

19. Андрійко О.Ф. Організаційно-правові проблеми державного контролю у сфері виконавчої влади: дисертація. Київ: Інститут держави і права ім. В.М. Корецького. 1999. 337 с.
20. Приходченко Л.Л. Аудит адміністративної діяльності: форма чи метод контролю. Державне будівництво. 2007. № 1(1). URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu\\_2007\\_1%281%29\\_\\_31](http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2007_1%281%29__31)
21. Карасева М.В. Финансовое право. Общая часть. М., 1999. 256 с.

**УДК 342.9 616-089.843**

**Олексій Румянцев,**  
здобувач Приватного вищого  
навчального закладу «Університет  
сучасних знань» (м. Київ)

### **ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ ЛЮДИНИ**

*Проаналізовано праці науковців, які досліджували проблеми правового регулювання трансплантації органів людини, законодавчі та підзаконні акти. Запропоновано запровадити ліцензування закладів охорони здоров'я, які бажають здійснювати діяльність з трансплантації органів людини, а також надати право проводити такі операції приватним лікарням. Визначенні пропозиції щодо нотаріального посвідчення заяви про згоду на посмертне донорство, внесення такої згоди до заповіту особи. Окреслено напрями вдосконалення правового регулювання роботи Єдиної інформаційної системи трансплантації.*

**Ключові слова:** трансплантація, правове регулювання, донор, ліцензування.

**Румянцев О.**

**Совершенствования правового регулирования трансплантации органов человека**

*Проанализированы труды ученых, которые исследовали проблемы правового регулирования трансплантации органов человека, законодательные и подзаконные акты. Предложено внедрить лицензирование учреждений охраны здоровья, которые желают осуществлять деятельность, связанную с трансплантацией органов человека, а также предоставить право проводить такие операции частным клиникам. Внесены предложения по нотариальному удостоверению заявления о согласии на посмертное донорство, указание такого согласия в завещании лица. Определены направления усовершенствования правового регулирования работы Единой информационной системы трансплантации.*

**Ключевые слова:** трансплантация, правовое регулирование, донор, лицензирование.

**Rumyantsev A.**

***Improvement of legal regulation of human organ transplantation***

*The works of scientists who studied the problems of legal regulation of human organ transplantation, laws and regulations are analyzed. It is proposed to introduce licensing of health care facilities wishing to carry out human organ transplantation activities, as well as to grant the right to perform such operations to private hospitals. Determining the proposal for notarization of the application for consent to posthumous donation, making such consent in the will of the person. The directions of improvement of legal regulation of work of the Unified information system of transplantation are outlined.*

**Keywords:** *transplantation, legal regulation, donor, licensing.*

**Постановка проблеми.** Кожній людині гарантується захист її життя і здоров'я з боку держави. Одним із різновидів медичної допомоги є проведення операцій з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини. Однак низка порушень порядку трансплантації може бути кваліфікована як злочини. Наприклад, торгівля органами людини, незаконна трансплантація. Належне правове регулювання правовідносин у цій сфері є запорукою забезпечення прав донора та надання медичної допомоги хворому, який потребує пересадки органу. Названі обставини обумовлюють актуальність обраної теми дослідження.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблеми правового регулювання трансплантації органів людини досліджені у працях багатьох українських науковців у галузі юриспруденції. Зокрема. А.В. Мусієнко досліджував правові засади боротьби зі злочинами у сфері трансплантації органів та тканин людини [1, с. 89–91]. Однак, досліджуючи кримінально-правовий аспект боротьби із порушенням законодавства у сфері трансплантації, вчений не приділив увагу правовому регулюванню самої процедури трансплантації органів. Л.Г. Дунаєвська та В.М. Лушпієнко вивчали трансплантацію органів і тканин людини у рамках правового та криміналістичного аналізу [2, с. 206–209]. Вказане дослідження дозволило визначити проблеми у правовому регулюванні трансплантації органів людини.

Проблеми розвитку трансплантології органів і тканин людини та законодавчі шляхи їх подолання досліджувала І.В. Міщук [3, с. 65–70]. Зроблені дослідницею висновки використовувалися під час підготовки цієї статті. К.С. Ільющенкова вивчала іспанську юридичну модель трансплантації і можливість її застосування в Україні [4, с. 144–148]. Закордонний досвід правового регулювання відносин у сфері трансплантації органів становить суттєву цінність для нашого дослідження. Праці вказаних науковців, законодавчі і підзаконні акти дозволили сформулювати пропозиції щодо внесення змін у законодавство України.

**Метою** дослідження є розробка пропозицій щодо внесення змін у чинне законодавство, яке регулює правовідносини у сфері трансплантації органів, для його вдосконалення.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Правове регулювання трансплантації органів людини здійснюється на підставі Основ законодавства України про охорону здоров'я, Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 № 1007-XIV (далі – Закон № 1007-XIV) та підзаконних актів Міністерства охорони здоров'я України, які регулюють правовідносини у цій сфері. Належне правове регулювання відносин у сфері трансплантації є запорукою дотримання особистих прав донора і забезпечення медичної допомоги хворому, який

потребує пересадки органу.

