Серед класичних підходів до розуміння поняття державного управління є його тлумачення як конкретного функціонально-компетенційно специфічного виду діяльності щодо здійснення державної влади [60]. Така точка зору була підтримана і вітчизняними науковцями, зокрема, у юридичній енциклопедії державне управління тлумачиться як певний виконавчо-розпорядчий вид діяльності органів держави, який "полягає в організуючому впливі на суспільні відносини в економіці, соціально-культурній, адміністративно-політичній сферах шляхом застосування державно-владних повноважень" [95]. Говорячи про широке і вузьке розуміння державного управління, В. Авер'янов також визначає його через вид діяльності держави [57, с. 56-61]. В. Шахов надаючи визначення державному управлінню, говорить про вид діяльності держави, який "полягає в здійсненні нею управлінського, тобто організуючого впливу на ті сфери й галузі суспільного життя, які вимагають певного втручання держави шляхом використання повноважень виконавчої влади" [96, с. 77]. З. Гладун, який характеризуючи державне управління як один із видів діяльності щодо здійснення державної влади, що "полягає у практичному виконанні організаційних функцій із втілення в життя вимог законодавства, і на цій основі – управлінського впливу на певні суб'єкти" [30, с. 24], зрештою, визначає його як організуючу діяльність органів державної влади, а серед них в першу чергу виконавчої влади, яка "спрямована на охорону і захист прав та законних інтересів громадян і полягає в організації виконання законів та інших нормативно-правових актів чинного законодавства, здійснення розпорядження ресурсами загальнодержавної власності для комплексного соціально-економічного розвитку, а також забезпечення реалізації державної політики у відповідних сферах життя" [30, с. 166]. Отже, перелічені науковці є представниками одного з підходів до визначення державного управління, в межах якого останнє тлумачиться як вид діяльності держави.

Подібним підходом є визначення державного управління через діяльність держави. Дане тлумачення надається в енциклопедії державного управління такими науковцями як Ю. Ковбасюк та В. Бакуменко. Автори зазначають, що така діяльність здійснюється, зокрема, органами державної влади і спрямовується на "створення умов для якнайповнішої реалізації функцій держави, основних прав і свобод громадян, узгодження різноманітних груп інтересів у суспільстві та між державою і суспільством, забезпечення суспільного розвитку відповідними ресурсами" [91, с. 157]. Н. Нижник та С. Мосов також говорять про державне управління як про діяльність органів та установ законодавчої, виконавчої та судової гілок державної влади "з вироблення і здійснення регулюючих, організуючих і координуючих впливів на всі сфери суспільства з метою задоволення його потреб, що змінюються" [97, с. 24].

Представниками інакшого підходу до визначення державного управління, серед інших, є автори термінологічного словника публічного управління, зокрема, Н. Клименко, Л. Прокопенко та Н. Тішкова, які визначають це поняття через цілеспрямований, організуючий та регулюючий вплив держави, що здійснюється, зокрема, через систему визначених державних органів [98, с. 37].

Отже, в досліджених доробках, поняття "державне регулювання" трактується науковцями як: вплив (у тому числі, на сферу діяльності держави) [57; 91] та його сукупність форм, методів, засобів [92; 93], комплекс заходів [30; 94], або ж система заходів [18; 37]. Поняття ж "державне управління" визначається переважно через діяльність держави чи її вид [57; 91; 30; 95; 96; 97], або ж через вплив держави [98]. Зазначимо, що визначення таких підходів є умовним, про що свідчіть відсутність чіткого розмежування між ними, адже автори, надаючи характеристику тій чи іншій дефініції часто об'єднують декілька підходів. Також, вважаємо, що таке різноманіття підходів до тлумачення означених понять слугує основою для різностороннього їх обґрунтування, однак, і сприяє неоднозначному їх тлумаченню, що призводить, зокрема, і до ототожнення цих понять, наприклад у випадку їх визначення через вплив держави. Разом з тим, перелічені підходи до тлумачення поняття державного регулювання, на наш погляд, можуть

застосовуватись і до сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, задля різнорівневої характеристики системи державного регулювання у досліджуваній сфері, зокрема, і для акцентування уваги на тому чи іншому її елементі.

Враховуючи різноманіття наукових поглядів щодо визначення понять "державне управління" та "державне регулювання", з метою наукового обґрунтування поняття "державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією", вважаємо за доцільне теоретично обґрунтувати співвідношення державного регулювання та державного управління у межах означеної сфери (дане питання висвітлено у публікаціях автора [99; 100]). Теоретико-методологічною основою для формування розуміння щодо співвідношення останніх в межах даного дослідження є:

- наукові праці щодо визначення співвідношення базових категорій "державне регулювання" і "державне управління" (визначимо їх як базові дослідження). До них належать праці таких науковців як В. Авер'янов [57; 58], Л. Дубчак [61], Н. Нижник [64], Н. Плахотнюк [137], І. Снігур [61];
- наукові розробки, предметом яких стало формулювання розмежування між цими поняттями щодо інших сфер державної діяльності (визначимо їх як загальні дослідження). Поміж науковців, що їх здійснювали: Н. Балдич, В. Бодров, М. Гаврилюк, О. Сафронова [73], А. Фролов [43]. Серед загальних у сфері охорони здоров'я досліджуваними є праці Т. Авраменко [17], М. Білинська [18; 19], Н. Васюк [23; 24; 25], З. Гладун [30; 31], Я. Радиш [18; 41];
- існуючі наукові доробки, присвячені питанням державного управління чи ДР у СДПЗТ (визначимо їх як спеціальні дослідження). Здійснювались Е. Комисаренко [3], А. Мусієнком [4; 5; 6], В. Шульгою [7; 8; 9] та іншими, а у правовому аспекті – О. Пелагешею [13], С. Стеценком [14; 16], В. Піштою [15].

Варто зазначити, що як і базові поняття "державне регулювання" і "державне управління", так і їх співвідношення формувались, опираючись на загальнонаукове розуміння понять "управління" і "регулювання". Так, останнє покладається в основу класично відомої позиції щодо співвідношення категорій "державне регулювання" і "державне управління" В. Авер'янова. Науковець визначає ці

поняття як різні види організаційної діяльності, що мають спільну мету, та їх відмінність у використанні специфічних засобів (методів) управлінського впливу. Вчений обмежує поняття державного управління певним видом діяльності органів держави (зокрема, виконавчої гілки влади), його владним характером, організуючим і розпорядчим впливом на об'єкти управління шляхом використання визначених повноважень. Державне регулювання ж визначає як таке, що виходить за межі виконавчої влади, передбачає декілька варіантів діяльності керованих об'єктів і вплив не лише на об'єкти управління, а й на їх середовище; як те, що створює умови для діяльності суб'єктів та об'єктів управління в напрямі розвитку системи управління в цілому. Відтак, науковець стверджує, що зважаючи на сферу організаційної діяльності держави, більш широким є поняття "державне регулювання". Разом з тим, останнє тісно пов'язане з формами державного управління, оскільки для реалізації потребує застосування методів безпосереднього впливу на об'єкти управління, а відтак неможливе без державного управління [57, с. 63-67]. Така позиція щодо співвідношення понять "державне регулювання" і "державне управління" видається, на наш погляд, цілком виваженою з таких причин. По-перше, визначення сфери організаційної діяльності через характер управлінського впливу, суб'єктів і об'єктів спрямування такого впливу, унеможливлює інше трактування співвідношення названих понять. По-друге, така позиція має підтримку значної кількості науковців і знаходить своє різностороннє обґрунтування як щодо діяльності держави в цілому, так і в окремих її сферах. По-третє, застосовуючи даний підхід до сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, констатуємо, управлінсько-організуючий вплив держави на досліджувану сферу неможливий без діяльності виконавчих органів державної влади, що здійснюють обов'язковий до реалізації владний вплив на визначені об'єкти управління, а також включає в себе опосередкований (передбачає декілька варіантів реалізації) вплив й інших органів державної влади на всю сферу в цілому, встановлюючи умови такої діяльності.

Автори юридичної енциклопедії, під державним регулюванням розуміють здійснення державою комплексних заходів (організаційних, правових,

економічних тощо) у різних сферах суспільних процесів задля їх упорядкування, встановлення загальних правил і норм суспільної поведінки. І визначають за своєю змістовою сутністю як ширше поняття ніж державне управління, оскільки останнє для досягнення своїх цілей застосовує насамперед адміністративні методи [95].

Серед науковців існує й відмінна позиція. Зокрема, Л. Дубчак, І. Снігур визнаючи спільну соціально-правову природу понять державного управління і державного регулювання, на основі аналізу їх сутнісних ознак, зауважують, що змістовна подібність організаційно-структурних якостей не є підставою для визначення цих понять як однопорядкових чи супідрядних величини. На думку цих дослідників, як перше, так і друге поняття є повновито цілісним, самостійним і незалежним важелям впливу на суспільні процеси та явища, а тому повинні розглядатись як різнопорядкові поняття, що не можуть включати один одного [61, с. 66-76]. Не можемо повністю погодитись з такою точкою зору, оскільки запропоноване визначення щодо співвідношення державного регулювання і державного управління саме як базових понять, ввижається нам досить суперечливим і недостатньо обґрунтованим, зокрема щодо неможливості включення одного поняття в інше. По-перше, вважаємо, що спільна соціально-правова природа та констатація змістовної подібності організаційно-структурних якостей вже свідчить про взаємозв’язок цих явищ і не може виключати їх однопорядність чи супідрядність. По-друге, будучи самостійними і незалежними важелями впливу на суспільні процеси, такі явища не мають перетинатися щодо суб’єкт-об’єктного складу, що не підтверджується, зокрема, у досліджуваній нами сфері. По-третє, щодо останньої такі ознаки досліджуваних явищ як характер владного впливу і об’єкти його спрямування вказують на співзалежність цих явищ, що доповнюють одне одного у досягненні визначеної мети.

Також, на підтвердження, зазначимо, що у літературі (в основному раннього етапу становлення науки державного управління) поняття державного регулювання нерідко визначається у вузькому розумінні: як функція державного управління в контексті лише їхнього взаємозв’язку, а не загального поняття організаційної діяльності; або ж як один із загальних методів діяльності органів

управління, що полягає у визначенні політики певної галузі управління, її реалізації в нормативних актах, шляхом державного фінансування та ін.; регламентації державою у законодавчих та інших нормативно-правових актах загальних вимог до державно-управлінської діяльності, яка здійснюється органами держаного управління [63, с. 73-76]. Вищезазначені тлумачення державного регулювання формують науковий підхід, в межах якого державне управління визначається як ширше за розумінням поняття, що, на наш погляд, на теперішній час є необґрунтованим і не актуальним. Пояснюючи свою позицію, зазначимо, такий підхід сформувався за часів СРСР під впливом непорушності і всеосяжності державного управління. Однак, в сучасних умовах розвитку ринкових відносин жорстка модель управління замінюється більш гнучкою, яка, серед іншого, характеризується делегуванням та дискреційними повноваженнями, що в свою чергу впливає на зміст як державного управління так і регулювання. Саме тому, більш пізнє і сучасне тлумачення державного регулювання, зокрема, як впливу держави, сукупності його форм, методів і засобів чи комплексу або ж системи заходів виходить за межі визначення лише функції (що робити), методу (як робити) управління чи правового регулювання (яких правил дотримуватись).

Як слушно зазначав В. Авер'янов, поняття державного регулювання доцільно розглядати не лише у співвідношенні з державним управлінням і на основі загальної теорії управління, а й з урахуванням особливості сфери діяльності. Саме останнє, на наш погляд, дозволяє більш виважено обґрунтувати співвідношення понять державного управління і державного регулювання в тій чи іншій сфері діяльності. Як аргумент, цитований вчений говорить про відмінність у співвідношенні цих понять щодо різних сфер застосування. Так, для сфер соціальних відносин (економіка, суспільно-політична діяльність, соціально-культурна сфера) В. Авер'янов визначає більш вагомий обсяг державного регулювання у порівнянні з державним управлінням. Натомість, в таких сферах діяльності держави як оборона, державна виконавча служба, діяльність органів внутрішніх справ обсяг державного регулювання істотно звужується за рахунок

переважного використання методів прямого державного впливу на органи управління [57].

Підтверджує важливість ролі сфери діяльності для визначення сутності і співвідношення понять державного управління і державного регулювання і З. Гладун. Зокрема, науковець говорить про їх комплексний вплив на сферу охорони здоров'я. Однак, разом з тим, зазначає про доцільність здійснення державного управління щодо боротьби з ВІЛ-інфекцією (ВІЛ – вірус імунодефіциту людини) та СНІДом (СНІД – синдром набутого імунодефіциту), а державного регулювання – щодо надання стоматологічних послуг приватними поліклініками [30].

Серед наукових розробок, визначених нами як загальні, також варто звернути увагу на тлумачення співвідношення досліджуваних понять в економічній науці. Зокрема, поняття "державне управління економіки" визначається вченими як таке, що передбачає будь-який вплив суб'єкта управління на об'єкт задля спрямування його дії у бажаний спосіб і визначає загальну траєкторію руху і розвитку в цілому. Державне регулювання економіки – це коректування, налаштування діяльності економічних об'єктів, спрямоване на зміну чи уточнення початкової траєкторії у відповідності до нових умов, вимог, особливих державних інтересів тощо. Відтак, за метою діяльності "державне управління економікою" визначається більш широким порівняно із поняттям "державне регулювання економіки". Водночас, державне управління економікою обмежується державним сектором, тобто, за об'єктом впливу виявляється вужчим за державне регулювання економіки. Зрештою, науковці говорять і про можливу відсутність розрізнення цих понять, зважаючи на те, що одні й ті самі інститути, форми, методи можуть бути частково віднесені до державного регулювання економіки, тоді як в іншій частині виступають інструментами прямого управління [73]. Така позиція щодо одночасного визначення різних варіантів співвідношення і, разом з тим, ототожнення понять, на перший погляд, створює плутанину, однак і дозволяє розкрити підходи науковців до факторів, які впливають на формування сутності співвідношення цих понять в конкретній сфері діяльності. Зазначимо, що подібна

спроба ототожнення понять “державне управління” і “державне регулювання” нерідко простежується серед науковців щодо характеристики певної сфери діяльності.

Чітко визначену позицію має А. Фролов. Визначаючи сутність поняття “державне регулювання забезпечення продовольством населення” як “сукупності основних напрямів, форм і методів цілеспрямованого впливу державних органів управління на забезпечення потреб населення у продуктах харчування в необхідних обсягах, асортименті та гарантованій якості” [43, с. 16], зазначає про доцільність розгляду “регулювання” й “управління” як двох взаємопов’язаних категорії, які, однак, не співвідносяться як частина і ціле, а є різними поняттями. Разом з тим, науковець зазначає, що у ринкових умовах можна вести мову скоріше про державне регулювання забезпечення продовольством населення, а не про управління такими процесами [43].

Отже, проведений аналіз дозволяє авторові серед базових і загальних досліджень виокремити наступні наукові підходи щодо співвідношення досліджуваних понять: поняття є взаємопов’язаними – одне за розумінням є ширшим і включає інше; поняття не мають суттєвої відмінності і є тотожними або співвідносяться рівноправно; поняття є різнопорядковими, тому одне поняття не може бути включеним в інше.

Серед науковців, дослідження яких визначені нами як спеціальні, В. Шульга сформулював поняття державного регулювання у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів через призму “розуміння сутності державного регулювання економіки в цілому та державного регулювання охорони здоров’я зокрема” як “сукупність різноманітних заходів (правового, організаційного, економічного, інформаційного та ін. характеру), здійснюваних уповноваженими державними органами щодо трансплантації та іншої, пов’язаної з нею діяльності, спрямованих на врятування життя людини, підвищення його якості з дотриманням оптимального балансу між правами донора (його родичів) та реципієнта” [7, с. 28-32]. Враховуючи вищевикладені наукові підходи, таке тлумачення державного регулювання у досліджуваній сфері видається нам достатньо обґрунтованим у

частині визначення як сукупності різноманітних заходів, що здійснюються уповноваженими державними органами. Однак, сформульоване автором спрямування на врятування і підвищення якості життя, а також дотримання балансу між правами донорів і реципієнтів, на наш погляд, обмежує і не відображає в повному обсязі сучасну сферу впливу держави у досліджуваній сфері, зокрема, оминаючи умови діяльності. Е. Комисаренко. досліджуючи формування механізмів державного регулювання розвитком трансплантології в Україні, зверталась до понять "державне управління сфери трансплантології" та "державне регулювання у сфері трансплантації органів" [3, с. 9-11). А. Мусієнко здійснив компаративний аналіз державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією у розвинутих країнах світу [4, с. 23]. Вважаємо, що у наукових доробках цих вчених відсутня чітка позиція щодо співвідношення понять "державне управління" і "державне регулювання" у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, а в деяких випадках, частково, простежується їх ототожнення і двояке тлумачення.

Враховуючи незначну наукову розробку і неусталеність наукових поглядів щодо питання співвідношення понять державного регулювання і державного управління у досліджуваній сфері, на переконання автора, доцільним є визначення основоположного елемента і факторів, що впливають на формування такого співвідношення у різних сферах діяльності держави. Таке визначення у поєднанні з особливостями сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, стане основою для визначення співвідношення державного регулювання і державного управління у досліджуваній сфері.

Опираючись на здійснений аналіз і загальнонаукове розуміння понять "управління" і "регулювання" як соціальних явищ, які є різновидами організаційної діяльності, основоположним елементом називаємо сферу організаційної діяльності. До основних факторів, які визначають останню, зокрема, і впливають на формування співвідношення досліджуваних понять, належать наступні. По-перше, характер управлінського впливу, який може бути владно-управлінським, управлінсько-організуючим, управлінсько-регулюючим тощо, тобто відрізнятися

метою і силою впливу. По-друге, це – суб'єкти такого впливу, які можуть встановлюватися за різними критеріями, наприклад, належністю до певної гілки влади чи наявністю визначеного переліку повноважень і функцій тощо. По-третє, таким фактором виступають об'єкти на яких спрямовується вплив. Останні можуть бути як окремими об'єктами управлінського впливу так і охоплювати всю сферу діяльності. Четвертим фактором є застосовувані засоби, методи інструменти та організаційні зв'язки, які в свою чергу, обумовлюють спрямування впливу, – координаційні, субординаційні і реординаційні. І останнім із визначених факторів є мета організаційної діяльності – чи то управління, чи то регулювання.

Як підсумок проведеного аналізу, з урахуванням специфіки сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією (йшлося у підрозділі 1.2), формуємо позицію автора, в межах якої констатуємо підтвердження тісного взаємозв'язку понять "державне регулювання" і "державне управління" у цій сфері та дотримуємось підходу, що державне управління є однією із складових (частиною) державного регулювання. Аргументуючи свою позицію – державне управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, характеризується як загальними особливостями державного регулювання, так і виокремлюються через специфічні властивості.

Підтвердженням цьому є співвідношення державного регулювання та державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні за наступними критеріями:

1) характер управлінського впливу – державне управління має здебільшого імперативний характер, що чітко визначає поведінку керованих об'єктів і результат діяльності; державне регулювання також має диспозитивний характер, що передбачає альтернативність поведінки керованих об'єктів та результату діяльності.

2) суб'єкти управлінського впливу – до кола суб'єктів державного управління входять виключно органи виконавчої влади, тоді як до суб'єктів державного регулювання окрім виконавчих органів належать Верховна Рада України, Президент України, Український центр, а зважаючи на розвиток діяльності,

пов’язаної з трансплантацією в Україні, такими органами можуть стати Верховний Суд та Конституційний Суд України.

3) об’єкти управлінського впливу – для державного управління – це органи державної влади нижчого рівня та заклади, установи та інші суб’єкти господарювання, що відповідно до законодавства здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією; для державного регулювання, окрім вищеперерахованих, такими є і категорії осіб, щодо яких здійснюється діяльність, пов’язана з трансплантацією.

4) засоби, інструменти, методи – для державного управління характерним є застосування адміністративних методів та інструментів, серед яких: заборони, зобов’язання, стандартизація, сертифікація, контроль, нагляд, відповідальність; для державного регулювання – також, економічні методи і інструменти, серед яких: дозволи, соціальні гарантії донорам та членам їх сімей, міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, яке здійснюється за напрямами обміну органами, шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів, отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин, обміну інформацією та технологіями, іншими напрями, передбаченими законодавством.

5) здійснювані суб’єктами функції – для державного управління – це прогнозування, планування, організація, регулювання, керівництво, координація, облік та контроль; для державного регулювання – також стимулювання, надання адміністративних послуг, адміністрування, моніторинг, інформаційно-комунікативна, бюджетування та матеріально-технічного забезпечення, коригуюча.

Як результат сформованої наукової позиції, дисертантом пропонується державне управління у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, тлумачити як діяльність органів виконавчої влади, що полягає у здійсненні ними управлінського, перш за все, організуючого та регулюючого впливу на сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією, зокрема, щодо надання медичних послуг з вилучення, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини,

призначених для трансплантації та виготовлення біоімплантатів, трансплант-координації, а також діяльності щодо забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації, переважно адміністративними засобами. А державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, визначати як вид діяльності держави в особі уповноважених нею та визначених актами законодавства суб'єктів, що полягає у здійсненні ними впливу на сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, через застосування як адміністративних так і економічних методів (засобів).

Визначальними для суті державного регулювання у досліджуваній сфері є принципи, в межах яких воно здійснюється. Характеризуючи поняття "принцип" звернемося до законодавчого визначення принципів управління як правил, якими керуються суб'єкти управління, які в свою чергу визначають вимоги до системи, процесу та механізму управління [103]. В юридичній науці принципи права визначаються як "найбільш загальні й стабільні вимоги, що сприяють утвердженню та захисту суспільних цінностей, визначають характер права і напрямки його подальшого розвитку" [104, с. 124]. Принципи адміністративного права – це також "…об'єктивно зумовлені засади, на яких базується адміністративна діяльність суб'єктів публічної адміністрації з метою забезпечення права, свобод і законних інтересів приватних осіб, нормального функціонування громадянського суспільства та держави" [105, с. 39]. Характерні риси принципів адміністративного права визначаються: 1) метою забезпечення; 2) найбільш загальними і стабільними вимогами; 3) керівними засадами-настановами; 4) прогресивністю та засвідченням основоположних засади поведінки суб'єктів адміністративного права [105, с. 39-40].

Відтак, принципи ДР у СДПЗТ в Україні, дисертантом пропонується визначати як продукти складної системи правил, вимог і засад діяльності суб'єктів ДР у СДПЗТ, якими визначаються умови функціонування національної системи надання медичної допомоги і застосуванням трансплантації і, зокрема, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Виходячи із сформульованого нами визначення, охарактеризувати такі принципи доречно через встановлені правила, вимоги, засади, а також напрямки діяльності держави у досліджуваній сфері. Окрім вже здійсненої наукової розвідки Керівних принципів ВООЗ щодо трансплантації та основних принципів застосування трансплантації, визначених Законом (підрозділ 1.2), джерельну базу для визначення принципів ДР у СДПЗТ в Україні, також становлять наукові праці, зокрема, щодо принципів правового регулювання пересадки органів та інших анатомічних матеріалів.

Серед доробків за цією тематикою звернемося до визначення загальних принципів правового регулювання пересадки органів та інших анатомічних матеріалів. С. Стеценко серед них називає такі: 1) принцип поваги і дотримання прав пацієнта (в основу якого покладено право на життя, право на тілесну недоторканність, отримання кваліфікованої медичної допомоги, гідне ставлення з боку медичного персоналу, отримання повної, достовірної і компетентної інформації щодо стану здоров'я, збереження таємниці відомостей про хворого); 2) принцип дотримання черговості відповідно до "листа очікування" (розподіл органів і тканин для трансплантації здійснюється виключно на основі медичних показань відповідно до офіційного списку черговості реципієнтів задля забезпечення справедливості, рівноправності і доступності такого розподілу); 3) принцип декомерціалізації пересадок органів та інших анатомічних матеріалів людини (полягає в безкоштовність надання трансплантологічної медичної допомоги, в тому числі, безоплатності здійснення всіх етапів трансплантації); 4) принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства (міжнародне співробітництво, зокрема, використання міжнародних баз даних, сприятиме вирішенню питання дефіциту донорських органів) [16, с. 398-401]. Визначення таких принципів вважаємо цілком обґрунтованим і таким, що повновито охоплює сферу правового регулювання застосування трансплантації, а також, є актуальним і в контексті державного регулювання сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

Підсумовуючи вищевикладене, керуючись, Конституцією України, Основами законодавства про охорону здоров'я, Законом України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" та іншими нормативно-правовими актами, ґрунтуючись на положеннях Керівних принципів ВООЗ, беручи до уваги існуючі наукові розробки, пропонуємо серед основних принципів ДР у СДПЗТ в Україні, визначити наступні:

- принцип додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, який має визнаватися основною цінністю управлінського впливу держави у досліджуваній сфері;
- принцип справедливості та неупередженості як прояв справедливої та неупередженої організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- принцип безоплатності і декомерціалізації, що передбачає безоплатність надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, заборону торгівлі матеріалами для трансплантації та їх рекламування з метою отримання матеріальної вигоди;
- принцип якісного надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, який обумовлює забезпечення дотримання національних та міжнародних стандартів якості у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- принцип своєчасності, що визначає відповідність і доречність прийняття управлінських рішень та їх реалізацію згідно з вимогами часу;
- принцип інформування, який полягає в забезпеченні активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів шляхом належного інформування населення про трансплантацію;
- принцип інтеграції новітніх технологій і наукового розвитку та принцип розвитку міжнародного співробітництва, які обумовлюють сприяння

розвитку трансплантації на теренах України і ствердження нашої держави на міжнародній арені у напрямку країн-лідерів з трансплантації.

Ще однією сутнісною ознакою ДР у СДПЗТ в Україні, вважаємо його цілепокладання. В класичному розумінні ціль, як бажаний стан соціального об'єкта у майбутньому, формується з урахуванням його минулого і теперішнього стану, тенденцій розвитку, а необхідною умовою досягнення цілей є застосування відповідних засобів, методів, форм і ресурсів для їх реалізації. Цілі діяльності держави визначаються з таких основоположних документів, як Конституція України, закони, укази тощо, оскільки становлять продукт діяльності політичної системи, а отже, визначаються, зокрема, через спрямування державної політики у визначеному напрямку. Структурна організація цілей держави з визначенням підцілей та завдань, тобто побудова ієрархічної структури дерева цілей, є одним з визначальних завдань управлінської діяльності [117, с. 376-379]. Недарма серед основних елементів змісту останньої (управлінської діяльності) науковцями називаються цілі та завдання – уявлення про напрями та очікувані наслідки управлінської діяльності, що є однопорядковими категоріями і різняться між собою "ступенем узагальненості відтворення у них напрямів та наслідків, а саме: у цілях відтворюються більш тривалі та значущі, ніж у завданнях, показники діяльності" [57 с. 263].

Відтак, з урахуванням загальнотеоретичних розробок і законодавчих положень, цілі ДР у СДПЗТ в Україні, автор пропонує визначати як продукт діяльності політичної системи, який визначає напрями та очікувані наслідки процесу розбудови національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та розвитку міжнародного співробітництва України у цій сфері.

На думку дисертанта, визначення ієрархії цілей, підцілей та завдань, є основоположним і беззаперечно вагомим для реалізації державного регулювання у досліджуваній сфері, зокрема, і для означення його суті. Далі пропонуємо наше бачення дерева цілей ДР у СДПЗТ в Україні, сформоване на основі власних

поглядів, аналізу нормативно-правової бази, стратегічних та звітних документів, а також врахування фахової думки науковців у даній сфері [89; 2; 118; 119].

Виходячи з положень Закону, можна визначити дві основні цілі ДР у СДПЗТ, це – розбудова системи трансплантації на території нашої держави та розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Вважаємо, задля розбудови системи донорства і трансплантації на території України необхідною є реалізація наступних підцілей: 1) підвищення рівня якості надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 2) доступність та безоплатність такої медичної допомоги; 3) додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; 4) недопущення протиправної діяльності при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з нею; 5) інноваційність та безперервне системне вдосконалення організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 6) економічна доцільність і ефективність організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 7) досягнення якісних і кількісних показників надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на рівні світових країн-лідерів.

В межах визначених підцілей розбудови системи трансплантації на території нашої держави автор визначає обов'язкове виконання наступних завдань: 1) збільшення кількості трансплантації, проведених, в першу чергу, на території України, так і закордоном; 2) розбудова трансплант-координації та логістики у системі трансплантації; 3) збільшення кількості та якості кадрового потенціалу; 4) забезпечення відповідної організаційної структури системи трансплантації; 5) забезпечення фінансових механізмів реалізації пілотного проекту трансплантації та переходу до програм фінансових гарантій; 6) науковий розвиток та впровадження інноваційних технологій; 7) покращення якісних і кількісних показників системи трансплантації та ін.

Щодо другої цілі – розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, – зазначимо, що обсяг її реалізації

значною мірою залежить від стану системи донорства і трансплантації в Україні. Підцілями розвитку міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері визначаємо такі: 1) розбудову системи міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері; 2) розширення кола партнерів такого співробітництва; 3) посилення впливу нашої держави на міжнародній арені у сфері донорства і трансплантації.

Реалізації визначених підцілей, на нашу думку, обумовлює виконання наступних завдань: 1) забезпечення реалізації механізму обміну органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів; 2) забезпечення реалізації механізму обміну знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій; 3) своєчасне здійснення обміну технологіями, медичною технікою та науковою інформацією; 4) провадження та розвиток науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері донорства та застосування трансплантації; 5) пошук нових партнерів міжнародного співробітництва та ін.

Підсумовуючи, наголосимо, раціональна і ефективна управлінська діяльність, зокрема і ДР у СДПЗТ в Україні, вимагає не лише визначення цілей, їх відповідності правовим вимогам і законодавчого закріплення, а й наявності відповідних визначеним цілям засобів, методів, форм, інструментів і ресурсів їх реалізації в процесі управлінської діяльності (науковій розробці засобів, методів, форм та інструментів досягнення визначених цілей присвячений наступний розділ дослідження).

Ієрархію цілей управлінської діяльності та її завдань продовжують функції управлінської діяльності – це визначена діяльність у напрямку отримання конкретного кінцевого результату, що прямо відображає досягнення цілей та завдань. Тому, з метою подальшого розкриття суті ДР у СДПЗТ в Україні, пропонується окреслити визначальні для нього функції управлінської діяльності,

зокрема, і ті, на виконання яких уповноважуються органи виконавчої влади у досліджуваній сфері.

Варто зазначити, що наукова розробка функцій управлінської діяльності держави набула широкого розвитку та сформувала значну кількість наукових підходів до їх класифікації. Серед них, у теорії державного управління класичним є наступне їх визначення:

- за спрямованістю та місцем застосування – зовнішні і внутрішні;
- за критерієм змісту, характеру і обсягу впливу – загальні і специфічні, які у свою чергу можуть бути зовнішніми і внутрішніми [117 с. 158-161];
- за ознакою завдань, які виконують органи державного управління, – головні, допоміжні та командні [60];
- за характером виконуваних завдань та цільовою спрямованістю – основні, загальні та допоміжні або забезпечуючі функції [117, с. 423-424].

Традиційно відомим в адміністративному праві є розподіл функцій управлінської діяльності на загальні або основні функції, спеціальні або спеціалізовані та допоміжні або обслуговуючі функції, а також їх групування за ознакою цільової спрямованості відповідно до життєво важливих потреб керованого об’єкта: цілевстановлюючі, ресурсозабезпечувальні, організаційно-регулюючі, трансформаційні функції [57, с. 263-265].

Названі наукові підходи до класифікації функцій державно-управлінської діяльності мають фундаментальне обґрунтування і покладаються в основу наукової розробки функцій управлінської діяльності держави у різних сферах, зокрема, і державного регулювання охорони здоров’я. Основними функціями останнього О. Фірсова називає наступні: цільову функцію (полягає у визначенні цілей, пріоритетів і основних напрямків розвитку галузі), стимулюючу (охоплює вплив на економічну діяльність суб’єктів господарювання для її спрямування в бажаному для суспільства напрямі), нормативну або регламентуючу (відображає установлення державою певних правил діяльності за допомогою законодавчих актів і нормативів), коригуючу (полягає у коригуванні розподілу ресурсів з метою забезпечення нормальних соціально-економічних умов життя суспільства),

соціальну (встановлює регулювання соціально-економічних відносин та забезпечення соціальних гарантій) та контролюючу функцію (здійснення державного нагляду та контролю за дотриманням нормативно-правових актів, економічних, екологічних і соціальних стандартів) [120, с. 13-16]. Вважаємо, що такий підхід до визначення основних функцій державного регулювання охороною здоров'я, є цілком виваженим, адже він охоплює різні аспекти системи охорони здоров'я (правовий, соціальний, адміністративний) та відображається у функціях органів державного регулювання. На наше переконання, описані авторкою функції, можуть застосовуватися і до державного регулювання у досліджуваній нами сфері як складової системи охорони здоров'я.

На підтвердження цієї думки, проаналізуємо визначені законодавством функції, які реалізуються органами влади у процесі ДР у СДПЗТ в Україні. Відповідно до Закону і визначених ним повноважень Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України, у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією такими є: координаційна, контролююча, цільова (планування), фінансового забезпечення (фінансування), нормативна (регламентуюча), установча та інші.

Отже, ДР у СДПЗТ, здійснюється завдяки реалізації органами влади як загально управлінських, так і допоміжних функцій, однак відмінною його ознакою, на думку дисертанта, є реалізація спеціальних (специфічних) функцій управлінської діяльності держави, оскільки вони відображають специфіку діяльності суб'єктів і об'єктів управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

Як висновок, виходячи з наукової розробки основних функцій державного регулювання у галузі охорони здоров'я як такої, що включає в себе сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, на основі вище окреслених цілей та завдань державного регулювання у досліджуваній сфері (на виконання яких спрямовуються функції управлінської діяльності) та повноважень органів виконавчої влади, визначених у Законі (як інструментів реалізації функцій),

визначальними для ДР у СДПЗТ в Україні, функціями управлінської діяльності вважаємо наступні: цілепокладання (визначення цілей і завдань), планування та прогнозування (полягає у визначенні послідовності діяльності, перспектив і напрямків розвитку досліджуваної сфери), регламентування (визначається у нормативному закріпленні установлених державою правил діяльності), стимулювання та коригування (перерозподіл та зміна спрямованості діяльності у бажаному для суспільства напрямку), координація та контроль (здійснення державного нагляду та контролю за дотриманням встановлених державою вимог у досліджуваній сфері).

Станом на сьогодні, в науці державного управління констатується відсутність ґрунтовних досліджень методів ДР у СДПЗТ в Україні. Разом з тим, методи управлінської діяльності як один з основних елементів змісту такої діяльності набули в науковому просторі широкого дослідження, що в свою чергу зумовило існування різних наукових поглядів щодо визначення самого поняття, а серед іншого, і виникнення значної кількості підходів до їх класифікації.

В адміністративно-правовій площині методи управління визначаються переважно як спосіб чи засіб впливу. Зокрема, В. Авер'янов загальноприйнятим (у найбільш загальному вигляді) визначенням методів державного управління називає їх тлумачення як способів здійснення владно-організуючого впливу керуючих суб'єктів на керовані об'єкти. Разом з тим, описуючи методи управління, науковець наголошує на їх взаємозв'язку з функціями (методи управління безпосередньо характеризують практичну реалізацію функцій, оскільки є конкретними способами реалізації останніх) і визначає наступні характерні риси для методів управління: пов'язаність з цільовим призначенням управлінської діяльності як особливого виду практичної реалізації завдань і функцій держави; владно-організуючий вплив суб'єктів державного управління на відповідні керовані об'єкти; здійснення у взаємозв'язках між суб'єктами й об'єктами управління; використання суб'єктами державного управління як засобів реалізації їх компетенцій і втілення повноважень державно-владного характеру; наявність адресата – відповідного керованого об'єкта; виявлення державного (публічного) інтересу; адміністративно-правова

форма опосередкування і вияв у правових актах управління; залежність вибору метода управління насамперед від особливостей керованого об’єкта та від особливостей організаційно-правового статусу суб’єкта управління. Таким чином, методами державного управління В. Авер’янов називає “певні способи практичного здійснення органами виконавчої влади та іншими суб’єктами державного управління владно-організуючого впливу на керовані об’єкти, що відповідають характеру й обсягу наданих цим суб’єктам функцій та повноважень (компетенції), а також: особливостям керованих об’єктів” [7, с. 298].

В царині науки державного управління подібну наукову позицію має Ю. Ковбасюк, який визначає методи державного управління як “систематизовані способи владного впливу державних органів на процеси суспільного і державного розвитку, діяльність державних структур і конкретних посадових осіб, що приводять до вирішення поставлених управлінських завдань на основі знання певних принципів державного управління” [112, с. 137] та констатує їх безпосередній зв’язок з державно-владними повноваженнями, що відповідають функціям державного управління. До особливостей методів державного управління науковець відносить: а) реалізацію в процесі державного управління; б) вираження керівного вплив суб’єктів управління; в) використання суб’єктами управління як засіб реалізації закріпленої за ними компетенції; г) наявність форми і зовнішнього вираження.

Вищерозглянуті загальнонаукові підходи до визначення сутності методів державного управління дозволяють авторові узагальнити розуміння методів управлінської діяльності як способів здійснення владного впливу, безпосередньо пов’язаних з реалізацією цілей і функцій управління (через механізми реалізації компетенції суб’єктів управління відповідно до їх повноважень), що можуть бути систематизованими і розглядаються лише в системі управління, оскільки містять в собі механізми встановлення взаємовідносин між суб’єктом і об’єктом управління, а також визначають стиль управління.

Разом з тим, враховуючи часте використання в науковій літературі поняття державного регулювання поряд з поняттям державного управління,

співвідношення між якими або не визначається науковцями, або розкривається залежно від загальних уявлень про форми та методи діяльності держави (державне регулювання визначається як більш широке за своїм змістом поняття, що включає в себе державне управління, і передбачає функціонування виконавчої влади поряд з використанням методів державного управління), а також існуючі тлумачення державного регулювання як владного впливу та виду управлінської діяльності, нам видається обґрунтованим застосувати розглянуті загальнонаукові підходи до визначення методів державного управління у визначенні методів державного регулювання, зокрема, у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

В процесі дослідження наукових розробок методів державного регулювання у різних сферах діяльності держави, обов'язковими для розгляду вважаємо наукові праці, предметом яких стали методи державного регулювання у сфері охорони здоров'я – здійснені, зокрема, такими вченими як О. Краснова і Т. Плужнікова [23], О. Фірсова [116], – як такої що включає досліджувану сферу, та методи державного регулювання економіки, – серед інших, висвітлені у працях Н. Саніахметової [50], В. Гриньової і М. Новікової [45], – оскільки питання державного регулювання здобуло значний науковий розвиток саме у цій сфері. Підходи названих науковців до визначення та класифікації методів державного регулювання наведені у додатку Б.

Аналіз наукових поглядів цих дослідників дозволив авторові узагальнити визначення двох підходів до класифікації методів державного регулювання, які можуть бути застосовані, у тому числі, і до сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією. В межах першого підходу методи державного регулювання класифікуються за формами впливу, це – прямі методи – такі, що містять визначені державою обов'язкові умови для виконання, і непрямі – визначають створення відповідних умов діяльності шляхом опосередкованого впливу держави. Відповідно до другого підходу за способами впливу визначаються наступні методи державного регулювання: а) адміністративні – такі, що містять прояв державної влади у заборонах, дозволах і примусі; б) економічні – зумовлюють створення відповідних умов для діяльності, переважно за рахунок економічних інструментів;

в) правові – такі, що формують забезпечення нормативно-правової бази; г) соціальні методи – спрямовані на формування соціальної підтримки і сприяння державній політиці, серед іншого, шляхом реалізація соціальних гарантій.

Вважаємо другий підхід більш широким за змістом і доцільнішим для наукової розробки, адже він обумовлює поглиблений аналіз наявних на сьогодні методів ДР у СДПЗТ, а отже, і надання характеристики особливостям державного регулювання у досліджуваній сфері. Вітдак, сутнісне значення ДР у СДПЗТ, включає застосування правових, адміністративних, соціальних й економічних методів (детальна їх наукова розробка здійснена у наступному розділі).

Ще однією важливою сутнісною ознакою предмету нашого дослідження, наукова розробка якої дотепер не здійснювалась, яка, разом з тим, визначається частиною державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, а також, у цілях та завданнях державного регулювання досліджуваної сфери, вважаємо, розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією (дане питання висвітлено у публікації автора [123]). Розкриття цієї проблематики здійснимо шляхом визначення поняття міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, виокремлення та надання характеристики етапів та напрямів міжнародного співробітництва у досліджуваній сфері, окреслення його форм у процесі розвитку.

Міжнародне співробітництво у сфері охорони здоров'я законодавець характеризує в Основах законодавства України про охорону здоров'я через статус України як учасника такого співробітництва, а саме, через членство в міжнародних організаціях, гарантію надання державою цим організаціям належних умов діяльності на території України та сприяння "розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними проводяться" [107]. Основи законодавства України про охорону здоров'я, окрім того, визначають здійснення його шляхом виконання державою міжнародно-правових зобов'язань, які реалізуються через такі форми міжнародного співробітництва як: 1) обмін екологічною, медичною та реабілітаційною інформацією; 2) участь у реалізації міжнародних програм;

3) організація спільної підготовки фахівців; 4) сприяння професійним та науковим контактам працівників, обміну методами і технологіями, експорту та імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів, допоміжних засобів реабілітації, інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств у сфері охорони здоров'я; 5) розвиток і підтримка інших форм міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і законодавству України. Варто заначити, що законодавець, окрім держави, наділяє правом заклади охорони здоров'я, реабілітаційні заклади, уповноважені органи професійного самоврядування, громадяни та їх об'єднання самостійно укладати договори з іноземними юридичними і фізичними особами про будь-які форми співробітництва.

Виходячи з вищеозначеного, автор пропонує наступне тлумачення міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, – це виконання міжнародно-правових зобов'язань України за законодавчо закріпленими напрямами, які реалізуються визначеним колом суб'єктів через форми міжнародного співробітництва.

На нашу думку, до таких форм у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, слід відносити і членство в міжнародних організаціях, і розширення та поглиблення участі України у заходах, що ними проводяться, і створення належних умов їх діяльності на території нашої держави.

Як частина державної політики у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, міжнародне співробітництво України втілюється у діяльності органів державної влади, яка визначається і регулюється законами та іншими нормативно -правовими актами, що є джерелом для дослідження діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, і дозволяє при визначенні етапів міжнародного співробітництва України у цій сфері за основу взяти законодавче регулювання. Відтак, йдеться про два етапи співробітництва: перший – етап дії Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" [124] (далі – Закон 1999 року), другий – етап дії Закону України "Про

застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" [2] (далі – Закон 2018 року).

Початок міжнародного співробітництва в означеній сфері у широкому сенсі було покладено після здобуття нашою країною незалежності. Але, тільки у 1999 році був прийнятий перший закон про трансплантацію на теренах незалежної України. Законом 1999 року не визначався ні термін "міжнародне співробітництво", ні положення стосовно визначення напрямів або форм його здійснення. Але, ним передбачався міждержавний обмін гомотрансплантатами (анатомічними матеріалами людини, призначеними для трансплантації). Зокрема, Закон 1999 року встановлював надання інформації стосовно отриманого органу для трансплантації, у разі відсутності біологічно сумісного реципієнта на території України "відповідним установам і організаціям інших країн, з якими Україна уклала міжнародні договори з питань трансплантації" [124]. Крім того, визначав, що "органи, взяті у померлих осіб, а також кістковий мозок, взятий у живих донорів, можуть передаватися іншим країнам лише на умовах рівноцінного обміну в порядку, визначеному відповідними міжнародними договорами України" [124].

