

## ІСТОРИЧНА РЕТРОСПЕКЦІЯ ВИНИКНЕННЯ ТА РОЗВИТКУ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ЩОДО ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ (АДМІНІСТАТИВНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ)

ЮШКОВА Вікторія Віталіївна - викладач Університету сучасних знань, м. Київ

УДК. 342.95+614

*Стаття посвячена ретроспективному обзору становлення і розвитку законодавства України относительно правового регулювання відносин в сфері трансплантології.*

**Ключеві слова:** Трансплантація, пересадка органів, правовідносини у сфері трансплантології, адміністративно-правова охорона відносин у сфері трансплантології.

### **Постановка проблеми у загальному вигляді**

Сучасний стан діючого законодавства свідчить про те, що в Україні, на жаль, відсутній достатньо розвинутий інститут, що забезпечував би належне регулювання правовідносин з трансплантації органів та анатомічних частин тіла людини. Причиною цього є значні зміни законодавчої бази з даного питання. З досягненням Україною незалежності почала активно розвиватися нормотворча діяльність, але з плином часу, завдяки розвитку науково-технічного прогресу, довелося внести суттєві зміни, а деякі питання взагалі вирішувати по-іншому. Все це призводить до того, що на даний момент відсутнє належне правове регулювання відносин у сфері трансплантології, оскільки нових актів ще досить мало, а чинні вже втратили свою актуальність.

### **Зв'язок вказаної проблеми із важливими науковими та практичними завданнями**

Процес вдосконалення законодавства України щодо регулювання правовідносин

у сфері трансплантології триває. Сучасна законодавча база повинна відповідати міжнародним нормам, зокрема, Конвенції про права людини та біомедицину [1], що вимагає запровадження механізмів реалізації норм цього законодавства. Народний депутат України Карташов Є. Г. 31 травня 2013 року вніс до Верховної Ради України законопроект «Про внесення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» [2], яким удосконалюється встановлення правовідносин, умов та порядку застосування трансплантації.

З метою координації діяльності державних органів із здійснення державного контролю за дотриманням законодавства у сфері трансплантації органів та анатомічних частин тіла людини ще у 1994 році постановою Кабінету Міністрів України створено Координаційний центр трансплантації органів і тканин людини, а у 2000 році затверджено перелік державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією. Цей перелік дав можливість запровадити на регіональному рівні ефективну систему співпраці уповноважених органів та забезпечити більш ефективний контроль за їх діяльністю та дотриманням законодавства у сфері трансплантології.

**Формування цілей статті  
(постановка завдання)**

**Метою** представленої статті є дослідження розвитку законодавства з питання трансплантації органів та анатомічних матеріалів людині в Україні та розроблення рекомендацій щодо усунення прогалин і подальшого удосконалення нормативної бази.

Виходячи з поставленої мети, у статті вирішують наступні **завдання**: 1. Докладно проаналізувати історичний розвиток законодавства з питань трансплантології в Україні.

2. Визначити сучасний стан нормативної бази з регулювання правовідносин щодо здійснення трансплантації органів і анатомічних матеріалів людині в Україні.

3. Розробити практичні пропозиції і рекомендації, спрямовані на удосконалення нормативно-правового регулювання в сфері трансплантології.

**Об'єктом** дослідження є суспільні відносини, що виникають у системі трансплантології, яка склалась у світовій практиці та шляхи формування її в Україні.

**Предметом** є становлення та розвиток правового регулювання відносин у сфері клінічної трансплантології в порівняльно-історичній ретроспекції.

**Актуальність останніх досліджень і публікацій, у яких започатковано розв'язання цієї проблеми**

На сучасному етапі розвитку української державності дослідження розвитку нормативного регулювання питання трансплантології, з'ясування його суті, місця та ролі як у системі права, так і серед інших галузей права набуває особливого значення, оскільки це пов'язано з необхідністю удосконалення українського законодавства, в тому числі з його систематизацією.

Коло проблемних питань, пов'язаних із розвитком законодавства, що регулює правовідносини у сфері трансплантології, дуже широке. Це стосується і питань юридичної відповідальності за правопорушення, що мають місце на стадії надання згоди донорами на трансплантацію, механізму розгляду справ у правовому порядку, що

виникають у процесі її здійснення. Також недостатньо вирішеною є проблема нормативного забезпечення діяльності органів, що покликані здійснювати нагляд та контроль за діяльністю у сфері трансплантології. Ця проблема вимагає адаптації чинного законодавства відповідно до норм міжнародних актів, що регулюють зазначені вище питання.