Згідно зі ст. 47 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку [5]. Відповідно до абз. 1 ч. 1 ст. 1 Закону № 1007-XIV трансплантація – це спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини [6]. Враховуючи наведені норми законодавства, можемо визначити трансплантацію органів людини як комплексний інститут права, який регулює правовий статус закладів охорони здоров'я, що здійснюють такі операції, права й обов'язки донорів і пацієнтів, порядок проведення медичних операцій і поводження із вилученими органами людини.

Правопорушення у сфері трансплантації органів людини можуть бути кваліфіковані як злочини. Зокрема, у ст. 143 КК України встановлено відповідальність за порушення встановленого порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини. Підставою для притягнення особи до кримінальної відповідальності є вилучення у людини її анатомічних матеріалів шляхом примушування або обману. Насильницьке донорство тягне кримінальну відповідальність за ст. 144 КК України. Донорство визнається насильницьким, якщо вилучення крові у людини відбулось шляхом обману та з метою використання її як донора [7]. Отже, порушення законодавства про трансплантацію можуть потягнути кримінальну відповідальність.

Науковці акцентують увагу на проблемах у правовому регулюванні трансплантації органів людини. Зокрема, А.В. Мусієнко стверджує, що злочини у сфері трансплантації органів або тканин людини обумовлені такими негативними факторами, як наявність «тіньових» схем роботи медичних установ, відсутність всеукраїнського банку органів і тканин, недостатня кількість клінік з пересадки органів, недостатній рівень розвитку вітчизняних клінік з трансплантації органів [1, с. 90]. Л.Г. Дунаєвська називає такі заходи для запобігання злочинам у сфері трансплантації, як удосконалення нормативно-правової бази, формування організаційних засад мережі закладів і служб у сфері трансплантації, підготовка професійних кадрів [2, с. 208]. І.В. Міщук визнає потребу у розширенні мережі закладів, які мають право здійснювати трансплантацію органів людини, підвищенні знань і навичок лікарів, розробці і запровадженню державних цільових програм підтримки трансплантації [3, с. 70]. Отже, однією з проблем у сфері трансплантації органів є необхідність розширення мережі закладів охорони здоров'я, які мають право здійснювати таку діяльність.

Згідно з ч. 1 ст. 8 Закону № 1007-XIV діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть здійснювати акредитовані в установленому законодавством України порядку державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи згідно з переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України [6]. Звернемо увагу на те, що законодавство вживає термін «акредитовані», а не ліцензовані. Закон № 1007-XIV обмежує коло закладів охорони здоров'я, які мають право здійснювати діяльність з трансплантації органів людини, виключно державними і комунальними лікарнями, науковими установами.

Перелік закладів охорони здоров'я, які мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією органів людини, затверджений постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». Серед таких закладів підзаконний акт називає Інститут хірургії і трансплантології Академії медичних наук, м. Київ, Інститут серцево-судинної

хірургії імені М.М. Амосова Академії медичних наук, м. Київ, інші окремі лікарні у різних областях України [8]. Водночас жодного порядку акредитації таких закладів вказана постанова не затверджує. Вимоги до закладів, які будуть здійснювати діяльність у сфері трансплантації, встановлені у ч. 2 ст. 8 Закону № 1007-XIV [6]. Але вказана вище постанова уряду України не встановлює порядок підтвердження цих вимог окремими закладами охорони здоров'я. Орган, який буде здійснювати акредитацію таких лікарень, також не встановлений. Отже, перелік закладів охорони здоров'я, які можуть здійснювати діяльність із трансплантації органів людини, встановлений урядом України у наказному порядку, без проходження певної процедури акредитації. Приватні заклади охорони здоров'я до здійснення такої діяльності не допускаються.

Необхідно звернути увагу на те, що відповідно до ст. 12 ГК України засобами регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання є ліцензування, патентування, квотування, технічне регулювання, застосування нормативів і лімітів, надання дотацій, компенсацій тощо [9]. Водночас такого засобу впливу на діяльність суб'єктів господарювання як акредитація господарське законодавство не передбачає. Для здійснення дозвільної процедури допуску особи до здійснення певного виду діяльності використовується поняття «ліцензування».

Згідно з п. 6 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензування – це 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. Відповідно до п. 15 ч. 1 ст. 7 вказаного Закону України одним із видів діяльності, який підлягає ліцензуванню є медична практика [10]. Кадрові, організаційні та технологічні вимоги до закладів охорони здоров'я, які бажають займатися медичною практикою, встановлені у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики [11]. Цей підзаконний акт затверджений постановою Кабінету Міністрів України і встановлює порядок і вимоги до отримання ліцензії закладами охорони здоров'я. Окремого розділу, який би встановлював вимоги до лікарень, що планують займатися трансплантацією органів, у Ліцензійних умовах не встановлено.