Як форму міжнародного співробітництва, на нашу думку, зокрема, у сфері трансплантації, варто розглядати також і направлення на лікування за кордон, передбачене Основами законодавства України про охорону здоров'я, яке здійснювалось в межах бюджетної програми 2301360 "Лікування громадян України закордоном". Крім того, таке направлення було для українців до 2019 року майже єдиною можливістю отримання медичної допомоги із застосуванням трансплантації за рахунок коштів державного бюджету [89; 107].

Аналізуючи цей етап розвитку, відмітимо, що після здобуття незалежності відбувалося становлення України як незалежної держави в цілому. А, отже, кожна сфера діяльності держави, зокрема, і досліджувана, вимагали перегляду і оновлення державної політики, організаційної структури і нормативно-правового регулювання, що загалом було стримуючим фактором, але водночас, формувало передумови для подальшого розвитку міжнародного співробітництва у досліджуваній сфері.

Наступний етап розвитку і трансплантації, і міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, розпочато з прийняттям у 2018 році нового закону про трансплантацію.

На наш погляд, відносно досліджуваної сфери Закон 2018 року містив такі ключові позиції. Перш за все, це – використання терміну "міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" та визначення його розвитку частиною державної політики. По-друге, це – визначення напрямів здійснення міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, серед яких: 1) обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів; 2) отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин; 3) обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій; 4) виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації; 5) обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією; 6) інші напрями, передбачені законодавством. По-третє, це – визначення суб'єктів міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, а саме: органи державної влади, уповноважені установи та заклади охорони здоров'я різних форм власності України та іноземних держав, а також міжнародні організації, неприбуткові організації та установи, інші юридичні особи, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією анатомічних матеріалів людині. По-четверте, це – рівні здійснення міжнародного співробітництва відповідно до суб'єктів його реалізації, а саме: 1) на рівні держави; 2) уповноважених установ та закладів охорони здоров'я; 3) міжнародних організацій; 4) неприбуткових організації та установ; 5) інших юридичних осіб, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією анатомічних матеріалів людині.

Положення Закону 2018 року підкріплювались подальшим удосконаленням правового регулювання і організаційної структури сфери діяльності, пов'язаної з

трансплантацією в Україні, що сприяло розвитку, в тому числі і міжнародного співробітництва у цій сфері. Зокрема, такими стали: можливість проведення трансплантації кінцівок в іноземних закладах охорони здоров'я "учасникам бойових дій та особам з інвалідністю внаслідок війни … у разі неможливості проведення такої трансплантації центрами трансплантації в Україні" [2]; співпраця у галузі медичної освіти з міжнародними партнерами для створення сучасних програм підготовки українських спеціалістів сфери трансплантації.

Підсумовуючи розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, зазначимо наступне. У першому періоді, незважаючи на визначені законом положення, міжнародне співробітництво у сфері трансплантації того часу мало переважно декларативний характер. Фактично єдиною формою його реалізації було направлення громадян України за кордон для отримання необхідної медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Другий етап розпочався після прийняття Закону 2018 року і триває дотепер. Він характеризується активними змінами, зокрема, удосконаленням нормативно-правового регулювання та розвитком організаційної структури у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. Як одну з його відмінних характеристик визначаємо форми міжнародного співробітництва, що реалізуються органами державного управління (питання визначення форм міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері детально розглядається в третьому розділі нашого дослідження). Разом з тим, зазначимо, що у порівнянні з першим етапом, програма направлення на лікування за кордон поступово втрачає актуальність.

Сутнісну основу розуміння ДР у СДПЗТ в Україні, окреслює організаційна структура системи управління у досліджуваній сфері, зокрема, в історичному аспекті (організаційна структура системи державного управління) (дане питання висвітлено у публікації автора [125]) та перспективах розвитку сьогодення (організаційна структура системи публічного управління).

Аналізуючи поняття "організаційна структура управління" звертаємось до таких науковців як Б. Гурне, який характеризуючи поняття "організація", говорить про її "структурну складову" та "організаційну діяльність" [60] та А. Ансоффа,

який розглядає організаційну структуру управління з точки зору структурного (внутрішня будова, розподіл функцій та раціоналізація управління) і динамічного підходу (внутрішні та зовнішні зв'язки) [126]. Разом з тим, врахуємо – переважна кількість науковці у теорії управління визначає організаційну структуру управління як упорядковану сукупність ланок управління, які формують рівні управління; їх зв'язки, розміщення та підпорядкованість, права, обов'язки, повноваження і відповідальність кожної ланки в межах виконання загальних і конкретних функцій, в результаті чого забезпечується процес управління [126; 128; 129].

Вищевикладене дозволяє розглядати організаційну структуру управління як збірне поняття, що включає структурні елементи (будову) та їх взаємозв'язки і взаємодію (діяльність). В межах даного дослідження доцільним також є визначення її вузького розуміння – це елементи, що безпосередньо утворюють організаційну структуру управління, та її широкого розуміння, в межах якого варто говорити і про фактори, що безпосередньо чи опосередковано впливають на формування організаційної структури системи управління у досліджуваній сфері, серед інших, такими є правове забезпечення (акти законодавства) та об'єкти управління.

Досліджуючи розвиток організаційної структури державного управління у сфері діяльності пов'язаної з трансплантацією в Україні, звертаємось до аналізу нормативно-правової бази досліджуваної сфери з часів здобуття незалежності. Тривалий час після 1991 року діяльність у сфері трансплантації в Україні визначали підзаконні нормативно-правові акти часів СРСР, а законодавче закріплення мали лише загальні положення про трансплантацію, які визначались статтею 47 Основ законодавства України про охорону здоров'я. Перше окреслення організаційної структури системи державного управління у сфері трансплантації було зафіксовано наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 1993 року № 107 "Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби", яким було затверджено Перелік державних лікувальних закладів України, що є базами для вилучення органів (тканин) для подальшої трансплантації [129]. Визначальним же у розбудові організаційної структури системи державного

управління у досліджуваній сфері стало прийняття Закону 1999 року [124]. Цим Законом встановлювались умови і порядок застосування трансплантації як спеціального методу лікування та забезпечувалось "додержання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійсненні іншої, пов'язаної з нею діяльності" [124] з урахуванням стану науки і рекомендацій ВООЗ. Зміни щодо уточнень або доповнень в подальших редакціях цього закону загалом не стосувались організаційної структури системи державного управління у сфері трансплантації, яка окреслювалась через суб'єктно-об'єктний склад, визначення функцій і повноважень, прав та обов'язків, інструментів і методів. У вузькому розумінні вона мала такий вигляд: 1) Кабінет Міністрів України, його повноваження та функції; 2) Міністерство охорони здоров'я України та Координаційний центр трансплантації Міністерства охорони здоров'я України (змінами, внесеними від 05 грудня 2012 року раніше визначені повноваження Міністерства охорони здоров'я України та Координаційного центру трансплантації покладалися на єдиний центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я); 3) акредитовані державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи та їх уповноважені особи (консиліум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи, судово-медичні експерти, лікарі, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів та ін.), визначені постановою Кабінету Міністрів України від 24 квітня 2000 року № 695 "Деякі питання реалізації Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" [131] та наказами Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2006 року № 687 "Про зміни до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині" [132], від 12 березня 2013 року № 194 "Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів" [133], від 23 вересня 2013 року № 821 "Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини" [134], їх повноваження, функції, права та обов'язки; 4) Єдина державна

інформаційна система трансплантації; 5) органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування, в межах повноважень, визначених законами України, на які покладалося здійснення державного контролю за додержанням вимог, встановлених законодавством про трансплантацію; 6) об'єднання громадян відповідно до законодавства України, які уповноважувалися здійснювати громадський контроль за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією [124]. Також, Законом 1999 року передбачалось передача органів "відповідним установам і організаціям інших країн, з якими Україна уклала міжнародні договори з питань трансплантації" [124], однак без визначення суб'єктів такої діяльності.

Прийняття Закону 2018 року [2] обумовило новий етап розвитку організаційної структури системи державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. Станом на сьогодні до суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, відповідно до статті 6 чинного Закону належать: 1) Кабінет Міністрів України; 2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; 3) заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 4) заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; 5) бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією; 6) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [2]. Такий суб'єктний склад сформувався внаслідок змін, що вносилися до Закону і, зокрема, стосувалися його представників. Першою редакцією Закону від 17 травня 2018 року, окрім Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, окремо визначались центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням

трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією і трансплант-координатори, а коло закладів охорони здоров'я було обмежене вимогою наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Наступна редакція Закону від 31 березня 2019 року доповнила перелік суб'єктів центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Визначений на сьогодні перелік суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, сформувався у наслідок змін внесених редакцією від 29 грудня 2019 року, в результаті яких із переліку таких суб'єктів вилучено центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією і трансплант-координатори, а коло закладів охорони здоров'я, що забезпечують організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, розширено.

Станом на сьогодні до структурних елементів організаційної системи державного управління у досліджуваній сфері, окрім суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, також варто віднести: трансплантат-координаторів, їх повноваження, функції, права та обов'язки; інших визначених уповноважених осіб (бригада вилучення анатомічних матеріалів людини, консиліум лікарів та ін.); громадськість (волонтери), які беруть участь у діяльності, пов'язаній з трансплантацією, відповідно до Порядку залучення волонтерів, прав, обов'язків та напрямів їх діяльності, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; державні інформаційні системи трансплантації: Єдина державна інформаційна

система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Підсумовуючи, розвиток організаційної структури системи державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, формувався відповідно до змін законодавства. Кожна наступна редакція Закону містила уточнення або доповнення, врегульовувала колізії чи прогалини нормативно-правового регулювання, або ж удосконалювала механізм реалізації повноважень, функцій, прав чи обов'язків, застосування інструментів чи методів управління у цій сфері, відтак, була спрямована на розвиток трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею. Зміни організаційної структури досліджуваної сфери відбулися як в її структурно-статичній частині (будова) – зокрема, це суб'єктно-об'єктний склад, а саме, утворення та ліквідація органів та структур, зміна та перерозподіл повноважень і функцій, удосконалення й виникнення нових інструментів і методів управління, – так і в структурно-динамічній її частині (діяльність), а саме, виникнення нових можливостей реалізації повноважень і функцій, прав і обов'язків, застосування інструментів і методів.

Серед проблем розвитку організаційної структури системи державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, причиною яких, на нашу думку, була відсутність єдиного і цілісного системного підходу до розуміння і бачення такого розвитку, переважна більшість стосувалася не стільки структурно-статичної, скільки структурно-динамічної частини (механізмів реалізації повноважень і функцій, прав і обов'язків, застосування інструментів і методів управління у цій сфері). Як приклад, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначений першою редакцією Закону серед кола суб'єктів, так і не був утворений, а наступною редакцією взагалі вилучений із переліку суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; застосування трансплантат-координації як методу та державних інформаційних систем трансплантації як інструменту

управління у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею, тривалий час після їх визначення не були дієвим та потребували подальшого доопрацювання, зокрема, у частині нормативно-правового регулювання, матеріально-технічного, кадрового забезпечення, і тільки в останні роки набули реалізації. Значна кількість та часті зміни нормативно-правових актів, що безпосередньо чи опосередковано регулюють досліджувану сферу, їх недосконаліть, колізії та прогалини у законодавстві також перешкоджали розвитку організаційної структури системи державного управління досліджуваної сфери. До прикладу, в останній редакції Закону 2018 року у статті 3 зазначається, що дія цього закону не поширюється на виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, однак у статті 18 цього ж закону Кабінет Міністрів України уповноважується затверджувати порядок щодо їх виготовлення, контролю якості та обігу, медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання та порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів. Вирішення зазначених проблем і наразі є актуальним.

Беручи до уваги впровадження в Україні концепції публічного управління та стрімкий розвиток трансплантології як напрямку медицини, що стає одним з вирішальних інструментів у забезпеченні здоров'я населення і покращенні якості життя хворих, вважаємо за доцільне в межах визначення сутності ДР у СДПЗТ в Україні, розглянути формування публічного управління у досліджуваній сфері як більш широкого за своїм змістом поняття ніж державне регулювання (дане питання висвітлено у публікації автора [135]).

Враховуючи відсутність наукових розробок публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, дисертантом пропонується визначити поняття публічного управління у досліджуваній сфері на основі тлумачення таких понять як "публічне управління", "організаційна структура управління", "трансплантація" та "діяльність, пов'язана з трансплантацією", а також окреслити його організаційну структури.

Аналіз наукової літератури щодо поняття "публічне управління" дозволяє встановити відсутність усталеного його визначення. В межах даного дослідження

наукове розуміння публічного управління у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею в Україні, формується виходячи з теоретичних підходів науковців до поняття "публічне управління" як владного впливу, обмеженого суспільним контролем, ґрунтується на специфічних ознаках публічного управління, таких як: зв'язок із державною владою, системна якість, охоплення всього суспільства та здійснення "в межах панування верховенства права завдяки законодавчо врегульованому і практично діючому механізму контролю суспільства над усіма органами державної влади і місцевого самоврядування" [136, с. 8] та системному підході до дослідження складових публічного управління, таких як: суб'єкт та об'єкт управління, їх відносини, вплив та діяльність (функції). Характеризуючи системність явища, першу систему утворюють суб'єкт та об'єкт управління. Їх відносини визначаються як субординація, вплив є цілеспрямованим з чітко визначеною метою, а діяльність здійснюється через реалізацію головних функцій (адміністративної, економічної, соціальної, освітньої, культурної та інших). Наступна система – об'єкт управління та суб'єкт управління – характеризується відносинами реординації, організуючим впливом (як буде організовано досягнення мети) та виконанням у своїй діяльності допоміжних функцій (в середині органів влади: управління персоналом, матеріально-технічне забезпечення, облік та аудит тощо). І остання із систем – суб'єкт-суб'єкт управління – передбачає як субординаційні, так і координаційні відносини (наприклад, орган влади і його службовці), регулюючий вплив (конкретні норми і права) та виконання командних функцій (дослідження, прогнози і програми; контроль; зв'язки з громадськістю) [137].

Відтак, покладаючи в основу наукову позицію тлумачення публічного управління як владного впливу, обмеженого суспільним контролем, його специфічні ознаки та системні характеристики в поєднанні із законодавчим визначенням трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею, під публічним управлінням у сфері діяльності, пов'язаної трансплантацією в Україні, пропонується розуміти обмежений суспільним контролем практичний, організуючий і регулюючий вплив органів державної влади, місцевого

самоврядування та представників громадянського суспільства на сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, з метою її впорядкування, збереження чи перетворення, що здійснюється шляхом застосування сукупності інструментів і методів управління (економічних, організаційних, правових).

Організаційну структуру системи публічного управління досліджуваної сфери – як збірного поняття, що включає структурні елементи (будову) та їх взаємозв'язки і взаємодію (діяльність) – утворюють суб'єкти і об'єкти управління, в результаті взаємодії яких формується публічне управління у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею. Враховуючи такий підхід і значну кількість і неоднорідність складових елементів організаційної структури системи публічного управління в означеній сфері, автор вважає доречним їх розподілення на дві групи статичних (або структурних) і динамічних складових. До першої групи відносимо суб'єкт-об'єктний склад, інструменти та методи управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. Другу групу утворюють механізм реалізації процесу управління в означеній сфері, зокрема, шляхом впливу статичних структурних елементів публічного управління (наприклад, органів влади на громадянське суспільство, приватний сектор і т.д.), їх взаємодії та зворотного зв'язку, застосування інструментів і методів управління.

В свою чергу, статичні структурні елементи системи публічного управління у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею, на думку дисертанта, доречно об'єднати у наступні підгрупи. Першу з них утворюють органи влади, що здійснюючи свою діяльність, безпосередньо чи опосередковано впливають на цю сферу. До цієї підгрупи відносимо органи влади, визначені законодавцем як такі, що забезпечують організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, − Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я – Міністерство охорони здоров'я України; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення – Національна служба здоров'я України [2]. Окрім

вищезазначених державних органів виконавчої влади, до статичних структурних елементів публічного управління у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею, варто віднести органи місцевого самоврядування та органи влади, що здійснюючи свою діяльність, опосередковано впливають на досліджувану сферу.

Другу підгрупу формують суб'єкти господарювання, наділені правом здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією. Серед таких, заклади охорони здоров'я (як державні, так і приватні), бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Третю підгрупу утворює громадянське суспільство як в цілому (кожен громадянин надає або не надає згоду на трансплантацію чи донорство), так і окремі його представники: громадські організації, незалежні засоби масової інформації та інші представники громадянського суспільства, діяльність яких стосується сфери трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею.

Наступну підгрупу становлять міжнародні організації, об'єднання, установи тощо, з якими співпрацює Україна в межах досліджуваної сфери за різними напрямками (надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, обмін інформацією, навчання тощо).

І, остання група – це інструменти та методи, за допомогою яких здійснюється публічне управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, серед яких, зокрема, трансплант-координація, ліцензування, стандартизація, сертифікація, державні інформаційні системи трансплантації, державні, регіональні та місцеві програми розвитку трансплантації тощо.

Підсумовуючи дослідження публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, вважаємо, що воно лише набуває свого становлення і в організаційному аспекті характеризується значною кількістю і неоднорідністю його складових елементів, невизначеністю та неурегульованістю окремих механізмів його реалізації. Здійснена розробка означеного питання спрямовувалась на розмежування понять публічного управління і ДР у СДПЗТ в Україні, а також може бути використана у подальших наукових дослідженнях, серед іншого, публічного управління у досліджуваній сфері.

У висновках даної частини нашого дослідження, спрямованої на визначення сутності ДР у СДПЗТ в Україні, зазначимо наступне. Значна кількість наукових підходів до визначення понять державного регулювання і державного управління та їх комбінації формують різностороннє та різнорівневе їх обґрунтування, однак, і сприяють неоднозначному їх тлумаченню, обумовлюючи, наприклад, ототожнення цих понять.

Дослідження наукових поглядів до співвідношення означених понять дозволило визначити основоположний елемент – сфера організаційної діяльності – і фактори, що впливають на формування такого співвідношення – управлінський вплив; суб'єкти такого впливу; об'єкти на яких спрямовується вплив; засоби, методи інструменти та організаційні зв'язки; мета організаційної діяльності.

Визначення особливостей сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, послугувало основою для визначення критеріїв, за якими державне управління та державне регулювання співвідносяться у досліджуваній сфері. Такими названо: характер управлінського впливу; суб'єкти управлінського впливу; об'єкти управлінського впливу; засоби, інструменти, методи; здійснювані суб'єктами функції.

Здійснена наукова розвідка дозволила авторові сформувати власну позицію щодо питання співвідношення досліджуваних понять, в межах якої ДР у СДПЗТ в Україні, визначається як більш широке за своїм змістом поняття, що включає в себе державне управління, крім того, – запропонувати тлумачення понять державного управління і державного регулювання у досліджуваній сфері.

В ході наукової розробки сутності ДР у СДПЗТ в Україні, автором сформульовано визначення поняття та названо основні принципи ДР у СДПЗТ в Україні.

На основі загальнотеоретичних доробків і законодавчих положень нами також запропоновано визначення поняття цілей ДР у СДПЗТ в Україні, та власне бачення дерева цілей державного регулювання у досліджуваній сфері. Наукова розробка функцій і методів управлінської діяльності дозволила авторові назвати визначальні для ДР у СДПЗТ, такі функції і методи.

Нами також було досліджено питання розвитку міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, як таке, що визначається частиною державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, та у цілях і завданнях державного регулювання досліджуваної сфери. У результаті чого, запропоновано авторське визначення поняття міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері, визначено та охарактеризовано етапи розвитку міжнародного співробітництва нашої держави у цій сфері.

З метою розмежування сутності державного регулювання, державного управління та публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, автором досліджено організаційну структуру в історичному аспекті – організаційну структуру системи державного управління як складової державного регулювання, – та в перспективах розвитку сьогодення – організаційну структуру системи публічного управління. Зокрема, автором встановлено два етапи розвиту організаційної структури державного управління у досліджуваній сфері, і відповідно до них окреслено організаційну структуру кожного, а також, названо основні проблеми розвитку. Крім того, дисертантом надано авторське визначення поняття публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної трансплантацією в Україні, та окреслено організаційну структуру такого управління у досліджуваній сфері.

Загалом же, розкриття сутності ДР у СДПЗТ в Україні, шляхом визначення принципів державного регулювання у досліджуваній сфері, його цілей та завдань, окреслення визначальних для суті ДР у СДПЗТ в Україні, функцій і методів управлінської діяльності та аналізу організаційної структури системи управління в історичному аспекті та з погляду перспектив сучасності, дозволило окреслити проблематику та можливості удосконалення і розвитку діяльності держави у досліджуваній сфері.

Висновки до розділу 1

1. Аналіз стану наукової розробленості питання ДР у СДПЗТ, засвідчив його зростаючу науково-практичну актуальність і відсутність комплексних досліджень питання ДР у СДПЗТ в Україні, в межах науки державного управління. Наукове висвітлення означеної тематики лише частково окреслює предмет нашого дослідження і має окремоаспектний характер.

Осмислення стану наукової розробленості питання ДР у СДПЗТ, дозволило окреслити питання, що потребують подальших наукових розвідок, серед яких, на думку дисертанта, найактуальнішими є наступні: а) визначення поняття державного регулювання у досліджуваній сфері і його відмежування від суміжних понять шляхом обґрунтування сутності і визначення їх співвідношення; б) враховуючи переважно одноаспектне висвітлення у науковій літературі досліджуваного питання, встановлено необхідність системного його розгляду, у тому числі, організаційного, адміністративного, економічного, соціального та історичного аспектів; в) вивчення зарубіжного досвіду з метою визначення напрямів розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні.

2. Здійснений аналіз сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією в України, як об’єкту державного регулювання, дозволив визначити її як таку, що включає дві ключові категорії – застосування трансплантації (надання медичної допомоги) і здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією (медичні послуги), – довкола яких концентрується значне різноманіття видів діяльності у цій сфері.

Наукова розробка даного питання означила інституційний склад досліджуваної сфери, який формують державні (органи державної влади, бюджетні установи та організації, які уповноважені провадити діяльність у цій сфері тощо) і недержавні інституції (комунальні заклади охорони здоров’я, підприємства, установи, організації недержавної форми власності, які у процесі свого функціонування безпосередньо чи опосередковано впливають на застосування трансплантації чи здійснення діяльності, пов’язаної з нею; недержавні засоби масової інформації, які висвітлюють питання донорства, пересадки органів, тканин та клітин та інші питання, що стосуються досліджуваної сфери; громадські

об’єднання та організації, специфіка діяльності яких охоплює донорство і трансплантацію; спілки або асоціації лікарів-трансплантологів, трансплант-координаторів, лікарів інших спеціальностей, які є дотичними до сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією; представництва міжнародних та іноземних неурядових організацій тощо).

Специфічні особливості сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, які визначають роль держави у цій сфері, відображаються у двоякій меті впливу з боку держави – створення таких умов у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, які б не порушували прав донорів і забезпечували потреби реципієнтів, – багатоманітності видів діяльності у цій сфері, суб’єктах, що здійснюють таку діяльність, та об’єктах, на яких вона спрямовується, а також, принципах її здійснення та у забезпеченні прав людини у цій сфері.

Принципи діяльності у досліджуваній сфері розкрито шляхом аналізу Керівних принципів ВООЗ і законодавчо визначених принципів застосування трансплантації з наданням авторського їх тлумачення. Окрім того, нами досліджено права людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов’язаної з трансплантацією, запропоновано визначення цього поняття, а також, названо напрями діяльності органів виконавчої влади щодо забезпечення прав людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов’язаної з нею.

3. Наукова розвідка теоретичних підходів до розуміння ДР у СДПЗТ, здійснювалась дисертантом за наступною послідовністю. По-перше, – проаналізовано загальнонаукові підходи до визначення державного регулювання і державного управління.

По-друге, автором запропоновано концепцію дослідження означеного питання, в межах якої здійснено наукову розробку: 1) визначення співвідношення понять державного регулювання і державного управління як базових категорій; 2) розмежування цих понять у різних сферах діяльності держави; 3) існуючих тлумачень державного регулювання чи державного управління у сфері діяльності,

пов’язаної з трансплантацією. В результаті чого, дисертантом виокремлено наукові підходи щодо співвідношення досліджуваних понять.

По-третє, дисертантом визначено основоположний елемент і фактори, які впливають на формування співвідношення державного регулювання і державного управління у різних сферах діяльності держави, а також, особливості сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

Результатом дослідження теоретичних підходів до розуміння ДР у СДПЗТ, стало формування власної наукової позиції автора щодо співвідношення досліджуваних понять, відповідно до якої ДР у СДПЗТ в Україні, визначається як більш широке за своїм змістом поняття, що включає в себе державне управління. Таку позицію дисертантом обґрунтовано шляхом визначення критеріїв, за якими співвідносяться досліджувані поняття. Як наслідок, – запропоновано тлумачення понять державного управління і державного регулювання у досліджуваній сфері.

4. Сутність ДР у СДПЗТ в Україні, автором розкрито через визначення принципів державного регулювання у досліджуваній сфері, його цілей та завдань, окреслення визначальних функцій і методів управлінської діяльності. Серед іншого, дисертантом сформульовано визначення поняття принципів державного регулювання у досліджуваній сфері, а на основі наукових підходів, аналізу Керівних принципів ВООЗ і законодавчо визначених основних принципів застосування трансплантації, визначено основні принципи ДР у СДПЗТ в Україні. Крім того, аналіз загальнотеоретичних праць і законодавчих положень дозволив авторові сформулювати визначення поняття цілей ДР у СДПЗТ в Україні, окреслити дерево цілей державного регулювання у досліджуваній сфері за власним баченням, та виокремити визначальні для державного регулювання у досліджуваній сфері функцій та методи управлінської діяльності.

Автором приділено увагу питанню розвитку міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері як такому, що є частиною державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, і визначається у цілях та завданнях державного регулювання. Зокрема, дисертантом надано авторське тлумачення поняттю “міжнародне співробітництво України у

сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією” та охарактеризовано етапи його розвитку.

Як шлях визначення сутності ДР у СДПЗТ в Україні, зокрема, її розмежування з такою державного управління та публічного управління у досліджуваній сфері, автором обрано дослідження організаційної структури системи державного управління як складової державного регулювання (історичний аспект), та організаційної структуру системи публічного управління (перспективи сьогодення). Серед іншого, дисертантом виокремлено два етапи розвиту організаційної структури державного управління у досліджуваній сфері, і, відповідно, окреслено організаційну структуру кожного з них, та визначено основні проблеми її розвитку. Також, автором запропоновано визначення поняття публічного управління у сфері діяльності, пов’язаної трансплантацією в Україні, та окреслено організаційну структуру такого управління у досліджуваній сфері.

РОЗДІЛ 2
ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНОЇ З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ В УКРАЇНІ

2.1 Система державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: сучасний стан та необхідність удосконалення

Відсутність в науковій царині системного розгляду питання ДР у СДПЗТ в Україні, і окремоаспектне його висвітлення на ряду із зростаючою потребою розвитку такого методу лікування як трансплантація, обумовленою як світовими тенденціями, так і обраним нашою країною вектором розвитку надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої держави, визначає, серед іншого, нагальну необхідність наукової розробки питання особливостей державного регулювання у досліджуваній сфері (дане питання висвітлено у публікації автора [138]), зокрема, через призму системного підходу (дане питання висвітлено у публікації автора [139]).

Становлення особливостей ДР у СДПЗТ в Україні, в широкому розумінні, серед іншого, зумовлене розбудовою соціальної, правової держави та громадянського суспільства на тлі глобалізаційних і євроінтеграційних процесів в Україні, що супроводжується впровадженням нових демократичних принципів, перебудовою та зміною соціальних цінностей та цілей, формуванням ринкових відносин як у державі в цілому, так і в окремих сферах діяльності. Такі соціально-політичні та економічні процеси становлять перед органами влади завдання своєчасного реагування, зокрема, змін організації та змісту, форм і методів державного впливу, які б відповідали змінам і вимогам часу.

В теорії державного управління перехідний період становлення держави, а саме, такі фактори як транзитивний стан, вплив глобалізаційних та інтеграційних процесів, зміна вимог суспільства до функціонування системи державного управління, зокрема, до надання послуг та їх нормативно-правового регламентування, зміна інформаційної парадигми, що супроводжується виникненням нових підходів технологій функціонування соціальних систем,

визначає необхідність застосування системної методології. По відношенню до державного управління остання полягає у “визначенні взаємозв’язків і взаємовідносин як між елементами, компонентами та підсистемами державного управління, так і всією системою державного управління із суспільством у цілому і можливістю аналізу впливів суспільства на якість її функціонування” [117, с. 225], що у свою чергу, сприяє визначенню протиріч, спровокованих перехідним періодом, та виробленню ефективних рекомендацій щодо їх подолання. В межах такого підходу стає можливим виявлення характеристик впливу системи влади на суспільство, і навпаки, що обумовлює можливість удосконалення, зокрема, покращення ефективності такої взаємодії [117, с. 225-229].

Беручи до уваги вплив перехідного періоду становлення держави на досліджувану сферу, задля ґрунтовного розкриття особливостей ДР у СДПЗТ в Україні, розглядаючи останнє як вид управлінської діяльності, обґрунтованим є застосування системної методології і до ДР у СДПЗТ в Україні, а саме, його дослідження як системи управління через призму розуміння держави як соціальної системи.

В науковій розробці системи державного регулювання у досліджуваній сфері, автор звертається до загальнонаукових підходів розуміння системи управління. Остання як ключова категорія, яка об’єднує всі елементи (суб’єкти, об’єкти і зв’язки між ними) процесу управління, тлумачиться науковцями як “взаємозв’язок органів державної влади, які здійснюють державне управління за допомогою певних форм і методів правового впливу на відповідні об’єкти управління” [30, с. 167]. Структура системи управління визначається як сукупність елементів та зав’язків між ними, якими забезпечується цілісність існування системи та її основних властивостей, а також обумовлюється тотожність самій собі. У системі державного управління такими елементами і зв’язками визначаються гілки та рівні влади, субординаційні та координаційні зв’язки між ними. В свою чергу, серед елементів системи управління розрізняють суб’єктів управління (елементи, що здійснюють управління) та його об’єкти (елементи, на яких спрямовується управлінський вплив) [117, с. 226]. Важливими для з’ясування

базових дефініцій системи державного регулювання у досліджуваній сфері, є поняття системних зав'язків (взаємодії), визначених як відносини органів державної влади (управління) та засоби їх організаційного, інформаційного і технологічного забезпечення, які в свою чергу можуть бути зовнішніми (з наддержавними, міждержавними і самоврядними структурами й організаціями) та внутрішніми (між самими органами державної влади та управління). Разом з тим, внутрішня взаємодія за класичною класифікацією організаційних відносин поділяється на субординаційні, координаційні та реординаційні відносини. Підсумовуючи загальнонаукові тези, необхідним є визначена науковцями головної особливості управління в соціальних системах – в умовах вдосконалення та приведення у відповідність із потребами суспільства система управління, що виступає як суб'єкт, може бути і об'єктом. [117, с. 16-19, 225-229].

Здійснений аналіз теоретичних положень та врахування вже визначених нами тлумачень понять державного управління і державного регулювання у досліджуваній сфері та їх співвідношення, дозволяє авторові сформувати розуміння системи ДР у СДПЗТ в Україні, як сукупність елементів та їх взаємозв'язків, що у процесі взаємодії забезпечують здійснення органами державної влади управлінсько-регулюючого впливу на сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, через застосування як адміністративних так і економічних засобів.

Тут, вважаємо за доречне, відмежувати інше, вживане нами у дослідженні поняття, – національна система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, – яке ми тлумачимо як більш широке за своїм змістом, і таке, що, у тому числі, включає систему державного регулювання у досліджуваній сфері. А саме, під національною системою надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (в тексті, також, національна система донорства і трансплантації) автор розуміє системне явище (утворення), в якому структурні складові (підсистеми, елементи, методи, засоби, інструменти тощо) об'єднані єдиною метою функціонування, – організація і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні.

Повертаючись до системи державного регулювання у досліджуваній сфері, в широкому розумінні структуру останньої окреслюють такі її елементи, як: органи влади, наділені повноваженнями у цій сфері, заклади охорони здоров'я, науково-практичні установи та їх уповноважені особи, що мають право здійснювати діяльність у цій сфері, їх повноваження, функції, права та обов'язки, інструменти і методи управління, реалізація повноважень та функцій, прав та свобод, застосування інструментів і методів управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, тощо.

Аналізуючи нормативно-правову базу, Закон 2018 року називає елементи системи, що утворюють окрему підсистему державного регулювання у досліджуваній сфері, – суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею. Такими визначено: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я – Міністерство охорони здоров'я України; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення – Національна служба здоров'я України; 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 [2].

Виходячи з положень цього ж Закону, окрім суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, до елементів структури системи ДР у СДПЗТ, що утворюють окремі підсистеми, також варто віднести: трансплант-координацію, трансплантат-коорінаторів, їх повноваження, функції, права та обов'язки; інших визначених уповноважених осіб (бригада вилучення анатомічних матеріалів людини, консиліум лікарів та ін.); громадськість (волонтери), які беруть участь у діяльності,

пов’язаній з трансплантацією, відповідно до Порядку залучення волонтерів, прав, обов’язків та напрямів їх діяльності, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я; державні інформаційні системи трансплантації: Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Узагальнюючи проведений аналіз законодавства через призму структурно-функціонального підходу, констатуємо наступне. На сьогоднішній день система ДР у СДПЗТ в Україні, має два основних завдання щодо забезпечення: 1) організації, координації і контролю надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею; 2) реалізації застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею.

На виконання першого з названих завдань спрямовується діяльність органів державної влади. Серед таких, окрім уповноважених Законом Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров’я України та Національної служби здоров’я України, варто назвати і Верховну Раду України, яка прийняттям Закону 2018 року затвердила основоположні засади застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, і відповідно, може коригувати і змінювати їх шляхом внесення змін до законодавства, а також інші органи державної влади, які опосередковано наділені повноваженнями у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

Забезпечення реалізації застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, покладається на: а) заклади охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; б) заклади охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; в) бюро судово-медичної експертизи; г) науково-практичні установи, підрозділи тощо, до кола повноважень яких належить сфера діяльності, пов’язана з трансплантацією; ґ) інші суб’єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією.

Особлива роль у функціонуванні системи ДР у СДПЗТ в Україні, належить інституту трансплант-координації. Останній, на нашу думку, формують СДУ“УЦТК”, ЄДІСТ, трансплант-координатори та інші уповноважені особи, здійснювати діяльність, пов’язану з трансплантацією. На цей інститут покладається як організація, координація і контроль, так і забезпечення реалізації застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею. Вважаємо, що інститут трансплант-координації є однією з ключових підсистем досліджуваної системи державного регулювання, оскільки він концентрує в собі основні і найбільш специфічні процеси у забезпеченні діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні.

Узагальнена структурно-функціональна схема системи ДР у СДПЗТ в Україні, наведена на рисунку 2.1.

Сучасний стан становлення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації як в цілому, так і, зокрема, системи ДР у СДПЗТ в Україні, супроводжується змінами законодавства, утворенням, реорганізацією та ліквідацією інституцій, формуванням і удосконаленням різних механізмів реалізації (організаційно-правових, економічних та інших). Однак, на наш погляд, цей процес не має чіткої державної стратегії і реалізується в межах плану розвитку системи трансплантації на період п’яти років. Такий підхід до організації функціонування досліджуваної системи на тлі недостатнього рівня наукового і експертно-аналітичного обґрунтування є причиною виникнення прогалин і слабких місць у системі, а також призводить до неналежного її функціонування.

Маємо зауважити, проблеми діяльності системи державного регулювання у досліджуваній сфері встановлюються вже постфактум. Як приклад, встановлені Законом 2018 року нові вимоги до застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, і відсутність на момент набрання ним чинності дієвих державних інформаційних систем трансплантації, зокрема, ЄДІСТ, на тривалий час заблокувало і без того мало розповсюджене надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в нашій країні. Наведений приклад свідчить про

Рис. 2.1 Структурно-функціональна схема системи державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні

Джерело: узагальнено автором на основі [2]

розбалансовану діяльність системи ДР у СДПЗТ в Україні, а саме, – відсутність своєчасного узгодження змін законодавства з реалізаційними механізмами їх впровадження.

Крім того, впровадження законодавчих новацій у досліджуваній сфері без належного дослідження думки суспільства і відповідно спрямованої інформаційно-роз'яснювальної кампанії держави, призвело до блокування і негативного сприйняття суспільством таких змін. Проявом останнього були як загрозливо-негативні заголовки у засобах масової інформації і значне пожвавлення висвітлення негативного контексту впроваджуваних змін, так і спроби їх саботування та організації акцій протесту.

На наше переконання, в нашій країні однією з основних проблем надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і, зокрема, функціонування системи державного регулювання у досліджуваній сфері, є невідповідність між встановленими засадами і вимогами та механізмами їх реалізації.

Як приклад, наведемо механізм формального закріплення рішення особо щодо донорства, який відповідно до загальних засад застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, має бути, в першу чергу, нескладним і доступним для кожного.

Чинне законодавство визначає наступний механізм формального закріплення рішення особи щодо донорства. По-перше, законодавець передбачає декілька видів заяв, які визначають: а) згоду на посмертне донорство; б) незгоду на посмертне донорство; в) відкликання письмової згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи після визначення стану як незворотна смерть; г) призначення повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів; ґ) відкликання письмової заяви про призначення повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів; е) відмову бути повноважним представником для надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи після визначення її стану як незворотна смерть; є) надання письмової згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів; ж) подання письмової заяви про

відмову від раніше наданої згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів [196, пункт 3]. По-друге, законодавство встановлює, що вищеперераховані заяви “подаються фізичною особою у письмовій формі трансплант-координатору будь-якого закладу охорони здоров’я або працівнику спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” чи шляхом заповнення електронної форми відповідної заяви через Єдиний державний веб-портал електронних послуг” [196, пункт 7], після чого відбувається внесення користувачем ЄДІСТ (трансплант-координатором чи працівником СДУ “УЦТК”, уповноваженим на такі дії) відповідної інформації до ЄДІСТ.

Враховуючи, що механізм подання електронної форми на теперішній час не є дієвим, такий механізм формального закріплення рішення особи щодо донорства важко назвати доступним і простим. Оскільки, особі, яка виявила бажання формально закріпити своє рішення щодо донорства, необхідно знайти і звернутись до трансплант-координатора, який зафіксує таке рішення. Тобто, така особа змушена шукати і звертатись або до СДУ “УЦТК”, або до центру трансплантації, яких станом на сьогодні налічується тридцять два на всю територію України, або, у кращому випадку, до трансплант-координатора опорного закладу охорони здоров’я у госпітальному окрузі. Враховуючи ресурси часові, матеріальні, особистісні, які необхідно задіяти особі, що виявила бажання зареєструвати своє рішення щодо донорства, нині діючий механізм надання особистої заяви на згоду або незгоду на донорство органів чи фіксації зміни рішення особи, на наш погляд, є складним і вимагає від громадян не аби якої цілеспрямованості. Окрім того, необхідно зауважити про недієвість такого механізму до часу формування СДУ “УЦТК”, спільноти трансплант-координаторів і ЄДІСТ.

Серед інших прикладів невідповідності між встановленими засадами та механізмами їх реалізації у напрямах державного регулювання досліджуваної сфери відповідно до державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, назвемо:

- майже не здійснюваний розвиток міжнародного співробітництва України у цій сфері, одним з основних проявів якого можна назвати направлення громадян нашої держави на лікування методом трансплантації за кордон;
- відсутність активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства серед громадян;
- невизначеність механізмів здійснення громадського контролю за застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з нею, об'єднаннями громадян тощо.

Окрім того, вважаємо, що теперішній стан системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації не відповідає загальним засадам здійснюваного реформування системи охорони здоров'я України в частині формування ринкових відносин у наданні медичних послуг, а саме, – функціонування недержавних інституцій. У сфері діяльності, пов'язаній з трансплантацією в Україні цей сегмент майже відсутній і представлений деякою кількістю громадських організацій, окремими закладами охорони здоров'я комунальної форми власності, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, і діяльністю міжнародних організацій у цій сфері тощо.

Підсумовуючи, зауважимо, на наше переконання, основними недоліками система ДР у СДПЗТ, станом на сьогодні є:

- розбалансованість функціонування її складових;
- відсутність системного підходу і стратегічного планування;
- дисбаланс і невідповідність розвитку одних елементів системи відповідно до інших;
- міжнародне співробітництво України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, яке має переважно формальний характер;
- низький рівень охоплення і слабкий вплив на суспільну думку в контексті формування позитивного ставлення до культури донорства;

- майже відсутнє і слабке наукове та експертно-аналітичне обґрунтування діяльності системи і впроваджуваних до неї змін.

Серед сильних сторін досліджуваної системи назвемо:

- цілеспрямованість держави на розвиток надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої країни;
- сильний кадровий потенціал серед фахівців у наданні медичної допомоги методом трансплантації, який за належного розвитку дозволить повністю забезпечити потребу України у висококваліфікованих лікарях-трансплантологах та інших спеціалістах цієї сфери;
- впровадження цифрових технологій;
- формування умов для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини та визначення пар донор-реципієнт;
- активна діяльність громадських організацій щодо розвитку культури донорства у суспільстві;
- оприлюднення результатів діяльності з надання медичної допомоги методом трансплантації у соціальних мережах і засобах масової інформації тощо.

У підсумку вищевикладеного, на наше переконання, станом на сьогодні встановлюється нагальна необхідність у науковій розробці ДР у СДПЗТ в Україні як системного явища. Ґрунтуючись на загальних підходах, серед структурних елементів системи ДР у СДПЗТ, що мають спільний напрям діяльності і управлінського впливу, у тому числі, виступають засобами (інструментами, методами) їх реалізації, доцільно виокремити наступні підсистеми: суб'єкти регулювання, об'єкти регулювання, засоби, методи і інструменти владного впливу, за допомогою яких здійснюється регулювання. Для досліджуваної сфери також дієвою є особливість управління в соціальних системах – в процесі реалізації державного регулювання один і той же елемент системи може виступати як суб'єктом так і об'єктом.

Беручи до уваги різноманітність структурних елементів досліджуваної системи та підсистем, що вони утворюють, найбільш змістовними у розкритті

особливостей ДР у СДПЗТ в Україні, на думку дисертанта, видаються інструменти і методи управлінського впливу, в яких, зокрема, закріплюються механізми встановлення взаємовідносин між суб'єктами і об'єктами регулювання, реалізації компетенції суб'єктів відповідно до їх повноважень, що в свою чергу є практичним відображенням здійснюваного державою управлінсько-регулюючого впливу на досліджувану сферу. Відтак, вважаємо доречним подальше дослідження здійснювати в межах підходу до визначення складових досліджуваної системи відповідно до застосовуваних методів управлінського впливу, а отже, систему ДР у СДПЗТ в Україні, розглядати через призму правової, адміністративної, соціальної й економічної складових.