**Вирішення невирішених раніше частин загальної проблеми, котрим присвячується означена стаття**

Проблеми, наведені вище, не вичерпуються прийняттям нового законодавства у сфері правового забезпечення здійснення трансплантації в Україні. Необхідна розробка на державному рівні комплексного організаційно-правового механізму охорони та захисту прав та законних інтересів суб'єктів суспільних відносин, що виникають у процесі підготовки та безпосереднього проведення операцій з донорами.

**Виклад основного матеріалу дослідження і обґрунтування отриманих наукових результатів**

Сьогодні в Україні все більшої актуальності набуло обговорення трансплантації людських органів. У засобах масової інформації кожного дня з'являються повідомлення про доцільність проведення трансплантації, хто може здійснювати трансплантацію, а також з'являються законодавчі та громадські ініціативи щодо удосконалення законодавства України, яке регулює правовідносини у сфері трансплантології.

За роки незалежності нашої держави нормативного вирішення набули найважливіші проблеми охорони життя і здоров'я людини. Мається на увазі не лише те, що в ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю, а в ст. 27 і 49 закріплені права людини на життя і охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [3], у 1992 р. набрали чинності «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [4], де охорона здоров'я визначається як сис-

тема заходів, спрямованих на забезпечення збереження та розвитку фізіологічних і психічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя.

Це та інші положення знайшли свій подальший розвиток у таких законах України: «Про донорство крові та її компонентів» [5]; «Про лікарські засоби» [6]; «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [7], які ще більше деталізували регулювання суспільних відносин у цій сфері.

Кабінет Міністрів України, відповідно до ст.ст. 2, 15, 17, 19 і 22 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», прийняв низку постанов: від 14 квітня 1997 р. №340 «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок»; від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлення з них препаратів»; від 14 вересня 1998 р. №1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів».

На виконання Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», Міністерство охорони здоров'я України видало 25 вересня 2000 р. наказ №226 (зі змінами від 9 жовтня 2003 року № 468) «Про затвердження нормативно – правових документів з питань трансплантації». Цим наказом затверджено: «Інструкцію щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку»; «Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа»; «Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа»; «Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа»; «Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого

плоду людини»; «Інструкція щодо виготовлення біоімплантів»; «Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення».

Слід зазначити, що ця багатостороння законодавча активність у сфері охорони здоров'я сприяє, з одного боку, розширенню нормотворчості щодо правового регулювання суспільних відносин у сфері трансплантології, а з іншого – про наявність підстав для здійснення кодифікації законодавства, що регулює правовідносини з трансплантації.

Проблемам правового регулювання донорства та трансплантології приділяють активну увагу вітчизняні та іноземні вчені-правознавці: Н.Б. Болотіна, С.Б. Булеца, В.О. Галай, Л.М. Дешко, О.Ю. Кашинцева, С.О. Козуліна, Л.В. Красицька, Б.О. Логвиненко, В.М. Пашков, О.М. Піщита, О.Г. Пеллагеша, Н.В. Путіло, Я.Ф. Радиш, Г.Б. Романовський, А.М. Савицька, І.М. Солоненко, Р.О. Стефанчук, В.Ю. Стеценко, Я.М. Шатковський та ін. Зазначені автори порушують проблеми правового регламентування трансплантації у галузях цивільного, кримінального, сімейного та медичного права.

Проте, як слушно зазначає В. І. Шумарков, незважаючи на проведення значного науково-теоретичного аналізу питань, пов'язаних з трансплантацією, виникає цілий ряд проблем, пов'язаних з необхідністю удосконалення правового регулювання цього елементу права на здоров'я [8].

На даний час в Україні діє Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», прийнятий у 1999 році, яким, зокрема, регулюються питання щодо трансплантації людських органів та інших анатомічних матеріалів для збереження життя інших людей. За період після його прийняття відбулися організаційні зміни у сфері охорони здоров'я, виявилися прогалини та недоліки його положень. У зв'язку з цим, виникла необхідність внесення змін до закону шляхом викладення його у новій редакції.