Таким чином, для розширення мережі установ охорони здоров'я, які б мали право здійснювати діяльність з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, можна запропонувати надати право проводити такі операції приватним лікарням. Для допуску до трансплантації органів у Законі № 1007-XIV необхідно встановити спеціальну процедуру ліцензування закладів охорони здоров'я, які бажають проводити медичні операції з пересадки органів людини. Вимоги до таких наукових установ або лікарень варто закріпити в окремих Ліцензійних умовах надання медичної допомоги шляхом трансплантації органів людини. Як варіант можна запропонувати розробити окремий розділ про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики. При цьому процедуру ліцензування повинні проходити всі наукові установи та заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності.

Вважаємо, що необхідно звернути увагу на забезпечення прав донорів, які надали згоду на використання своїх органів після смерті для трансплантації іншій людині. Надання такої згоди не повинно бути підставою

для зловживань довірою, обману, вилучення органів у померлої особи у незаконний спосіб. Відповідно до ст. 16 і ст. 17 Закону № 1007-XIV натепер встановлена така процедура отримання згоди на взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб:

1. Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті.

2. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті.

3. Відомості про осіб, які заявили про свою згоду стати донорами у разі смерті вносяться до єдиної державної інформаційної системи трансплантації [6]. При цьому правові засади роботи даної інформаційної системи встановлені у Положенні про Єдину державну інформаційну систему трансплантації, яке затверджене наказом МОЗ України. Вказана база даних містить відомості про реєстри органів, анатомічних матеріалів, біоімплантів, донорів і реципієнтів; згод та відмовлень на донорство, виконаних трансплантацій, форм та видів діяльності, пов'язаної з трансплантацією, державних та комунальних закладів охорони здоров'я, державних наукових установ, яким дозволено діяльність, пов'язана з трансплантацією [12]. Аналіз наведених норм законодавчих і підзаконних актів викликає низку сумнівів у забезпеченні добровільності розпорядження людиною своїми органами на випадок своєї смерті:

1. Не визначено орган влади, який має затверджувати форму заяви громадянина про дозвіл на посмертне донорство.

2. Не закріплено посадову особу, яка повинна засвідчувати добровільність подання особою згоди на трансплантацію своїх органів після смерті.

3. Відсутні достовірні дані щодо належного захисту Єдиної державної інформаційної системи трансплантації від стороннього втручання.

4. Викликають сумніви щодо виключення випадків підробки заяв про згоду на посмертне донорство та внесення відповідних відомостей до інформаційної системи трансплантації.

Вважаємо, що існують ризики отримання відповідної заяви від особи, яка не розуміла значення своїх дій або не могла керувати ними, внесення неправдивих відомостей до інформаційної системи трансплантації. Звертаємо увагу на те, що добровільність згоди особи на трансплантацію органів повинна бути засвідчена уповноваженою особою. Зазначимо, що відповідно до ч. 1 ст. 1 і ст. 3 Закону України «Про нотаріат» право посвідчувати права, а також факти, що мають юридичне значення з метою надання їм юридичної вірогідності покладено на нотаріат України. Нотаріусом є уповноважена державою фізична особа, яка здійснює нотаріальну діяльність у державній нотаріальній конторі, державному нотаріальному архіві або незалежну професійну нотаріальну діяльність [13]. Отже, цілком логічною виглядає пропозиція про нотаріальне посвідчення заяви щодо донорства органів після смерті.

Варто звернути увагу і на правовий статус заповіту. Згідно зі ст. 1233 і ст. 1248 ЦК України заповітом є особисте розпорядження фізичної особи на випадок своєї смерті. Нотаріус посвідчує заповіт, який написаний заповідачем власноручно або за допомогою загальноприйнятих технічних засобів. Нотаріус може на прохання особи записати заповіт з її слів власноручно або за допомогою загальноприйнятих технічних засобів [14]. Отже, цілком логічною і обґрунтованою виглядає пропозиція про визначення можливості

посмертного донорства органів у заповіті особи. На підставі заповіту відомості про донорів органів для трансплантації повинні бути внесені до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

Можна запропонувати норми про те, щоб згода особи на донорство органів була передбачена не лише у вказаному реєстрі, але й в інших документах. Згідно зі ст. 13 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» такими документами є паспорт громадянина України, посвідчення особи моряка, посвідчення водія, посвідка на постійне або тимчасове проживання, паспорт громадянина України для виїду за кордон та інші документи [15]. Виглядає абсолютно обґрунтованою пропозиція про внесення позначки про згоду на донорство до одного з перелічених вище документів. Зокрема, до паспорту громадянина України або посвідчення водія, або посвідки на постійне проживання.