Переконані, така наукова розвідка дозволить охарактеризувати теперішній стан складових системи, встановити рівень їх розвитку і взаємозалежності, оцінити стан механізмів реалізації в межах кожної із складових, зокрема, шляхом визначення суб'єктів реалізації, їх повноважень і функцій, застосовуваних ними методів та інструментів управлінської діяльності, а також деталізувати проблеми і сформувати пропозиції щодо шляхів подальшого розвитку надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої держави і, зокрема, удосконалення державного регулювання у досліджуваній сфері.

Підсумовуючи дану частину нашого дослідження зазначимо наступне. Аналіз загальнотеоретичних підходів до розуміння системи управління і врахування наданих нами раніше тлумачень державного регулювання і управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, та їх співвідношення, дозволили сформулювати визначення системи державного регулювання у досліджуваній сфері. На думку автора, важливим було відмежування цього поняття від іншого, вживаного в процесі дослідження, – національна система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, – що було здійснено шляхом формулювання визначення останнього і встановлення співвідношення між цими поняттями.

Здійснений аналіз нормативно-правової бази послугував основою для визначення основних структурних елементів такої системи та розробки

узагальненої структурно-функціональної схеми ДР у СДПЗТ в Україні. Крім того, автором окреслено сучасний стан системи, а саме, – проблематику її функціонування, переваги і недоліки. Для більш детальної наукової розробки державного регулювання у досліджуваній сфері як системного явища дисертантом обрано підхід, в межах якого складові означеної системи визначено відповідно до класифікації методів державного регулювання у досліджуваній сфері.

Отже, здійснене в межах даного підрозділу окреслення теперішнього стану системи ДР у СДПЗТ в Україні, проблем, переваг і недоліків її функціонування, у поєднанні з теоретичними положеннями, дозволило авторові сформувати подальший шлях наукової розробки досліджуваного питання відповідно до нагальні проблем і потреб.

2.2. Правова, адміністративна і соціальна складові державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні

Основоположними засадами існування будь-якої соціальної системи є сукупність певних правил її функціонування – умов та вимог до діяльності, заборон і дозволів тощо. Такі правила формуються відповідно до потреб суспільства з метою досягнення його якнайкращого стану і урівноважуються соціальною компонентою. Вищеперераховане дозволяє забезпечити збалансоване існування системи, досягти необхідних для неї результатів і бажаного її стану.

Щодо системи ДР у СДПЗТ в Україні, такі основоположні засади знаходять своє відображення у складових досліджуваної системи: правовій, адміністративній і соціальній. Як вже зазначалося, в основу визначення складових досліджуваної системи було покладено інструменти і методи управлінського впливу. Саме такий підхід, на думку автора, дозволить якнайкраще проаналізувати теперішній стан системи, деталізувати проблеми її функціонування, зокрема, оцінити ефективність і дієвість механізмів реалізації, їх відповідність проголошеним засадам, а головне, – утвердити наукове розуміння ДР у СДПЗТ в Україні, як системного явища.

Вищевикладене обґрунтовує необхідність визначення в межах названих складових і надання характеристики найбільш специфічним інструментам і методам управлінської діяльності у досліджуваній сфері – таким, що найвиразніше характеризують її особливості.

Правовими методами державного регулювання у досліджуваній сфері визначаються такі, що регулюють застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, встановлюючи обов'язкові до виконання правила держави, шляхом створення нормативно-правової бази застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. До формування досліджуваних методів долучаються як законодавча і виконавча гілки влади, так і судова, Президент України. Інструментами (формами) правових методів є Конституція України, Закони України, Укази Президента України, Постанови Кабінету Міністрів України, акти органів центральної влади та місцевого самоврядування, міжнародно-правові акти (договори, стандарти, декларації тощо) судові рішення та інші, що формують правовий простір застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Беручи до уваги їх значну кількість, у даному дослідженні пропонується окреслити лише найбільш визначні позиції для реалізації досліджуваного методу.

Аналіз діяльності законодавчої гілки влади дозволяє встановити – остання бере участь у формуванні правових методів державного регулювання, зокрема, за такими напрямками як законодавчий та ратифікація (затвердження та надання згоди на обов'язковість для держави) міжнародних договорів, таким чином, формуючи національне законодавство та інтегруючи у нього міжнародні акти. За законодавчим напрямом найбільш визначальними у реалізації правових методів досліджуваної сфери є прийняття Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" [2] (в тексті – Закон), яким визначаються, серед іншого, основні засади організації трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; умови та порядок застосування трансплантації реципієнту, вилучення анатомічних матеріалів у

живих донорів та при посмертному донорстві, права, соціальний захист живого донора та відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію тощо. Прийняття Закону спричинило внесення змін, зокрема, до Основ законодавства України про охорону здоров'я, Закону України "Про поховання та похоронну справу", Кримінального кодексу України та інших законів.

Значна ж частина формування нормативно-правової бази досліджуваної сфери покладається на органи виконавчої влади, шляхом прийняття підзаконних нормативно-правових актів щодо організації та надання медичної допомоги із застосування трансплантації. Акти виконавчої гілки влади є такими, що деталізують визначені у законах положення, разом з тим вони є більш "динамічними" у прийнятті, а відтак, дозволяють вносити зміни, коригуючи вимоги, зокрема, і до діяльності у досліджуваній сфері та підлаштовувати їх відповідно до потреб часу і суспільства. Відповідно до Закону провідна роль у формуванні підзаконної нормативно-правової бази досліджуваної сфери відводиться таким суб'єктам організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, як Кабінет Міністрів України та Міністерство охорони здоров'я України. Підтверджуючи їх вклад щодо правових методів державного регулювання, наводимо узагальнений аналіз постанов Кабінету Міністрів України та наказів Міністерства охорони здоров'я України, які, на наше переконання, є визначальними у формуванні бази підзаконних нормативно-правових актів досліджуваної сфери (додаток В).

Підсумовуючи, на думку дисертанта, правові методи доречно визначати фундаментальними для реалізації ДР у СДПЗТ в Україні, оскільки вони встановлюють не лише засади такої діяльності, а й визначають правила та вимоги до застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, як в цілому, так і врегульовуючи окремі їх аспекти. Однак, беручи до уваги значну кількість і неоднорідність нормативно-правових актів досліджуваної сфери, констатуємо, – перед органами державної влади постають завдання недопущення колізій і прогалин у законодавстві, забезпечення наявності та можливості реалізації

відповідних форм, засобів та інструментів для реалізації визначених державою правил, забезпечення своєчасного реагування на зміну викликів і можливостей у досліджуваній сфері та їх швидке відображення у нормативно-правовій базі. Означені завдання можуть бути вирішеними, серед іншого, шляхом застосування адміністративних, економічних і соціальних методів державного регулювання у досліджуваній сфері.

Адміністративні методи ДР у СДПЗТ, розглядаються дисертантом як такі, що спираються на авторитет та основуються на силі державної влади, носять обов'язковий до виконання характер та містять у собі міри: а) заборони та примусу – встановлюють необхідність вимог, зокрема, до фахівців досліджуваної сфери: мати відповідні сертифікати, підвищувати кваліфікацію, дотримуватись встановлених стандартів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації чи здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією; б) дозволу – дозвіл на провадження медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; дозвіл на вилучення анатомічного матеріалу у живого донора за наявності висновку консиліуму лікарів про можливість такого вилучення; дозвіл на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації чи виготовлення біоімплантатів у донора-трупа після підписання акта констатації смерті головного мозку або фіксації факту біологічної смерті; надання дозволу спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин у живого донора.

Серед таких методів автор визначає наступні: трансплант-координація; ліцензування закладів охорони здоров'я на провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема, і такої, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; стандартизацію у досліджуваній сфері; розробку та контроль виконання державних програм у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією; державні замовлення; акредитацію; сертифікацію та атестацію в означеній сфері та інші.

Одним з найбільш специфічних адміністративних методів ДР у СДПЗТ вважаємо трансплант-координацію. За визначенням Закону – це діяльність, спрямована на забезпечення отримання анатомічних матеріалів людини та надання їх для подальшої трансплантації та виготовлення біоімплантатів у встановленому Законом порядку [2, стаття 1]. Таке визначення лише окреслює суть зазначеної діяльності, а подальше розкриття змісту трансплант-координації як адміністративного методу державного регулювання потребує звернення до підзаконних нормативно-правових актів. Разом з тим, положення Закону дозволяють встановити основні системоутворюючі елементи досліджуваного методу, це – трансплант-координатори, ЄДІСТ і СДУ "УЦТК".

Трансплант-координаторів законодавець визначає як працівників "закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, до посадових обов'язків якого належить здійснення трансплант-координації" [2, стаття 1].

Мірами примусу в межах даного методу визначаємо встановлення кваліфікаційних вимог, професійних стандартів та посадових обов'язків трансплант-координаторів, яке покладається на Міністерство охорони здоров'я України. Також, зазначене відомство уповноважується визначати дії трансплант-координатора та порядок їх вчинення, порядок прийняття рішення про можливість або про неможливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа [2, стаття 9, 13]. Відповідно до Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500 [140], загальними посадовими обов'язками трансплант-координаторів визначені наступні: 1) взаємодія зі СДУ "УЦТК"; 2) забезпечення оперативного обміну інформацією між закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією; 3) співпраця з лікарями,

іншим медичним та немедичним персоналом, закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією; 4) виявлення ймовірних донорів у закладі охорони здоров'я та здійснення аналізу проведених процедур з діагностики смерті мозку серед померлих у закладі охорони здоров'я пацієнтів та аналізу медичної документації осіб померлих від важкого ураження головного мозку; 5) активна участь у проведенні інформаційно-роз'яснювальної роботи з питань законодавства у сфері трансплантації, популяризації прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів, формування позитивної громадської думки про надання анатомічних матеріалів людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів; 6) здійснення інших визначених законодавством у сфері трансплантації повноважень, пов'язаних з наданням медичної допомоги із застуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією [140].

Серед останніх, зокрема, визначених Законом, визначаються міри дозволу: а) дозвіл трансплант-координатору донора-трупа на прийняття рішення щодо порядку проведення вилучення анатомічних матеріалів, вибору реципієнта, проведення трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, у разі виникненні обставин, що призвели або можуть призвести до неможливості трансплантації конкретному реципієнту, або створюють ризик незбереження анатомічних матеріалів; б) особисте надання живим донором уповноваженому трансплант-координатору письмової згоди на вилучення у нього органа чи його частини; в) запитування згоди на вилучення анатомічних з тіла померлої особи у другого з подружжя або в одного з близьких родичів чи у особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу, у разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство; г) внесення відомостей про отриману письмову згоду на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів та щодо вилученого анатомічного матеріалу у донора-трупа до ЄДІСТ.

Окрім того, Законом встановлюється і міра заборони – заборона на виконання функцій трансплант-координатора лікарям, які входили до складу консиліуму, що

здійснив констатацію смерті мозку та заборона включення до складу такого консиліуму лікарів трансплант-координаторів закладу охорони здоров'я, в якому знаходиться потенційний донор.

Таким чином, узагальнюємо і констатуємо – на трансплант-координаторів покладається переважно організаційна діяльність у забезпеченні трансплант-координації, що полягає у документуванні та здійсненні комунікації між уповноваженими закладами охорони здоров'я, донорами, реципієнтами та іншими складовими елементами системи трансплантації.

Важливим інструментом не лише у діяльності трансплант-координаторів, а і загалом у реалізації досліджуваного методу, є ЄДІСТ, визначена законодавцем як "електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система, призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні" [2, стаття 1]. Забезпечення утворення та функціонування зазначеної державної інформаційної системи трансплантації законодавець покладає на Кабінет Міністрів України, а також, уповноважує Уряд визначати її діяльність шляхом затвердження положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин, а також встановлювати перелік реєстрів, що входять до складу ЄДІСТ, та затверджувати порядок, умови наповнення та функціонування реєстрів, порядок доступу до зазначеної інформаційної системи [2]. Розпорядником зазначеної інформаційної системи трансплантації визначається Міністерство охорони здоров'я України.

Відповідно до Закону в ЄДІСТ міститься наступна інформація: волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство, а також, волевиявлення щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів для

трансплантації чи виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, другого з подружжя, одного з близьких родичів або особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу, у разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство; інформація стосовно живих донорів, реципієнтів та осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом (в обсягах, які визначені згодою особи); відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; інформацію про анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації чи виготовлення біоімплантатів; про трансплант-координаторів та заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Відповідно до визначеної Законом інформації, станом на сьогодні, до складу ЄДІСТ включено три реєстри: реєстр задіяних осіб, реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації чи виготовлення біоімплантатів та реєстр трансплант-координаторів [141]. Важливим елементом зазначеної інформаційної системи є лист (список) очікування – "список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров'я з метою застосування їм трансплантації" [2] (далі – лист очікування), який ведеться в ЄДІСТ. Загальний лист очікування в ЄДІСТ формується з листів очікування центрів трансплантації (закладів охорони здоров'я, що мають відповідні повноваження), які в свою чергу утворюються внаслідок створення трансплант-координаторами карток реципієнтів та редагування даних в них на підставі даних медичної документації. Затвердження форми та порядку ведення листа очікування покладається на Міністерство охорони здоров'я України.

Забезпечення функціонування та адміністрування ЄДІСТ, а серед іншого, і здійснення організації трансплант-координації в цілому, покладається на СДУ "УЦТК". Остання є державним закладом охорони здоров'я, підзвітним і утвореним Міністерством охорони здоров'я України на виконання Закону та розпорядження Кабінету Міністрів України від 23.09.2020 № 1154-2020-р. "Про утворення спеціалізованої державної установи "Український центр трансплант-координації"

[142]. Відповідно до Закону СДУ “УЦТК” “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 яка координує діяльність суб’єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією” [2]. Мета діяльності, завдання, права та обов’язки, інші умови діяльності СДУ “УЦТК” визначаються Положенням про спеціалізовану державну установу “Український центр трансплант – координації”, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я України [143].

Узагальнюючи, діяльність зазначеної установи спрямовується на забезпечення рівноправного та своєчасного доступу до якісних і безпечних медичних послуг з трансплантації органів, а саме: сприяння створенню системи трансплантації в Україні та зменшенню рівня смертності пацієнтів, єдиним методом лікування яких є трансплантація органів, тканин чи клітин; збільшення кількість трансплантацій; забезпечення рівності у доступі до надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; підвищення ефективності донорства та трансплантацій; сприяння підвищенню безпеки живих донорів та реципієнтів; сприяння поліпшенню результатів лікування та якості життя пацієнтів, що перебувають у черзі очікування, живих донорів та реципієнтів; впровадження культури донорства в Україні, що має призвести до готовності громадян давати прижиттєві або посмертні згоди; сприяння підвищенню стандартів освіти в галузі трансплантології та забезпечення міжнародного співробітництва у досліджуваній сфері [144].

Враховуючи вищезазначене, на думку автора справедливим буде визначення СДУ “УЦТК” як одного з ключових елементів у формуванні національної системи трансплантації в Україні, що своєю діяльністю забезпечує практичну реалізацію положень нормативно-правової бази у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією. В контексті дослідження методів ДР у СДПЗТ в Україні, важливо зауважити про визначення науковцями

серед адміністративних методів також створення або ліквідацію організаційних структур [117, с. 141], відтак, утворення СДУ “УЦТК” може розглядатись як окремий адміністративний метод державного регулювання у досліджуваній сфері.

Отже, підсумовуючи, трансплант-координацію визначаємо як специфічний багатоелементний та багаторівневий адміністративний методом державного регулювання в сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею, що серед іншого, включає скоординовану діяльність суб’єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, застосування специфічних інструментів (ЄДІСТ), діяльність СДУ “УЦТК” та трансплант-координаторів, з метою неупередженого і своєчасного забезпечення отримання анатомічних матеріалів людини та надання їх для подальшої трансплантації чи виготовлення біоімплантатів.

Наступним визначальним для досліджуваної сфери методом державного регулювання є ліцензування закладів охорони здоров’я на провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема, і такої, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. В законодавстві ліцензування визначається як “засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров’я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища” [145]. В широкому розумінні суть зазначеного методу полягає у встановленні відповідності суб’єкта господарювання вимогам (організаційним, кадровим, технологічним) до матеріально-технічної бази, які є обов’язковими для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема, у досліджуваній сфері. Зазначені вимоги містяться в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України [146]. Ключовими дійовими особами у процесі ліцензування є орган ліцензування – державний орган, уповноважений на здійснення ліцензування господарської

діяльності – Міністерство охорони здоров'я України та суб'єкт господарювання, який визначається як здобувач ліцензії (у разі звернення до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії) чи як ліцензіат (у разі отримання ліцензії). Ліцензування як процедура вимагає проходження, серед іншого, таких основних етапів як: підготовка переліку документів та їх подання, встановлення відповідності ліцензійним умовам, прийняття рішення про: видачу ліцензії (надання суб'єкту господарювання права на провадження господарської діяльності), відмову у видачі такої ліцензії, анулювання, зупинення чи відновлення дії ліцензії [145; 146].

Не менш визначальним адміністративним методом державного регулювання у досліджуваній сфері є стандартизація. Остання в загальному визначається законодавцем як "діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері" [147]. Щодо досліджуваної сфери вона визначається, зокрема, положеннями Закону щодо здійснення трансплантації відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я [2, стаття 13], перевезення та зберігання анатомічних матеріалів людини "з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я" [2, стаття 23], уповноваженням зазначеного відомства встановлювати професійні стандарти трансплант-координаторів [2, стаття 9]. Галузеві стандарти є складовою системи стандартів у сфері охорони здоров'я, до складу якої, окрім вищеназваних також входять державні соціальні нормативи (встановлюються Законом України "Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії" [148]). До галузевих стандартів законодавець відносить: стандарт медичної допомоги або медичний стандарт (сукупність норм, правил і нормативів, показники якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики); клінічний протокол (уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних методів надання медичної допомоги

та їх послідовність); протокол надання реабілітаційної допомоги (уніфікований документ, що встановлює вимоги до реабілітаційних заходів та їх послідовність відповідно до напрямів реабілітації у сфері охорони здоров'я з урахуванням сучасного рівня розвитку міжнародної реабілітаційної науки і практики); табель матеріально-технічного оснащення (документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством); лікарський формуляр (перелік зареєстрованих лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним). Встановлювати порядок розроблення галузевих стандартів уповноважується Уряд, а розробляти і затверджувати галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я – Міністерство охорони здоров'я України [107].

Окрім того, до галузевих стандартів досліджуваної сфери також відносяться інші норми, правила та нормативи, передбачені Законом. До таких, зокрема, можна віднести встановлення вимог до застосування трансплантації та здійснення діяльності пов'язаної з нею. Щодо останніх провідна роль відводиться Міністерству охорони здоров'я. Зокрема, зазначене відомство розробляє вичерпний перелік вимог для виконання суб'єктами господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, у тому числі щодо їх матеріально-технічної бази; затверджує вимоги до: якості та безпечності анатомічних матеріалів людини; зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини; підготовки вилучених анатомічних матеріалів людини до перевезення; перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; супровідних документів для перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів та здійснює контроль за дотриманням таких вимог [2]. Професійний стандарт законодавець визначає як "затверджені в установленому

порядку вимоги до кваліфікації працівників, їх компетентності, що визначаються роботодавцями і слугують основою для формування професійних кваліфікацій" [149]. Професійні стандарти для трансплант-координаторів Закон уповноважує встановлювати Міністерство охорони здоров'я України.

Окрім вищезазначених, до адміністративних методів ДР у СДПЗТ, також варто віднести:

- розробку та контроль виконання державних програм у досліджуваній сфері. Щодо реалізації цього методу на Кабінет міністрів України покладається забезпечення розроблення та виконання державних цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією" [2], а Міністерство охорони здоров'я України уповноважується на розроблення та організацію виконання таких державних комплексних та цільових програм;
- державні замовлення. До прикладу, зобов'язання Міністерства охорони здоров'я України забезпечувати формування та розміщення державного замовлення на підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації медичних працівників для потреб надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення трансплант-координації [2];
- акредитацію закладів охорони здоров'я, яка полягає в офіційному визнанні наявності у закладі охорони здоров'я "умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам" [150]. Проводить акредитацію закладів охорони здоров'я уповноважується Головна акредитаційна комісія, яка утворюється при Міністерстві охорони здоров'я. Назване відомство також уповноважується затверджувати положення про Головну акредитаційна комісія [150];
- сертифікацію та атестацію лікарів-спеціалістів, сертифікацію системи управління якістю в закладах охорони здоров'я та інші менш специфічні методи державного регулювання.

На противагу одноваріантності правил і вимог правових методів та прямого владного впливу шляхом заборон, примусів та дозволів адміністративних методів – однойменних складових системи державного регулювання, – постає опосередкований управлінський вплив на духовні інтереси та використання морального примусу, які є характерними для соціальної складової державного регулювання [117, с. 138]. Основними інструментами владного впливу в межах цієї складової є наступні: державні соціальні гарантії; інформаційна кампанія щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; реабілітація осіб, яким було трансплантовано ограни, тканини чи клітини та осіб, що виступили донорами анатомічних матеріалів; залучення громадськості до формування та реалізації державної політики досліджуваної сфери.

Застосування перелічених інструментів знаходить відображення у положеннях Закону, зокрема, і щодо визначення повноважень і функцій органів влади, а також у завданнях і функціях профільних закладів та установ досліджуваної сфери, що визначаються підзаконними нормативно-правовими актами.

Так, Законом встановлюється забезпечення державою здійснення "активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів шляхом інформування населення про трансплантацію як безальтернативний метод надання медичної допомоги, що використовується для порятунку життя і відновлення здоров'я людини, у тому числі через соціальну рекламу, та підвищення обізнаності громадян щодо правового регулювання відносин у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією" [2]. Засобом реалізації такої політики, серед іншого, вбачається запровадження системи інформаційної підтримки трансплантації та діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у тому числі, здійснення інформаційно-просвітницької роботи щодо формування позитивного ставлення у суспільстві до донорства анатомічних матеріалів. Остання в свою чергу включає: застосування інформаційних ресурсів

центральних та місцевих органів виконавчої влади; створення і забезпечення трансляції на умовах державного замовлення тематичних передач; застосування передбачених законодавством форм соціальної реклами; взаємодію з громадськими організаціями щодо інформаційного супроводження пріоритетних та актуальних питань розвитку трансплантації анатомічних матеріалів людині [2].

Відтак, говорячи про такий інструмент в межах соціальної складової державного регулювання як інформаційна кампанія щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, визначаємо останню як таку, що включає роз'яснення державної політики у досліджуваній сфері, доступність інформації щодо діяльності системи трансплантації в Україні, зокрема, центрів трансплантації, трансплант-координації, а серед іншого, статистичних даних та необхідних форм документів, популяризація культури донорства та позитивного ставлення в суспільстві до системи трансплантації України в цілому.

Відображення застосування зазначеного інструмента визначається в положеннях Закону, зокрема у повноваженнях Міністерства охорони здоров'я України, на яке у межах його компетенції покладається забезпечення реалізації державної інформаційної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та проведення інформаційно-роз'яснювальної роботи "з питань законодавства щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині, популяризації прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів, формування позитивної громадської думки про надання анатомічних матеріалів людини для трансплантації" [2, стаття 8]. Разом з тим, реалізація застосування даного інструменту визначається у завданнях і функціях підзвітної профільному відомству СДУ "УЦТК" щодо сприяння популяризації донорства анатомічних матеріалів серед населення та професійних спільнот, а також проведення вже названої інформаційно-роз'яснювальної роботи [143].

Серед таких інструментів в межах соціальної складової державного регулювання як державні соціальні програми та гарантії, соціальне страхування у досліджуваній сфері, особливої уваги заслуговує забезпечення соціальних гарантій

у сфері трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Його сутність полягає у реалізації, а серед іншого, і фінансуванні, визначених Законом прав і соціального захисту живого донора та членів його сім'ї. А саме, йдеться про призначення пенсії по інвалідності, у разі настання такої у зв'язку з виконанням функції донора анатомічних матеріалів; виплату пенсії непрацездатним членам сім'ї померлого годувальника, смерть якого настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів; одноразову оплачувану відпустку у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні; відшкодування шкоди, заподіяної ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на соціальну, трудову та професійну реабілітацію [2]. Говорячи про цей інструмент необхідно відмітити його дотичність до економічних методів державного регулювання, адже у частині фінансування соціальних гарантій у сфері трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, він цілковито може визначатись як окремий метод державного регулювання в межах економічної складової.

Законом визначена соціальна, трудова та професійна реабілітація осіб, яким було трансплантовано ограни, тканини чи клітини та осіб, що виступили донорами анатомічних матеріалів. Стосовно досліджуваної сфери в загальному розумінні реабілітація визначається як комплекс заходів, яких потребують вищезазначені особи, у результаті наявного чи можливого обмеження повсякденного функціонування внаслідок стану здоров'я у взаємодії з їх середовищем. Засобом реалізації надання реабілітаційної допомоги, зокрема, і при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з нею, є реабілітаційна послуга, яка надається пацієнту реабілітаційним закладом, реабілітаційною установою, закладом охорони здоров'я, соціального захисту або іншим суб'єктом господарювання, наділених правом надавати відповідну реабілітаційну допомогу, та оплачується замовником послуги, яким можуть виступати держава, орган місцевого самоврядування, юридична або фізична особа, у тому числі і сам пацієнт

[107]. Разом з тим, положення Закону щодо “забезпечення безоплатності всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження та/або відновлення здоров’я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали” [2] дозволяє говорити і про медичну реабілітацію донорів та реципієнтів. Однією з важливих складових останньої є забезпечення пацієнтів лікарськими засобами у разі амбулаторного лікування станів після пересадки органів і тканин, що здійснюється державою за рахунок коштів державного бюджету [151].

Стосовно залучення громадськості до формування та реалізації державної політики у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, законодавець встановлює сприяння держави здійсненню громадського контролю об’єднаннями громадян за застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією. Зокрема, щодо участі громадськості (волонтерів) у досліджуваній сфері, суб’єктам, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та здійснюють діяльність, пов’язану з нею, Законом надається можливість залучати осіб (їхніх родичів чи законних представників), які були донорами, перенесли трансплантацію, вчасно не отримали необхідного лікування методом трансплантації, а також представників релігійних організацій, профільних громадських об’єднань виключно на безоплатній основі для роз’яснення медичного та соціального значення трансплантації [2].

Окрім вищеназваних, реалізація ДР у СДПЗТ в Україні в межах соціальної складової також частково покладається на інші органи державної влади, установи, заклади, організації, діяльність яких опосередковано впливає на досліджувану сферу. Як і щодо вищерозглянутих складових, варто наголосити на визначальному значенні наявності і дієвості механізмів застосування названих інструментів державного регулювання в межах соціальної складової системи.

Підсумовуючи дану частину нашого дослідження, визначення і охарактеризування найбільш специфічних інструментів і методів державного регулювання в межах визначених адміністративної, правової і соціальної складових, а також, окреслення ролі органів виконавчої влади у їх формуванні та реалізації, дозволило означити проблематику, недоліки та слабкі місця системи ДР

у СДПЗТ в Україні, що в свою чергу, формує основу для розробки шляхів її удосконалення і розвитку.

Здійснена наукова розробка питання системи ДР у СДПЗТ в Україні, може послугувати як підґрунтям для подальшої наукової розробки методів державного регулювання у досліджуваній сфері, так і для подальших досліджень системи державного регулювання, зокрема, за обраним нами підходом, так і стати джерелом для наукової розробки інших підходів до визначення складових системи державного регулювання у досліджуваній сфері. Адже, вважаємо, що якнайширше наукове розкриття ДР у СДПЗТ в Україні, сприятиме розвитку і удосконаленню надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на теренах нашої держави.

2.3 Економічна складова державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні

Як відомо, провідну роль у визначенні якості надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відіграє наявність відповідного ресурсного забезпечення (матеріально-технічного, трудового, фінансового тощо) та ефективність використання таких ресурсів. Разом з тим, будь-який ресурс має своє матеріально-фінансове відображення, будь-то вартість матеріально-технічного оснащення, оплата праці чи загалом фінансування державою досліджуваної сфери в цілому. А відтак, враховуючи активний розвиток надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, що спостерігається на теренах нашої держави в останні роки, виникає потреба у здійсненні належного і своєчасного аналізу фінансових відносин, механізмів та фінансового забезпечення досліджуваної сфери задля ефективної реалізації політики держави у цій сфері.

Тому, продовжуючи наукову розробку особливостей ДР у СДПЗТ в Україні, через призму системного підходу, а саме дослідження системи державного

регулювання означеної сфери за складовими, критерієм визначення яких є методи державного регулювання, переходимо до аналізу останньої з визначених нами – економічної складової. Її наукова розробка, на наш погляд, є основоположною і обов'язковою для повновитого наукового обґрунтування ДР у СДПЗТ в Україні, однак, проведений аналіз наукової літератури дозволяє встановити відсутність ґрунтовних досліджень означеної тематики. Відтак, у подальшій науковій розробці питання економічної складової ДР у СДПЗТ в Україні, за основу використовуватимемо загальнонаукові дослідження, а також розробки означеного питання у сфері охорони здоров'я й економіки з урахуванням вже охарактеризованих чи визначених нами тверджень і понять (дане питання висвітлюється у публікаціях автора [138; 152]).

Поєднуючи запропонований нами підхід до визначення складових системи державного регулювання досліджуваної сфери та описані вище підходи науковців до визначення державного регулювання як владного впливу та здійснення державою комплексних заходів, в тому числі, організаційних, правових, економічних [57, с. 64-65; 30, с. 58-60; 117, с. 153-154], в широкому розумінні під економічною складовою ДР у СДПЗТ, окрім іншого, розуміємо економічні методи, засоби та інструменти управлінського впливу (зокрема, і фінансові зобов'язання держави), реалізація чи використання яких забезпечують провадження державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Аналіз викладених у попередньому підрозділі загальнонаукових поглядів щодо розуміння економічних методів державного регулювання, а також їх особливості і характерні ознаки у сфері економіки та охорони здоров'я, дозволяють встановити наступне. Економічні методи державного управління/регулювання (управлінської діяльності) визначаються науковцями за такими критеріями/ознаками як: характер управлінського впливу – залежно від ступеня врахування в управлінському впливі інтересів і правових можливостей керованих об'єктів [57, с. 296-302]; функціональний зміст – відображення вимог законів управління, специфіки державно-управлінських відносин, принципів управління,

об’єктивних закономірностей, у розкритті яких реалізується метод [117, с. 141]; спосіб управлінського впливу [32] чи засіб впливу на суб’єкти економічної системи [120, с. 15-16]. Незважаючи на таке різноманіття варіантів, на наш погляд, всі вони є достатньо обґрунтованими, оскільки в загальному своєму змісті відображають єдину суть – практичне втілення владно-управлінського впливу. У підтвердження цьому – економічні методи, серед іншого, визначаються як спеціальні методи державного управління, тобто такі, що забезпечують реалізацію конкретних функцій державного управління [117, с. 141].

Серед визначених науковцями сутнісних ознак економічних методів, на наш погляд, ключовими для досліджуваної сфери є такі: використання економічних механізмів впливу на об’єкти управління [117, с. 141], допущення впливу держави на економічні інтереси шляхом створення рамок діяльності (вигідних чи невигідних) [42], а також спрямованість на створення сприятливих економічних умов для розвитку суспільства (зокрема, суспільного виробництва та поліпшення якості життя) [32] чи на створення умов діяльності суб’єктів ринку в необхідному для суспільства напрямі [37], або ж на створення “економічних умов, які спонукають суб’єктів ринку діяти в необхідному для суспільства напрямі, узгоджуючи приватні інтереси із загальнодержавними” [120, с. 16]. Такі погляди науковців на спрямування, за нашим трактуванням, є втіленням різного формулювання по суті єдиної мети – створення бажаних економічних умов діяльності.

В загальній теорії управління до економічних методів науковці відносять, серед інших, матеріальне стимулювання, оподаткування, розподіл бюджетних ресурсів, кредитування, захист і заохочення конкуренції, створення невигідних умов для монополій тощо [117, с. 141]. В державно управлінській науці основними економічними методами державного управління називають такі: індикативне планування, державне регулювання, грошово-кредитну та фінансову політику, конкурентну та податкову політики, вплив на ринкове ціноутворення, економічне стимулювання [117, с. 141]. Тут важливо зауважити, що визначення державного регулювання як економічного методу державного управління не відповідає

концепції нашого дослідження, оскільки нами державне регулювання розглядається як ширше за своїм змістом поняття, яке, зокрема, включає в себе поняття державного управління, а отже, не може визначатись як його метод. Що ж до економічних методів державного регулювання охорони здоров'я, то науковцями визначаються наступні: забезпечення фінансування галузі охорони здоров'я за рахунок коштів державного бюджету; централізовані торги на поставку медичного встаткування та матеріалів; фінансування цільових програм охорони здоров'я; податкова політика та податкові пільги [37]; методи фінансово-бюджетного, грошово-кредитного, цінового та валютного регулювання [120, с. 15-16].

Отже, описані вище ознаки, характеристики і особливості дозволяють сформувати загальне розуміння економічних методів ДР у СДПЗТ, як складної системи економічних засобів, інструментів і прийомів, що використовується за основу для утворення різноманітних механізмів впливу як на окремих об'єктів, так і на досліджувану сферу в цілому. Виникнення таких механізмів, в першу чергу, обумовлюється економічними інтересами суспільства у сфері застосування трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з нею, разом з тим, дані механізми можуть бути призначеними для здійснення впливу держави на економічні інтереси окремих представників системи шляхом створення рамок діяльності задля урегулювання приватних і загальнодержавних інтересів. А, отже, метою як системи, так і утворених на її основі механізмів є створення бажаних економічних умов у досліджуваній сфері як для держави, так і для суспільства в цілому.

Відтак, ґрунтуючись на вищевикладеному, до найбільш специфічних і важливих економічних методів державного регулювання у сфері діяльності пов'язаної з трансплантацією в Україні, відносимо наступні: бюджетне фінансування організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; податкову політику, зокрема, податкові пільги у досліджуваній сфері; встановлення тарифів на медичні послуги із застосуванням трансплантації; централізовані закупівлі медичного обладнання, медичних виробів та лікарських засобів, необхідних для застосування

трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею; встановлення та регулювання цін на лікарські засоби.

Серед названих нами економічних методів таким, що найвиразніше відображає особливості державного регулювання у досліджуваній сфері, на наш погляд, є бюджетне фінансування організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією. Описуючи цей метод доречним буде зазначити про його широке і вузьке розуміння. В першому випадку до цього методу можна віднести фінансування діяльності суб’єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією; навчання та підвищення кваліфікації фахівців відповідної сфери; впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею. Реалізація цього методу, серед іншого, здійснюється за рахунок бюджетних програм фінансування діяльності органів виконавчої влади (Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров’я України, Національної служби здоров’я України); закладів охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; закладів охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інших суб’єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією тощо.

Вузьке ж розуміння цього методу трактується через фінансування проведення трансплантації – спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров’я людини, – крім того, і медичного обстеження, безпосередньо пов’язаного з донорством анатомічних матеріалів та медичної допомоги у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров’я у зв’язку з донорством анатомічних матеріалів. А також, – через фінансування здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією – медичних послуг з вилучення анатомічних матеріалів у живих

донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, послуг із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і перевезення таких матеріалів, – зокрема, і трансплант-координації, а також діяльності із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації.

Важливим у наданні характеристики зазначеного методу державного регулювання, вважаємо, визначення форм його реалізації, а саме, форм фінансування трансплантації та сфери діяльності, пов'язаної з нею, що здійснюються за рахунок коштів державного бюджету.

Першою з таких називаємо реалізацію пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів відповідно до бюджетної програми 2301550 "Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів". Механізм використання коштів за названою програмою визначається Порядком використання коштів, передбачених у державному бюджеті для реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2018 р. № 707 [153]. Цей порядок містить три ключові позиції щодо визначення механізму використання бюджетних коштів, а саме, ним визначається на які потреби можуть спрямовуватися кошти за означеною програмою та називаються розпорядники і одержувачі таких коштів.

Встановлений цим порядком перелік можливого спрямування бюджетних коштів, на наш погляд, видається доречним згрупувати за наступними напрямами. Перший з них – внутрішньо-організаційний напрям, який визначається спрямуванням коштів на забезпечення необхідного рівня функціонування відповідних структур та здійснення керівництва. До цього напряму відносимо спрямування коштів на: забезпечення утворення та функціонування ЄДІСТ;

здійснення організаційно-методичного керівництва закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації чи провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією, а також трансплант-координацією; придбання для СДУ "УЦТК" та закладів охорони здоров'я визначених зазначеним порядком необхідних медичних виробів. Другий напрям – зовнішньо-організаційний, відповідно до якого передбачаються кошти на оплату послуг, товарів, робіт, закупівлю товарів і послуг, відшкодування витрат. Цей напрям включає спрямування коштів на: оплату послуг з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; оплату банківських послуг (закупівля коштів в іноземній валюті); оплату товарів, робіт і послуг, пов'язаних з пошуком та отриманням трансплантату гемопоетичних стовбурових клітин, у тому числі за кордоном; оплату донорського етапу послуг з органної трансплантації від донора-трупа, в рамках договорів про медичне обслуговування населення, укладених між учасником пілотного проекту та закладом охорони здоров'я, в якому перебуває донор-труп; закупівлю товарів і послуг, пов'язаних з постачанням послуг з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, або управлінських послуг, які надаються спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі; відшкодування витрат на пально-мастильні матеріали, використані повітряним судном у ході виконання завдання з перевезення анатомічних матеріалів чи реципієнтів у випадках, передбачених законодавством. Третій напрям – особливі умови спрямування коштів на період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 "Про введення воєнного стану в Україні" [154]. До нього відносимо спрямування коштів на: забезпечення виготовлення алотрансплантатів шкіри, зокрема, закупівлю медичних виробів, необхідних для виготовлення алотрансплантатів шкіри, та здійснення інших витрат, пов'язаних з процесом виготовлення; вилучення анатомічного матеріалу у вигляді шкіри у донора-трупа для виготовлення алотрансплантатів шкіри, зберігання і перевезення таких матеріалів.

Визначення таких напрямів, зокрема, останнього з названих, дозволяє оцінити швидкість реагування держави на зміну викликів і потреб у досліджуваній сфері. Так, зміни до зазначеного порядку за напрямом особливих умов спрямування коштів на період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року, були внесені вже 16 березня 2022 року, що, на наш погляд, видається засвідченням своєчасного реагування на потребу у алотрансплантах шкіри, яка виникла у зв'язку з повномасштабним вторгненням російської федерації на територію України.

Згідно з зазначеним порядком, головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем зазначеної бюджетної програми визначається Міністерство охорони здоров'я України. З урахуванням спрямування коштів, ним також встановлюється розпорядник бюджетних коштів нижчого рівня – СДУ "УЦТК" – за такими напрямами використання бюджетних коштів як: забезпечення утворення та функціонування ЄДІСТ; оплата послуг з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; здійснення організаційно-методичного керівництва закладами охорони здоров'я; відшкодування витрат на пально-мастильні матеріали та придбання для СДУ "УЦТК" та закладів охорони здоров'я, визначених порядком необхідних медичних виробів [153].

Відповідно до спрямування визначаються і одержувачі бюджетних коштів. Зокрема, державне підприємство "Медичні закупівлі України", що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, визначається одержувачем коштів, спрямованих на придбання для закладів охорони здоров'я медичних виробів для забезпечення лабораторного супроводу надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, закупівлю послуг, пов'язаних з їх постачанням, оплату банківських послуг (закупівля коштів в іноземній валюті). А, державне підприємство "Біоімплант" Міністерства охорони здоров'я України" – одержувачем бюджетних коштів за напрямами, визначеними на період дії воєнного стану в Україні [153].

Підсумовуючи, затвердження названого порядку вважаємо однією з найважливіших складових у реалізації означеної форми економічного методу державного регулювання у досліджуваній сфері, оскільки зазначений порядок не лише визначає напрямки використання коштів і називає їх розпорядників та одержувачів, а й конкретизує повноваження і функції останніх двох, окреслюючи їх зону відповідальності у реалізації зазначеної форми.

Другою формою визначаємо фінансування трансплантації та сфери діяльності, пов'язаної з нею, яке здійснюється в межах бюджетної програми 2301360 "Лікування громадян України за кордоном". Порядок використання коштів за цією програмою, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 22 лютого 2017 р. № 175 [155], визначає механізм використання таких коштів, серед іншого, називаючи головним розпорядником коштів та відповідальним виконавцем зазначеної бюджетної програми Міністерство охорони здоров'я України. Крім того, цей порядок встановлює використання коштів передбачених у Державному бюджеті за названою програмою "для покриття витрат, пов'язаних із направленням громадян України для лікування за кордон, за умови неможливості надання необхідної медичної допомоги закладами охорони здоров'я України незалежно від віку, статі, соціального походження, місця проживання та інших ознак" [155], а також визначає їх спрямування на забезпечення лікування громадян України за кордоном та оплату банківських послуг. Відповідно до цього порядку забезпечення лікування може включати вартість лікування та діагностики, відшкодування вартості проїзду хворого та супроводжуючої особи. Крім того, даний порядок визначає можливість використання залишків бюджетних коштів, а також закріплює здійснення в установленому законом порядку фінансової і бюджетної звітності, закупівлі товарів, робіт і послуг за рахунок бюджетних коштів в межах означеної програми [155].

Як і у попередньому випадку, затвердження описаного порядку, на наше переконання, відіграє провідну роль у реалізації названої форми, однак, вважаємо, окремі його формулювання неоднозначними. Наприклад, застосоване у даному порядку формулювання щодо використання коштів "для покриття витрат,

пов’язаних із направленням громадян України для лікування за кордон…” [155], на наш погляд, видається ширшим за своїм змістом ніж наступне визначення спрямування коштів на забезпечення лікування за кордоном, оскільки може включати організаційні витрати в процесі оформлення направлення, витрати на оплату проживання, переміщення за кордоном тощо.

В межах даної форми також визначаємо показник, що дає можливість позитивно оцінити швидкість реагування держави на зміну викликів і потреб у досліджуваній сфері. Таким показником називаємо зміни від 13 травня 2022 року, що були внесені до Порядку направлення громадян України для лікування за кордон та постанови Кабінету Міністрів України, що його затверджує [156]. Зокрема, ці зміни встановили можливість направлення для лікування за кордон громадян України “з числа військовослужбовців, які брали безпосередню участь у здійсненні заходів, необхідних для забезпечення оборони України, захисту безпеки населення та інтересів держави у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації проти України…” [156], а отже, і можливість отримання за кордоном необхідної медичної допомоги (включаючи і застосування трансплантації) за рахунок коштів Державного бюджету, виділених в межах бюджетної програми 2301360 “Лікування громадян України за кордоном”.

Засвідчуючи швидкість реагування держави, до слова, відмітимо, прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2022 року № 411 “Про забезпечення організації направлення осіб із складових сил оборони та сил безпеки, постраждалих у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, на лікування за кордон” [157] та затверджений нею Порядок направлення осіб із складових сил оборони та сил безпеки, постраждалих у зв’язку з військовою агресією російської Федерації проти України, на лікування за кордон, визначили новий механізм отримання медичної допомоги (у тому числі із застосуванням трансплантації) за кордоном на безоплатній основі за рахунок “готовності закладу охорони здоров’я іноземної держави на безоплатній основі прийняти на лікування” [157] таких пацієнтів.

Охарактеризувавши дві названі форми, прослідковуємо між ними наявність певного взаємозв'язку. А саме, за риторикою Міністерства охорони здоров'я України впровадження пілотного проекту з трансплантації дозволить знизити кількість направлень на лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що на наш погляд, є цілковито обґрунтованим. Адже, у разі можливості надання на відповідному рівні такої медичної допомоги на території нашої держави, потреба у направленні на лікування за кордон зменшиться, а у кращому випадку – зникне взагалі. Крім того, як зазначає вказане відомство, розвиток системи трансплантації в Україні обумовив зменшення обсягів фінансування за програмою 2301360 "Лікування громадян України за кордоном", що в свою чергу дозволило "проінвестувати в розвиток інноваційних методів лікування в середині країни" [158].

Задля аналізу вищезазначеного пропонуємо розглянути Графік видатків з Державного бюджету України за бюджетними програмами 2301550 "Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів" та 2301360 "Лікування громадян України за кордоном" за період 2018-2023 років (рис. 2.2).

Як бачимо, на даному графіку починаючи з 2020 року спостерігається поступове зменшення видатків з бюджету за програмою 2301360 "Лікування громадян України за кордоном" і на противагу – поступове їх зростання за бюджетною програмою 2301550 "Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів", що у свою чергу є наочним підтвердженням обраного напрямку розвитку і, зокрема, висловленої Міністерством охорони здоров'я позиції щодо перерозподілу коштів між цими програмами.

Однак, на наш погляд, видатки з Державного бюджету за означеними програмами є опосередкованим показником щодо відображення зменшення кількості направлення на лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги із застосуванням трансплантації чи збільшення кількості проведених

Рис. 2.2 Графік видатків з Державного бюджету України за бюджетними програмами 2301550 “Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів” та 2301360 “Лікування громадян України за кордоном” за період 2018-2023 років

Джерело: узагальнено автором на основі джерел [159; 160; 161; 162; 163; 164]

трансплантацій на території України, зокрема, з таких причин. По-перше, Порядком направлення громадян України для лікування за кордон [156] встановлюється можливість такого направлення за умови неможливості надання необхідної медичної допомоги закладами охорони здоров'я України, разом з тим, положення щодо визначення конкретних видів медичної допомоги у зазначеному порядку відсутні. Тобто, направлення на лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є лише одним із видів медичної допомоги, задля отримання якої громадян України направляють на лікування за кордон. По-друге, заплановані видатки не завжди відповідають фактичним. До прикладу, за бюджетною програмою 2301360 "Лікування громадян України за кордоном" протягом 2017-2019 років спостерігалось систематичне перевищення фактичних видатків відповідно до запланованих [89, с. 7-8].

Більш детально охарактеризувати і порівняти видатки з Державного бюджету за означеними програмами протягом останніх років і, зокрема, їх структуру дозволяє таблиця 2.3.

Аналізуючи видатки з Державного бюджету за бюджетною програмою 2301550 "Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів" у період з 2018 року по 2023 рік, констатуємо їх стабільність протягом 2018-2020 років на рівні 112015,3 тис. грн. і значне зростання видатків протягом наступних двох років (у 2021 році видатки зросли у 4,5 рази, а у 2022 – у 8,4 рази відносно до періоду 2018-2020 років).

Разом з тим, важливо відзначити, що у порівнянні з періодом 2018-2020 років, починаючи з 2021 року зазнала змін структура самих видатків за цією програмою. Зокрема, передбачені попереднім періодом "видатки споживання" набули розмежування за статтями "оплата праці" (у 2021 році становила 4517,6 тис. грн., а у 2022 році зросла майже у 3,5 рази в порівнянні з попереднім роком) та "комунальні послуги та енергоносії" (ця стаття видатків з часу її визначення є незмінною у розмірі 1792,6 тис. грн., що може пояснюватись сформованістю системи закладів та установ, на утримання яких передбачаються кошти за даною

Таблиця 2.3

Видатки з Державного бюджету України за бюджетними програмами 2301550 “Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів” та 2301360 “Лікування громадян України за кордоном” протягом 2018-2023 років

Код програмної класифікації та найменування згідно з відомчою і програмною класифікаціями видатків та кредитування державного бюджету	Сума видатків по роках, (тис. грн.)					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
2301550 Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів	112015,3	112015,3	112015,3	501964,2	939513,6	667703,7
Всього:	112015,3	112015,3	112015,3	492381,2	652577,8	667703,7
видатки споживання з них:				4517,6	15603	15603
оплата праці				1792,6	1792,6	1792,8
комунальні послуги та енергоносії				9583	286935,8	
видатки розвитку						
2301360 Лікування громадян України за кордоном						
Всього:	389948,9	689948,9	1089948,9	700000	550000	495000
видатки споживання з них:	389948,9	689948,9	1089948,9	700000	550000	495000
оплата праці						
комунальні послуги та енергоносії						
видатки розвитку						

Джерело: узагальнено автором на основі джерел [159; 160; 161; 162; 163; 164]

статтею видатків). Окрім того, визначним є встановлення невстановленої у попередньому періоді 2018-2020 років статті “видатки розвитку”, яка у 2021 році становила 9583 тис. грн., а у 2022 році була збільшена майже у 30 разів і складала 286935,8 тис. грн.

У 2023 році видатки було зменшено на 271809,9 тис. грн. у порівнянні з попереднім роком, статті “оплата праці” та “комунальні послуги та енергоносії” залишилися на рівні 2022 року, а “видатки розвитку” не були передбачені. Такі зміни, на наш погляд, є вимушеним кроком у зв’язку з повномасштабним вторгненням російської федерації в Україну.

Аналізуючи видатки за бюджетною програмою 2301360 “Лікування громадян України за кордоном” за той же проміжок часу (2018-2023 роки), бачимо поступове їх зростання з набуттям максимального значення у 2020 році на рівні 1089948,9 тис. грн. і поступове зменшення видатків протягом наступних трьох років до рівня 495000 тис. грн. у 2023 році, що у 2,2 рази менше в порівнянні з максимальним значенням 2020 року. Крім того, відмітимо, структура видатків за названою програмою протягом досліджуваного періоду не зазнавала змін і передбачала лише видатки споживання.

Підсумовуючи, збільшення видатків за бюджетною програмою 2301550 “Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів” протягом досліджуваного періоду, зокрема, і збільшення коштів, передбачених на оплату праці та встановлення видатків розвитку з Державного бюджету, свідчать про відповідність фінансової політики держави до визначеної стратегії розвитку системи трансплантації в Україні. Тенденція зменшення видатків за бюджетною програмою 2301360 “Лікування громадян України за кордоном” може бути підтвердженням проголошеного “заміщення” направлення на лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги із застосуванням трансплантації наданням такої медичної допомоги на теренах нашої держави у наслідок розвитку системи трансплантації в Україні. Однак, остаточне підтвердження даного твердження потребує додаткового системного аналізу, зокрема, за такими показниками як

планові і фактичні видатки з Державного бюджету за названими програмами, кількість направлених на лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та структура таких направлень за видами трансплантації, кількість проведених трансплантацій на території України та структура за видами трансплантацій тощо. Таким чином, видатки з Державного бюджету, беззаперечно, є важливим показником, однак його інформативність щодо характеристики стану системи трансплантації в Україні у рази зростає у поєднанні з іншими показниками, а також дозволяє характеризувати систему трансплантації за різними аспектами.

Наступною формою фінансування трансплантації та сфери діяльності, пов'язаної з нею, є реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій, яка відповідно до законодавства охопить забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією лише з 1 січня 2024 року. Наразі ж ця форма знаходить свою реалізацію у частині медичного обстеження, безпосередньо пов'язаного з донорством анатомічних матеріалів та медичної допомоги у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів, що визначаються у межах програми медичних гарантій [165].

Враховуючи вищезазначену форму в майбутньому окремою формою може стати реалізація урядової програми реімбурсації "Доступні ліки" щодо трансплантації та посттрансплантаційних станів, в межах якої здійснюватиметься повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів державного бюджету України [166]. Станом на сьогодні, стосовно забезпечення лікарськими засобами за рахунок коштів державного бюджету у досліджуваній сфері дієвою формою є безоплатний відпуск лікарських засобів у разі амбулаторного лікування станів після пересадки органів і тканин [167].

Наступним серед названих нами економічних методів ДР у СДПЗТ в Україні, розглянемо податкову політику, зокрема, податкові пільги у досліджуваній сфері. Одним з інструментів управлінського впливу в межах даного методу є звільнення від оподаткування податком на додану вартість (далі – ПДВ) операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині, а саме, звільнення від оподаткування ПДВ за наступними позиціями: послуги бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією; послуги з вилучення і перевезення анатомічних матеріалів людини; послуги, що забезпечують доступ до інформаційних баз та реєстрів державних інформаційних систем трансплантації. Наразі, цей інструмент знаходиться на етапі впровадження, а до його ініціації призвела наступна ситуація. Згідно з поточною редакцією Податкового кодексу України від оподаткування звільняються операції з "постачання послуг з охорони здоров'я закладами охорони здоров'я, що мають ліцензію на постачання таких послуг…" [168, стаття 197]. Таким чином, визначені Законом про застосування трансплантації такі суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, як заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, та заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, були звільнені від оподаткування. Однак, надане Основами законодавства України про охорону здоров'я визначення закладів охорони здоров'я як юридичних осіб будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або їх відокремлених підрозділів, що забезпечують "медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації" [107, стаття 3], виключає належність до таких визначених Законом про застосування трансплантації інших суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, а саме, бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що

здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією. Крім того, поточна редакція Податкового кодексу України не містить положень щодо діяльності державних інформаційних систем трансплантації, зокрема, щодо послуг з доступу до відповідних інформаційних баз та реєстрів. В результаті чого, послуги бюро судово-медичної експертизи та інших суб’єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, та послуги з вилучення чи перевезення анатомічних матеріалів людини, а також послуги щодо доступу до інформаційних баз та реєстрів інформаційних систем трансплантації станом на сьогодні підлягають оподаткуванню ПДВ. Такі колізії і прогалини у законодавстві зумовили потребу внесення змін. Як наслідок, до Верховної Ради України було подано Проект Закону про внесення змін до Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині), зареєстрований від 03 червня 2021 року № 5610 [169], який наразі переданий на підпис Президенту України.

Незважаючи на те, що запропоновані зміни до законодавства дозволять забезпечити створення належних правових, організаційних та економічних умов для розвитку системи трансплантації в Україні, впровадження даного інструмента є прикладом “відкладеного реагування” держави, адже з моменту прийняття Закону про застосування трансплантації і до початку врегулювання даного питання шляхом подання відповідного законопроекту минуло майже п’ять років, а термін затвердження остаточного рішення дотепер лишається невизначеним.

Ще одним специфічним економічним методом державного регулювання в досліджуваній сфері називаємо встановлення тарифів на медичні послуги із застосуванням трансплантації. Надаючи характеристику даному методу, зазначимо, законодавство України встановлює безоплатність надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації за рахунок коштів державного бюджету. Однак, реалізація такого положення вимагає наявності відповідного економічного механізму, а зокрема, й інструментів для його впровадження. В основу такого механізму було покладено реалізацію пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та

інших анатомічних матеріалів і, зокрема, порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для реалізації пілотного проекту. Однак, задля ефективного і злагодженого функціонування цей механізм вимагав необхідного і обов'язкового доповнення щодо предмету використання коштів. Таким стало затвердження 18 грудня 2019 року переліку послуг та тарифів на послуги з надання медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів [170].

На наш погляд, останнє стало інформативним показником розвитку системи трансплантації в Україні, адже невідповідність встановлених тарифів реальним потребам унеможливлювала б проведення трансплантацій і, беззаперечно, стримувала б розвиток системи в цілому. Саме тому, подальші редакції відповідної постанови Кабінету Міністрів України містили доповнення і уточнення, які відповідали вимогам, що виникали у процесі розбудови системи трансплантації в Україні. До прикладу, практичний досвід виконання операцій з трансплантації серця/комплексу "серце-легені" зумовив необхідність оновлення тарифів з метою повного покриття усіх необхідних витрат на лікування та реабілітацію пацієнтів, а також сприяння закладам охорони здоров'я у розвитку цього напрямку. Так, виявлені на практиці відмінності станів, які потребують трансплантації серця та легень, а також, відмінності післяопераційних періодів та потреба у специфічній реабілітації для кожного з видів трансплантації, призвели до прийняття відповідних змін. Внаслідок останніх відбулося розділення послуги "Трансплантації серця/комплексу "серце-легені" або після перенесеної трансплантації серця/комплексу "серце-легені", у тому числі донорський етап" на дві окремі послуги – трансплантація серця та трансплантація легень, а також, трикратне збільшення тарифів на трансплантацію серця та легень, враховуючи високу вартість і складність посттрансплантаційного періоду у пацієнтів та необхідність покриття фактичних витрат надавачів послуг з трансплантації. За

висловлюванням Міністерства охорони здоров'я України "оновлені тарифи все одно будуть меншими за вартість аналогічних послуг за кордоном" [171].

З метою аналізу останнього твердження пропонуємо розглянути Графік орієнтовної вартості трансплантації органів у різних країнах світу станом на 2023 рік, який сформовано на основі реальних пропозицій від закладів охорони здоров'я інших держав із використанням мінімального значення вартості послуги (рис. 2.4).

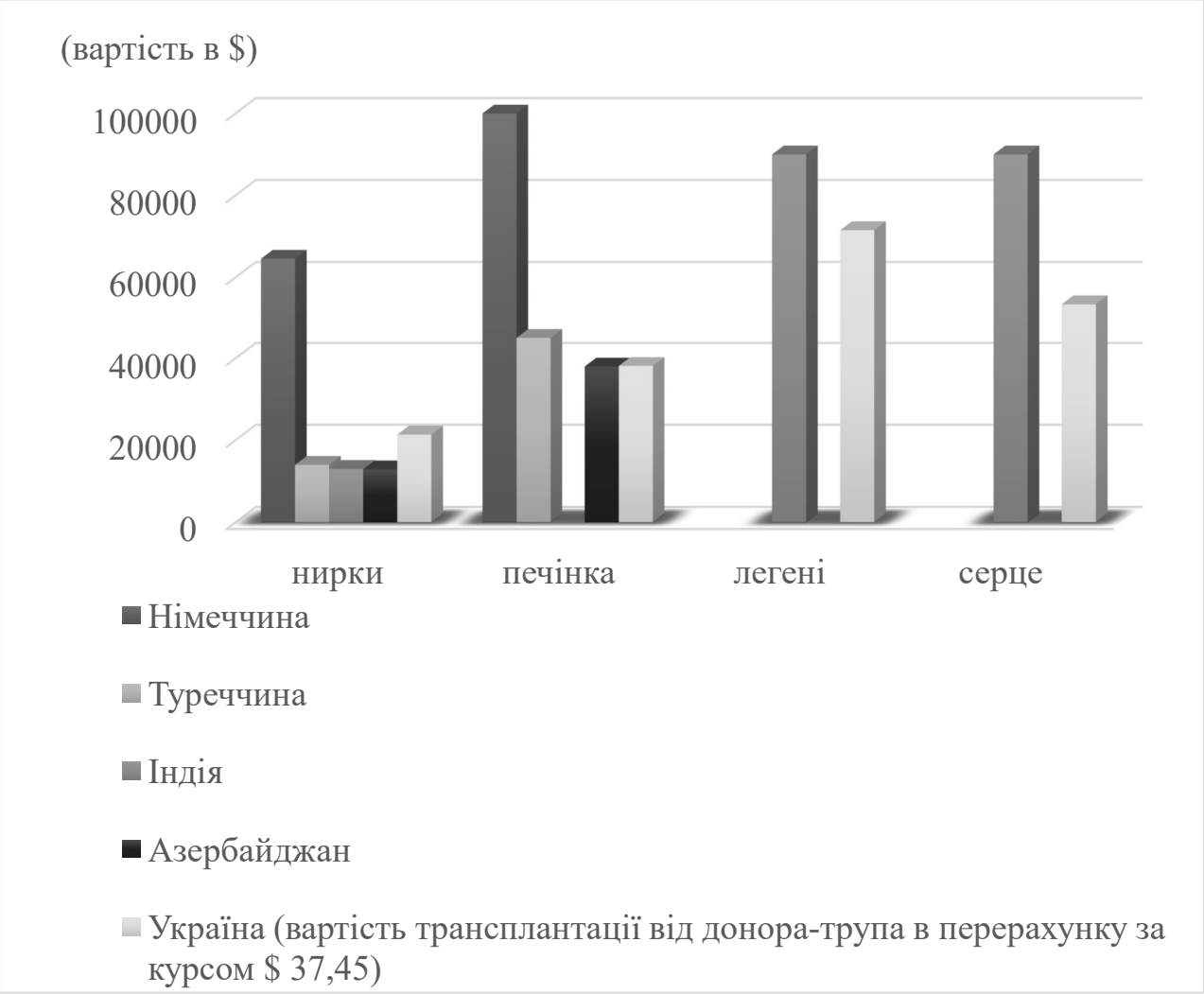


Рис. 2.4 Графік орієнтовної вартості проведення трансплантації органів у різних країнах світу та в Україні у 2023 році

Джерело: узагальнено автором на основі джерела [172]

Аналізуючи ціни, за якими українцям пропонується отримати медичну допомогу із застосуванням трансплантації в різних країнах світу, бачимо наступне. Трансплантація серця та легень в Україні, дійсно, коштує менше ніж, наприклад, в Індії. Вартість трансплантація печінки в нашій державі майже відповідає вартості такої трансплантації в Азербайджані, дещо менша за вартість трансплантації печінки в Туреччині і є майже в три рази дешевшою ніж в Німеччині. Що стосується трансплантації нирок, то найменша і приблизно однакова вартість фіксується в таких країнах як Індія, Туреччина та Азербайджан. В Україні ж вартість трансплантації нирок приблизно у півтора рази вища в порівняння з цими країнами, однак приблизно у три рази менша за вартість такої операції у Німеччині. Беручи до уваги, що за програмою лікування громадян України за кордоном також відшкодовується вартість проїзду хворого та супроводжуючої особи, різниця у вартості трансплантації нирки в Україні та в інших країнах, де ціна є нижчою (Туреччина, Азербайджан, Індія), майже нівелюється [172].

Таким чином, розглянуте співставлення вартості проведення трансплантації органів в означених країнах та в Україні, видається фактором, що підтверджує економічну доцільність надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої держави. Крім того, проведений аналіз дозволяє говорити про умовну відповідність встановлених в Україні тарифів на послуги з надання медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів цінам на такі ж послуги в інших розглянутих країнах (тут мається на увазі, що тарифи в нашій державі значно не перевищують, а знаходяться на рівні чи є нижчими від цін на такі ж послуги в розглянутих країнах).

Підсумовуючи щодо розглянутого економічного методу державного регулювання, відмітимо, встановлення тарифів на послуги з надання медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів відіграє провідну роль у визначенні ефективності використання державою економічних механізмів у досліджуваній сфері. Однак, висновки щодо обґрунтованості і відповідності встановлених державою тарифів на медичні послуги із

застосуванням трансплантації вимагають детального економічного аналізу, що не є предметом нашого дослідження.

Як окремий економічний метод державного регулювання у досліджуваній сфері також визначаємо централізовані закупівлі медичного обладнання, медичних виробів та лікарських засобів, необхідних для застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею. Реалізація цього методу в межах бюджетного фінансування організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, зокрема, щодо використання коштів, передбачених у державному бюджеті для реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, була означена під час надання характеристики відповідного методу державного регулювання. Тому, резюмуючи, ще раз означимо основних дійових осіб у реалізації цього методу. Замовниками тут виступають Міністерство охорони здоров'я України як головний розпорядник бюджетних коштів та відповідальний виконавець бюджетної програми 2301550 "Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів" та Спеціалізована державна установа "Український центр трансплант-координації" як розпорядник бюджетних коштів нижчого рівня. Виконавцями і одержувачами бюджетних коштів є: державне підприємство "Медичні закупівлі України", яке уповноважується здійснювати закупівлі медичних виробів для забезпечення лабораторного супроводу надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, а також державне підприємство "Біоімплант" Міністерства охорони здоров'я України", що здійснює закупівлю медичних виробів, необхідних для виготовлення алотрансплантатів шкіри [153]. Належна реалізація цього методу є надзвичайно важливою для розвитку системи трансплантації в Україні, адже без необхідних медичного обладнання, медичних виробів та лікарських засобів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації унеможливлюється. Тому, ключовими вимогами до

реалізації цього методу, на наш погляд, є: своєчасність; відповідність потребам; прозорість; швидкість та не забюрократизованість процедур.

Менш специфічним (застосовується не лише для досліджуваної сфери), але не менш важливим для досліджуваної сфери є такий економічний метод державного регулювання як встановлення та регулювання цін на лікарські засоби, адже в деяких випадках після перенесеної трансплантації пацієнти потребують пожиттєвого прийому лікарських засобів. Одним серед останніх запроваджених інструментів цього методу є референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти. Це новий механізм державного регулювання цін на лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, закуповуються за бюджетні кошти, а також включені до Національного переліку основних лікарських засобів. Державне регулювання цін на зазначені лікарські засоби полягає у референтному ціноутворенні – встановленні на них граничних оптово-відпускних цін на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині [173]. За риторикою Міністерства охорони здоров'я України, необхідність запровадження нового механізму регулювання цін виникла в результаті встановлення регулярного і необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби компаніями, що мають ексклюзивні права на продаж препаратів на території України. Відповідно, запровадження такого механізму дозволить здійснювати закупівлі медичних препаратів у тих самих постачальників, уникаючи переплати їх вартості [174].

Як ще один інструмент названого методу, використання якого у майбутньому безпосередньо можливе і щодо сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначаємо державне регулювання цін на "зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, реімбурсація яких передбачена програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування

населення, що затверджується Міністерством охорони здоров'я" [175]. Як зазначалось вище, реалізація урядової програми реімбурсації "Доступні ліки" у близькому майбутньому може застосовуватись і щодо трансплантації та станів після перенесених трансплантацій.

Підсумовуючи, оцінка ефективності названих інструментів потребує перевірки часом, а також складного економічного аналізу, що не є предметом нашого дослідження. Однак, їх запровадження (чи визначена можливість запровадження) є фактом реагування держави на незадовільні умови, що виникли, з метою усунення чи урегулювання останніх. Як приклад швидкого реагування держави на зміну викликів в межах даного методу, наведемо уповноваження обласних військових адміністрації разом з Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечувати контроль за встановленням суб'єктами господарювання роздрібної торгівлі цін на визначений перелік лікарських засобів на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року [176].

Окресливши економічні методи ДР у СДПЗТ в Україні, а також форми їх реалізації, як ще одну з важливих характеристик економічної складової, що визначає особливості державного регулювання у досліджуваній сфері, пропонуємо визначити напрями, за якими здійснюється фінансове забезпечення організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Ґрунтуючись на положеннях Закону про застосування трансплантації видається доцільним встановлення п'яти напрямів такого фінансування, а саме: адміністративно-організаційний, медичний, соціальний, навчально-науковий та напрям фінансування міжнародного співробітництва.

Окреслюючи перший з названих – адміністративно-організаційний напрям, – зазначимо, що в його межах здійснюється фінансування діяльності суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, зокрема, органів виконавчої влади (Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Національна

служба здоров'я України); закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Другим названий медичний напрям, за яким здійснюється фінансування безпосередньо медичної діяльності, що стосується трансплантації та діяльності пов'язаної з нею. Серед іншого, цей напрям охоплює оплату медичних обстежень, проведення оперативних утручань щодо вилучення і пересадки органів і тканин людини, тощо. Говорячи про соціальний напрям, розуміємо реалізацію фінансових гарантії в межах соціального захисту живого донора. Наприклад, виплата пенсії по інвалідності, що настала внаслідок виконання людиною функції донора; виплата пенсії непрацездатним членам сім'ї померлого годувальника, смерть якого настала внаслідок виконання ним функції донора, тощо. В межах навчально-наукового напряму здійснюється фінансування наукових досліджень, впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, навчання та підвищення кваліфікації медичних працівників, тощо. Як окремий напрям фінансування медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, вважаємо за доцільне визначити міжнародне співробітництво у досліджуваній сфері.

Отже, підсумовуючи, запропоновані підходи до дослідження ДР у СДПЗТ в Україні, через наукову розробку особливостей державного регулювання у досліджуваній сфері, серед іншого, шляхом вивчення його економічної складової і, зокрема, визначення економічних методів державного регулювання в означеній сфері та форм їх реалізації, а також, напрямів фінансового забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею в Україні, створюють підґрунтя для різностороннього дослідження, а отже, і всеосяжного наукового аналізу досліджуваної сфери. Частиною такого аналізу, серед іншого, вважаємо, наукову розробку питання зміни викликів та потреб і, зокрема, швидкості реагування держави на такі зміни, а також

зворотну реакцію самої сфери на зміни управлінсько-регулюючого впливу. Таким чином, вважаємо, що здійснена розробка означеної тематики сприятиме науковому розвитку питання державного регулювання у досліджуваній сфері в цілому, а також послугує науковим підґрунтям для подальшого розвитку і удосконалення діяльності держави у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

Висновки до розділу 2

1. Недостатня наукова розвідка питання ДР у СДПЗТ в Україні, зокрема, відсутність системного дослідження даного питання, і швидкі темпи розвитку надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої держави, спонукали автора здійснити наукову розробку питання особливостей державного регулювання у досліджуваній сфері, зокрема, через призму системного підходу.

На основі загальнотеоретичних підходів до розуміння системи управління і врахування наданих раніше тлумачень державного регулювання і управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, та їх співвідношення, автором запропоновано визначення системи державного регулювання у досліджуваній сфері. Названо основні структурні елементи та розроблено узагальнену структурно-функціональну схему системи ДР у СДПЗТ в Україні. Окреслено теперішній стан досліджуваної системи шляхом визначення проблем, переваг і недоліків її функціонування, що у свою чергу, ствердило нагальну необхідність наукової розробки державного регулювання як системного явища.

2. Аналіз наукових підходів до визначення складових системи державного регулювання дозволив обрати такий, що найповніше розкриває особливості державного регулювання досліджуваної сфери, – підхід, в межах якого складові системи визначаються відповідно до методів управлінської діяльності.

Відтак, систему державного регулювання у досліджуваній сфері досліджено через призму правової, адміністративної, соціальної та економічної складових. В межах названих складових, автором визначено найбільш специфічні інструменти і методи ДР у СДПЗТ в Україні. Зокрема, уточнено поняття правових методів у

досліджуваній сфері та окреслено роль законодавчої і виконавчої гілок влади у формуванні таких методів. Надано тлумачення адміністративним методам ДР у СДПЗТ в Україні, названо і охарактеризовано найбільш специфічні з них та окреслено роль органів виконавчої влади у їх формуванні. Соціальну складову охарактеризовано через визначення її основних інструментів та окреслення ролі органів виконавчої влади у їх реалізації.

3. На основі аналізу джерельної бази автором запропоновано визначення поняття економічної складової ДР у СДПЗТ, та сформовано загальне розуміння методів ДР у СДПЗТ.

Окрім того, дисертантом визначено найбільш специфічні і важливі для досліджуваної сфери економічні методи ДР у СДПЗТ в Україні та названо існуючі і можливі у майбутньому форми реалізації такого методу як бюджетне фінансування. Наукову розробку інших економічних методів ДР у СДПЗТ в Україні, було здійснено шляхом окреслення механізмів їх реалізації та ролі органів виконавчої влади у цьому процесі, визначення інструментів, встановлення проблематики та напрямів подальших наукових розвідок тощо.

Як важливу характеристику економічної складової, що визначає особливості державного регулювання у досліджуваній сфері, дисертантом визначено і охарактеризовано напрями, за якими здійснюється фінансове забезпечення організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

4. В процесі наукової розробки окреслено проблематику досліджуваного питання, серед якої, до прикладу, наявність прогалин у законодавстві щодо податкової політики (звільнення від оподаткування ПДВ) у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні. А також, здійснено оцінку швидкості реагування держави на зміну викликів у досліджуваній сфері, шляхом аналізу внесення змін чи прийняття нових нормативно-правових актів для урегулювання таких змін, яка засвідчила, переважно, своєчасну адаптацію владно-управлінського впливу держави на сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією в Україні.

РОЗДІЛ 3
НАПРЯМИ РОЗВИТКУ І УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНОЇ З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ В УКРАЇНІ

3.1 Зарубіжний досвід організації системи донорства і трансплантації в контексті доцільності впровадження в Україні

Розбудова дієвої і ефективної системи донорства і трансплантації як в кожній окремій країні так і на глобальному рівні має важливе значення на шляху створення умов для розкриття всього потенціалу можливостей надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і, зокрема, розв'язання загальновизнаної у світі проблеми нестачі донорського матеріалу для проведення трансплантацій та зростання розриву між потребою донорських органів і фактичним донорством. На вирішення означеної проблематики спрямовуються зусилля багатьох країн і міждержавних організацій. Рекомендованим Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я шляхом їх реалізації визначається зміцнення національних та міжнародних організацій, діяльність яких спрямована на забезпечення нагляду, організації та координації діяльності у сфері донорства і трансплантації, приділяючи особливу увагу максимальному збільшенню посмертного донорства [52]. Разом з тим, застосування у світовій практиці, серед іншого, різних правових механізми регулювання вилучення донорських органів, створення унікальних організаційних структур систем надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, призводить до формування відмінних між собою національних систем донорства і трансплантації, які досягають різного рівня успіху або ж не досягають бажаного результату.

Відтак, вивчення зарубіжного досвіду становлення систем донорства і трансплантації, вважаємо, обов'язковим джерелом для дослідження. Тому, завданням цієї частини нашої наукової розвідки є вивчення досвіду Іспанії як однієї з країн-лідерів Європи у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації (рис. 3.1), аналіз результатів впровадження елементів іспанської

моделі іншими країнами, а також визначення основних аспектів розбудови системи донорства і трансплантації та окреслення їх впливу і значення у процесі формування і розвитку такої системи.

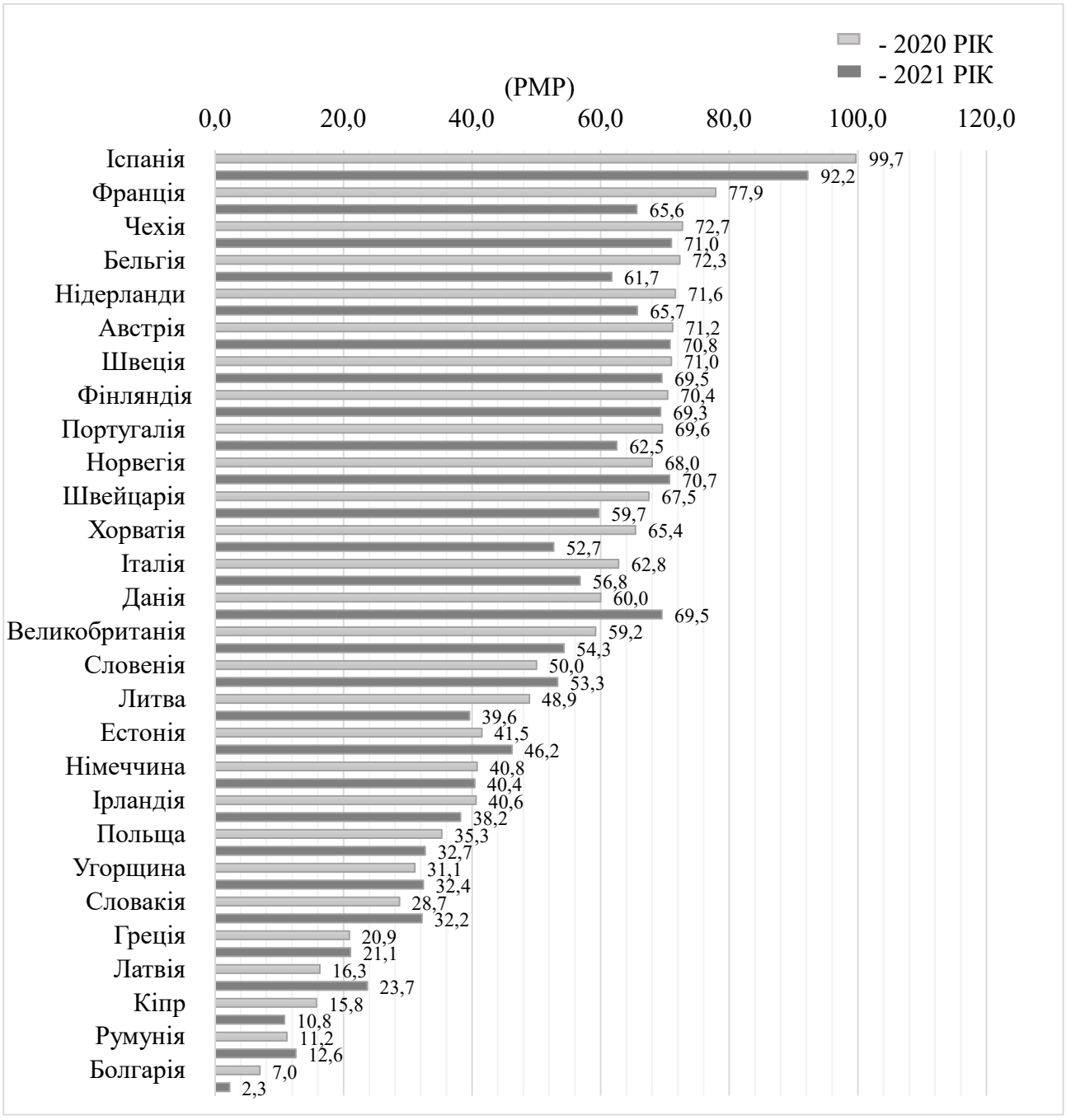


Рис. 3.1 Показники проведених трансплантації органів в країнах Європи за 2020-2021 роки (у розрахунку на мільйон населення, PMP)

Джерело: [177]

Іспанська модель організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є всесвітньовідомою, оскільки вже більше чверті століття ця країна займає лідерські позиції у показниках донорства і проведенні трансплантацій. Досягти таких показників і утримувати їх дозволила вибудована у цій країні система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що зазнавала постійного удосконалення та була перевірена рядом випробувань, одним з яких стала глибока економічна криза в Іспанії, що призвела до скорочення державних витрат на охорону здоров'я. Однак, навіть у таких складних умовах, система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в досліджуваній країні підтвердила свою дієвість і дозволила Іспанії зберегти золотий стандарт донорства органів [46; 178].

Основою для формування такої системи стало створення у 1989 році Національної організації трансплантацій (La Organización Nacional de Trasplantes, далі – ONT). Остання є координаційним органом, утвореним і підзвітним Міністерству охорони здоров'я Іспанії, відповідальним за реалізацію функцій, пов'язаних із закупівлею та клінічним використанням органів, тканин і клітин призначених для трансплантації. Трьохрівнева організаційна структура ONT, що складається з національної координації, автономної або ж регіональної координації та координації лікарень, дозволяє забезпечити виконання місії зазначеного органу – координації та сприяння діяльності щодо донорства, вилучення, збереження, розподілу, обміну та трансплантації органів, тканин і клітин у всій системі охорони здоров'я Іспанії. В основу діяльності ONT як сервісного агентства національної системи охорони здоров'я Іспанії, що сприяє постійному підвищенню доступності органів, тканин і клітин, призначених для трансплантації, та гарантує найбільш відповідний і правильний їх розподіл, покладається дотримання принципів співпраці, ефективності та солідарності, етичних принципів справедливості. Окрім того, метою діяльності ONT визначається не тільки забезпечення координації діяльності, пов'язаної з трансплантацією, а й сприяння розвитку культури донорства задля найповнішого забезпечення потреби у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації громадянам Іспанії. Основним же завданням ONT

визначалась розбудова дієвої і ефективної системи трансплантації в політично децентралізованій країні. Поставленої мети було досягнуто. Вже менш ніж за десятиліття кількість посмертного донорства в цій країні подвоїлась, що дозволило Іспанії зайняти, а з часом і утримувати світові лідерські позиції щодо надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. [179].

Погоджуємося з іншими науковцями, що перевагами у процесі розвитку системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації для Іспанії стали наявність відповідної законодавчої і технічної баз щодо надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Адже маючи таку фундаментальну основу для розвитку, яку іншим країнам, часом, доводиться вибудовувати роками, а то і десятиліттями, як, наприклад це було у нашій країні, Іспанії залишалося лише забезпечити належне їх використання, тобто правильно і виважено побудувати і організувати роботу системи донорства і трансплантації задля досягнення поставленої мети. Основним же викликом для іспанської системи донорства і трансплантації на початку її розбудови стала значна нестача посмертного донорського матеріалу. Розрив між потребою і фактичним надходженням органів для трансплантації від посмертного донорства зростав, серед іншого, і за рахунок прогресу медичної галузі. Зокрема, формуванню такого розриву сприяло зниження протягом років смертності, пов’язаної з цереброваскулярними та дорожньо-транспортними пригодами, серед іншого, в наслідок удосконалення лікування нейрокритичних пацієнтів та розширення використання високоспеціалізованих методів лікування (декомпресійних краніектомій та інших нейрохірургічних втручань). Окрім зменшення випадків смерті головного мозку в результаті нейротравм, зменшення кількості потенційних донорів також обумовили зміни в практиці догляду за паліативними хворими, що перебувають у термінальній стадії захворювання. Як наслідок, таке удосконалення надання медичної допомоги призвело до того, що Іспанія досягла одного з найнижчих показників смертності, що стосується донорства органів у світі [46].

Зважаючи на такі обставини у 2008 році ONT було розроблено план розвитку “40 померлих донорів органів на мільйон населення” [47], який містив три ключові

цілі. Перша з них полягала у сприянні ранньому виявленню та направленню потенційних донорів для подальшого визначення можливості донорства та взяття у таких донорів анатомічного матеріалу для трансплантації. Шляхом досягнення цієї цілі стало раннє виявлення категорії пацієнтів, що отримали черепно-мозкову травму несумісну з життям (подальше лікування яких визнавалося неефективним), які, разом з тим, вважалися потенційними донорами органів (у наслідок високої ймовірності смерті мозку протягом короткого часу), та їх направлення для надання планової нетерапевтичної інтенсивної терапії з метою забезпечення можливості отримання донорських органів. Така практика отримала назву ICOD. Важливим у досягненні цієї цілі також стало призначення відповідних фахівців (в основному лікарів інтенсивної терапії) задля швидкої реалізації процесу донорства в ситуаціях, коли помирає пацієнт, який являється потенційним донором. А також, їх навчання встановленню можливості потенційного донорства за межами відділень інтенсивної терапії, у відділеннях невідкладної допомоги та лікарняних палатах.

Другою ціллю визначалось розширення критеріїв донорства та використання органів, призначених для трансплантації. Для її реалізації іспанська система трансплантації поступово прийняла більш гнучкі критерії відбору донорів, зокрема, щодо їх вікового обмеження. Результатом стало запровадження практики донорства у людей похилого віку, зокрема, старше 80 років, з одночасним впровадженням розробленої стратегії розподілу донорських органів “літні для літніх”, згідно з якою донорські органи від людей похилого віку розподілялися переважно між реципієнтами приблизно такого ж віку, що дозволило значно зменшити існуючий дефіцит донорських органів і забезпечити скоріше надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації пацієнтам похилого віку, які потребували трансплантації органів. Ще одним шляхом реалізації зазначеної мети став перегляд критеріїв придатності донорських органів для трансплантації, зокрема, щодо наявності злоякісних новоутворень в анамнезі чи активної фази інфекційного захворювання у потенційного донора. Такому перегляду передувало виявлення значного відсотку потенційних донорів, яким було констатовано смерть головного мозку, але неналежним чином встановлено (координатором або

лікуючим лікарем) невідповідність медичним критеріям придатності донорських органів для трансплантації щодо названих захворювань. З метою вирішення проблеми хибних втрат донорського матеріалу за медичними показаннями, ONT було вжито ряд заходів. По-перше, організовано цілодобову інформаційну підтримку для координаторів та лікуючих лікарів, яка сприяла фаховому визначенню медичної придатності чи непридатності потенційних донорів у спірних ситуаціях. По-друге, розроблено національні рекомендації щодо оцінки придатності донорських органів для трансплантації. Крім того, задля моніторингу результатів проведених трансплантацій, було створено спеціальний національний реєстр спостереження за реципієнтами, яким було трансплантовано органи від донорів підвищеного ризику (які мали в анамнезі злоякісні новоутворення або активну фазу інфекційного захворювання) [46; 47].

Третя ціль – це розвиток практики донорства після смерті, що настала внаслідок зупинки кровообігу (DCD). На відміну від згадуваного вище донорства після констатації смерті головного мозку (DBD), донорством після зупинки кровообігу або ж серцево-судинної смерті (DCD) називають вилучення органів з метою трансплантації у пацієнтів, чия смерть діагностована та підтверджена за допомогою серцево-респіраторних критеріїв. Розрізняють два основних типи DCD: контрольований (cDCD) і неконтрольований (uDCD). Перший тип (cDCD) має місце після смерті, що настала внаслідок запланованого припинення життєзабезпечувальної терапії як наслідок встановлення факту її неефективності для пацієнтів у критичному стані, що перебувають у відділенні інтенсивної терапії або у відділенні невідкладної допомоги. На відміну від першого, другий тип (uDCD) стосується донорства після смерті, що настала внаслідок раптової зупинки серця при неефективності чи недоцільності вжиття реанімаційних заходів [180]. Практика DCD в Іспанії тривалий час була обмежена. У випадку uDCD причинами були складність логістичної організації та забезпечення постійної співпраці між різними зацікавленими сторонами, юридичні та етичні проблеми. Задля усунення несприятливих обставин розвитку такого типу донорства відповідно до національних рекомендацій та за підтримки національних і місцевих органів влади,

було ініційовано ще дев’ять таких місцевих програм, що дозволило збільшити їх загальну кількість до одинадцяти, та позитивно вплинуло на кількість донорів типу uDCD. Донорство типу cDCD довгий час взагалі не мало законодавчого урегулювання, відтак, вважалось забороненим в Іспанії. Однак, науковий прогрес медицини, зокрема, щодо встановлення критеріїв смерті та підтримки життя, спонукав розробку нового законодавства, яке враховувало можливість cDCD та встановлювало мінімальні умови для його розвитку. Завдяки інституційній підтримці та посиленій професійній підготовці результатом такої ініціативи стало 10% донорства типу cDCD від загального рівня посмертного донорства в країні [46; 47].

Визначені ONT цілі видаються нам цілком виваженими, обґрунтованими і перспективними для розвитку системи донорства і трансплантації, адже удосконалення підходів до визначення потенційного донорства, розширення критеріїв і запровадження нових практик донорства, на наш погляд, засвідчує комплексність підходу до вирішення поставленої мети, у тому числі, і завдяки своєчасним змінам законодавства і забезпеченню необхідної матеріально-технічної бази. Разом з тим, вважаємо, що одним із найважливіших критеріїв оцінки означених цілей є належна підтримка суспільства.