К.С. Ільющенкова наголошує на тому, що громадським організаціям і органам влади в Україні необхідно проводити роботу, спрямовану на формування позитивного ставлення суспільства до посмертного донорства. Зокрема, звернутися з цією проблемою до релігійних організацій, провести дискусійні програми на телебаченні, запровадити окремі години, присвячені проблемам трансплантації в освітніх закладах, забезпечити технічну базу для пересадки органів [4, с. 147]. Вважаємо, що здійснення відповідних заходів варто передбачити в окремій державній цільовій програмі, спрямованій на підтримку донорства і трансплантації органів людини у межах закону.

Таким чином, норми законодавства України, яке регулюють порядок трансплантації органів померлої особи, заслуговують на подальше вдосконалення.

**Висновки.** Трансплантацію органів людини можна визначити як комплексний інститут права, що регулює правовий статус закладів охорони здоров'я, які здійснюють такі операції, права й обов'язки донорів і пацієнтів, порядок проведення медичних операцій і поводження із вилученими органами людини. Правову основу для трансплантації становлять Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», постанова Кабінету Міністрів України про деякі питання реалізації вказаного Закону України, підзаконні акти Міністерства охорони здоров'я України, які регулюють правовідносини у цій сфері.

З метою розширення мережі закладів охорони здоров'я, які мають право здійснювати операції з трансплантації органів, пропонуємо внести зміни у національне законодавство.

1. Надати право на трансплантацію органів закладам охорони здоров'я приватної форми власності.

2. Для здійснення діяльності у цій сфері запровадити спеціальну процедуру ліцензування закладів охорони здоров'я, які бажають проводити медичні операції з пересадки органів людини.

3. Розробити і затвердити Ліцензійні умови надання медичної допомоги шляхом трансплантації органів людини.

4. Додати окремий розділ про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів в Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики.

Для вдосконалення правового захисту прав донорів органів слід запровадити такі положення в законодавстві України.

1. У Законі № 1007-XIV та Законі «Про нотаріат» передбачити

обов'язкове нотаріальне посвідчення заяв про згоду на трансплантацію своїх органів після смерті.

2. У нормах ЦК України, які регулюють правовий статус заповіту, встановити можливість розпорядження своїми органами після смерті для використання їх для трансплантації.

3. У Законі № 1007-XIV та наказі МОЗ України, який регулює роботу Єдиної інформаційної системи трансплантації, передбачити можливість внесення відомостей про донора до цієї системи на підставі заповіту.

4. Окремою статтею Закону № 1007-XIV врегулювати правовий статус та умови роботи Єдиної інформаційної системи трансплантації.

5. Окремим наказом МОЗ України затвердити вимоги до заяви про дозвіл на трансплантацію своїх органів після смерті.

6. Вносити позначку про згоду на донорство органів до паспорту громадянина України або посвідчення водія, або посвідки на постійне проживання.

**Перспективи подальших наукових досліджень** правовідносин у сфері трансплантації органів можуть стосуватися коригування основних понять у законодавстві про трансплантацію, вдосконалення правового регулювання здійснення пересадки органів та правового статусу закладів охорони здоров'я, які будуть проводити такі операції.

#### Список використаних джерел

1. Мусієнко А.В. Боротьба зі злочинами у сфері трансплантації органів та тканин людини. *Вісник прокуратури*. 2007. № 8. С. 89–91.
2. Дунаєвська Л.Г., Лушпійенко В.М. Трансплантація органів і тканин людини: правовий та криміналістичний аналіз. *Вісник Національного технічного університету «Київський політехнічний інститут»*. Політологія. Соціологія. Право. 2012. № 2 (14). С. 206–209.
3. Міщук І.В. Проблеми розвитку трансплантології органів і тканин людини та законодавчі шляхи їх подолання. *Право і суспільство*. 2015. № 6-2. С. 65–70.
4. Ільющенкова К.С. Іспанська юридична модель трансплантації й можливість її застосування в Україні. *Національний юридичний журнал: теорія і практика*. 2015. № 6 (16). С. 144–148.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/text> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
6. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини: Закон України від 16.07.1999 № 1007-XIV. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14/Text> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
7. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14/Text> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
8. Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»: постанова Кабінету Міністрів України в редакції від 18.06.2013 № 695. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/695-2000-п> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
9. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 436-IV.

- Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15/find?text> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
10. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
11. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
12. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2002 № 432. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0432282-02> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
13. Про нотаріат: Закон України від 02.09.1993 № 3425-XII. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3425-12> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
14. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15/find?text> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).
15. Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус: Закон України від 20.11.2012 № 5492-VI. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5492-17/Text> (дата звернення: 21 лютого 2017 року).