Надзвичайно важливим, на наш погляд, стало те, що реалізація цілей ONT супроводжувалось здійсненням відповідних наукових досліджень, які, зокрема, дозволяли визначати переваги та недоліки у досягненні тієї чи іншої з них. До прикладу, впровадженню практики ICOD, яке згодом було рекомендоване в рамках Керівництва з кращих практик донорства органів, передувало організоване ONT порівняльне дослідження, спрямоване на виявлення лікарень з найвищим показником донорства після смерті мозку на різних етапах донорства [48]. Саме в ході такого дослідження було розроблено маршрут пацієнтів з нейротравмами, не сумісними з життям, коли подальше лікування визнавалось неефективним, справа передавалась координатору донорів, а донорство органів обговорювалося з родичами разом з необхідністю початку або ж продовження інтенсивної терапії задля можливості посмертного донорства. Такий маршрут пацієнтів і було

покладено в основу практики ICOD. В подальшому, ONT спільно з Іспанським товариством невідкладної допомоги було проведено дослідження, присвячене першій національній оцінці впровадження практики ICOD [46]. Результати проведеного дослідження ACCORD-Spain [49] стосувалися оцінки практики догляду за паліативними хворими в контексті можливого донорства органів та дозволили встановити найрозповсюдженіші проблеми застосування практики ICOD: складність бесіди з родичами потенційного донора; часту необхідність планової вентиляції легень; невизначеність щодо протипоказань до донорства органів, які можуть стати очевидними після прийняття рішення про проведення ICOD, і особливо, складність передбачення настання смерті головного мозку. Вважаємо, що проведення таких досліджень, зокрема, своєчасна їх організація, реалізація, а головне – належний аналіз і використання результатів, стали для іспанської моделі запорукою ефективності і результативності. Переконані, їх підтримка урядом країни стала визначальною для досягнутих результатів.

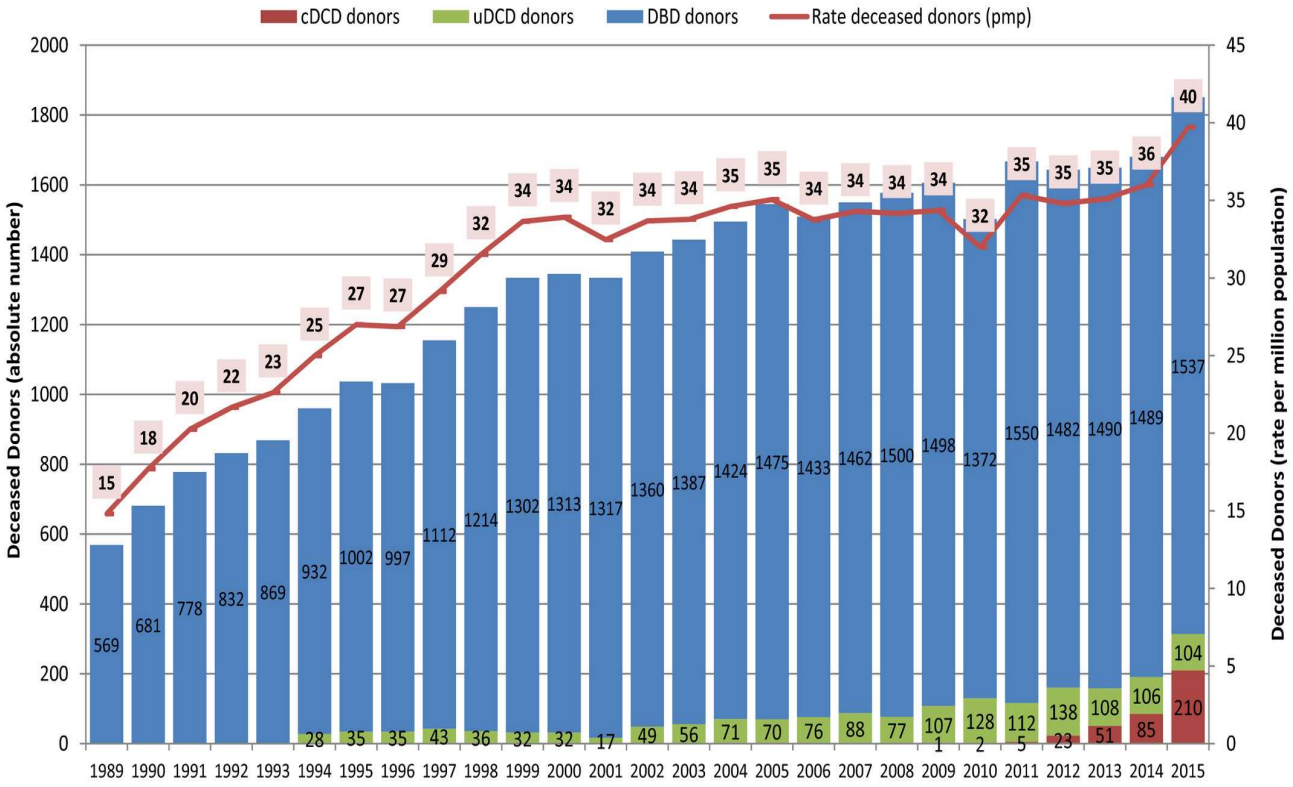
Підсумовуючи шлях розвитку, основними елементами вибудованої іспанської моделі системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації стали такі: а) три рівні координації (національний, регіональний та госпітальний); б) міжтериторіальна рада як орган координації та прийняття рішень (формується з представників національного і регіонального рівня координації з метою вирішення питань, що виникають у процесі організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації); в) госпітальне координаторство за сумісництвом (координатором лікарні, як правило, є лікар, який виконує функції координатора лікарні тільки за сумісництвом – на умовах неповного робочого дня); г) ієрархічна залежність (координатор лікарні може працювати лише в одному закладі охорони здоров’я і підпорядковуватися керівництву цієї лікарні, а не трансплантаційній бригаді чи її керівництву); ґ) функціональна координація (функціональний зв’язок координатора лікарні з регіональною та національною координацією); д) координатори – лікарі інтенсивної терапії (таким чином забезпечується вища продуктивність участі координаторів в донорстві органів); е) програма якості (забезпечується трансплант-координаторами у відділеннях

інтенсивної терапії шляхом проведення якісної програми донорства органів та постійного контролю стану пацієнта, зокрема, щодо смерті мозку); є) ONT як сервісне агентство (цей орган забезпечує підтримку всієї системи, що, зокрема, передбачає розподіл органів, організацію транспортування, управління листами очікування, збір та використання статистичної, загальної та спеціалізованої інформації, а також будь-які дії, які можуть сприяти покращенню процесу донорства та трансплантації); ж) постійне навчання (як координатори, так і значна частина медичного персоналу регулярно проходять курси навчання (загальні і спеціальні), присвячені різним етапам процесу донорства, а саме, виявленню донорів, юридичним аспектам діяльності, спілкуванню з родичами потенційних донорів, організаційним аспектам діяльності, управлінню, комунікації тощо); з) організоване фінансування діяльності, пов'язаної з трансплантацією (передбачає відшкодування витрат закладам охорони здоров'я, що здійснюють таку діяльність, за рахунок спеціального грошового фонду); и) активна і тривала інформаційної кампанії щодо популяризації культури донорства (у тому числі із залученням засобів масової інформації); і) відповідна законодавча база (зокрема, чітке урегулювання питань визначенням смерті мозку, умов вилучення органів, відсутності економічної мотивації тощо) [179].

На наше ж переконання, ключовим у формуванні дієвої і всесвітньо відомої моделі системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Іспанії стало охоплення в процесі розвитку всіх елементів системи, у тому числі на різних рівнях її організації. Зокрема, мова йде як про правову складову (зміна законодавства відповідно до вимог розвитку системи), так і про економічну (розробка та застосування дієвого економічного механізму фінансування, навіть в умовах економічної кризи), і соціально-культурну (цілеспрямоване поширення культури донорства в країні) складові. Однак, визначальною і системоутворюючою ознакою для цієї моделі, на наш погляд, є саме адміністративно-організаційна складова (організація трьохрівневої системи, утворення спеціального координаційного органу – ONT, організаційний підхід, що полягає у систематичному виявленні потенційних донорів та забезпеченні переходу їх до

фактичного донорства, застосуванні нових практик донорства, своєчасному науковому обґрунтуванні та навчанні фахівців, а також сприяння розвитку громадської підтримки культури донорства, у тому числі із залученням засобів масової інформації тощо).

Підсумовуючи, дослідження іспанської моделі, наводимо наочне зображення основних показників відповідно до вищевикладеного, що відображає результати становлення і розвитку системи донорства і трансплантації в Іспанії (рис. 3.2).



cDCD – контрольоване донорство після зупинки кровообігу або ж серцево-судинної смерті;
uDCD – неконтрольоване донорство після зупинки кровообігу або ж серцево-судинної смерті;
DBD – донорство внаслідок смерті мозку

Рис. 3.2 Графік посмертного донорства в Іспанії за період 1989-2015 роки з урахуванням донорських практик і типів донорства (абсолютна кількість і показник у розрахунку на мільйон населення, PMP)

Джерело: [46; 179]

Важко не погодитись із твердженням, що досвід Іспанії у розбудові системи трансплантації, зокрема, його акцент на організаційному підході – постійних інвестиціях в освіту, навчання та інфраструктуру, – а не на механізмі реєстрації донорів, став важливою складовою для розвитку наукового обґрунтування механізмів впливу держави на розвиток трансплантації. Іспанська модель стала предметом значної кількості наукових досліджень як така, що може успішно наслідуватися в інших країнах.

Один з прикладів вдалого впровадження окремих аспектів іспанської моделі показала Велика Британія. Система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації цієї країни зазнала змін відповідно до рекомендацій, наданих Робочою групою Великобританії з донорства органів (Organ Donation Taskforce), що були сформовані з урахуванням досвіду Іспанії. Утворення такої робочої групи, до складу якої входили медичні працівники, керівники Національної служби охорони здоров'я, пацієнти та представники пацієнтів, а також фахівці з етики, було ініційовано Урядом країни у 2006 році.

Завдання для цієї робочої групи визначались наступні: а) встановити основні перешкоди у донорстві та трансплантації органів і рекомендувати рішення в рамках існуючої нормативно-правової бази; б) виявити перешкоди для будь-якої частини самого процесу трансплантації та рекомендувати шляхи їх подолання з метою підтримки та покращення показників трансплантації [50; 44].

У 2008 році було опубліковано перший звіт цієї робочої групи (Organ Donation Taskforce Report – ODTR) [181], який містив основні рекомендації щодо розвитку загальнобританської системи організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, зокрема, і рекомендації щодо визначення обов'язків залучених осіб, методів збільшення виявлення потенційних донорів органів та їх подальшого маршруту. Програма реалізації рекомендацій Робочої групи Великобританії з донорства органів була підтримана і фінансована, а також контрольована Урядом країни через спеціально утворений орган – Раду з реалізації програми по виконанню рекомендацій Робочої групи Великобританії з донорства органів та нагляду за її впровадженням (Programme Delivery Board to oversee the

implementation of the Taskforce recommendations), яка в свою чергу координувала діяльність широкого кола учасників виконання програми. Сама ж програма включала: а) створення цілодобової національної організації з донорства органів; б) формування спеціалізованих команд з вилучення органів – команд трансплантологів (Dedicated organ retrieval teams); в) призначення у кожному госпітальному тресті (the Hospital Trust) клінічних координаторів донорства органів (Clinical leads for organ donation), метою діяльності яких визначалося забезпечення взаємозв'язку між командою трансплантологів і госпітальним трестом задля сприяння процесу донорства органів; г) значне збільшення як допоміжного, так і спеціалізованого персоналу, що здійснює оцінку та координує пошук донорів (Specialist Nurses for Organ Donation (SNOD)); ґ) покращення фаховості спеціалістів; д) освітні заходи та заходи, спрямовані на підвищення культури донорства серед населення та інше. Заходи, що стосувалися підвищення рівня донорства, орієнтувалися на покращення інформованості щодо потенційного донорства, особливо уважне ставлення до категорії пацієнтів, які відповідають певним мінімальним критеріям можливого донорства органів, зокрема, пацієнтів із загрозою смерті мозку та пацієнтів, лікування яких визнається неефективним чи недоцільним, а також постійне відстеження потенційних донорів у відділеннях інтенсивної терапії [44].

Підсумовуючи результати впровадження Програми реалізації рекомендацій Робочої групи Великобританії з донорства органів, зокрема, реалізацію рекомендованих нею змін, науковці засвідчили, що на загальному тлі збільшення кількості трансплантацій та донорства органів, з часу публікації звіту ODTR протягом наступних п'яти років в країні спостерігалось зростання кількості посмертного донорства у два рази, що частково пов'язано з виконанням таких рекомендацій. Важливо зазначити, що таке зростання відбулося без будь-яких змін у законодавстві Великобританії щодо надання згоди чи відмови від донорства [50; 44].

Як і в Іспанії, впровадження змін до системи донорства і трансплантації Великобританії супроводжувалося активним науковим обґрунтуванням. Останнє,

в першу чергу, стосувалося оцінки результатів впроваджених змін та визначення шляхів удосконалення системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Однією з таких наукових розробок стало десятирічне дослідження впливу на донорство органів у Великобританії національної програми контрольованого донорства після смерті, що настала внаслідок зупинки кровообігу (DCD) [44].

Дане дослідження охоплювало не лише вивчення впливу на рівень донорства органів вищеназваної національної програми, її переваг і недоліків, а й містило загальну оцінку результатів впроваджених змін відповідно до рекомендацій Робочої групи Великобританії з донорства органів. Основні тези проведеного дослідження, зокрема, і ті, що формують розуміння про недоліки і подальші напрямки удосконалення і розвитку британської системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, полягали у наступному:

а) аналіз і порівняння двох п’ятирічних періодів – до публікації звіту ODTR і після – дозволили встановити зростання показників донорства у Великій Британії з часу публікації звіту ODTR, зокрема, і за рахунок збільшення донорської активності, а саме, збільшення кількості потенційних донорів. На думку вчених, цьому, в першу чергу, сприяло удосконалення процедури встановлення потенційного донорства внаслідок ефективної роботи координаторів, команд-трансплантологів та решти задіяних осіб, а також успішне впровадження інших запропонованих змін, включаючи підвищення культури донорства;

б) збільшення кількості потенційного донорства не відповідало фактично проведеному (фактичне донорство – донорство, в результаті якого здійснено трансплантацію органу(ів) реципієнту) і різнилося в показниках залежно від практики донорства DCD чи DBD;

в) зростання показників донорства після 2008 року відбулося переважно за рахунок збільшення кількості виявлення потенційних донорів DCD, а донорство типу DBD зростало помірно;

г) основний пул фактичних донорів у Великій Британії становлять донори DBD, а практика DCD розглядається як значний і перспективний ресурс

збільшення показників донорства. До слова, зазначимо, на відміну від Іспанії, майже всі британські донори DCD відносяться до категорії III Маастрихтської класифікації – типу cDCD (контрольована відміна активного лікування), а як вже зазначалося, в Іспанії донорство цього типу тривалий час не мало належного законодавчого урегулювання і пройшло шлях розвитку від заборони до успішного впровадження.

Порівнюючи дві практики донорства DCD і DBD науковці дійшли наступних висновків: 1) використання практики DBD має більший відсоток переходу від потенційного до фактичного донорства; 2) практика DCD характеризується як така, що становить значний пул потенційних донорів і демонструє показники зростання ще до публікації звіту ODTR і впровадження змін, однак, вона має нижчий показник переходу від потенційного до фактичного донорства в порівнянні з практикою DBD, крім того є більш ресурснозатратною; 3) показники свідчать про тенденцію заміщення донорства DBD донорством DCD, що може мати безпосередній зв’язок з особливостями процедур встановлення потенційного донорства за обома практиками DBD та DCD.

Підсумком дослідження стало визначення векторів розвитку системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації у Великій Британії, основним з яких є удосконалення етапу переходу від потенційного до фактичного донорства, серед іншого, за рахунок поліпшення рівня надання згоди на донорство та вивчення методів перетворення донорів DCD в донорів DBD.

Отже, робимо висновок, що в своїх намаганнях досягти кращих показників донорства і трансплантації, Великобританія видозмінила систему надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, у тому числі, використовуючи досвід Іспанії. Зокрема, успішне впровадження змін системи донорства і трансплантації, які, в першу чергу, стосувалися її організаційної структури (цілодобова служба підтримки, команди трансплантологів, клінічні координатори донорства органів та інше), а також використання різних практик донорства, на нашу думку, обумовили наступні фактори. По-перше, це – цілеспрямований розвиток системи донорства і трансплантації, який підтримувався керівництвом

країни, науковою спільнотою і населенням в цілому. По-друге, – використання у процесі розвитку власної системи донорства і трансплантації досвіду країн-лідерів у цій сфері. Зокрема, ґрунтовне дослідження і аналіз іспанської моделі дозволили виокремити необхідні і прийнятні для Великобританії елементи (аспекти) покращення системи донорства і трансплантації, а також сприяли їх подальшому впровадженню. По-третє, – саме впровадження супроводжувалось науковою оцінкою і аналізом здійснюваних дій, що дозволило виявляти проблеми і недоліки, знаходити шляхи їх вирішення і подолання, а також визначати подальші вектори розвитку.

На інший аспект іспанської моделі, а саме, запровадження практики донорства у людей похилого віку, зокрема, і старше 80 років, в результаті розширення критеріїв донорства щодо його вікового обмеження, звернули увагу науковці Сполучених Штатів Америки. Однією з основних причин для пошуку нових напрямків розвитку американської системи донорства та трансплантації стало визнання низької ефективності державної політики, спрямованої на підвищення рівня донорства органів у країні, яка реалізувалась через використання економічних, правових і соціальних механізмів, протягом двох десятиліть (з 1988 по 2010 роки). Така політика включала: 1) створення спеціальних фондів доходів, до яких належали індивідуальні добровільні внески та захищені державні кошти, які призначались для поширення культури донорства та залучення більшої кількості донорів (зокрема, шляхом проведення інформаційно-просвітницьких кампаній в закладах охорони здоров'я, на робочих місцях та зібраннях громади); 2) програми освіти населення щодо донорства органів, яка входила до складу освітніх програм навчальних закладів та програм навчання водіїв; 3) надання відпустки для донорів, які працюють у державному та приватному секторах; 4) запровадження правових норм про згоду від першої особи, що реєструють індивідуальну добровільну згоду на донорство без згоди сім'ї під час такого; 5) реєстри донорів для документального підтвердження згоди на донорство; 6) податкові пільги для донорів, які є еквівалентними витратам, пов'язаним з процесом донорства. Однак, науковий аналіз впливу такої державної політики на рівень донорства і

трансплантації, серед іншого, і дослідження взаємозв'язку між окремими складовими політики та показниками донорства і трансплантації, засвідчили наступне. Правові норми про згоду від першої особи, реєстри донорів, державні освітні програми, оплачувана відпустка та податкові пільги не мали надійного і значного зв'язку ні з рівнем донорства, ні за кількістю трансплантацій. Незначному збільшенню абсолютної кількості трансплантацій, особливо внаслідок посмертного донорства, сприяло лише створення спеціальних фондів доходів. Однак отриманий показник зростання (додаткове залучення 6,5 посмертних донорів та 8 трансплантацій органів внаслідок посмертного донорства на рік для середнього штату) визнавався таким, що не має значного ефекту на рівні країни [45].

Така ситуація спонукала державу і, в першу чергу, науковців, звернутися до вивчення досвіду країн, які мали лідерські позиції у показниках донорства і трансплантації та мали успішний шлях розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Дослідивши іспанську модель, американські вчені дійшли висновку, що одним з визначальних факторів успіху Іспанії у стрімкому зростанні донорства, було швидке і більш широке залучення донорів літнього віку [182]. Шляхом наукового обґрунтування, з метою визначення переваг і недоліків застосування досвіду Іспанії на теренах США та окреслення можливих шляхів його впровадження, стало проведення порівняльного аналізу двох країн за відповідними показниками протягом десятиліття (з 1999 по 2009 роки) [51]. Результати такого дослідження засвідчили неступне. По-перше, донори похилого віку в США становлять великий пул потенційного донорства, який може значно полегшити гостру нестачу донорських органів, скоротити час очікування та потенційно дозволити трансплантацію на ранніх стадіях захворювання. Однак, при використанні такого пулу донорів ризик відторгнення донорських органів є значно вищим. Тому, доцільною видається трансплантація донорських органів від людей похилого віку тій категорії осіб з листа очікування, чия смерть буде неминучою без трансплантації. По-друге, зусилля щодо досягнення рівня донорства в США, еквівалентного еталону Іспанії, повинні бути

спрямовані на збільшення кількості успішного донорства органів від літніх людей, з урахуванням того факту, що проведенню вдалої трансплантації загрожує значна розповсюдженість у такої категорії потенційних донорів США супутніх захворювань (ожиріння, гіпертонія, цукровий діабет тощо), що ймовірно є нижчою ніж в Іспанії. Відтак, як однин із варіантів досягнення кращих показників успішного донорства науковцями пропонувалося переглянути структуру оплати трансплантації органів з метою збільшення витрат, спрямованих, зокрема, на догляд за реципієнтами та їх реабілітацію [51; 182].

Прогресивним і вартим уваги також, вважаємо, ще один аспект американської системи донорства і трансплантації – розвиток державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Урядом цієї країни було запропоновано ряд державно-приватних ініціатив, спрямованих на скорочення списку очікування на трансплантацію органів в США. Серед таких: а) програма покриття витрат на проїзд і проживання для живих донорів нирок за рахунок коштів найбільшої в країні страхової компанії у сфері охорони здоров'я – United; б) зміна механізму реєстрації донорів (існуючий механізм, за якого донори повинні реєструватися в своєму державному департаменті ліцензування автотранспортних засобів, пропонується замінити онлайн-реєстрацією); в) програма партнерства з великими технологічними компаніями, такими як Facebook, Tinder і Twitter, метою якої є використання соціальних медіа для поширення державної програми підвищення культури донорства; г) державне фінансування розвитку нових технологій та фундаментальних досліджень, спрямованих на підвищення ефективності як процесів донорства і трансплантації, так реабілітації та підтримуючої терапії реципієнтів [182]. На нашу думку, належним чином організоване і врегульоване державно-приватне партнерство у сфері донорства і трансплантації позитивно впливатиме на формування культури донорства і може стати потужним інструментом у вирішенні питання подолання зростаючого розриву між потребою у донорських органах і фактичним донорством.

Підсумовуючи, досвід розвитку системи донорства і трансплантації США, вважаємо таким, що заслуговує на увагу науковців і потребує подальшого

дослідження, оскільки, на нашу думку, ця країна має великий потенціал у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації, серед іншого, за рахунок високого технологічного і економічного рівня її розвитку. Разом з тим, досвід США показав, що навіть добре сформована з теоретичної точки зору державна політика, спрямована на підвищення рівня донорства органів та трансплантацій, в процесі реалізації виявилась недостатньо дієвою і потребувала удосконалення. Обраний цією країною підхід до покращення системи донорства і трансплантації, який, серед іншого, включав як оцінку і використання досвіду Іспанії, так і впровадження нових практик, зокрема, державно-приватного партнерства у цій сфері, вважаємо таким, що дозволить досягти визначеної мети.

Здійснений аналіз становлення іспанської моделі системи донорства і трансплантації, а також процес розвитку, зокрема, і досвід впровадження окремих елементів іспанської моделі, таких систем у Великобританії і США, дозволяє нам виокремити характерні особливості систем організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації у цих країнах, наведені у таблиці 3.3.

Дотепер, у вивченні досвіду Іспанії, Великобританії і США щодо організації систем донорства і трансплантації, наш фокус уваги, переважно, зосереджувався на адміністративно-організаційному аспекті розбудови системи донорства і трансплантації, частково висвітлюючи й економічний аспект. Задля повного розкриття питання подальше висвітлення особливостей організації систем надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на основі зарубіжного досвіду, потребує наукової розробки, ще двох, на наш погляд, фундаментально важливих аспектів розбудови системи донорства і трансплантації – правового і соціально-етичного.

Правовий аспект системи донорства і трансплантації став одним з найбільш обговорюваних у науковій спільноті. І не дарма, адже він включає правові механізми регулювання надання згоди або відмови від донорства органів, утворення і функціонування відповідних реєстрів донорів та реципієнтів, їх права та обов’язки тощо. На наше переконання, законодавче закріплення, унормування і

Таблиця 3.3

Характерні особливості систем організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації у зарубіжних країнах

Назва системи (відповідно до країни)	Зміст характерних особливостей системи організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації
Іспанська система	а) синхронність та взаємопов'язаність розвитку всіх компонентів (складових) системи при визначальному значенні адміністративної; б) зміна законодавства відповідно до вимог розвитку системи; в) розробка та застосування дієвого економічного механізму фінансування, навіть в умовах економічної кризи; г) цілеспрямоване поширення державною владою культури донорства.
Британська система	а) цілеспрямованість державного регулювання на розвиток системи донорства і трансплантації, що підтримується науковою спільнотою, населенням і державою цілому; б) використання для побудови національної системи донорства і трансплантації досвіду країн-лідерів у цій сфері, зокрема, Іспанії; в) супроводження впровадження змін науковою оцінкою і аналізом застосовуваних уповноваженими державою суб'єктами методів впливу.
Американська система	а) науково обґрунтована проблематика державного регулювання у досліджуваній сфері і цілеспрямовані заходи держави щодо їх вирішення; б) впровадження засобами державного регулювання нових практик, а саме: державно-приватного партнерства у сфері донорства і трансплантації; в) значний потенціал країни у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації за рахунок високого технологічного і економічного рівня її розвитку.

Джерело: узагальнено автором на основі джерел [44; 46; 48; 50; 51; 182; 183; 185]

функціонування вищеперерахованого фактично визначає ставлення країни до сфери донорства і трансплантації, зокрема, відображає зацікавленість держави у розвитку цієї сфери через формування дієвих і ефективних механізмів її функціонування. Відтак, правовий аспект організації системи донорства і трансплантаціє вважаємо фундаментальним для розвитку сфери донорства і трансплантації в країні.

В основу правового аспекту системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації будь-якої країни покладається одна із загальновизнаних у світі юридичних концепцій правомірності вилучення органів і тканин для трансплантації – презумпція згоди на донорство або презумпція незгоди на донорство. Відповідно до визначення і застосування таких концепцій науковці розрізняють два типи правової організації систем донорства і трансплантації. Одна з них, – система відмови від донорства (Opt-out system) (далі – система відмови) – система донорства, в основу якої покладено презумпцію згоди, тобто це система, за якої всі громадяни вважаються потенційними донорами, а щоб не стати донором органів необхідно відмовитись від донорства, засвідчивши це у встановленому законодавством країни порядку. Інша система – система згоди на донорство (Opt-in system) (далі – система згоди) – система донорства, в основу якої покладено презумпцію незгоди, тобто це система, за якої всі громадяни вважаються такими, що відмовляються від донорства органів, а вилучення органів стає можливим лише за наявності відповідної на те згоди, отриманої у встановленому законодавством країни порядку [16; 184].

Повертаючись до досвіду вищерозглянутих країн, презумпція згоди діє в Іспанії і значна частина науковців схильна пов’язувати даний факт з успіхом цієї країни на ниві донорства і трансплантації. Адже, у теоретичному обґрунтуванні переваг системи відмови основним фактором виступає відсутність необхідності будь-яких дій зі сторони потенційного донора на шляху до фактичного донорства, що у свою чергу сприяє підвищенню показників посмертного донорства, а отже, – сприяє вирішенню питання недостатньої кількості донорського матеріалу. Однак, така система може мати і недоліки, які науковці, в першу чергу, пов’язують із

порушенням прав людини, а їх дотримання в межах системи відмови є підґрунтям для постійних наукових дискусій протягом вже тривалого часу. Щодо останньої тези, то Іспанія не стала виключенням. Вивчення іспанської моделі надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, звернуло увагу науковців на відсутність будь-якої згадки про систему відмови від донорства органів, зокрема, і фактичну відсутність офіційного національного реєстру, що робить таку систему в Іспанії практично недієздатною [50; 182]. На наш погляд, відсутність можливості у громадян будь-якої країни належним чином засвідчити своє волевиявлення щодо донорства ставить під сумнів як усі переваги системи і досягнення країни у сфері трансплантації і донорства, так і можливість наслідування такого досвіду, який вимагає детального вивчення і аналізу задля удосконалення.

Презумпція згоди як один з факторів, що може позитивно вплинути на покращення показників донорства, була обговорюваною і серед британських вчених. Однак, наслідувати досвід Іспанії в цій частині наважилась лише одна з чотирьох адміністративно-політичних частин Великої Британії. У грудні 2015 року Уельс прийняв нове законодавство щодо донорства і трансплантації, яке запровадило в цій частині Великобританії концепцію умовної згоди. Висловлювані побоювання, що запровадження нового законодавства може знизити рівень як живого, так і посмертного донорства, а також може спровокувати зростання відмов сімей і близьких родичів загиблих від донорства органів, не підтвердились. За перші ж шість місяців впровадження нововведення відбулося зростання показників кількості донорських органів у два рази. Третю частину від загальної кількості посмертних донорів за цей період становили незареєстровані донори, а вилучені у них органи склали половину від загальної кількості вилучених органів за півріччя. Оцінка результатів оновлення законодавства через два роки також підтвердила позитивну тенденцію донорства органів. Дані, опубліковані Національною службою охорони здоров’я (NHS) у липні 2017 року, засвідчили зростання кількості зареєстрованих донорів, зменшення відмов від донорства, наданих сім’ями і близькими родичами, а також зростання показників живого донорства. Однак, більш відтермінована в часі оцінка також дозволила виявити недоліки

системи. Зокрема, незважаючи на позитивну динаміку вищеперерахованих показників, рівень фактичного донорства в цій частині Великобританії за два роки дещо знизився [183; 185].

Зауважимо, що останнє очевидно свідчить про наявність прогалин в системі донорства і трансплантації Уельсу на подальших за встановленням потенційного донорства рівнях організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, а саме тих, що забезпечують перехід від потенційного донорства до фактичного. Отже, можна зробити висновок, що концептуальна зміна механізму правового регулювання системи донорства і трансплантації з переходом до системи відмови в Уельсі, сприяла збільшенню кількості потенційного донорства, але не змогла призвести до покращення визначального для системи донорства і трансплантації показника – успішно проведених трансплантацій.

Як бачимо на досвіді Іспанії і Уельсу сама лише презумпція згоди або система відмови від донорства може слугувати фактором зростання кількості потенційного донорства і донорських органів, однак вона є лише частиною системи, фактором, що може посприяти лише за умови наявності відповідних адміністративно-організаційних, а головне соціально- і морально-етичних умов.

У США та іншій частині Великобританії діє презумпція незгоди, закріплена системою згоди. У теоретичному обґрунтуванні остання є такою, що гарантує дотримання прав людини, однак вимагає від суспільства відповідального ставлення до донорства органів, або ж застосування додаткових заходів стимулювання громадян до правового закріплення свого волевиявлення щодо донорства органів. Наприклад, у США таким є фіксація волевиявлення під час оформлення водійського посвідчення. Разом з тим, системи донорства і трансплантації вищезазначених території є такими, що розвиваються і мають високі показники.

Враховуючи наявність таких кардинально протилежних систем правового регулювання вилучення донорських органів, на прикладі Великобританії і, зокрема, Уельсу, розкривається актуальне для багатьох інших країн питання вибору системи, а також доцільності чи необхідності переходу від однієї системи до іншої. В науковій царині щодо означених питань відсутня однозначна позиція

як і щодо визначення ролі обраної країною концепції правового механізму регулювання надання згоди або відмови від донорства органів у формуванні дієвої системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, так і щодо оцінки ваги внеску в успішність країни у високих показниках донорства, зокрема, презумпції згоди. Однак, вважаємо, такі дослідження створюють наукову базу, на основі якої та чи інша країна може зробити вибір на користь певної системи.

Одним з таких стало панельне дослідження "Міжнародне порівняння показників донорства/трансплантації при посмертному і живому донорстві органів у системах згоди та відмови від згоди" [50]. Дане дослідження було присвячене вивченню різниці між показниками посмертного і живого донорства органів у системах згоди та відмови у 48 країнах (з яких 23 – країни системи згоди і 25 – країни системи відмови) протягом 13-річного періоду (з 2000 року по 2012 рік). Зокрема, дослідження здійснювалось за такими напрямами: а) вплив законодавства двох систем на показники посмертного і живого донорства, б) вплив законодавства двох систем на показники трансплантації різних типів органів; в) встановлення причинно-наслідкового фактору. Результати даного дослідження показали, що відсоток померлих донорів (на мільйон населення) був вищим при системі відмови, ніж у країнах з системою згоди, однак кількість живих донорів була вищою за системи згоди, ніж за системи відмови. Загальна кількість трансплантованих нирок як і загальна кількість трансплантованих печінок (від посмертного і живого донорства) була вищою при системі відмови, ніж у країнах з системою згоди. Крім того, аналіз показав, що вплив системи згоди та відмови від згоди на різницю між показниками посмертного та живого донорства є причинно-наслідковим. Однак, підсумовуючи результати свого дослідження науковці дійшли висновку, що з точки зору політичної дилеми вибору типу правової організації системи донорства, впровадження країною лише системи відмови не може беззаперечно гарантувати підвищення показників посмертного донорства, оскільки ефективна діяльність системи донорства і трансплантації в цілому залежить не тільки від правового механізму регулювання, а й від інших факторів таких як довіра до медичної системи, наявність фахового та технічного ресурсу тощо [50].

Отже, дане дослідження є практичним підтвердженням названих вище теоретичних обґрунтувань переваг системи відмови, але воно не спростовує її недоліків і ще раз підтверджує необхідність комплексного підходу до організації системи донорства та трансплантації. Окрім того, як визнають самі науковці, дані цього і подібних досліджень не можуть бути повновито достовірними, оскільки за методологією проведення не можуть охопити одночасно впливи різних аспектів системи, зокрема, урахувати стан адміністративно-організаційного, економічного і соціально-етичного. Відтак, результати проведених досліджень часто мають суперечливі результати і не можуть сприйматися як єдиновірний варіант. Однак, ще раз наголошуємо, що науковий супровід становлення системи донорства і трансплантації є беззаперечно важливою складовою, яка, в свою чергу, також вимагає виваженої і критичної оцінки у процесі реалізації тих чи інших рішень.

Однією з недавніх подій у науковому світі, що висвітлює правові аспекти організації системи донорства і трансплантації, став міжнародний консенсусний форум, ініційований Трансплантаційною організацією Квебеку та організований Канадською програмою донорства і трансплантації у партнерстві з багатьма національними та міжнародними організаціями з донорства та трансплантації [186]. Предметом обговорення цього форуму стали моделі надання згоди на донорство, реєстри волевиявлення громадян, а також управління змінами у разі переходу від однієї моделі згоди до іншої. Варто зазначити, що у контексті даного дослідження поняття “модель згоди” визначається як окремий організаційний елемент правового механізму регулювання системи донорства і трансплантації, який має опосередкований зв’язок з вищерозглянутими системами згоди і відмови від донорства. А, саме, як дві з розглянутих під час форуму моделей згоди визначались: відмова від донорства органів – модель згоди на відмову, за якої органи можуть бути вилучені у померлої особи, якщо вона не висловила свою незгоду з такими діями перед смертю (система відмови); згода на донорство органів – модель згоди, за якої органи можуть бути вилучені у померлої особи, якщо ця особа або її законно визнаний представник прямо погодилися на це (система згоди). Відтак, формулювання “управління змінами у разі переходу від однієї моделі згоди

до іншої", використане у рекомендаціях за результатами проведення форуму, також варто тлумачити як таке, що включає перехід від системи згоди до системи відмови і навпаки.

Повертаючись до моделей згоди, що були розглянуті, то вже названі дві моделі визначались за ознакою альтруїзму, окрім них, розглядались: за ознакою стимулів – модель згоди нефінансових стимулів (пріоритет у списку очікування померлого донора, якщо донор був живим донором або родич був померлим донором органів) та модель згоди фінансових стимулів (уряд може встановити орієнтовну вартість донорства органів і розглядати пряму або непряму оплату, наприклад, витрати на похорон), а також модель згоди на обов'язковий вибір (закон зобов'язує всіх повнолітніх осіб зареєструвати своє рішення про донорство за життя щодо посмертного донорства органів) та "теоретичну" (в даний час не використовується жодною країною, оскільки порушує фундаментальні права людини) модель конфіскації (органи людини вважаються суспільним ресурсом).

За результатами проведення даного форуму було сформовано одинадцять рекомендацій щодо обговорюваних питань, які відповідно до предмету обговорення було розподіллено на три блоки. Перші два блоки стосувалися існуючих моделей згоди на донорство органів та реєстрів. Враховуючи різноманітність моделей згоди, обумовлену відмінностями законодавчого визначення та закріплення як повноважень, прав та обов'язків задіяних осіб, так і реєстрів донорів, перша рекомендація стосувалась вибору самої моделі. По-перше, країнам або їх окремим адміністративно-територіальним одиницям, що обирають ту чи іншу модель згоди, було рекомендовано керуватися результатами проведеного широкого публічного обговорення між зацікавленими сторонами та громадськістю, яке повинно включати: а) врахування панівних цінностей та культури на даній території; б) існуюче законодавство у сфері охорони здоров'я, донорства і трансплантації; в) інфраструктуру системи донорства та трансплантації органів і тканин; г) зобов'язання підтримувати обрану модель необхідними ресурсами. По-друге, було названо чотири основних постулати, на яких ґрунтується можливість успішного впровадження тієї чи іншої моделі. Такими

названо: 1) високу спроможність системи донорства і трансплантації залучати потенційних донорів і швидко реагувати на волевиявлення; 2) чітке законодавче урегулювання питання, коли рішення померлого щодо донорства невідоме; 3) встановлення ролі сім'ї, близьких родичів або інших осіб, які можуть приймати рішення щодо посмертного донорства, зокрема, чітке визначення кола таких осіб та встановлення їх ієрархії у питанні надання згоди або відмови від донорства; 4) чітке визначення повноважень медичних працівників, залучених до процесів донорства і трансплантації, у тому числі щодо обговорення можливості донорства з особами, які уповноважені приймати рішення щодо посмертного донорства.

Друга рекомендація стосувалася нормативно-правового закріплення гарантій, що забезпечують дотримання етичних і правових норм донорства і трансплантації. Зокрема, йшлося про юридичне визначення критеріїв відповідно до осіб, які можуть надавати згоду на вилучення органів як із власного тіла, так із тіла іншої померлої людини; закріплення ієрархії рішень щодо донорства органів та урегулювання випадків, коли рішення людини щодо посмертного донорства не відоме, а особа, уповноважена надати таку згоду, відсутня.

У третій рекомендація йшлося про реєстри донорства, а саме їх спроможність повновито відобразити волевиявлення потенційного донора в межах діючого законодавства, а також про доступність таких реєстрів для громадян. Зокрема, методи реєстрації мають бути загальнодоступними для різних верств населення, крім того, передбачати декілька шляхів реєстрації (наприклад, онлайн-реєстрація поєднується з формами, які можна заповнити в закладах охорони здоров'я чи інших установах), а також можливість зміни рішення.

Четверта рекомендація визначала відповідність наслідків зареєстрованого рішення про донорство органів соціальним та правовим нормам визначеної країни чи її окремої адміністративно-територіальної одиниці. Зокрема, йшлося про таке: а) модель відмови від згоди має включати можливість реєстрації відмови від донорства органів; б) системи реєстрації мають включати можливість зміни рішення чи видалення особи з реєстру у випадку добровільної зміни волевиявлення щодо донорства органів; в) архітектура реєстру донорства має відповідати

визначеній законодавством країни чи її окремої адміністративно-територіальної одиниці моделі згоди та розроблятися відповідно до існуючих законодавчих норм про конфіденційність та згоду.

У п’ятій рекомендації зазначалось, що нормативно-правове регулювання має всеосяжно визначати процедуру, зокрема, уточнювати вирішення ситуацій, в яких рішення осіб, які можуть приймати рішення щодо посмертного донорства, суперечить зареєстрованому рішенню потенційного донора, зокрема, встановлювати ієрархію таких рішень. Оскільки, відповідність між законодавчими нормами, практикою реалізації та суспільними цінностями є необхідною умовою для максимально ефективної роботи системи реєстрів.

Остання рекомендація з перших двох блоків полягала у формуванні довгострокової стратегії розвитку реєстрів системи донорства та трансплантації органів і тканин, спрямованої як на збільшення кількості потенційного, так і фактичного донорства. Така стратегія має передбачати можливі значні ресурсні витрати на створення і підтримку функціонування реєстрів, а також відсутність потенційної вигоди в короткостроковій перспективі. Крім того, програми або ресурси, спрямовані на збільшення кількості реєстрацій, повинні включати плани оцінки впливу, у тому числі, кореляцію між кількістю реєстрацій та показниками фактичного донорства і трансплантацій. Системи донорства і трансплантації, які прагнуть впровадити або покращити функціонування того чи іншого реєстру, повинні враховувати економічну ефективність таких дій та цільовий маркетинг щодо охоплення тих верств населення, які мають найбільший потенціал надання згоди на донорство.

Наступний блок рекомендацій (рекомендації 7-11) надавався для випадків зміни моделі згоди. По-перше, всі інструменти, методи і механізми, які використовуються для впровадження нової моделі чи просування змін, мають бути достатніми для повного інформування широкої громадськості про деталі нової моделі чи впроваджуваних змін. По-друге, впровадження змін рекомендується здійснювати з урахуванням культурно-релігійного аспекту, а також у співпраці з національними меншинами та верствами населення з низьким рівнем донорства. В

будь-якій системі донорства і трансплантації, в якій розглядається зміна моделі згоди, особливо в бік системи відмови, рекомендувалось приділяти ретельну увагу тим групам, які можуть мати тенденції не довіряти системі охорони здоров'я в цілому або системі донорства і трансплантації зокрема. По-третє, рекомендувалась розробка комунікаційної стратегії, яка б охоплювала всі верстви населення, та інтеграція громадської та професійної діяльності в інформаційні джерела, яким найбільше довіряє цільова спільнота. По-четверте, впровадження зміни моделі потребує відповідної попередньої підготовки, спрямованої, серед іншого, на навчання і підготовку медичного персоналу, розробку та затвердження відповідної документації, залучення всіх зацікавлених сторін системи донорства і трансплантації до підтримки впроваджуваних змін, розробку необхідних інформаційних технологій. Зміна системи і законодавства обов'язково повинна враховувати час, необхідний для безпечного впровадження змін на практичному рівні застосування. По-п'яте, вимірювання впливу зміни моделі згоди має бути обов'язково передбаченим, різностороннім і сформованим, становити високий пріоритет у системі донорства і трансплантації.

Висновки даного форуму акцентували увагу на відсутності єдиної універсальної моделі згоди, яка могла б бути рекомендована як така, важливому значенні факторів, які сприяють успішному впровадженню моделей згоди, а також, на найціннішому ресурсі системи донорства і трансплантації, який необхідно зберігати, покращувати і збільшувати у процесі впровадження чи зміни моделі згоди, – довірі громадськості. Крім того, у рекомендаціях підкреслювалася необхідність адаптації всіх трьох предметів обговорення до правових, соціальних та економічних норм та реалій системи донорства і трансплантації країни чи її адміністративно-територіальної одиниці, а також важливість послідовності змін в системі донорства і трансплантації з метою збереження суспільних цінностей на всіх рівнях процесу. На останок, автори рекомендацій засвідчили, що успіх моделі, з точки зору як збільшення донорської і трансплантаційної діяльності, так і захисту прав людей, які є потенційними донорами, залежить від ретельно сформованих

законодавства, інфраструктури системи донорства і трансплантації та культури донорства даної території [186].

Такі рекомендації ще раз підтверджують актуальність питання вибору чи зміни системи правового регулювання донорства і трансплантації на сьогоднішній день і, безсумнівно, є доречними, хоча, на перший погляд, в деяких моментах видаються очевидними. Однак, на нашу думку, ці рекомендації носять загальний характер, в наслідок чого постає питання можливості і доцільності їх повного дотримання в кожному конкретному випадку формування, впровадження чи зміни моделі згоди. Разом з тим, вважаємо, що розглянуті рекомендації є відображенням сучасного наукового вектору щодо питання розвитку системи донорства і трансплантації. А, відтак, вони можуть стати плідним підґрунтям у випадку обрання Україною подальшого шляху розвитку системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації у напрямку зміни системи згоди на систему відмови, тобто переходу від презумпції незгоди до презумпції згоди.

Підсумовуючи здійснену нами наукову розробку питання правового аспекту розбудови системи донорства і трансплантації, зазначимо, існуюче різноманіття моделей і систем донорства і трансплантації є підґрунтям для постійних наукових дискусій, виникнення протиріч і суперечностей. Однак, у той же час, таке різноманіття впроваджених державами систем і моделей свідчить про намагання визначити чи створити найдієвішу і найефективнішу з них. Значний внесок у досягненні такої мети, на наше переконання, становить саме наукове обґрунтування переваг чи недоліків тієї чи іншої системи або моделі, а також, забезпечення державою існування відповідних дієвих і ефективних механізмів реалізації успішного функціонування таких систем і моделей.

Набув висвітлення у наукових доробках ще один, надзвичайно важливий, на наш погляд, соціально-етичний аспект розбудови системи донорства і трансплантації. Він стосується формування високого рівня довіри суспільства до такої системи. Зокрема, досліджуючи систему організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації у США та аналізуючи досвід інших країн у цій сфері, науковці закцентували увагу, що основою і запорукою успіху

реалізації механізмів системи донорства і трансплантації, чи то правового, чи то організаційного, чи будь-якого іншого, є довіра суспільства до такої системи, а в широкому розумінні і до влади країни [183]. Виходячи за межі тільки сфери донорства та трансплантації і розглядаючи питання довіри до системи охорони здоров'я в цілому, зокрема, в контексті пандемії COVID-19, така позиція була підтримана і обґрунтована іншими науковцями. Результати дослідження зв'язку між високим рівнем донорства органів та охопленням вакцинацією проти COVID-19 в країнах Організації економічного співробітництва та розвитку показали, що прогрес у вакцинації проти COVID-19 та зростання рівня донорства органів в досліджуваних країнах мають схожі тенденції і суттєво корелюють з високою довірою до медичних працівників [187].

Ми повність погоджуємося з такою науковою позицією. Адже, на наше переконання, високий рівень соціальної підтримки надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, високий рівень культури донорства у суспільстві є однією з фундаментальних основ успіху системи донорства і трансплантації. Адже, першим кроком на шляху вирішення загальносвітової проблеми нестачі донорського матеріалу і зростаючого розриву між потребою і фактичним донорством є збільшення числа пожертвувань, переважно, за рахунок посмертного донорства. Однак, такий шлях вимагає визнання і відповідального ставлення переважної частини суспільства до такого методу лікування як трансплантація, зокрема, усвідомлення масштабів можливостей збереження і покращення якості життя за рахунок донорських органів та здатності пожертвувати власні органи за життя чи після смерті на користь іншого. Вважаємо, на формування такого суспільства має спрямовуватись державна політика кожної країни. Разом з тим, важливо зазначити, що високий рівень культури донорства в суспільстві може позитивно впливати на показники потенційного посмертного і живого донорства, однак, як і щодо попередньо розглянутих аспектів, соціально-етичний також є лише частиною системи і у питанні побудови дієвої і ефективної системи донорства і трансплантації вимагає відповідних адміністративно-організаційних заходів, правового закріплення і економічної підтримки. Вважаємо, що вирішення

означеної проблематики, першочергово, є завданням для наукової спільноти. Відтак, наукова розробка соціально-етичного аспекту розбудови системи донорства і трансплантації, на нашу думку, потребує значно більшої і ретельної уваги вчених.

Підсумовуючи дану частину нашого дослідження, зазначимо наступне. Вивчення досвіду Іспанії та аналіз результатів впровадження елементів іспанської моделі такими країнами як Великобританія і США, дозволили визначити основні аспекти розбудови системи донорства і трансплантації, якими, а нашу думку, є такі: адміністративно-організаційний, економічний, правовий і соціально-етичний. Здійснена наукова розробка також, дозволила окреслити вплив і значення названих аспектів у процесі формування і розвитку систем донорства і трансплантації досліджуваних країн. Крім того, нами також було приділено увагу висвітленню питання сучасного наукового вектору щодо розвитку системи донорства і трансплантації, а також визначенню напрямків і перспектив подальших наукових розвідок. Наведена довідкова інформація щодо показників донорства у розглянутих країнах і в Україні (додаток Г).

Врахування досвіду країн-лідерів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, яким вдалося створити дієві і ефективні системи донорства і трансплантації, а також досвіду інших країн, які спромоглися успішно впровадити такий досвід, на наше переконання, є надзвичайно важливим фактором у процесі становлення системи донорства і трансплантації будь-якої держави. Зокрема, такий досвід може стати плідним підґрунтям для визначення напрямків подальшого розвитку і удосконалення системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, а також сприяти їх успішному впровадженню. Окрім того, дослідження зарубіжного досвіду, що супроводжується відповідним науковим аналізом, сприяє не лише удосконаленню такого досвіду, а й формуванню нових практик і підходів до організації систем донорства і трансплантації, інструментів, засобів, методів і механізмів, що в них використовуються. Відтак, вважаємо, створюються умови для удосконалення системи донорства і трансплантації як окремої країни, так і формується

загальнонаукове розуміння розвитку донорства і трансплантації на вищих рівнях організації – міждержавному і глобальному.

3.2 Пропозиції щодо напрямів розвитку та удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні

Розвиток і удосконалення – ключові позиції для будь-якого прогресу, у тому числі, прогресу медичної галузі, зокрема, і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Останнє як сучасний і передовий метод лікування, який швидко розвивається у світі, ставить перед державами завдання безперервного його розвитку і удосконалення та своєчасного реагування на зміну викликів, серед іншого, і в частині державного регулювання цієї сфери діяльності.

На даному етапі свого становлення в Україні питання розвитку і удосконалення сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, зокрема, державного регулювання цієї сфери, є актуальним і широко обговорюваним на тлі значного прогресу нашої країни у цій сфері. Разом з тим, воно є малодослідженим в межах науки державного управління і, відтак, потребує належного наукового обґрунтування, яке б аналізувало і випереджало нинішній темп розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, а також, слугувало б основою для впровадження змін у цій сфері.

Проведена наукова розвідка питання державного регулювання, у тому числі, і напрямів його удосконалення, дозволяє констатувати наявність різних наукових поглядів щодо останніх та відмітити присутню залежність формування напрямів удосконалення державного регулювання від сфери його здійснення. Відтак, на основі проведеного аналізу нами було визначено наступні наукові підходи до означеного питання: 1) структурний – щодо удосконалення суб'єкт-об'єктного складу, визначення їх повноважень та функцій, інструментів і методів державного регулювання, тощо [3]; 2) динамічний (діяльнісно-реалізаційний) – щодо реалізації внутрішніх і зовнішніх взаємозв'язків, взаємодії суб'єктів і об'єктів, реалізації

повноважень і функцій, застосування інструментів і методів, [188]; 3) змішаний (комбінований) – щодо одночасного удосконалення перших двох [189; 190].

Здійснене вивчення об'єкту державного регулювання в межах нашого дослідження – сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, – є необхідною умовою для розроблення напрямів його розвитку і удосконалення, а також обґрунтовує виокремлення моделей діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, як об'єкту такого владного впливу, зокрема, за структурно-організаційною ознакою, яке дозволяє сформувати уявлення щодо таких напрямів (дане питання висвітлено у публікації автора [191]).

Проведений аналіз національного законодавства, яке регулює сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією в Україні, обумовлює визначення наступних моделей: 1) структурно-організаційну модель, за якої медична допомога із застосуванням трансплантації та діяльність, пов'язана з нею, здійснюється в Україні (донор-реципієнт-оперативне втручання на території України); 2) структурно-організаційну модель, за якої для отримання необхідного анатомічного матеріалу та проведення трансплантації пацієнт направляється на лікування за кордон (реципієнт є громадянином України, донор – іншої держави, оперативне втручання здійснюється за кордоном); 3) структурно-організаційну модель міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею.

Визначення таких моделей дозволяє окреслити напрями розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні, зокрема, розмежувати їх за актуальністю. Пояснюючи, визначена нами друга модель – лікування громадян за кордоном – на теперішній час не є нагальною і, навпаки, втрачає свою актуальність, у зв'язку з активним розвитком національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та збільшенням можливостей надання такої медичної допомоги на території нашої держави. Першу і третю модель, навпаки, визначаємо як такі, що потребують розвитку і, серед іншого, удосконалення державного регулювання в їх межах.

Разом з тим, для визначення напрямів розвитку та формулювання пропозицій щодо удосконалення державного регулювання у досліджуваній сфері обґрунтованим є використання кращих практик із досвіду зарубіжних країн. Відтак, на основі здійсненого аналізу зарубіжного досвіду у попередній частині нашого дослідження, основними умовами успішного розвитку системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації визначаємо наступні:

- комплексний підхід до організації системи донорства і трансплантації;
- своєчасне наукове обґрунтування, на основі якого здійснюється, зокрема, і впровадження змін, оцінка їх наслідків та необхідність удосконалення;
- відповідність між складовими системи, її елементами, інструментами, методами і механізмами та їх використанням і реалізацією;
- використання нових практик і підходів до організації і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- своєчасне виявлення і усунення прогалин в системі;
- розвиток культури донорства в суспільстві і довіри до системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Вищеназвані умови, вважаємо, обов’язковими для врахування в подальшому визначенні напрямів розвитку та формулюванні пропозицій щодо удосконалення державного регулювання у досліджуваній сфері.

Підсумовуючи наукову розвідку ДР у СДПЗТ в Україні, зокрема, його сутності та системи, враховуючи вивчений досвід зарубіжних країн, пропонуємо визначити наступні напрями розвитку досліджуваної сфери, зокрема, й удосконалення її державного регулювання, які можуть стати предметом подальших наукових досліджень. На наше переконання, такі можна виокремити:

1) за рівнями організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (суб’єкт-об’єктно-територіальна ознака):

а) суб’єкт-об’єктний рівень, яким визначається напрям, в межах якого здійснюється розвиток конкретного суб’єкта чи об’єкта у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні. Наприклад, такими можуть бути як заклад

охорони здоров'я, наділений правом надавати медичну допомогу із застосуванням трансплантації, так і СДУ "УЦТК" та МОЗ.

б) місцевий рівень і, відповідно, напрям, який включає розвиток досліджуваної сфери, зокрема, і сукупності її суб'єктів та об'єктів, в межах окремої адміністративного-територіальної одиниці первинного чи середнього рівня у системі адміністративно-територіального устрою України (селище, село, місто, територіальна громада, райони тощо) [106; 192];

в) регіональний рівень, який визначає напрям, відповідно до якого досліджувана сфера, у тому числі, і сукупність її суб'єктів і об'єктів місцевого рівня, набуває розвитку в рамках окремого регіону. Серед іншого, в межах цього напряму особлива роль належить розвитку регіональних центрів трансплантації; [106; 192];

г) національний або державний рівень – визначає напрям розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в цілому;

ґ) міжнародний рівень обумовлює напрям розвитку міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

2) відповідно до етапів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації:

а) підготовчий етап, що визначає напрям розвитку досліджуваної сфери, зокрема, у частині встановлення необхідності надання такої медичної допомоги, пошуку донора, визначення пари донор-реципієнт, підготовку до оперативного втручання, транспортування і зберігання донорського матеріалу тощо;

б) етап оперативного втручання – окреслює напрям розвитку, в межах якого, серед іншого, відбувається застосування нових технологій, методів і підходів до проведення операції, залучення провідних фахівців тощо;

в) етап відновлення та реабілітації, який обумовлює напрям розвитку сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в своїй частині, а саме, щодо застосування нових технологій, методів і підходів до відновлення реципієнта чи донора після оперативного втручання та подальшої їх реабілітації тощо.

Деталізуючи щодо визначального, на наш погляд, це – організація післяопераційного відновлення, забезпечення необхідними лікарськими засобами, функціонування центрів реабілітації, інформаційна і психологічна підтримка;

3) за складовими системи ДР у СДПЗТ в Україні:

а) адміністративна складова обумовлює напрям розвитку і удосконалення державного регулювання досліджуваної сфери, зокрема, у частині трансплант-координації, ліцензування закладів охорони здоров'я на провадження господарської діяльності, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, та їх акредитації, розробки та контролю виконання державних програм, державних замовлень, підходів до стандартизації, сертифікації та атестації медичного персоналу тощо;

б) правова складова – визначає напрям, в межах якого відбувається розвиток і удосконалення нормативно-правового регулювання сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, на всіх рівнях організації;

в) соціальна складова – обумовлює напрям розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ, серед іншого, у частині соціальних гарантій держави, інформаційної політики, спрямованої на формування позитивного ставлення до донорства, і розвитку культури донорства в суспільстві в цілому;

г) економічна складова передбачає такий напрям, який включає розвиток і удосконалення економічних інструментів, методів і механізмів державного регулювання у досліджуваній сфері, зокрема, таких як: бюджетне фінансування; податкова політика, у тому числі, податкові пільги; встановлення тарифів на медичні послуги із застосуванням трансплантації; централізовані закупівлі медичного обладнання, медичних виробів та лікарських засобів, необхідних для застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; встановлення та регулювання цін на лікарські засоби тощо.

Вважаємо, що дослідження сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, зокрема, і її державного регулювання, за запропонованими напрямами дозволить комплексно розкрити наукову проблематику розвитку і удосконалення як самої сфери діяльності, так і впливу держави на цю сферу, у тому числі, шляхом

державного регулювання. Окрім того, також дозволить спрямувати функціонування кожного окремого елемента системи на досягнення якнайкращих результатів на своєму рівні організації системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Забезпечення глобального – налагодженого функціонування самої системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації – включає, у тому числі, наявність відповідної ресурсної бази (матеріально-технічної, кадрової тощо), дієвих і ефективних організаційних і управлінських механізмів та інше, і в своїй основі покладається на державу. Однак, глобальне також вимагає врахування опосередкованого і, здавалось, не пов'язаного з темою. Наприклад, забезпечення необхідних умов діяльності у досліджуваній сфері, а саме, своєчасне транспортування донорського матеріалу, реципієнта чи команди лікарів для проведення трансплантації, серед іншого, залежить від наявності відповідної інфраструктури, дорожнього покриття, заторів, автотранспорту, яким здійснюється транспортування тощо. Вважаємо, що таке опосередковане, має реалізуватись за підтримки держави, але значною мірою покладатись, у тому числі на органи місцевого самоврядування, громади і суспільство в цілому. Переконані, визначені нами напрями розкривають як забезпечення глобального так і опосередкованого.

Серед названих нами загальних напрямів розвитку і удосконалення досліджуваної сфери в цілому і, зокрема, її державного регулювання в межах даного дослідження закцентуємо увагу на найбільш вагомих і актуальних на сьогоднішній день для України, на наш погляд. А також, сформулюємо пропозиції щодо розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в нашій державі.

По-перше, це – розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією (дане питання висвітлено у публікаціях автора [123; 193]). Цей напрям визначається частиною державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, реалізація якої на теперішній час полягає у наступному.

Напрями міжнародного співробітництва України у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині (визначені у Законі 2018 року)

дозволяють розглядати форми міжнародного співробітництва, які у досліджуваній сфері реалізуються органами державного управління. До таких слід віднести Кабінет Міністрів України та уповноважені центральні органи виконавчої влади, зокрема, Міністерство охорони здоров'я України – як центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та Національну службу здоров'я України – як центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Як обмежені напрямом таким напрямом як обмін знеособленою інформацією, що мітиться у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних не державних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій – нами визначаються дві форми, а саме, – доступ до реєстрів інформаційних систем та здійснення інформаційного обміну. Ці форми нерозривно пов'язані між собою, оскільки об'єктом їх реалізації є інформація, зокрема, її збереження, використання, а серед іншого, і її обмін. Окрім того, основою для реалізації цих форм є утворені відповідно до Закону 2018 року дві державні інформаційні системи трансплантації, визначені законодавцем як електронні автоматизовані інформаційно-телекомунікаційні системи, призначені, серед іншого, для збирання, зберігання, обробки, використання та поширення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні. Відмінним призначенням першої з них – Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин – є "здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт" [2]. Друга ж – Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин – серед іншого, призначена для "інформаційного забезпечення прийняття рішень з питань трансплантації анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин" [2]. Забезпечення утворення та функціонування державних інформаційних систем

трансплантації законодавцем покладається на Кабінет Міністрів України. Окрім того, Уряд уповноважується визначати діяльність вищеозначених інформаційних систем шляхом затвердження положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин та положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, а також визначати перелік реєстрів, що входять до їх складу, порядок і умови їх наповнення, функціонування, доступу до зазначених інформаційних систем [2]. Відповідно до Закону розпорядником державних інформаційних систем трансплантації є Міністерство охорони здоров'я України, яке забезпечує їх функціонування та адміністрування, покладаючи це завдання на СДУ "УЦТК". Остання є державним закладом охорони здоров'я, підзвітним і утвореним Міністерством охорони здоров'я України на виконання Закону 2018 року та розпорядження Кабінету Міністрів України [2; 142]. Відмітимо, що зазначена установа відіграє провідну роль щодо забезпечення міжнародного співробітництва у сферах трансплантації та донорства крові, оскільки є "кінцевою ланкою" у його реалізації. Зокрема, метою діяльності СДУ "УЦТК", серед іншого, щодо реалізації вищезазначених форм міжнародного співробітництва є співпраця та обмін інформацією з іншими, у тому числі і закордонними установами, підприємствами та організаціями у сферах трансплантації анатомічних матеріалів людині та трансплант-координації [143].

В межах такого напряму як обмін органами через їх розподіл та взаємозалік із використовуванням спеціалізованих реєстрів формою реалізації виступає забезпечування міжнародного обміну анатомічними матеріалами людини. У реалізації названої форми Кабінет Міністрів України уповноважується на затвердження порядку перевезення анатомічних матеріалів людини, включаючи, їх ввезення та вивезення за межі території України [2; 194]. Затвердження і здійснення контролю за дотриманням вимог до збереження, підготовки до перевезення і самого перевезення, супроводжуючих документів та маркування ємності для перевезення вилучених анатомічних матеріалів, їх якості та безпечності законодавцем покладається на Міністерство охорони здоров'я України [2]. Крім

того, зазначене відомство також контролює забезпечення міжнародного обміну анатомічними матеріалами людини, покладаючи це завдання на підзвітну йому СДУ “УЦТК” [143].

Такі форми міжнародного співробітництва як координація виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації і сприяння та нагляд в обміні технологіями, медичною технікою та науковою інформацією, пов’язані об’єктом їх здійснення – науковою складовою. Ці форми реалізуються відповідно до таких напрямів як: виконування науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації, а також – обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією. До реалізації цих форм залучено Міністерство охорони здоров’я України як уповноважений орган управління СДУ “УЦТК”, зокрема, через контроль діяльності вищезазначеної державної установи у частині здійснення міжнародного співробітництва для виконання освітніх та інвестиційних програм і у частині обміну технологіями та науковою інформацією у вищезазначеній сфері [143]. Окрім того, законодавець уповноважує Кабінет Міністрів України забезпечувати розвиток і державну підтримку науково-технічних та інноваційних розробок у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією [2].

Окремою формою співробітництва України з іншими державами є направляння громадян України за кордоном для лікування (бюджетна програма 2301360“Лікування громадян України за кордоном”), яка здійснюється в рамках інших передбачуваних законодавством напрямів міжнародного співробітництва. Щодо реалізації цієї форми законодавець зобов’язує Уряд встановлювати Порядок направлення громадян України за кордон для лікування [107]. Останній затверджений постановою Кабінету Міністрів України “Про забезпечення організації направлення громадян України для лікування за кордон” [156], якою, серед іншого, Уряд визначає перелік відомств, які беруть участь у забезпеченні направлення громадян України на лікування за кордон, та окреслює їх повноваження. Серед них – 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 які покладається підготовка та подання до Міністерства охорони здоров'я України відповідного пакету документів. Останнє, в свою чергу, забезпечує утворення "групи експертів МОЗ" [156] відповідного профілю для підготовки висновку щодо направлення громадянина для лікування за кордон; затверджує персональний склад, чисельність та положення про "Комісію МОЗ" [156], яка приймає рішення про направлення до іноземних закладів охорони здоров'я. Крім того, Міністерство охорони здоров'я України: 1) затверджує: порядок обліку громадян, які отримали висновок з рекомендацією лікування за кордоном; 2) видає відповідний наказ після прийняття Комісією МОЗ рішення про направлення на лікування; 3) укладає письмові домовленості (угоди, договори, меморандуми тощо) про співпрацю у сфері охорони здоров'я та забезпечення лікування громадян у іноземних закладах охорони здоров'я; 4) здійснює інші організаційні заходи, зокрема, забезпечує обмін медичною інформацією, погоджує прийняття на лікування, вирішує питання, щодо узгодження вартості лікування, умов оплати та повернення коштів, здійснює оплату лікування, тощо [156].

Відповідно до вищезазначеної постанови Кабінету Міністрів України у забезпеченні організації направлення громадян України для лікування за кордон також беруть участь й інші міністерства, а саме: Міністерство закордонних справ, яке зобов'язується сприяти у налагодженні співпраці з медичними закладами іноземних держав; Міністерство оборони та Міністерство внутрішніх справ, на які покладається реалізація заходів "до направлення громадян України з числа військовослужбовців, які брали безпосередню участь у здійсненні заходів, необхідних для забезпечення оборони України … перебуваючи безпосередньо в районах здійснення зазначених заходів, для лікування за кордон" [156]. Разом з тим, Урядом встановлюється, що порядок надання таким військовослужбовцям медичної допомоги або проведення медико-психологічної реабілітації в іноземних закладах охорони здоров'я визначається законодавством держав, в яких вони перебувають на лікуванні.

Процес здійснення вищеозначених форм міжнародного співробітництва органів державного управління України у сфері трансплантації частково пов'язаний зі сферою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. У цій частині реалізацію перерахованих форм забезпечує Національна служба здоров'я України як центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [2].

Визначені законодавцем напрями міжнародного співробітництва набувають відповідної реалізації через форми міжнародного співробітництва у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, що реалізуються відповідними органами державного управління. Однак, як напрями, так і форми у законодавстві України не є вичерпними, що разом із зростаючою затребуваністю у світі такого методу лікування як трансплантація, обумовлює перспективу подальшого розвитку і удосконалення міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, а отже, і появу нових напрямів і форм такого співробітництва.

Відтак, далі формулюємо свої пропозиції щодо розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні, в межах напряму – розвиток міжнародного співробітництва нашої держави у досліджуваній сфері.

Широке їх розуміння визначається як перехід України від замовника медичних послуг у сфері трансплантації до програм міжнародного партнерства, коли наша країна виступатиме рівноправним учасником процесу і буде як отримувати, так і надавати такі медичні послуги. Задля реалізації запропонованого, серед іншого, на нашу думку, варто розглядати законодавче закріплення: по-перше, такого напряму міжнародного співробітництва як надання медичних послуг із застосуванням трансплантації, а саме, можливість виконання трансплантації громадянам інших країн на території України; по-друге, такої нової форми міжнародного співробітництва як міжнародне партнерство, зокрема, і задля реалізації запропонованого напряму.

У межах визначених Законом 2018 року напрямів Україна може розвивати міжнародне співробітництво шляхом вступу до міжнародних спільнот у сфері трансплантації (членство в міжнародних організаціях як форма міжнародного співробітництва). Зокрема, однією з таких може бути міжнародна некомерційна організація Євротрансплант (оригінально – Eurotransplant) [195], яка сприяє розподілу та транскордонному обміну донорських органів від померлих і виступає посередником між лікарнями та центрами трансплантації на користь пацієнтів, які потребують трансплантації органів у всіх державах-членах (Австрія, Бельгія, Хорватія, Німеччина, Угорщина, Люксембург, Нідерланди та Словенія).

Окрім того, в межах визначених Законом 2018 року напрямів міжнародного співробітництва доцільним є використання такої форми як укладання двосторонніх угод між відповідними суб'єктами міжнародного співробітництва досліджуваної сфери й іншими європейськими організаціями, такими як: Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca (Латвія), Nationalinis Transplantacijos Biuras (Литва), Organización Nacional de Trasplantes (Іспанія) та інші [195].

Реалізація запропонованих форм не вимагає утворення спеціальних органів державного управління і може бути покладена на Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України та Національну службу здоров'я України.

Як окремий прояв реалізації двох вищезазначених форм міжнародного співробітництва (членство в міжнародних організаціях та укладання двосторонніх угод) в межах такого напряму як обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів, пропонуємо розглядати можливість впровадження в нашій державі "програми кросовера" (оригінально – "crossover program"). Вищезазначена програма розроблена для випадків "живого донорства", коли пара донор-реципієнт не збігається за сумісництвом (пряме донорство неможливе), і реалізується шляхом здійснення між двома і більше парами донор-реципієнт обміну реципієнтами та донорами задля досягнення необхідної для проведення трансплантації сумісності. Наразі "програма кросовера" є суто внутрішньою програмою в межах Євротрансплану, яка обмежується реалізацією в Нідерландах, Бельгії та Австрії, однак, дана організація висловлює

зацікавленість у розвитку міжнародного співробітництва з іншими країнами, що мають відповідне законодавство [195].

Узагальнюючи, з 2019 року нашою країною було досягнуто визначальних результатів у процесі розвитку трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею. В рамках міжнародного співробітництва станом на сьогодні Україна у цій сфері значною мірою наблизилась до встановлених міжнародною спільнотою вимог. Означеному сприяли розвиток організаційної структури, удосконалення правового регулювання шляхом законодавчого закріплення напрямів та суб'єктів міжнародного співробітництва України у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, а також реалізація органами державного управління форм міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері.

Дотичним до попереднього є наступний напрям – це розвиток іміджевої складової системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні. Цей напрям включає два розгалуження – на міжнародному та національному рівнях.

В першому випадку мова йде про формування у світі позитивного іміджу України щодо питань донорства і трансплантації. Наша держава повинна ствердитись на міжнародній арені як така, що здатна забезпечити розвиток сфери діяльності пов'язаної з трансплантацією до показників країн-лідерів у цій сфері, з непорушним дотриманням принципів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, визнаних як в Україні, так і у світі і, особливо, у частині забезпечення дотримання прав і свобод як громадян, так і гостей нашої країни. Досягнення цієї мети можливе не лише за рахунок покращення показників донорства і трансплантації, які Україна демонструє протягом останніх років, а й за рахунок плідної роботи Міністерства охорони здоров'я України у цьому напряму, а також залучення Міністерства закордонних справ України та Міністерства цифрової трансформації України. На наше переконання, створення такого іміджу відіграє надзвичайно важливу роль, серед іншого, для розвитку міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, та підвищення рейтингу нашої держави на міжнародній арені в цілому.

На підтвердження необхідності таких дій, наведемо наступний приклад. Україну не було включено в міжнародне дослідження показників донорства і трансплантації, яке проводилося у 2000 – 2012 роках, через визначення її як такої країни, що має високий рівень торгівлі органами. Такий висновок було зроблено на підставі лише однієї статті, опублікованої у 2011 році джерелом "Russia Today" під заголовком "Україна стає європейською столицею торгівлі органами" [50].

Підсумовуючи, зазначимо, що розвиток міжнародного співробітництва України у досліджуваній сфері, в свою чергу, також сприятиме формуванню позитивного іміджу нашої держави у світі.

Другий випадок стосується створення і утвердження позитивного іміджу системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в межах нашої держави. В першу чергу, тут йдеться про формування довіри суспільства до такої системи, що в свою чергу сприятиме збільшенню кількості проведених трансплантацій на території України, підвищенню показників потенційного донорства і розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в цілому. Досягнення цієї мети можливе шляхом якісного надання медичних послуг, легкої доступності до формального закріплення рішення особи щодо донорства, належного інформування, у тому числі висвітлення статистичних даних тощо. Наразі, за результатами нашого дослідження, можемо констатувати, що держава робить успішні кроки в цьому напряму, переважно за рахунок зусиль, зокрема, центрів трансплантації, СДУ "УЦТК" та Міністерства охорони здоров'я України, які висвітлюють результати своєї діяльності на офіційних сайтах, а також в соціальних мережах, надають дані для міжнародних статистичних баз тощо. Однак, на наш погляд, дане питання повинно мати чітко визначене, у тому числі, нормативно закріплене, формулювання і спрямування та бути більш контрольованим державою. Окрім того, вважаємо, що створення і утвердження позитивного іміджу системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації вимагає залучення і більшого кола суб'єктів реалізації, зокрема, Міністерства цифрової трансформації України.

Формування позитивного іміджу системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, обумовлює дві наступні пропозиції, пропоновані нами до впровадження. Такими є – інформаційна кампанія держави, спрямована на підвищення культури донорства в суспільстві і поліпшення доступності формального закріплення рішення щодо донорства для громадян. Перша з них, повинна спрямовуватись на інформування суспільства про важливість і необхідність застосування такого методу лікування як трансплантація, про досягнення держави у цьому напряму, зокрема, підвищення фаховості лікарів, злагоджену роботу усіх служб, про те, у який спосіб особа може зареєструвати своє рішення щодо донорства тощо. Шляхами реалізації цієї пропозиції можуть бути: а) створення за підтримки і контролю держави активної соціальної реклами і соціальних проєктів, присвячених питанням донорства і трансплантації із залученням засобів масової інформації, у тому числі, шляхом поширення такої інформації через платформи “Дія” та “HELSI”, соціальні мережі тощо. До таких соціальних проєктів також можуть залучатись громадські організації за даною тематикою, спільноти фахівців медичної галузі та спільноти пацієнтів і їх родичів; б) проведення інформаційних заходів в державних установах, закладах охорони здоров’я, навчальних закладах тощо не менше ніж два рази на рік задля своєчасного доведення змін, новацій і досягнень стосовно надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Стосовно другої – поліпшення доступності формального закріплення рішення щодо донорства для громадян, маємо відмітити, що держава вже зробила важливий крок у цьому напряму, нормативно закріпивши можливості надання згоди або відмови від донорства чи зміни рішення в електронній формі. Реалізація цієї можливості передбачається через Єдиний державний веб-портал електронних послуг, зокрема, через застосунок “Дія” [197], однак, на сьогоднішній день цей механізм продовжує перебувати на етапі впровадження.

Як ми вже зазначали, нині діючий механізм формального закріплення рішення особи щодо донорства є складним і малодоступним для пересічного громадянина нашої країни. Альтернативою можливості реєстрації рішення через

Єдиний державний веб-портал електронних послуг, і таким, що сприятиме поліпшенню доступності формального закріплення рішення особи щодо донорства, пропонуємо законодавчо утвердити додатковий механізм реєстрації волевиявлення особи щодо донорства. Схема його реалізації наведена на рисунку 3.4.

Суть такого додаткового механізму формального закріплення рішення особи щодо донорства органів і тканин полягає у створенні захищеного порталу зв'язку між регіональними трансплант-координаторами та сімейними лікарями і уповноваженні останніх отримувати заяви щодо прийнятого рішення особою стосовно донорства з подальшим переданням інформації трансплант-координатору через такий портал. Щодо останнього, то пропонований до створення портал може бути як частиною ЄДІСТ, так і бути окремим інструментом. Його розпорядником може виступати Міністерство охорони здоров'я України або СДУ "УЦТК", а для створення такого порталу пропонується залучення Міністерства цифрової трансформації України. Джерелом фінансування створення такого порталу може стати перерозподіл коштів, передбачених Державним бюджетом в межах бюджетної програми 2301360 "Лікування громадян України за кордоном".

Пропозиція полягає у тому, щоб особа, яка виявила бажання зареєструвати своє рішення щодо донорства, могла б звернутися до сімейного лікаря із заявою та копіями документів, необхідних для створення трансплант-координатором відповідної картки в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів і тканин. Дотримання вимог, визначених законодавцем, у частині встановлення особи, яка подає заяву, чи призначається повноважним представником, що "здійснюється шляхом пред'явлення такою особою документа, що підтверджує громадянство України, посвідчує особу чи її спеціальний статус, або паспортного документа іноземця" [196, пункт 8], пропонуємо забезпечити шляхом фотографування особи з одним із визначених законодавцем документів. Відповідно, сімейний лікар за результатом звернення особи, яка виявила бажання формально закріпити своє рішення щодо донорства, направляє трансплант-координатору через захищений портал зв'язку: а) скан-копію заяви особи; б) скан-копію документів, необхідних для створення трансплант-координатором

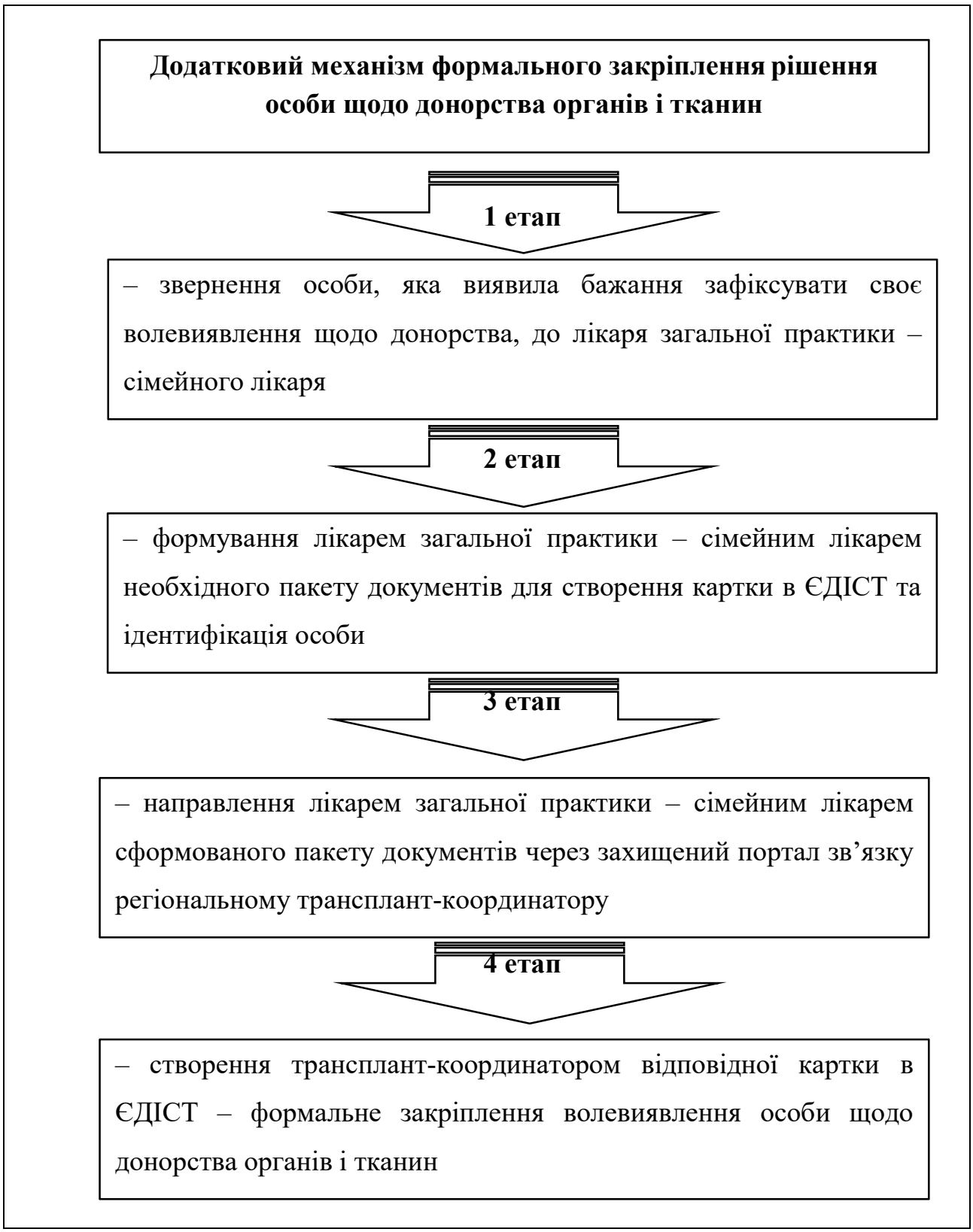


Рис. 3.4 Схема додаткового механізму формального закріплення рішення особи щодо донорства органів і тканин

Джерело: авторська розробка

картки в ЄДІСТ; в) фото особи з документом, що підтверджує громадянство України, посвідчує особу чи її спеціальний статус, або паспортного документа іноземця. На наше переконання, такий механізм фіксації рішення особи щодо донорства дозволить значно покращити доступність для громадян можливості формального закріплення свого волевиявлення, а також, за умови належної організації, дозволить дотриматись всіх визначених законодавцем на сьогоднішній день норм реєстрації рішення громадян щодо донорства та не суперечитиме правам громадян. Дана пропозиція потребує відповідного нормативно-правового урегулювання і залучення додаткового фінансування на її реалізацію.

Підсумовуючи вищевикладені пропозиції, переконані, що формування позитивного іміджу національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, якнайчастіше нагадування про можливість засвідчення волевиявлення щодо донорства та якнайчастіше запитування особи щодо її позиції стосовно потенційного донорства стверджуватимуть важливість питань донорства і трансплантації та спонукатимуть громадян до формального закріплення свого рішення.

У продовження цієї думки є наступна пропозиція щодо закріплення в формах медичної документації, зокрема, в медичній картці амбулаторного хворого (форма № 025/о) таких пунктів: 1) “ставлення до донорства: пацієнт визначився/ пацієнт не визначився”; 2) “реєстрація рішення щодо донорства: зареєстровано/ не зареєстровано”. Мета цієї пропозиції полягає у тому, щоб при зверненні пацієнта з невизначеним статусом щодо донорства до сімейного лікаря, останнім надавалась інформація, спрямована на підвищення культури донорства в суспільстві, зокрема, доводилась до відома пацієнта значущість такого методу лікування як трансплантація, можливість і порядок формального закріплення волевиявлення особи щодо донорства тощо.

Ця пропозиція не порушує конфіденційності інформації про рішення особи щодо донорства, однак, на наше переконання може посприяти збільшенню кількості потенційних донорів. Дана пропозиція вимагає: а) нормативного закріплення доповнення до форми медичної документації № 025/о (внесення змін

до відповідного наказу Міністерства охорони здоров'я України [198]) та до посадових обов'язків сімейних лікарів щодо необхідності доведення такої інформації; б) додаткового навчання сімейних лікарів стосовно функціонування національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Вважаємо, що реалізація цієї пропозиції сприятиме підвищенню професійних якостей лікарів і, головне, спонукатиме пацієнтів до визначення своєї позиції щодо донорства та до формальної її реєстрації.

Наступна пропозиція – розвиток державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. Як другий учасник такого партнерства можуть розглядатися недержавні інституції у досліджуваній сфері: а) які надають організаційні (логістичні) послуги; б) забезпечують матеріально-технічне оснащення (медична техніка, вироби, лікарські засоби тощо); в) сприяють розвитку медичних технологій (3D)-принт органів і тканин, технології транспортування і зберігання донорського матеріалу тощо); г) громадські організації та інші.

Прикладом такого партнерства може стати співпраця Міністерства охорони здоров'я України і Товариства з обмеженою відповідальністю "ХЕЛСІ Україна" [199] у частині організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Веб-сайт чи мобільний застосунок "HELSI" можливо використовувати з метою поширення соціально-довідкової інформації стосовно донорства і трансплантації, зокрема: інформації, спрямованої на популяризацію культури донорства; довідкової інформації щодо порядку формальної реєстрації волевиявлення особи щодо донорства; довідкової інформації щодо трансплант-координаторів і центрів трансплантації, їх місце розташування та контакти тощо.

Вважаємо, що цей ресурс може використовуватись у вище наданих нами пропозиціях – з метою формування позитивного іміджу національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, залучатись до реалізації інформаційної кампанії держави і розглядатись як можливий інструмент для поліпшення доступності формального закріплення рішення особи щодо донорства, а також повинен обов'язково застосовуватись як інструмент оповіщення

громадян щодо потреби донорського матеріалу, можливостей такого методу лікування як трансплантація та можливостей і механізмів реєстрації рішення громадян стосовно донорства.

Ще одним прикладом державно-приватного партнерства у цій сфері може стати співпраця зі страховими компаніями, серед можливого, щодо визначення страхового випадку у разі необхідності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації чи страхового випадку у разі живого донорства.

Чинне законодавство встановлює: “У разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство, … згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації … запитується трансплант-координатором особисто у другого з подружжя або в одного з близьких родичів цієї особи (діти, батьки, рідні брати та сестри)” [2]. Таке формулювання обумовлює наступну пропозицію щодо удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні – нормативне урегулювання питання протилежних рішень чи встановлення ієрархії прийняття рішення щодо посмертного донорства серед осіб, уповноважених приймати таке рішення, у разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство чи не призначила повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів.

Наступний блок пропозицій носить більш радикальний характер, оскільки стосується зміни моделі системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, а саме, переходу до моделі обов’язкового вибору чи можливості впровадження на території нашої держави презумпції згоди.

Відтак, ми пропонуємо удосконалення організаційного аспекту системи донорства і трансплантації в Україні, зокрема, у частині обов’язкового визначення статусу громадянина щодо прийняття рішення стосовно донорства (перехід до моделі обов’язкового вибору, за якої кожен громадянин країни зобов’язується формально закріпити своє рішення щодо згоди або відмови від донорства). Шляхами його реалізації пропонуються: а) вже розпочата державою до впровадження кампанія стосовно можливості формального закріплення рішення особи щодо донорства через застосунок “Дія”, де така позиція визначатиметься

обов’язковою; б) встановлення статусу щодо донорства як обов’язкової інформації про пацієнта, яка може заповнюватись як під час підписання декларації з сімейним лікарем, так і під час першого звернення повнолітньої особи за медичної допомогою; в) обов’язкова реєстрація такого рішення особи під час оформлення посвідчення водія; г) створення окремого державного порталу для реєстрації рішення громадян щодо надання згоди або відмови від донорства.

Переконані, що впровадження цієї пропозиції є цілковито реальним для нашої країни. На підтвердження своєї думки проведемо аналогію із пандемією COVID-19. Встановлена потреба вакцинації та наявності сертифікату COVID-19 на початку пандемії викликала супротив у суспільстві. Однак, усвідомлення громадянами необхідності таких дій, у тому числі в наслідок активної інформаційної кампанії держави, призвело до того, що з часом вакцинація і наявність сертифікату COVID-19 почали сприйматися в суспільстві як нормальне і звичне явище. Вважаємо, що у порівнянні з вимогами пандемії COVID-19, які передбачали вакцинацію – по суті медичне втручання, – у тому числі, і обмеження можливостей тих, хто не погоджувався, впровадження обов’язкового визначення статусу громадянина щодо прийняття рішення стосовно донорства, на наш погляд, матиме більш “спокійний” перебіг у суспільстві.

З рештою, обов’язковість формального закріплення рішення щодо донорства встановлює обов’язковість лише самої такої події як юридичного факту, а його зміст включає можливість обрати своє власне рішення – як надати згоду, так і відмовитись від донорства, або ж довірити прийняття цього рішення іншій особі.

Більш дискусійним і складним є питання переходу до презумпції згоди. Однак, ми вважаємо, що реалізація сформульованих нами вище пропозицій, дозволить створити підґрунтя для можливості впровадження на території нашої держави презумпції згоди. Адже, у разі наявності високої культури донорства у суспільстві, високого його рівня довіри до системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і держави в цілому, перехід до системи відмови (презумпція згоди), на наше переконання, не буде сприйматися суспільством як щось негативне. Разом з тим, виходячи із досвіду зарубіжних країн, така зміна

моделі може значно посприяти вирішенню питання нестачі донорського матеріалу та зменшити різницю між потребою в донорських органах і кількістю проведених трансплантацій. Однак, реалізація цієї пропозиції вимагає обов'язкових, на наш погляд, умов. По-перше, погодження від суспільства – визначення суспільної позиції щодо означеного питання можливо реалізувати, серед іншого, шляхом проведення національного опитування через Єдиний державний веб-портал електронних послуг "Дія". По-друге, відповідної готовності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації – матеріально-технічної, кадрової, організаційної тощо. По-третє, внесення відповідних змін до законодавства України і, попередньо, ґрунтовного і виваженого правового аналізу таких змін.

Підсумовуючи заключну частину нашого дослідження, переконані, що здійснена нами наукова розвідка означеного питання може послугувати гарним підґрунтям для подальших досліджень, присвячених як питанню ДР у СДПЗТ в Україні в цілому, так і питанням його розвитку та удосконалення.

Виокремлені структурно-організаційні моделі діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, в межах нашого дослідження дозволили окреслити ієрархію пріоритетів розвитку і удосконалення досліджуваної сфери і, зокрема, її державного регулювання. Разом з тим, визначення таких моделей як об'єкту державного регулювання та їх подальше дослідження, дозволить розробити відповідні моделі державного регулювання у цій сфері, сприятиме подальшій науковій розробці шляхів удосконалення державного регулювання як кожної окремо визначеної моделі, так і загалом механізму ДР у СДПЗТ в Україні.

Названі нами умови успішного розвитку системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, визначені на основі зарубіжного досвіду, задали вектор особливої уваги до національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та послугували підґрунтям для подальшого формулювання пропозицій.

Визначені напрями розвитку досліджуваної сфери і, зокрема, удосконалення її державного регулювання, дозволили повно окреслити масштаб розвитку сфери

діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні і, водночас, деталізувати її за різними рівнями організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, сутнісним значенням такого методу лікування як трансплантація і складовими системи ДР у СДПЗТ в Україні.

Результатом нашого дослідження стало формулювання пропозиції щодо розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в нашій державі, в межах найбільш вагомих і актуальних для України напрямах розвитку досліджуваної сфери в умовах сьогодення.

В заключення, зазначимо, для отримання якнайкращих результатів у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, необхідним є повне охоплення всієї сфери і, зокрема, її державного регулювання, а також, самої системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Однак, це – ідеальний варіант, який видається надзвичайно складним для одномоментної реалізації і вимагає значної кількості ресурсів, організованої і чітко спланованої діяльності держави, у тому числі, стратегічного планування і, беззаперечно, належної підтримки суспільством політики держави у цій сфері. У напряму такого ідеального варіанту потрібно рухатись нашій країні, починаючи від окремого громадянина і закінчуючи державною владою, докладаючи максимальних зусиль для його реалізації.

3.3 Концепція розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації

За результатами здійсненого дослідження обґрунтованим є розроблення авторської Концепції розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, яка містить основні пропозиції даної наукової праці і пропонується до впровадження органами державної влади. Опосередковується зазначена Концепція через наступні позиції: загальні положення, проблеми, які потребують розв’язання, мету і строки реалізації, основні завдання, шляхи і способи розв’язання проблем, передумови реалізації

(законодавчі і управлінські), обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, очікувані результати її впровадження[1].

Загальні положення.

Трансплантація – прогресивний і дієвий метод лікування, що набуває розвитку в нашій країні і одночасно є трендовим явищем у світі. Надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є складним багатокомпонентним процесом, який вимагає високого рівня організації взаємодії всіх його ланок, а з позиції реалізації – обумовлює формування складної багаторівневої системи. Ефективність використання цього методу лікування значною мірою визначає регулюючий вплив держави як на застосування трансплантації, так і здійснення діяльності, пов'язаної з нею. Розширення можливостей щодо збереження життя людей чи покращення його якості на тлі зростаючого попиту і прогресуючої лояльності суспільства обумовлює необхідність розвитку такого методу лікування як трансплантація на теренах нашої держави, зокрема, шляхом розбудови національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Основні поняття Концепції:

Національна система надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації – системне явище (утворення), в якому структурні складові (підсистеми, елементи, методи, засоби, інструменти тощо) об'єднані єдиною метою функціонування – організація і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні.

Основними складовими національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є: а) організаційно-правова; б) економічна; в) соціальна; г) іміджева; ґ) міжнародне співробітництво України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Невід'ємною і визначальною частиною національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні.

[1] в основі авторської розробки стуктурно-логічна схема джерел [206; 207]

Сфера діяльності, пов'язана з трансплантацією – це сфера суспільних процесів, яка охоплює як застосування трансплантації (надання медичної допомоги методом трансплантації), так і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (надання відповідних медичних послуг).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині", Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах з питань трансплантації.

Проблеми, які потребують розв'язання.

На сьогодні здійснюється ряд заходів, спрямованих на розбудову системи трансплантації, проте вони не мають належного системного характеру, обумовлюють розвиток лише окремих аспектів застосування трансплантації чи здійснення діяльності, пов'язаної з нею (як-то збільшення кількості центрів трансплантації, виконання раніше не здійснюваних видів трансплантації тощо), і не забезпечують повну відповідність між існуючою потребою і фактичним наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації для громадян нашої країни.

Основними проблемами з питань розбудови національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, які потребують розв'язання в рамках цієї Концепції, є потреба:

1) своєчасного удосконалення механізмів, засобів, методів, інструментів організації й надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, відповідно до змін викликів часу, науково-технологічного розвитку та запитів суспільства;

2) розширення сфери впливу України у частині міжнародного співробітництва у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, задля ствердження національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на міжнародній арені.

3) наукової та експертно-аналітичної оцінки діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації й впроваджуваних до неї змін відповідно до системності цього явища.

Мета і строки реалізації Концепції.

Основною метою цієї Концепції є визначення пріоритетних напрямів і основних завдань, а також шляхів їх реалізації, задля розбудови національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Термін реалізації концепції – 5-10 років.

Основні завдання Концепції.

Основними завданнями цієї Концепції є:

- удосконалення організаційно-правової складової національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією;
- забезпечення системної наукової та експертно-аналітичної оцінки діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Шляхи та способи розв'язання проблем.

Під час реалізації Концепції необхідно забезпечити розв'язання визначених проблем відповідно до поставлених завдань.

І. Удосконалення організаційно-правової складової національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації здійснюється за рахунок:

а) законодавчого закріплення моделі обов'язкового вибору, за якої кожен громадянин країни зобов'язується формально закріпити своє рішення щодо згоди або відмови від донорства. Реалізація здійснюється шляхом:

1) внесення змін до Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" та відповідних підзаконних нормативно-правових актів;

2) розробки механізмів впровадження новації, серед яких:

- формальне закріплення рішення особи щодо донорства через застосунок “Дія”, де така позиція визначається обов’язковою, а інформація є конфіденційною;
- встановлення статусу щодо донорства як обов’язкової інформації про пацієнта, яка заповнюється під час підписання декларації з сімейним лікарем, або під час першого звернення повнолітньої особи за медичної допомогою;
- обов’язкова фіксація рішення особи щодо донорства у посвідченні водія.

б) поліпшення доступності для громадян формального закріплення рішення щодо донорства через запровадження додаткового механізму реєстрації такого волевиявлення за участі лікарів загальної практики – сімейних лікарів. Такий механізм передбачає:

1) звернення особи з метою формального закріплення рішення щодо донорства до лікаря загальної практики – сімейного лікаря (звернення до сімейного лікаря є значно доступнішим для громадян ніж існуюча вимога звернення з такою метою безпосередньо до трансплант-координаторів чи спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації”);

2) уповноваження лікарів загальної практики – сімейних лікарів отримувати (формувати) та передавати регіональним трансплант-координаторам пакет документів, необхідний для створення відповідної картки в ЄДІСТ;

3) утворення та забезпечення функціонування спеціального захищеного порталу зв’язку між регіональними трансплант-координаторами та сімейними лікарями для пересилання відповідних документів;

4) формування трансплант-координатором на основі таких документів відповідної картки в ЄДІСТ.

в) розвитку державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, шляхом співпраці Міністерства охорони здоров’я України і Товариства з обмеженою відповідальністю “ХЕЛСІ Україна” у частині організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Метою такої співпраці є формування позитивного іміджу національної системи

надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації за рахунок реалізація інформаційної кампанії держави щодо підвищення культури донорства, де “HELSI” є інструментом оповіщення громадян щодо потреби донорського матеріалу, можливостей такого методу лікування як трансплантація та можливостей і механізмів формального закріплення рішення громадян стосовно донорства тощо. Ціль такої співпраці – поширення через веб-сайт чи мобільний застосунок “HELSI”: 1) соціально-довідкової інформації стосовно донорства і трансплантації, зокрема, інформації, спрямованої на популяризацію культури донорства; 2) довідкової інформації щодо порядку формальної реєстрації волевиявлення особи щодо донорства; 3) довідкової інформації щодо трансплант-координаторів і центрів трансплантації, їх місце розташування та контакти тощо.

г) нормативно-правового урегулювання питання протилежних рішень чи встановлення ієрархії прийняття рішення щодо посмертного донорства серед осіб, уповноважених приймати таке рішення, у разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство чи не призначила повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів, шляхом створення спеціалізованої робочої групи Міністерства охорони здоров’я України для формування оптимальних механізмів реалізації та подальшого внесення змін до відповідних нормативно-правових актів;

ґ) посилення іміджевої складової національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації – на національному (формування довіри суспільства до національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації) та міжнародному (формування у світі позитивного іміджу України щодо питань донорства і трансплантації) рівнях за рахунок забезпечення: 1) якісного надання медичних послуг у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні; 2) поліпшення доступності для громадян формального закріплення рішення щодо донорства; 3) належної інформаційної кампанії держави щодо формування культури донорства у суспільстві і позитивного ставлення до такого методу лікування як трансплантація; 4) цілеспрямованої роботи

Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства закордонних справ України та Міністерства цифрової трансформації України у напрямку посилення позицій нашої держави як країни, що забезпечує надання медичної допомоги на відповідному до міжнародних вимог рівні;

д) сприяння розвитку недержавних інституцій у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, метою функціонування яких є забезпечення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації громадянам інших країн на території України.

ІІ. Розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється за рахунок:

а) удосконалення нормативно-правової бази, шляхом визначення та розробки механізмів реалізації:

1) такого напряму міжнародного співробітництва як надання медичних послуг із застосуванням трансплантації, яким передбачається можливість виконання трансплантації громадянам інших країн на території України;

2) такої форми міжнародного співробітництва як міжнародне партнерство у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

б) вступу до міжнародних спільнот/організацій у сфері донорства і трансплантації, зокрема, міжнародної некомерційної організації Євротрансплант (Eurotransplant) та інших.

в) укладання двосторонніх угод у сфері донорства і трансплантації між відповідними суб'єктами міжнародного співробітництва України та найближчими державами (Угорщина, Молдова, Польща, Румунія, Словаччина), а також з іншими європейськими організаціями у сфері донорства і трансплантації, такими як: Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca (Латвія), Nationalinis Transplantacijos Biuras (Литва) та інші.

г) розробки та впровадження міжнародної альтернативи програми перехресного донорства в Україні, метою якої є забезпечення можливості проведення трансплантації за участі донора чи реципієнта, який є громадянином іншої держави, у випадках "живого донорства", коли пара донор-реципієнт не

збігається за сумісництвом (пряме донорство неможливе), і реалізується шляхом здійснення між двома і більше парами донор-реципієнт обміну реципієнтами та донорами задля досягнення необхідної для проведення трансплантації сумісності.

III. Забезпечення системної наукової та експертно-аналітичної оцінки діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації шляхом введення в структуру спеціалізованої державної установи "Український центр трансплант-координації" відповідного підрозділу, метою функціонування якого є наукова та експертно-аналітична оцінка діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та впроваджуваних до неї новацій. Штат такого підрозділу формують: а) фахівці-управлінці з різних напрямів діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (юристи, економісти, фахівці у галузі логістики і міжнародного співробітництва тощо); б) позаштатні фахівці (лікарі-практики – експерти у сфері здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією) та інші представники наукової спільноти у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Передумови реалізації (законодавчі і управлінські).

Впровадження положень Концепції буде здійснюватися шляхом розроблення нових, внесення змін або підготовки нових редакцій існуючих актів Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України інших центральних органів виконавчої влади.

Реалізація низки положень Концепції можлива після внесення необхідних змін до Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" та відповідних підзаконних нормативно-правових актів, утворення спеціалізованих робочих груп і внесення змін до організаційної структури спеціалізованої державної установи "Український центр трансплант-координації".

Концепція потребує розроблення Плану її впровадження, в якому будуть враховані етапність її реалізації, механізми впровадження та шляхи фінансового забезпечення окремих положень.

Обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів.

Фінансування заходів з реалізації цієї Концепції здійснюється за рахунок та в межах коштів Державного бюджету України на відповідний рік (у тому числі, шляхом перерозподілу коштів між бюджетними програмами), а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Реалізація цієї Концепції вимагає матеріально-технічного забезпечення (медичної техніки, обладнання тощо), розвитку медичних технологій і підготовки кваліфікованих кадрів.

Очікувані результати.

Реалізація цієї Концепції дозволить:

- удосконалити механізми, засоби, методи та інструменти організації й надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею;
- посилити державно-приватне партнерство і розвинути діяльність недержавних інституцій у цій сфері;
- розширити можливості міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією на міждержавному рівні;
- підвищити рівень довіри суспільства і міжнародної спільноти до національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- сформувати системну наукову й експертно-аналітичну оцінку діяльності національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та впроваджуваних до неї змін.

Висновки до розділу 3

1. Прагнення України до розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, серед іншого, обумовлює необхідність дослідження досвіду зарубіжних країн. Автором проаналізовано особливості становлення іспанської системи донорства і трансплантації та визначено ключові положення у формуванні всесвітньо відомої моделі системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Іспанії.

Як приклад впровадження окремих аспектів іспанської моделі було проаналізовано досвід Великої Британії щодо означеної тематики. Зокрема, зміни британської системи донорства і трансплантації досліджувалися через призму утворення спеціальних органів, визначення цілей та завдань, запровадження нових практик донорства тощо. Здійснений аналіз дозволив авторові встановити фактори, що сприяли успішному впровадженню таких змін.

Досвід США у формуванні системи донорства і трансплантації було проаналізовано з позиції історичної ретроспективи її розвитку і, зокрема, впровадження аспектів іспанської моделі, а також, перспектив розвитку сьогодення. Серед останніх, на думку автора, особливої уваги заслуговує розвиток державно-приватного партнерства.

В ході дослідження узагальнено визначальні, на нашу думку, аспекти у розбудові системи донорства і трансплантації – адміністративно-організаційний, економічний, правовий і соціально-етичний. Особливу увагу автором приділено правовому аспекту, який розглядався на досвіді зарубіжних країн у контексті різної правової організації систем донорства і трансплантації, їх переваг і недоліків, можливості чи необхідності переходу від однієї системи до іншої.

2. Встановлена залежність формування напрямів удосконалення державного регулювання від сфери його здійснення, спонукала автора до виокремлення структурно-організаційних моделей у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, що дозволило авторові визначити загальні напрями розвитку досліджуваної сфери, зокрема, й удосконалення її державного регулювання.

Серед названих напрямів увагу приділено найбільш вагомим і актуальним, на думку автора, а саме: а) розвиток міжнародного співробітництва, межах якого дисертантом визначено форми міжнародного співробітництва, що реалізуються органами державного управління у досліджуваній сфері, та формульовано пропозиції щодо розвитку і удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні; б) розвиток іміджевої складової системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, в межах якого запропоновано шляхи розвитку і

удосконалення як сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією, так і її державного регулювання.

3. Підсумком проведеного дослідження стало формулювання авторських пропозиції щодо удосконалення ДР у СДПЗТ в Україні, відповідно до визначених складових системи державного регулювання, а саме: а) у межах соціальної складової, серед інших, розвиток державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, зокрема через співпрацю Міністерства охорони здоров’я України і Товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ УКРАЇНА»; б) у межах правової складової – законодавче закріплення моделі обов’язкового вибору, за якої кожен громадянин країни зобов’язується формально закріпити своє рішення щодо згоди або відмови від донорства, та врегулювання питання протилежних рішень чи встановлення ієрархії прийняття рішення щодо посмертного донорства серед осіб, уповноважених приймати таке рішення та інші; в) у межах адміністративної складової, зокрема, встановлення статусу щодо донорства як обов’язкової інформації про пацієнта, яка може заповнюватись як під час підписання декларації з сімейним лікарем, так і під час першого звернення повнолітньої особи за медичної допомогою; г) у межах економічної складової – перерозподіл коштів за бюджетною програмою “Лікування громадян України за кордоном”, зокрема, і на впровадження запропонованих змін.

4. Основні пропозиції за результатами здійсненого дослідження структуровано у авторській Концепції розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, яка пропонується до впровадження органами державної влади.

ВИСНОВКИ

У дисертації запропоновано розв’язання наукового завдання у галузі знань “Публічне управління та адміністрування”, що полягає в теоретико-методологічному обґрунтуванні засад державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, та розробці практичних рекомендацій щодо його розвитку і удосконалення в Україні, в тому числі із урахуванням зарубіжного досвіду, що сприятиме удосконаленню надання медичної допомоги в Україні із застосуванням трансплантації.

Результатом проведеного дослідження стали наступні основні висновки.

1. Оцінка стану теоретичного осмислення питання державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснена на основі загальнотеоретичних та спеціальних наукових досліджень представників наук державного управління, права, політології та сучасних галузей знань із публічного управління та адміністрування, охорони здоров’я, соціальних та поведінкових наук, дозволяє констатувати дві основні тенденції щодо предмету дослідження: зростання наукового інтересу до нього та відсутність його комплексного дослідження. А також, – дозволяє визначити необхідні напрямки подальших досліджень, а саме: наукове обґрунтування і визначення понятійно-категорійного апарату; розробка актуальних проблем у цій сфері та визначення шляхів їх вирішення; встановлення особливостей державного регулювання у досліджуваній сфері, у тому числі, відповідно до його системних складових та можливих аспектів розгляду даного питання; вивчення зарубіжного досвіду та наукове обґрунтування напрямів розвитку і удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, на основі яких фокусується дане дослідження.

2. Охарактеризовано сферу діяльності, пов’язану з трансплантацією, як об’єкт державного регулювання, виходячи з встановлених специфічних особливостей сфери діяльності, пов’язаної з трансплантацією, які визначають роль держави у цій сфері і відображаються у двоякій меті впливу з боку держави – створення таких умов у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією, які б не

порушували прав донорів і забезпечували потреби реципієнтів, – багатоманітності видів діяльності у цій сфері, суб'єктах, що здійснюють таку діяльність, та об'єктах, на яких вона спрямовується, а також, принципах її здійснення та у забезпеченні прав людини у цій сфері.

Здійснений аналіз дозволив встановити, що багатоманітність видів діяльності у цій сфері концентрується довкола двох ключових категорій, це – застосування трансплантації (надання медичної допомоги) і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (медичні послуги).

Інституційний склад досліджуваної сфери опосередковується у державних (органи державної влади, бюджетні установи та організації, які уповноважені провадити діяльність у цій сфері тощо) і недержавних інституціях (комунальні заклади охорони здоров'я, підприємства, установи, організації недержавної форми власності; недержавні засоби масової інформації; громадські об'єднання та організації; спілки або асоціації лікарів; представництва міжнародних та іноземних неурядових організацій тощо).

3. Розкрито сутність державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, шляхом уточнення поняття та відмежування від суміжних, а також у його принципах, цілях, функціях, методах.

Поняття "державне регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні", виходячи із наукових підходів до розуміння самого державного регулювання як "впливу", "системи", "відносин" чи "діяльності" запропоновано у значенні "вид діяльності держави в особі уповноважених нею та визначених актами законодавства суб'єктів, що полягає у здійсненні ними впливу на сферу діяльності, пов'язану з трансплантацією, через застосування як адміністративних так і економічних методів (засобів)". При цьому, під діяльністю суб'єктів державного регулювання, до яких відносяться органи державної влади, запропоновано розуміти здійснювані ними у цій сфері функції.

На відміну від таких суміжних із ним та застосованих науковцями понять, виходячи із держави як їх ситемоутворюючого суб'єкта, як "державне управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні" та "публічне

управління у сфері діяльності, пов’язаної трансплантацією в Україні”, встановлено, що державне регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, охоплює своїм змістом перше, однак є частиною змістовного наповнення другого.

Виходячи із розуміння принципів державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, як системи правил, вимог і засад діяльності суб’єктів державного регулювання у цій сфері, до них віднесено: принцип додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією; принцип справедливості та неупередженості; принцип безоплатності і декомерціалізації; принцип якісного надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; принцип своєчасності; принцип інформування; принцип інтеграції новітніх технологій і наукового розвитку та принцип розвитку міжнародного співробітництва.

Зважаючи на розуміння цілей державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, як очікуваних наслідків впливу держави в особі уповноважених нею суб’єктів на цю сферу, такими названо дві визначальні цілі – розбудова національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на території нашої держави та розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

Обґрунтовано віднесення: до функцій державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, завдяки яким уповноважені суб’єкти здійснюють на неї вплив, – цілепокладання, планування та прогнозування, регламентування, стимулювання та коригування, координацію та контроль; до методів державного регулювання досліджуваної сфери – правові, адміністративні, соціальні та економічні.

4. Проаналізовано особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, системність якого, як засвідчив його аналіз,

забезпечується взаємопов’язаністю правового, адміністративного, соціального та економічного компонентів (складових).

Правовий компонент (складова) у цій системі, завдяки правовим методам державного регулювання встановлює обов’язкові до виконання правила як до уповноважених державою суб’єктів, так і до об’єктів сфери, на яких здійснюється вплив держави. Охарактеризований він у визначенні органів законодавчої і виконавчої гілок влади у формуванні правових методів державного регулювання досліджуваної сфери.

Адміністративний компонент (складова) як сукупність адміністративних методів державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, який містить у собі міри дозволу (межі застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею), заборони та примусу (встановлюють вимоги до застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею), охарактеризовано через окреслення ролі органів виконавчої влади у забезпеченні: трансплант-координації; ліцензування закладів охорони здоров’я на провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема, і такої, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; стандартизації у досліджуваній сфері; розробки та контролю виконання державних програм у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією; державних замовлень; акредитації; сертифікації та атестації в означеній сфері.

Соціальний компонент (складова) державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, є сукупністю таких соціальних інструментів як: державні соціальні гарантії; інформаційні кампанії щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з нею; реабілітація осіб, яким було трансплантовано органи, тканини чи клітини та осіб, які виступили донорами анатомічних матеріалів; залучення громадськості до формування та реалізації державної політики у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, а також суб’єктів, засобів та форм їх реалізації.

Економічний компонент (складова) державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, визначено як сукупність

економічних методів, засобів та інструментів впливу, в тому числі, і фінансових зобов'язань держави, реалізація чи використання яких забезпечують ефективність здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. В межах цієї складової акцентовано увагу на бюджетному фінансуванні сфери діяльності, пов'язаної з трансплантацією, зокрема, здійснено аналіз видатків з Державного бюджету за бюджетними програми фінансування оперативного лікування методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів та лікування громадян України за кордоном, на основі чого встановлено відповідність між напрямами фінансової політики держави у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею, та стратегією розвитку системи трансплантації в Україні. А також, окреслено нормативно-правові механізми реалізації та роль уповноважених державою суб'єктів державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, що опосередковується завдяки іншим економічним методам та інструментам державного регулювання у цій сфері, серед яких: податкова політика, зокрема, податкові пільги у досліджуваній сфері; встановлення тарифів на медичні послуги із застосуванням трансплантації; централізовані закупівлі медичного обладнання, медичних виробів та лікарських засобів, необхідних для застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з нею; встановлення та регулювання цін на лікарські засоби.

5. Досліджено зарубіжний досвід організації і регулювання системи донорства і трансплантації через визначення характерних особливостей організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Іспанії, Великобританії і США. Такими названо:

- для іспанської системи: а) синхронність та взаємопов'язаність розвитку всіх компонентів (складових) системи при визначальному значенні адміністративної; б) зміна законодавства відповідно до вимог розвитку системи; в) розробка та застосування дієвого економічного механізму фінансування, навіть в умовах економічної кризи; г) цілеспрямоване поширення державною владою культури донорства;

- для британської системи: а) цілеспрямованість державного регулювання на розвиток системи донорства і трансплантації, що підтримується науковою спільнотою, населенням і державою цілому; б) використання для побудови національної системи донорства і трансплантації досвіду країн-лідерів у цій сфері, зокрема, Іспанії; в) супроводження впровадження змін науковою оцінкою і аналізом застосовуваних уповноваженими державою суб'єктами методів впливу;

- для американської системи: а) науково обґрунтована проблематика державного регулювання у досліджуваній сфері і цілеспрямовані заходи держави щодо їх вирішення; б) впровадження засобами державного регулювання нових практик, а саме: державно-приватного партнерства у сфері донорства і трансплантації; в) значний потенціал країни у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації, серед іншого, за рахунок високого технологічного і економічного рівня її розвитку.

На підґрунті виявлених характеристик організації іспанської, британської та американської систем здійснення державного регулювання донорства і трансплантації, визначено основні умови успішного розвитку системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, дотримання яких є доцільним для України. Серед таких: а) комплексний підхід до організації системи донорства і трансплантації; б) своєчасне наукове обґрунтування, на основі якого здійснюється, зокрема, і впровадження змін, оцінка їх наслідків та необхідність удосконалення; в) відповідність між складовими системи, її елементами, інструментами, методами і механізмами та їх використанням і реалізацією; г) застосування нових практик і підходів до організації і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; ґ) своєчасне виявлення і усунення прогалин в системі; д) розвиток культури донорства в суспільстві і довіри до системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

6. Як напрями розвитку державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, виокремлено та обґрунтовано:

- розвиток міжнародного співробітництва, який реалізується у: а) законодавчому закріпленні надання медичних послуг із застосуванням трансплантації через можливість виконання трансплантації громадянам інших країн на території України та такої форми як міжнародне партнерство; б) закріпленні та реалізації членства України в міжнародних організаціях та укладання двосторонніх угод, зокрема, з іншими європейськими організаціями; в) забезпеченні обміну органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів, в межах розробленої та впровадженої міжнародної альтернативи програми перехресного донорства в Україні;

- розвиток іміджевої складової системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, який на міжнародному рівні забезпечується формуванням у світі позитивного іміджу України щодо питань донорства і трансплантації, в тому числі завдяки співпраці Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства закордонних справ України та Міністерства цифрової трансформації України, а на національному рівні – опосередковується створенням і утвердженням позитивного іміджу системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації в Україні, шляхом якісного надання медичних послуг, легкої доступності до формального закріплення рішення особи щодо донорства, належного інформування, у тому числі висвітлення статистичних даних та інше.

З метою удосконалення державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, пропонується:

- у межах правового компонента (складової): а) законодавче закріплення моделі обов'язкового вибору, за якої кожен громадянин країни зобов'язується формально закріпити своє рішення щодо згоди або відмови від донорства; б) створення захищеного комунікаційного зв'язку між регіональними трансплант-координаторами та сімейними лікарями і уповноваження останніх отримувати заяви щодо прийнятого рішення особою стосовно донорства з подальшим переданням інформації трансплант-координатору засобами такого зв'язку; в) врегулювання питання протилежних рішень чи встановлення ієрархії прийняття

рішення щодо посмертного донорства серед осіб, уповноважених приймати таке рішення тощо;

- у межах адміністративного компонента (складової): а) впровадження можливості закріплення рішення особи щодо донорства через застосунок “Дія”; б) встановлення статусу щодо донорства як обов’язкової інформації про пацієнта, яка може заповнюватись як під час підписання декларації з сімейним лікарем, так і під час першого звернення повнолітньої особи за медичної допомогою; в) обов’язковість реєстрації рішення щодо донорства під час оформлення посвідчення водія, інше;
- у межах соціального компонента (складової): а) створення за підтримки і контролю держави активної соціальної реклами і соціальних проєктів, присвячених питанням донорства і трансплантації із залученням медіа, у тому числі, шляхом поширення такої інформації через застосунки “Дія” та “HELSI”, загальнодоступні соціальні мережі; б) проведення інформаційних заходів в державних установах, закладах охорони здоров’я, навчальних закладах та ін. інституціях; в) розвиток державно-приватного партнерства у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні, зокрема через співпрацю Міністерства охорони здоров’я України і Товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ УКРАЇНА» та інше;
- у межах економічного компонента (складової) – перерозподіл коштів за бюджетною програмою “Лікування громадян України за кордоном” на впровадження запропонованих змін.

За результатами здійсненого дослідження обґрунтовано авторську Концепцію розвитку національної системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, яка містить основні пропозиції даної наукової праці і пропонується до впровадження органами державної влади.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT). World Health Organization. URL: http://www.transplant-observatory.org/

2. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ 2427-19#Text

3. Комисаренко Е. Е. Формування механізмів державного регулювання розвитком трансплантології в Україні : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02. Запоріжжя, 2010. 20 с.

4. Мусієнко А. В. Компаративний аналіз державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією у розвинутих країнах світу: досвід для України : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02. Київ, 2019. 23 с.

5. Мусієнко А. В. Актуальні проблеми державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Експерт: парадигми юридичних наук і державного управління*. 2018. №. 2(2). С. 44–49. URL: http://www.aktualni-problemi-derzhavnogo-regulyuvannya-diyalnosti-povyazanoi-z-transplantacieyu.pdf

6. Мусієнко А. В. Шляхи вдосконалення механізмів державного управління трансплантологією в Україні. *Публічне управління і адміністрування в Україні.* 2018. № 4. С. 74–77.

7. Шульга В. М. Державне регулювання у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: поняття та сутність. *Аспекти публічного управління*. 2017. Том 5, № 3-4. С. 26–35.

8. Шульга В. М. Трансплант-координація в Україні: стан та перспективи розвитку. *Державне будівництво*. 2016. № 1. С. 1–7.

9. Шульга В. М. Становлення та розвиток державного регулювання трансплантації в Україні. *Вісник Національної академії державного управління при Президентові України*. 2012. № 1. С. 153–160.

10. Мислива О. О. Кримінально-правова характеристика та запобігання незаконній діяльності у сфері трансплантації : монографія. Дніпро: Дніпроп. держ. ун-т внутр. справ ДДУВС, 2019. 220 с.

11. Mysliva O. Modern state and signs of illegal activity in the field of transplantation. *Naukovyy Visnyk Dnipropetrovs'kogo Derzhavnogo Universytetu Vnutrishnikh Sprav*. 2020. Special Issue № 1. P. 222–227. URL: https://doi.org/10.31733/2078-3566-2020-5-222-227

12. Mysliva O. Criminal offence and punishment in the field of transplantation: a comparative analysis. *Naukovyy Visnyk Dnipropetrovs'kogo Derzhavnogo Universytety Vnutrishnikh Sprav*. 2021. Special Issue № 1. P.141–148. URL: https://doi.org/10.31733/2078-3566-2021-5-141-148

13. Пелагеша О. Г.Адміністративно-правове забезпечення трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині в Україні : автореф. дис. ... к.ю.н. : 12.00.07. Київ, 2011. 16 с.

14. Стеценко С. Г., Пелагеша О. Г. Медичне право України (правові засади трансплантації органів і тканин людини) : монографія. Київ : Атіка, 2013. 144 с.

15. Пішта В. І. Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні : дис. … д-ра філософ. : 12.00.07. Ужгород, 2020. 229 с.

16. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України : підручник. Київ : Всеукраїнська асоціація видавців “Правова єдність”, 2008. 507 с.

17. Авраменко Т. П. Державне управління системою охорони здоров’я в умовах системних змін в Україні: сучасний стан, проблеми та перспективи розвитку. *Держава та регіони*. Державне управління. 2014. № 2. С. 89–95. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/drdu_2014_2_18

18. Державне управління реформуванням системи охорони здоров’я в Україні : навч.-наук. вид. / авт. кол. : М. М. Білинська, Я. Ф. Радиш, І. В. Рожкова та ін. ; за заг. ред. проф. М. М. Білинської. Київ; Львів : НАДУ, 2012. 240 с.

19. Bilynska M.M., Suray I.G., Vasiuk N.O., Savina T.V. Identifying training needs of healthcare managers of Ukraine. *Medicni perspektivi*. 2020. № 25(3). С. 192–197. URL: https://journals.uran.ua/index.php/2307-0404/article/view/214872/215044

20. Васильченко О.П. Право на здоров’я в Україні: актуальні питання та проблема доступності в Україні. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2019. № 4. Том 1. С. 57–62. URL: http://nvppp.in.ua/vip/2019/4/tom_1/11.pdf

21. Deshko L, Bysaga Y, Vasylchenko O, Nechyporuk A, Pifko O, Berch V. Medicines: technology transfer to production, cession of ownership rights for registration certificates and transfer of production in conditions of modern challenges to national and international security. *Georgian Med News.* 2020. Vol. 307. P.180–184. URL: https://buscador.una.edu.ni/EdsRecord/mdc,33270601

22. Deshko, L., Vasylchenko, O., Sherbak, I., Galai, V., Medvid, A. Ukraine's international liabilities on initiation of measures for public health protection and the role of local authorities in implementation of health care policy. *Georgian medical news this link is disabled*. 2021. Vol. 312. P. 163–168. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33964846/

23. Васюк Н. О., Андріяко І. О. Удосконалення механізмів державного регулювання захисту прав суб'єктів медичних правовідносин в Україні. *Експерт: парадигми юридичних наук і державного управління*. 2020. № 2 (8). С. 170–179. URL: http://journals.maup.com.ua/index.php/expert/article/view/1686

24. Васюк Н. О., Деркач Р. В. Розвиток механізмів державного антикризового управління охороною здоров'я в Україні. *Експерт: парадигми юридичних наук і державного управління*. 2020. № 1 (7). С. 191–199. URL: http://journals.maup.com.ua/index.php/expert/article/view/1651

25. Васюк Н. О., Худошина О. В. Державне регулювання ліцензування професійної діяльності медичних працівників: сутність понять. *Інвестиції: практика та досвід.* 2016. № 10. С. 65–70.

26. Гбур З. Стандарти всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері охорони здоров'я. *Публічне урядування*. 2020. № 4 (24). С. 59–73. URL: https://doi.org/10.32689/2617-2224-2020-4(24)-59-73

27. Гбур З. Механізм та інструменти менеджменту медичного закладу комунального неприбуткового підприємства в умовах реформи охорони здоров'я. *Публічне урядування*. № 23 (3). С. 75–94. URL: http://journals.maup.com.ua/index.php/public-management/article/view/200/231

28. Васильєв А. Г., Михальчук В. М., Гбур З. В., Вороненко Ю. В. Перспективи розвитку медичних закладів в умовах реформи охорони здоров'я. *Світ медицини та біології.* 2019. № 3. С. 18–23.

29. Гбур З. В., Максимюк І. В. Державне управління в наданні онкологічної допомоги населенню. *Інвестиції: практика та досвід*. 2022. № 11-12. С. 95–101. URL: https://www.nayka.com.ua/index.php/investplan/article/view/36/37

30. Гладун З. С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації) : монографія. Тернопіль, „Економічна думка", 2005. 460 с.

31. Гладун З. С. Концептуальні засади державно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я населення // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку : матеріали І Всеукраїнської науково-практичної конференції. Львів. 2007. С. 73–79.

32. Гриньова В.М. Новікова М.М. Державне регулювання економіки : підручник. Київ : Знання, 2008. 398 с. URL: https://pidru4niki.com/1152090438395/ekonomika/klasifikatsiya_metodiv_derzhavnogo_regulyuvannya.

33. Клименко Н. Г. Наукове та експертно-аналітичне забезпечення у державному регулюванні діяльності недержавних інституцій в контексті забезпечення національної безпеки України: стан, проблеми, перспективи. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2019. № 12. URL: http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=1541

34. Клименко Н. Г. Підходи, принципи та методи дослідження державного регулювання діяльності недержавних інституцій у контексті забезпечення національної безпеки. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2020. № 7. URL: http://www.dy.nayka.com.ua/pdf/7_2020/54.pdf

35. Клименко Н.Г. Державне регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я в контексті забезпечення національної безпеки: сучасний стан, проблеми, перспективи. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2023. № 2. URL: https://www.nayka.com.ua/index.php/dy/article/view/1109/1118

36. Клименко Н.Г. Недержавні інституції: їх види та класифікація. *Інвестиції: практика та досвід*. 2017. № 11. С. 103–108. URL: http://www.investplan.com.ua/pdf/11_2017/21.pdf

37. Краснова О. І., Плужнікова Т. В. Особливості механізму державного регулювання сфери охорони здоров'я. *Інвестиції: практика та досвід*. 2018. № 7. С. 47–48. URL: http://www.investplan.com.ua/pdf/7_2018/10.pdf

38. Кризина Н. П., Кризина О. В. Державне регулювання надання стоматологічної допомоги в Україні. *Наукові перспективи*. 2023. № 3(33). С. 85–98. URL:http://perspectives.pp.ua/index.php/np/article/view/4175

39. Кризина Н. П., Суханова Я. А., Кризина О. В. Сутність основних понять державного управління формування та реалізації відомчої медицини в Україні. *Наукові перспективи*. 2022. № 3(21). С. 22–35. URL: http://perspectives.pp.ua/index.php/np/article/view/1328/1325

40. Vasylieva N., Prylipko S., Petrunenko I., Kryzyna N., Lavrynenko S., Zhuk I. Features of Public-private Partnership as an Economic and Legal Tool for Sustainable Development. *WSEAS. Economics*. 2021. Vol. 18. P. 794–802. URL: https://www.wseas.org/multimedia/journals/economics/2021/b525107-1328.pdf

41. Радиш Я. Ф. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис та тенденції розвитку : дис. ... д. наук з держ. упр. : 25.00.01. Київ, 2003. 455 с.

42. Саніахметова Н. О. Господарське право України : навчальний посібник / за заг. ред. проф. Н.О. Саніахметової. Харків : Одіссей, 2005. 608 с.

43. Фролов А. Ю. Інституціоналізація державного регулювання забезпечення продовольством населення України : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : 25.00.02. Київ, 2013. 23 с.

44. Impact of a National Controlled Donation After Circulatory Death (DCD) Program on Organ Donation in the United Kingdom: A 10-Year Study / R. Hodgson et al. *American Journal of Transplantation*. 2017. Vol. 17, no. 12. P. 3172–3182. URL: https://doi.org/10.1111/ajt.14374

45. The Effect of State Policies on Organ Donation and Transplantation in the United States / P. Chatterjee et al. *JAMA Internal Medicine*. 2015. Vol. 175, no. 8. P. 1323. URL: https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.2194

46. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population / R. Matesanz et al. *American Journal of Transplantation*. 2017. Vol. 17, no. 6. P. 1447–1454. URL: https://doi.org/10.1111/ajt.14104

47. The 40 Donors Per Million Population Plan: An Action Plan for Improvement of Organ Donation and Transplantation in Spain / R. Matesanz et al. *Transplantation Proceedings*. 2009. Vol. 41, no. 8. P. 3453–3456. URL: https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2009.09.011

48. Benchmarking in the Process of Donation After Brain Death: A Methodology to Identify Best Performer Hospitals / R. Matesanz et al. *American Journal of Transplantation*. 2012. Vol. 12, no. 9. P. 2498–2506. URL: https://doi.org/10.1111/j.1600-6143.2012.04128.x

49. End-of-life practices in patients with devastating brain injury in Spain: Implications for organ donation / B. Domínguez-Gil et al. *Medicina Intensiva (English Edition)*. 2017. Vol. 41, no. 3. P. 162–173. URL: https://doi.org/10.1016/j.medine.2017.03.003

50. Shepherd L., O'Carroll R. E., Ferguson E. An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems: a panel study. *BMC Medicine*. 2014. Vol. 12, no. 1. URL: https://doi.org/10.1186/s12916-014-0131-4

51. Halldorson J., Roberts J. P. Decadal analysis of deceased organ donation in Spain and the United States linking an increased donation rate and the utilization of older donors. *Liver Transplantation*. 2013. Vol. 19, no. 9. P. 981–986. URL: https://doi.org/10.1002/lt.23684

52. Resolution, W. H. A. 63.22 Human organ and tissue transplantation, adopted by World Health Assembly on 21 May 2010. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf

53. WHO proposes global agenda on transplantation. World Heals Organization. URL: https://www.who.int/transplantation/knowledgebase/

54. Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation. World Health Organization. Geneva, November, 2009. 30 p. URL: https://www.who.int/transplantation/activities/GlobalGlossaryonDonationTransplantation.pdf?ua=1

55. Беззуб І. Реформа системи трансплантології в Україні. *Громадська думка про правотворення*. 2018. № 9 (153). С. 10–23.

56. Сич Л. Публічне управління у сфері трансплантології в Україні: стан та перспективи наукового дослідження. *Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі* : матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнародною участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених (Київ, 22 лист. 2019 р.) / за заг. ред. М. М. Білинської, О. М. Петроє, І. О. Дегтярьової. Київ : НАДУ, 2019. С. 259 – 260. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/_4aa5a211-2abf-4e91-ac03-6618152145cd.pdf

57. Адміністративне право України. Академічний курс : підручник в 2 т. / ред. кол. : В. Б. Авер'янов (гол.). Київ : Юридична думка, 2004. Т. 1. 584 с. URL: https://chtyvo.org.ua/authors/Averianov_Vadym/Administratyvne_pravo_Ukrainy_Tom_1_Zahalna_chastyna/

58. Авер'янов В. Б. Ще раз про зміст і співвідношення понять "державне управління" і "виконавча влада": полемічні нотатки. *Право України*. 2004. № 5. С. 113−116.

59. Білокур Є. І. Функції державного управління: поняття, особливості, правове регулювання : дис. …канд. юрид. наук : 12.00.07. Одеса, 2015. 194 с.

60. Гурне Б. Державне управління : пер. з фр. В. Шовкун. Київ: Основи, 1993. 165 с.

61. Дубчак Л. С., Снігур І. Й. Державне управління та державне регулювання: поняття, ознаки, співвідношення. *Науковий часопис НПУ імені М. П. Драгоманова. Серія 18 : Економіка і право*. 2011. Вип. 15. С. 66–76.

62. Ільницька Н. Ф. Співвідношення понять “державне управління”, “державне регулювання”, “публічне адміністрування”: сучасні тенденції. *Правова реальність у трансформаційних умовах розвитку сучасної держави*. Науково-практична Інтернет конференція 28.02.2018 року. Київ : ЦУЛ, 2018. С. 52−55. URL: http://legalactivity.com.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=1786

63. Адміністративне право України : підручник / за заг. ред. С. В. Ківалова. Одеса : Юридична література, 2003. 896 с.

64. Нижник Н. Р., Машков О. А. Системний підхід в організації державного управління : навч. посіб. Українська академія держ. управління при Президентові України. Київ: Вид-во УАДУ, 1998. 159 с.

65. Карлаш В. В. Механізми державного регулювання у сфері охорони здоров’я населення України : дис. ..к. держ. упр. : 25.0002. Харків, 2020. 214 с.

66. Карлаш В. В. Основи державного регулювання у сфері охорони здоров’я в Україні на сучасному етапі. *Інвестиції: практика та досвід*. 2019. № 9. С 100–103.

67. Клименко О.В. Державне регулювання медичної діяльності в Україні: ґенеза та тенденції розвитку : автореф. дис. ... докт. держ. упр. : 25.00.01. Київ, 2016. 36 с.

68. Пархоменко-Куцевіл О. Форсайт у системі державного управління у сфері охорони здоров’я України в умовах пандемії: теоретичні засади. *Науковий вісник: Державне управління*. 2022. № 1(11). С. 166–185. URL: https://doi.org/10.33269/2618-0065-2022-1(11)-166-186

69. Грицко Р. Ю., Футрак І. І. Сучасні аспекти публічного адміністрування щодо трансплантації в контексті євроінтеграції України. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. Одеса, 2018. Вип. 7. С. 39–45. URL: http://pag-journal.iei.od.ua/archives/2018/7-2018/7_2018.pdf

70. Грицко, Р. Ю., Надюк, З. О. Роль сімейних лікарів у реалізації правового механізму державного управління трансплантацією анатомічних матеріалів людини. *Теорія та практика державного управління.* 2018. № 4. С. 99–106.

71. Коробцова Н. В., Міхалап В. Д. Трансплантологія: гострі питання сьогодення. *Молодий вчений.* 2018. № 5 (57). С. 451–453.

72. Надюк З. О., Король А. В. Організаційно-правові проблеми державного регулювання у сфері застосування трансплантації. *Держава та регіони*. 2018. № 4. С. 128–132.

73. Державне управління у фінансово-економічній сфері : навч.-метод. Матеріали / В. Г. Бодров, Н. І. Балдич, О. М. Сафронова ; уклад. В. М. Гаврилюк. Київ : НАДУ, 2013. 88 с.

74. Вознесенська О. А. Сутність державного регулювання в галузі діяльності аудіовізуальних засобів масової інформації. *Часопис Київського університету права*. 2010. № 3. С. 94–98.

75. Дідківська Л. І. Державне регулювання економіки : навч. посіб. Київ : Знання-Прес, 2000. 209 с.

76. Анікіна Г. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора. *Юридична Україна*. 2010. № 10 (94). С. 68–75.

77. Болдіжар С. О., Пішта В. І. Трансплантація анатомічних матеріалів людині: трансформація законодавства. *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського*. Юридичні науки. 2021. Т. 32 (71). № 5. С. 22–27.

78. Болдіжар С. О., Пішта В. І. Сучасні тенденції правового забезпечення новітніх прав у сфері охорони здоров'я : монографія. Ужгород : ФОП Сабов А. М., 2022. 250 с. URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/handle/lib/44522

79. Новицька М. М. Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Суми, 2019. 267 с.

80. Novytska M. Transplant coordination in Ukraine: current state and development prospects. *Visegrad journal on human rights.* 2018. С. 140–145. URL: https://journal-vjhr.sk/wp-content/uploads/2020/12/Vyshegrad-6_2018_Tom-1.pdf#page=140

81. Новицька М. М. Імплементація міжнародних принципів та стандартів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів у національне законодавство України.

Право і суспільство. 2019. № 4. С. 217–223. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/ 2019/4_2019/34.pdf

82. Пасечник О. В. Стандарти організації об'єднаних націй у сфері трансплантації органів і/або тканин, клітин. *Актуальні проблеми політики*. 2020. № 64. С. 253–264.

83. Пасечник О. В. Діяльність європейського суду з прав людини у сфері трансплантації органів та тканин людини. *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Юридичні науки*. 2019. № 5. Том 30(96). С. 238–242.

84. Пасечник О. Стандарти Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері трансплантації органів та/або клітин, тканин. *Право і суспільство*. 2019. № 5. С. 189–193. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2019/5_2019/part_2/32.pdf

85. Шкляр І. В. Право людини на медичну допомогу із застосуванням трансплантації: український та зарубіжний досвід : дис. … д-ра філософ.: 081. Київ, 2022. 235 с.

86. Ahmad M.U., Hanna A., Mohamed A.Z. *et al.* A Systematic Review of Opt-out Versus Opt-in Consent on Deceased Organ Donation and Transplantation (2006–2016). *World Journal of Surgery*. 2019. Vol. 43, no. 12. P. 3161–3171. URL: https://doi.org/10.1007/s00268-019-05118-4

87. Factors influencing the family consent rate for organ donation in the UK / W. Hulme et al. *Anaesthesia*. 2016. Vol. 71, no. 9. P. 1053–1063. URL: https://doi.org/10.1111/anae.13535

88. IRODaT - International Registry on Organ Donation and Transplantation. URL: https://www.irodat.org/?p=database#data

89. Лікування громадян України за кордоном коштом державного бюджету. CASE Україна. Київ, 2020. 14 с. URL: https://case-ukraine.com.ua/content/uploads/ 2020/09/CASE_zvit_likuvannia5.pdf

90. Трансплантація органів = порятунок людських життів: роль трансплант-координатора: аналітична записка. Український центр європейської політики. 2019. 12 с. URL: https://ucep.org.ua/doslidzhennya/transplantatsiya-organiv-poryatunok-lyudskyh-zhyttiv-rol-transplant-koordynatora.html

91. Енциклопедія державного управління: у 8 т. / Нац. акад. держ. упр. при Президентові України / наук. ред. колегія: Ю.В. Ковбасюк (голова) та ін. Київ: НАДУ, 2011. URL: https://duikt.edu.ua/ua/lib/1/category/96/view/203

92. Немченко А., Галій Л. Державне регулювання. *Фармацевтична енциклопедія* : / Нац. фармацевт. університет / ред. рада: В.П. Черних (голова) та ін. Київ. 2022. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2463/derzhavne-regulyuvannya

93. Клименко Н.Г. Державне регулювання діяльності недержавних інституцій у сфері національної безпеки. *Публічне управління :* термінол. слов. / за заг. ред. В. С. Куйбіди, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ, 2018. С. 36–37.

94. Державне управління та державна служба: словник-довідник / уклад. О.Ю. Оболенський. Київ: КНЕУ, 2005. 480 с.

95. Юридична енциклопедія. В 6 томах. / ред. кол.: Ю.С. Шемчушенко та ін. Т.2: Д−Й. К.: "Укренцикл", 1998. 744 с. URL: https://leksika.com.ua/16600803/legal/derzhavne_upravlinnya

96. Шахов В. Державна політика в сфері управління: модернізація чи модифікація // Підвищення ефективності державного управління: стан, перспективи та світовий досвід: зб. наук. пр. / за заг. ред. В. М. Князєва. Київ, 2000. С.77–90.

97. Нижник Н., Мосов С. Про співвідношення державного управління і виконавчої влади. *Вісн. УАДУ*. 2000. № 4. С. 23–29.

98. Публічне управління : термінол. слов. / за заг. ред. В. С. Куйбіди, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ, 2018. 224 с.

99. Сич Л. Співвідношення державного регулювання та державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: теоретичний аспект. *Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України*. 2021. Вип. 1. С. 104–112. URL: http://zbirnyk.academy.gov.ua/pages/dop/8/files/ef5c0952-3680-4c38-bf94-978c97ee86a1.pdf

100. Сич Л. І. До питання співвідношення понять “державне управління” та “державне регулювання” у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні. *Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі* : матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнар. участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених в рамках заходу «Школа розвитку молоді» (м. Київ, 25 листоп. 2020 р.) / за заг. ред. А. Савкова, М. Білинської, О. Петроє, І. Дегтярьової. Київ : НАДУ, 2020. С. 238–239. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/55044765-9cd6-4c36-8900-7e315e7fd33b.pdf

101. Сутність. *Академічний тлумачний словник української мови*: у 11 т. / гол. ред. І. К Білодід. Київ, 1978. Т. 9., 860 с. URL: http://sum.in.ua/s/sutnistj

102. Мочерний С. В. Економічна теорія : посібник. Київ : Акад., 2003. 656 с.

103. Про затвердження Положення про систему управління безпекою руху поїздів у Державній адміністрації залізничного транспорту України : Наказ Міністерства інфраструктури України від 01 квітня 2011 р. № 27. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/term/23554

104. Теорія держави і права : підручник / О. В. Петришин та ін. ; за ред. О. В. Петришина. Харків : Право, 2015. 368 с. URL: https://pravo-izdat.com.ua/image/data/Files/126/1-30.pdf

105. Адміністративне право України. Повний курс : підручник / Галунько В., Діхтієвський П., Кузьменко О., Стеценко С. та ін. Херсон : ОЛДІ-ПЛЮС, 2018. 446 с.

106. Конституція України : від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР : станом на 1 січ. 2020 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text

107. Основи законодавства України про охорону здоров’я : Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/ed19921119

108. Добровільний. *Академічний тлумачний словник української мови*: у 11 т. / гол. ред. І. К Білодід. Київ, 1971. Т. 2. 324 с. URL: http://sum.in.ua/s/dobroviljnyj

109. Інститут юридичної відповідальності у демократичних правових системах : монографія / за заг. ред. Н. М. Оніщенко. Київ : Юридична думка, 2009. 216 с.

110. Українська літературна енциклопедія : в 5 т. / відп. ред. І. О. Дзеверін [та ін.] ; НАН України, Ін-т л-ри ім. Т. Г. Шевченка. К : "Українська енциклопедія" ім. М. П. Бажана, 1995. Т. 2. 496 с.

111. Енциклопедія українознавства: Словникова частина у 4 т. / ред. В. Кубійович ; Наукове товариство ім. Т.Шевченка у Львові. Львів. Т. 2. 1994. 432 с.

112. Жуков С.М. Гуманізм як феномен, як світоглядний принцип нової парадигми освіти; гуманістичне виховання, становлення підростаючої особистості. *Педагогічна освіта: теорія і практика*. 2011. Вип. 9. С. 37–46.

113. Українська мова : енциклопедія / НАН України, Ін-т мовознав. ім. О. О. Потебні, Ін-т укр. мови ; ред. В. М. Русанівський [та ін.]. Київ : Українська енциклопедія ім. М.П.Бажана. 2004. 820 с.

114. Грушко М. В. Міжнародне гуманітарне право : навчально-методичний посібник / за ред. О. В. Бігняка. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2022. 136 с.

115. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#top (дата звернення: 21.11.2022)

116. Організація надання первинної медичної допомоги поза годинами прийому пацієнтів (методичні рекомендації). МОЗ України. 2019. 24 с. URL: https://moz.gov.ua/uploads/2/10935-metodicni_rekomendacii_pmd.pdf

117. Державне управління : підручник : у 2 т. / ред. кол. : Ю. В. Ковбасюк (голова), К. О. Ващенко (заст. голови), Ю. П. Сурмін (заст. голови) [та ін.]. Київ ; Дніпропетровськ : НАДУ, 2012. Т. 1. 564 с.

118. Максим Степанов презентував стратегію розбудови системи трансплантації України до 2023 року. Урядовий портал. URL: https://www.kmu.gov.ua/news/maksim-stepanov-prezentuvav-strategiyu-rozbudovi-sistemi-transplantacii-ukrayini-do-2023-roku

119. Усенко О. Ю., Паляниця С. С. Розвиток трансплантології в Україні: існуючий досвід та перспективи. Спеціалізований медичний портал Health-ua.com. URL: https://health-ua.com/article/63756-rozvitok-transplantolog-vukran-snuyuchij-dosvd-taperspektivi

120. Фірсова О.Д. Економічні засади державного регулювання охороною здоров'я : навч. посіб. Київ: НАДУ, 2019. 192 с.

121. Сич Л. До питання забезпечення органами державної влади України прав людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Гарантії та забезпечення прав людини в Україні: становлення, розвиток та перспективи* : збірник тез доповідей та повідомлень за матеріалами круглого столу, присвяченого Міжнародному дню прав людини (м. Харків, 4 грудня 2022 р.). Харків : НЮУ імені Ярослава Мудрого, 2022. С. 92–95. URL: https://nauka.nlu.edu.ua/nauka/vnd/zbirnyky-naukovyh-konferenczij/

122. Про звернення громадян : Закон України від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80#Text

123. Сич Л. Розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. 2022. Вип. 30. С. 77–84. URL: http://www.pag-journal.iei.od.ua/archives/2022/30-2022/13.pdf

124. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині : Закон України від 16.07.1999 р. № 1007-XIV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14#top

125. Сич Л. Розвиток організаційної структури системи державного управління у сфері трансплантації у контексті формування єдиного медичного простору в Україні. *Єдиний медичний простір України: правовий вимір* : монографія / за заг. ред. С.Г. Стеценка. Харків : Право, 2022. С. 518–525.

126. Ansoff H. I. Strategic Management. Palgrave Macmillan London, 1979. 236 p. URL: https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-349-02971-6

127. Оспіщев В. І., Костенко О.І., Пруненко Д.О. Види та елементи організаційних структур : навч. посіб. Харків : ХНАМГ, 2006. 325 с.

128. Авер'янов В. Б. Державна служба: організаційно-правові основи і шляхи розвитку / за заг. ред. проф. В.Б. Авер'янова. Кивїв : Вид. дім "Ін-Юре", 2009. 272 с.

129. Мельник А. Ф. Державне управління : підручник. / А.Ф. Мельник та ін. Київ : Знання-Прес, 2003. 343 с.

130. Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 1993 року № 107. URL: http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=216

131. Деякі питання реалізації Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині : Постанова Кабінету Міністрів України від 24 квітня 2000 року № 695 URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/695-2000-%D0%BF

132. Про зміни до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2006 року № 687. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0687282-06

133. Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2013 року № 194. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0478-13

134. Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2013 року №821. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13

135. Сич Л. І. До питання визначення організаційної структури системи публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Реформа децентралізації в Україні: здобутки та перспективи* : матеріали міжнар. круглого столу до Дня місцевого самоврядування в Україні (Київ, 9 груд. 2021 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи, О. М. Андрєєвої, В. С. Колтун. Київ : ННІ ПУДС КН, 2021. С. 179–180.

136. Оболенський О., Борисевич О., Коник С. Опорний конспект лекцій з навчальної дисципліни “Публічне управління” : наук. розробка. К. : НАДУ, 2011. 56 с.

137. Плахотнюк Н.Г. Правове регулювання управлінської діяльності: матеріали лекцій. Київ: НАДУ, 2018. 25 с.

138. Сич Л. Особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні. *Таврійський науковий вісник. Публічне управління та адміністрування.* Херсон, 2022. № 6. С. 24–31. https://doi.org/10.32851/tnv-pub.2022.6.3

139. Сич Л. І. Система державного регулювання у сфері діяльності, пов’язаної з трансплантацією в Україні. *Шевченківська весна – 2023: публічне управління та державна служба* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. студентів, аспірантів та молодих вчених (Київ, 29 берез. 2023 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи. Київ : ННІ ПУДС КНУ, 2023. С. 216–217.

140. Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 21 липня 2021 року № 1500. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1238-21#Text

141. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1366. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-%D0%BF#Text

142. Про утворення спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23.09.2020 № 1154-2020-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1154-2020-%D1%80#Text

143. Про затвердження Положення про спеціалізовану державну установу “Український центр трансплант – координації” : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 18.05.2021 № 962. URL: https://utcc.gov.ua/normatyvno-pravovi-dokumenty/

144. Український центр трансплант-координації - Спеціалізована державна установа. URL: https://utcc.gov.ua/pro-tsentr/

145. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text

146. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text

147. Про стандартизацію: Закон України від 5 червня 2014 року № 1315-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#top

148. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії : Закон України 5 жовтня 2000 року № 2017-III. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2017-14#Text

149. Кодекс законів про працю України : Кодекс України від 10.12.1971 № 322-VIII. Редакція від 17 червня 2022 р. № 322-08. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08/ed20220617#top

150. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#Text

151. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : Постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text

152. Сич Л. І. Економічна складова державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Наукові підсумки 2022 року* : збірник тез доповідей CXV Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції (м. Чернігів, 27 грудня 2022 р.). Чернігів, 2022. С. 286–288. URL: https://el-conf.com.ua/wp-content/uploads/2023/01/chernihiv_27122022.pdf

153. Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів : Постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2018 р. № 707. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/707-2018-%D0%BF#top

154. Про введення воєнного стану в Україні : Указ Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text

155. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для лікування громадян України за кордоном : Постанова Кабінету Міністрів України від 22 лютого 2017 р. № 175. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/175-2017-%D0%BF#Text

156. Про забезпечення організації направлення громадян України для лікування за кордон : Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1079. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1079-2017-%D0%BF#top

157. Про забезпечення організації направлення осіб із складових сил оборони та сил безпеки, постраждалих у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, на лікування за кордон : Постанова Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2022 року № 411. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2022-%D0%BF#Text

158. Віктор Ляшко: Понад 300 трансплантацій проведено в Україні протягом 2021 року – це абсолютний рекорд останніх десятиліть : офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL: https://moz.gov.ua/article/news/viktor-ljashko-ponad-300-transplantacij-provedeno-v-ukraini-protjagom-2021-roku-%e2%80%93-ce-absoljutnij-rekord-ostannih-desjatilit-

159. Про Державний бюджет України на 2018 рік : Закон України 7 грудня 2017 року № 2246-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2246-19#Text

160. Про Державний бюджет України на 2019 рік : Закон України 23 листопада 2018 року № 2629-VIII URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19#Text

161. Про Державний бюджет України на 2020 рік : Закон України 14 листопада 2019 року № 294-IX URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/294-20#Text

162. Про Державний бюджет України на 2021 рік : Закон України 15 грудня 2020 року № 1082-IX URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text

163. Про Державний бюджет України на 2022 рік : Закон України 2 грудня 2021 року № 1928-IX URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text

164. Про Державний бюджет України на 2023 рік : Закон України 3 листопада 2022 року № 2710-IX URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text

165. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text

166. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text

167. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : Постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text

168. Податковий кодекс України : Закон України від 2 грудня 2010 року № 2755-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#top

169. Про внесення змін до Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині) : проект Закону від 03 червня 2021 р. № 5610. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72125

170. Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших

анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів : Постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 р. № 1083. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1083-2019-%D0%BF#top

171. Уряд ухвалив постанову, що підвищує тарифи на трансплантацію серця та легень і покращує доступ українців до цих операцій : офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL: https://moz.gov.ua/article/news/urjad-uhvaliv-postanovu-scho-pidvischue-tarifi-na-transplantaciju-sercja-ta-legen-i-pokraschue-dostup-ukrainciv-do-cih-operacij

172. Дізнайтеся про найкращі клініки з трансплантології: 112 перевірених клінік та ціни. Bookimed URL: https://ua.bookimed.com/clinics/direction=transplantology/

173. Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти : Постанова Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#Text

174. Кознова О. МОЗ регулюватиме ціни на ліки, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів. Інформаційне агенство "ЛІГА:ЗАКОН". URL: https://biz.ligazakon.net/news/213487_moz-regulyuvatime-tsni-na-lki-shcho-vkhodyat-do-natsonalnogo-perelku-osnovnikh-lkarskikh-zasobv

175. Про державне регулювання цін на лікарські засоби : Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862. URL: https://zakon.rada.gov.ua/ laws/show/862-2016-%D0%BF#top

176. Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548 : Постанова Кабінету Міністрів України від 6 березня 2022 р. № 223. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/223-2022-%D0%BF#Text

177. Rate of patients receiving a transplant per million population in Europe in 2020 to 2021, by country. Statista. URL:

https://www.statista.com/statistics/537926/total-number-of-patients-transplanted-in-europe/

178. Govan F. How Spain became the world leader in organ transplants. *The Local Spain*. URL: https://www.thelocal.es/20170915/how-spain-became-world-leader-at-organ-transplants

179. La Organización Nacional de Trasplantes : official website ONT. URL: http://www.ont.es/home/Paginas/LaONT.aspx

180. Donation after circulatory death. *ODT Clinical*. URL: https://www.odt.nhs.uk/deceased-donation/best-practice-guidance/donation-after-circulatory-death/

181. Organs for transplants: A report from the Organ Donation Taskforce. Department of Health. 2008. 66 p. URL: https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/4245/organsfortransplantstheorgandonortaskforce1streport.pdf

182. Expanding the Donor Pool: Can the Spanish Model Work in the United States? / G. J. Chang et al. *American Journal of Transplantation*. 2003. Vol. 3, no. 10. P. 1259–1263. URL: https://doi.org/10.1046/j.1600-6143.2003.00255.x

183. The Lancet. Organ donation depends on trust. *The Lancet*. 2016. Vol. 387, no. 10038. P. 2575. URL: https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)30886-8

184. Beloucif S. Opt-in or opt-out for organ transplantation. *Current Opinion in Anesthesiology*. 2012. Vol. 25(2). P. 199–203. URL: https://journals.lww.com/co-anesthesiology/Abstract/2012/04000/Opt_in_or_opt_out_for_organ_transplantation.13.aspx

185. Albertsen A. Deemed consent: assessing the new opt-out approach to organ procurement in Wales. *Journal of Medical Ethics*. 2018. Vol. 44, no. 5. P. 314–318. URL: https://doi.org/10.1136/medethics-2017-104475

186. Walton P. et al. Organ and tissue donation consent model and intent to donate registries: recommendations from an international consensus forum //Transplantation Direct. 2023. Vol. 9(5). URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10150845/

187. Inoue Y. Relationship Between High Organ Donation Rates and COVID-19. Vaccination Coverage. *Front. Public Health*. 2022. Vol. 10. URL: https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.855051

188. Майборода Т. М. Державне регулювання освіти в контексті розвитку національної економіки : дис. ... канд. економ. наук : 08.00.03. Полтава, 2019. 259 с.

189. Орлів М. С. Механізми державного регулювання підвищення кваліфікації керівних кадрів органів влади в Україні : дис. ... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02. Київ, 2019. 440 с.

190. Кондратенко О. О. Державне регулювання соціального захисту учасників антитерористичної операції та членів їх сімей : дис. ... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02. Київ, 2019. 279 с.

191. Сич Л. До питання визначення моделей діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, як об'єкта державного регулювання. *Україна 2030: публічне управління для сталого розвитку* : матеріали щоріч. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 2020 р.) : у 3 т. / за заг. ред. А. П. Савкова, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ : НАДУ, 2020. Т. 3. С. 147–149. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/8c3484cc-59f7-44b8-8c3d-72b97dca98a5.pdf

192. Корнієнко М. І. Адміністративно-територіальний устрій України. *Юридична енциклопедія* : у 6 т. / ред. кол.: Ю. С. Шемшученко та ін. Київ, 1998. Т. 1. С. 56.

193. Сич Л. І. До питання про міжнародне співробітництво органів державного управління України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Глобалізаційні виклики: урядування майбутнього* : матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 7-8 черв. 2022 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи. Київ : ННІ ПУДС КНУ імені Тараса Шевченка, 2022. С. 426–427.

194. 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 5.08.2020 року № 720. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ 720-2020-%D0%BF#n8

195. Eurotransplant. URL: https://www.eurotransplant.org/

196. Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 р. № 1211 URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF#n14

197. Дія – Державні послуги онлайн URL: https://diia.gov.ua/

198. Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров’я незалежно від форми власності та підпорядкування : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 14 лютого 2012 року № 110. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text

199. HELSI – електронна медична система helsi.me. URL: https://helsi.me/about

200. Про деякі питання удосконалення роботи відділень анестезіології та інтенсивної терапії закладів охорони здоров’я : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 09 листопада 2020 року № 2559. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1260-20#Text

201. Про затвердження Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 18 лютого 2021 року № 293. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0527-21#n15

202. Деякі питання організації посмертного донорства : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 11 червня 2021 року № 1184. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0967-21#Text

203. Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 21 липня 2021 року № 1500. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1238-21#Text

204. Про затвердження Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та Переліку анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення) : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2022 року № 968. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-22#n17

205. Про затвердження примірних табелів матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я, їх відокремлених підрозділів, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 червня 1998 року № 153 "Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я": наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2019 року № 2650. URL: https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-23122019--2650-pro-zatverdzhennja-primirnih-tabeliv-materialno-tehnichnogo-osnaschennja-zakladiv-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ih-vidokremlenih-pidrozdiliv-jaki-nadajut-medichnu-dopomogu-iz-zastosuvannjam-transplantacii

206. Про схвалення Концепції розвитку цифрових компетентностей та затвердження плану заходів з її реалізації : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 03.03.2021 р. № 167-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/167-2021-p#Text

207. Концепція розвитку юридичної освіти. Міністерство освіти і науки України. URL: https://mon.gov.ua/ua/osvita/visha-osvita/koncepciya-vdoskonalennya-pravnichoyi-yuridichnoyi-osviti-dlya-fahovoyi-pidgotovki-pravnika .

ДОДАТКИ

Додаток А

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА

Праці, які відображають основні наукові результати дисертації

а) *одноосібний розділ до колективної монографії:*

1. Сич Л. Розвиток організаційної структури системи державного управління у сфері трансплантації у контексті формування єдиного медичного простору в Україні. *Єдиний медичний простір України: правовий вимір* : монографія / за заг. ред. С.Г. Стеценка. Харків : Право, 2022. 672 с. С. 518 – 525.

б) *статті у наукових фахових виданнях категорії «Б»:*

2. Сич Л. Співвідношення державного регулювання та державного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні: теоретичний аспект. *Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України*. 2021. Вип. 1. С. 104–112. URL: http://zbirnyk.academy.gov.ua/pages/dop/8/files/ef5c0952-3680-4c38-bf94-978c97ee86a1.pdf

3. Сич Л. Розвиток міжнародного співробітництва України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. 2022. Вип. 30. С. 77 – 84. URL: http://www.pag-journal.iei.od.ua/archives/2022/30-2022/13.pdf

4. Сич Л. Особливості державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Таврійський науковий вісник. Серія: Публічне управління та адміністрування* / Херсонський державний аграрно-економічний університет. Херсон : Видавничий дім «Гельветика», 2022. Вип. 6. 42 с. С. 24 – 31. URL: https://journals.ksauniv.ks.ua/index.php/public/issue/view/21

Праці, які додатково відображають наукові результати дисертації

в) *тези наукових доповідей:*

5. Сич Л. Публічне управління у сфері трансплантології в Україні: стан та перспективи наукового дослідження. *Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі :* матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнародною участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених (Київ, 22 лист. 2019 р.) / за заг. ред. М. М. Білинської, О. М. Петроє, І. О. Дегтярьової. Київ : НАДУ, 2019. С. 259 – 260. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/4aa5a211-2abf-4e91-ac03-6618152145cd.pdf

6. Сич Л. До питання визначення моделей діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, як об'єкта державного регулювання. *Україна 2030: публічне управління для сталого розвитку :* матеріали щоріч. міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 2020 р.) : у 3 т. / за заг. ред. А. П. Савкова, М. М. Білинської, О. М. Петроє. Київ : НАДУ, 2020. Т. 3. С. 147 – 149. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/8c3484cc-59f7-44b8-8c3d-72b97dca98a5.pdf

7. Сич Л. І. До питання співвідношення понять "державне управління" та "державне регулювання" у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Теорія та практика публічного управління та адміністрування у XXI сторіччі* : матеріали ІІІ Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнар. участю здобувачів вищої освіти та молодих вчених в рамках заходу «Школа розвитку молоді» (Київ, 25 листоп. 2020 р.) / за заг. ред. А. Савкова, М. Білинської, О. Петроє, І. Дегтярьової. Київ : НАДУ, 2020. С. 238 – 239. URL: http://academy.gov.ua/pages/dop/198/files/55044765-9cd6-4c36-8900-7e315e7fd33b.pdf

8. Сич Л. І. До питання визначення організаційної структури системи публічного управління у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Реформа децентралізації в Україні: здобутки та перспективи* : матеріали міжнар. круглого столу до Дня місцевого самоврядування в Україні (Київ, 9 груд. 2021 р.) /

за заг. ред. Л. Г. Комахи, О. М. Андрєєвої, В. С. Колтун. Київ : ННІ ПУДС КНУ, 2021. С. 179 – 180.

9. Сич Л. І. До питання про міжнародне співробітництво органів державного управління України у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Глобалізаційні виклики: урядування майбутнього :* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 7-8 черв. 2022 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи. Київ : ННІ ПУДС КНУ імені Тараса Шевченка, 2022. 467 с. С. 426 – 427.

10. Сич Л. До питання забезпечення органами державної влади України прав людини при застосуванні трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією. *Гарантії та забезпечення прав людини в Україні: становлення, розвиток та перспективи* : збірник тез доповідей та повідомлень за матеріалами круглого столу, присвяченого Міжнародному дню прав людини (м. Харків, 4 грудня 2022 р.). – Харків : НЮУ імені Ярослава Мудрого, 2022. – 146 с. С. 92 – 95. – Електронне наукове видання. – https://nauka.nlu.edu.ua/nauka/vnd/zbirnyky-naukovyh-konferenczij/

11. Сич Л. І. Економічна складова державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Наукові підсумки 2022 року* : збірник тез доповідей за матеріалами доповідей CXV Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції (м. Чернігів, 27 грудня 2022 р.). – Чернігів, 2022. – 394 с. С. 286 – 288. URL: https://el-conf.com.ua/wp-content/uploads/2023/01/chernihiv_27122022.pdf

12. Сич Л. І. Система державного регулювання у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні. *Шевченківська весна – 2023: публічне управління та державна служба* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. студентів, аспірантів та молодих вчених (Київ, 29 берез. 2023 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи. Київ : ННІ ПУДС КНУ, 2023. 340 с. С. 216-217.

Додаток Б

Підходи науковців до визначення та класифікації методів державного регулювання у сферах охорони здоров'я та економіки

ПІБ науковця, посилання на джерело	Зміст підходу
У сфері охорони здоров'я	
О. Краснова, Т. Плужнікова [37]	Дослідниці називають такі основні методи державного регулювання сфери охорони здоров'я: а) адміністративні методи, які базуються на силі державної влади та містять у собі міри заборони, дозволу та примусу; б) економічні методи – створюють умови для діяльності суб'єктів ринку в необхідному для суспільства напрямі. в) правові методи покликані забезпечити досягнення поставленої мети шляхом законної реалізації суб'єктами наявних інтересів; г) соціально-мотиваційні методи – сприяння відповідальному ставленню громадян до свого здоров'я, що в свою чергу призведе до зменшення навантаження на бюджет.
О. Фірсова [120]	Науковиця, визначає методи державного регулювання охорони здоров'я як "способи впливу держави через законодавчі і виконавчі органи влади на сферу охорони здоров'я шляхом створення або забезпечення умов для збереження, зміцнення та відновлення здоров'я населення" [120, с. 15] та поділяє їх: 1) за формами впливу на суб'єкти економічної системи: а) методи прямого впливу – такі, що спираються на силу державної влади; б) методи непрямого впливу – такі, що базуються переважно на товарно-грошових важелях;

	2) за засобами впливу на суб'єкти економічної системи: а) правові – система законів та законодавчих актів, що регламентують діяльність суб'єктів господарювання; б) адміністративні – методи прямого впливу, які безпосередньо діють на функціонування суб'єктів ринку, і поділяються на заходи заборони, дозволу і примусу; в) економічні методи – спрямовані на створення органами державного управління "економічних умов, які спонукають суб'єктів ринку діяти в необхідному для суспільства напрямі, узгоджуючи приватні інтереси із загальнондержавними" [120, с. 16].
У сфері економіки	
Н. Саніахметова [42]	Вчена визначає наступні методи: а) прямі (адміністративні) – "комплекс обов'язкових для виконання вимог і розпоряджень держави стосовно суб'єктів господарської діяльності" [42]; б) непрямі (економічні) – "припускають вплив держави на економічні інтереси товаровиробників, створення таких рамок їхньої діяльності, у яких вона може бути вигідною чи невигідною" [42]. Разом з тим, науковиця говорить про перевагу економічних методів, які залишають свободу вибору для суб'єктів господарювання, над адміністративними методами, які, в свою чергу, значно обмежують, а часом і виключають свободу економічного вибору.
В. Гриньова, М. Новікова [32]	Науковиці визнають доцільність наступної класифікації методів державного регулювання: 1) за формами впливу: а) прямі методи регулювання – "безпосередньо регламентують розвиток різних елементів і процесів ринкової економіки" [32]; б) методи непрямого регулювання визначаються "опосередкованим впливом на

	розвиток економіки та передбачають створення певних умов господарювання, що дають змогу розвивати економічні процеси в єдиному напрямі з державною економічною політикою” [32]. 2) за способами впливу: а) правові – встановлюють обов’язкові для виконання юридичні норми для ефективного функціонування економіки; б) адміністративні методи – це реалізація ієрархії управління економікою через виконання посадових інструкцій, розпоряджень і обов’язків; в) економічні методи – полягають у створенні “сприятливих економічних умов для розвитку суспільного виробництва та поліпшення якості життя” [32]; г) пропагандистські або морально-етичні – визначаються зверненням “представників органів влади до честі і совісті людей для виховання патріотизму у суспільстві та почуттів національної гордості” [32]. На думку авторок, класифікація за формами впливу включає в себе класифікацію за способами впливу, відповідно, методи прямого регулювання розподіляються на правові і адміністративні, а непрямого – на економічні і пропагандистські.

Додаток В

Узагальнений аналіз основних підзаконних нормативно-правових актів у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні

(Постанови Кабінету Міністрів України та Накази Міністерства охорони здоров'я України**)**

Назва документа, посилання	Положення, які визначаються
Постанови Кабінету Міністрів України	
ПКМУ від 05 вересня 2018 року № 707 "Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів" [153]	- серед іншого, затверджено перелік закладів охорони здоров'я і наукових установ, якими укладено з Міністерством охорони здоров'я або із спеціальною державною установою "Український центр трансплант-координації" договори про медичне обслуговування населення з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів та Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів;
ПКМУ від 27 грудня 2018 року № 1211 "Деякі питання реалізації Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" [196]	- затверджено Порядок надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання

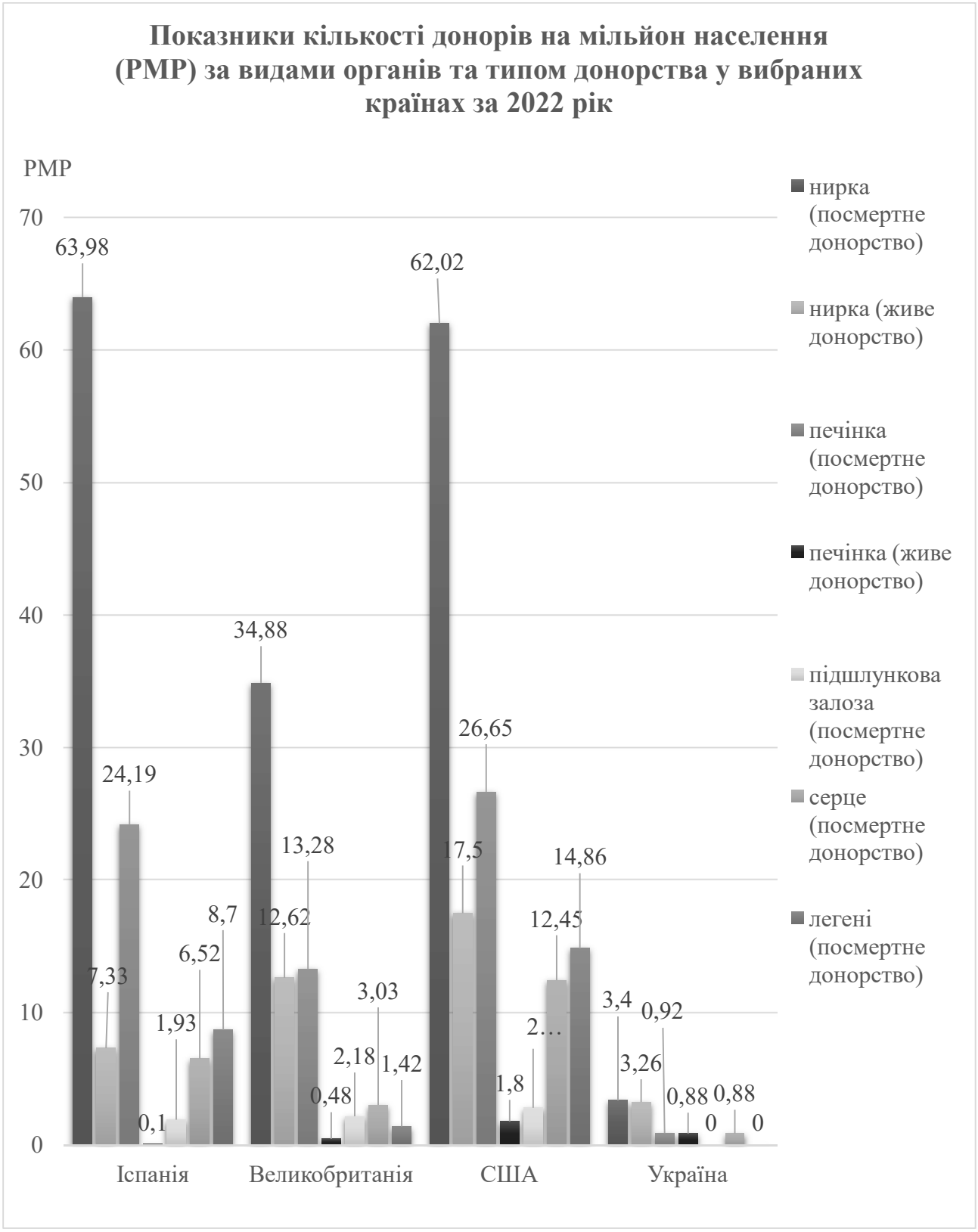
	наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника; та Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;
ПКМУ від 18 грудня 2019 року № 1083 “Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів” [170]	- затверджено: а) перелік послуг з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; б) тарифи на послуги з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

	Дану ПКМУ доречним буде визначити як базову у процесі реалізації пілотного проєкту з трансплантації;
ПКМУ від 5 серпня 2020 року № 720 “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” [194]	- визначається механізм перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, а також механізм їх переміщення (ввезення та вивезення) відносно митної території України;
ПКМУ від 23 грудня 2020 року № 1366 “Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин” [141]	- визначає порядок та умови функціонування зазначеної інформаційної системи трансплантації, а також порядок та умови внесення до останньої інформації, зокрема, і її зміни, порядок обробки, використання, зберігання, поширення, захисту та знищення такої інформації.
Накази Міністерства охорони здоров’я України	
Наказ МОЗ від 09 листопада 2020 року № 2559 “Про деякі питання удосконалення роботи відділень анестезіології та інтенсивної терапії закладів охорони здоров’я” [200]	- серед іншого затверджується важливий для реалізації посмертного донорства Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини;
Наказ МОЗ від 18 лютого 2021 року № 293 “Про затвердження Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт” [201]	- визначається механізм розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт задля визначення таких пар в автоматичному режимі, що здійснюється шляхом використання Єдиної державної інформаційної системи трансплантації

	органів та тканин, зокрема, встановлюється поетапна черговість розподілу анатомічних матеріалів та визначення статусу екстреності для реципієнта;
Наказ МОЗ від 11.червня 2021 року № 1184 “Деякі питання організації посмертного донорства” [202]	- серед іншого затверджується: склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини; умови зберігання, підготовка до перевезення та умови перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; форми актів вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та виготовлення біоімплантатів; переліки дозволених до вилучення у донора-трупа анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та виготовлення біоімплантів;
Наказ МОЗ від 21 липня 2021 року № 1500 “Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів” [203]	- визначаються: форма та порядок ведення листа (списку) очікування; дії та порядок їх вчинення трансплант-координатора закладу охорони здоров’я, до листа очікування якого включено реципієнта; дії медичного персоналу та порядок прийняття рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа; умови та порядок повторного пошуку пар донор-реципієнт Єдиною державною інформаційною системою трансплантації

	органів та тканин; обсяги та порядок інформування реципієнта;
Наказ МОЗ від 07 червня 2022 року № 968 “Про затвердження Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та Переліку анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення))” [204]	- затверджено умови, якими визначається процедура надання живим донором анатомічного матеріалу для трансплантації та умови вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, встановлюються форми необхідних документів;
Наказ МОЗ від 23 грудня 2019 року № 2650 “Про затвердження примірних табелів матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров’я, їх відокремлених підрозділів, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 05 червня 1998 року № 153 “Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров’я”” [205].	- затверджено Примірний табель матеріально-технічного оснащення: а) закладу охорони здоров'я, в якому здійснюються операції з трансплантації органів та їх частин; б) бригади вилучення анатомічних матеріалів людини (органів); в) бригади вилучення анатомічних матеріалів людини (тканин) у донора-трупа.

Додаток Г



PMP – показник кількості донорів на мільйон населення

Джерело: узагальнено автором на основі [88].

Додаток Ґ

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ПРИ ПРЕЗИДЕНТОВІ УКРАЇНИ
Ідентифікаційний код 23696843
"12" травня 2021р.
№ 358
м.Київ-57, вул. Ежена Потьє, 20

ДОВІДКА
про участь у науково-дослідних роботах

Видана СИЧ Лесі Іванівні з підтвердженням про те, що вона дійсно брала участь у виконанні науково-дослідної роботи за комплексним науковим проєктом "Державне управління та місцеве самоврядування" Національної академії державного управління при Президентові України (державний реєстраційний номер 0199U002827), а саме:

– у 2019, 2020 та 2021 роках – технік; виконавець на громадських засадах (накази: від 14 березня 2019 року № 312-ос "Про призначення виконавців науково-дослідних робіт"; від 30 серпня 2019 року № 480-ос "Про призначення виконавців науково-дослідних робіт"; від 23 жовтня 2019 року № 681-ос "Про призначення виконавців науково-дослідних робіт"; від 28 лютого 2020 року № 133-ос "Про залучення до виконання науково-дослідних робіт"; від 15 березня 2021 року № 182-ос "Про залучення до виконання науково-дослідних робіт") науково-дослідної роботи "Удосконалення організаційного та правового механізмів взаємовідносин органів місцевого самоврядування з підприємствами, установами, організаціями", державний реєстраційний номер 0119U101448.

Керівник науково-дослідної роботи,
д.ю.н., професор — Василь БОРДЕНЮК

Т.в.о. директора Інституту
експертно-аналітичних
та наукових досліджень
к.держ.упр., доцент — Наталія КЛИМЕНКО

Підпис Клименко Н.
засвідчую
"12" 05 2021

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ПРИ ПРЕЗИДЕНТОВІ УКРАЇНИ
ВІДДІЛ РОБОТИ З ПЕРСОНАЛОМ