Розробленню нової редакції закону сприяла низка передумов, а саме: недосконале державне регулювання діяльності уповноважених органів та їх посадових

осіб; не виважені та суперечливі положення стосовно встановлення презумпції незгоди особи стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті та невідповідність цих положень світовій практиці в галузі трансплантації; низька довіра населення в державі до порядку взяття та використання органів померлих донорів, що не відповідає міжнародним тенденціям розвитку сфери трансплантації; відсутність достатньої кількості закладів охорони здоров'я, що можуть забезпечувати надання хворим якісної високотехнологічної медичної допомоги; недосконалість єдиної державної інформаційної системи у сфері трансплантації, що також гальмує розвиток системи трансплантації [2].

Все вищезазначене сприяє до міркувань про те, що у зв'язку з швидкоплинністю часу та зміною навколишньої дійсності існує чимало недоліків у сучасному порядку здійснення трансплантації, які потребують негайного ліквідування саме шляхом прийняття нової редакції чинного нині закону.

Як політичні, так і громадські діячі наголошують на важливості приєднання до європейської спільноти та відповідному унормуванні нашого законодавства до міжнародних стандартів саме у тій частині, що стосується трансплантації органів та анатомічних матеріалів людині.

Так, у Міністерстві охорони здоров'я наполягають на тому, що в Україні потрібна нова нормативно-правова база у галузі трансплантології. На цю тему радіостанція «Голос Столиці» поспілкувалася із головою правління громадської організації «Ініціативи у громадській охороні здоров'я» Андрієм Гуком, після чого голова правління підтвердив нагальність внесення суттєвих змін до чинного законодавства відповідно до міжнародних стандартів.

Так, можна казати, що одним із сучасних і важливих напрямів розвитку вітчизняної охорони здоров'я є трансплантологія, розвиток якої неможливий без активного державного регулювання правових, організаційних, економічних і етичних аспектів трансплантації й пошуку шляхів її оптимізації. Слід зазначити, що законодавство в сфері трансплантології в Україні перебуває

у процесі розвитку та існує безліч питань, які потребують негайного вирішення.

Отже, можна зробити **висновок**, що хоча Україна має велику кількість нормативних актів, що регулюють питання здійснення трансплантації органів та анатомічних матеріалів людині, які приймалися протягом багатьох років, цього не достатньо. Адже існує безліч застарілих положень, які потребують негайного удосконалення, багато прогалин, що вимагають швидкого їх усунення. Все це стає можливим шляхом прийняття нового закону, який би належним чином врегулював питання трансплантології, забезпечив би дотримання всіх основних прав та законних інтересів людини та чітко визначав компетенцію уповноважених органів з цього питання. Так, бажано, щоб усі сфери донорства та трансплантології так чи інакше були б регламентовані законодавчо. Особливо актуальною є детальна регламентація законодавства на рівні підзаконних актів.

Щорічно українцям потрібно проводити 5 тисяч подібних операцій, однак вітчизняні медики проводять лише близько 100. Крім того, у країні досі не існує єдиної бази органів для пересадки. Тому не варто забувати і про міжнародні досягнення. На жаль на відміну від зарубіжної практики, існуюче законодавство України, не містить комплексного та системного адміністративно-правового регулювання донорства та трансплантології. Багато країн знаходиться попереду нас, для того щоб бути на одному рівні з ними, варто упроваджувати досвід та досягнення зарубіжної практики, саме шляхом внесення відповідних змін до діючого нині законодавства.

### Література

1. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину // Збірка договорів Ради Європи: Українська версія/ Є.М. Вишневський (пер. та ред.). – К.: Парламентське видавництво, 2000. – С. 467.

2. Карташов Є. Г. Пояснювальна записка до проекту Закону України «Про вне-

**АНОТАЦІЯ**

*Стаття присвячена ретроспективному огляду становлення та розвитку законодавства України щодо правового регулювання відносин у сфері трансплантології.*

**SUMMARY**

*The article is devoted to make the retrospective review of establishment and development of the Ukraine legislative concerning the law regulation in the sphere of transplantology.*

сення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 30 травня 2013 р. № 2184а [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=47205](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=47205).

3. Конституція України від 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України – 1996. – №30. – Ст. 141

4. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року №2801 – XII // Відомості Верховної Ради України. - 1993. - - № 4. - Ст.19.

5. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 року

// Відомості Верховної Ради України – 1995. – №23. – Ст. 183

6. Закон України «Про лікарські засоби» від 28 травня 1996 року // Відомості Верховної Ради України – 1996. – №22. – Ст. 86

7. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16 липня 1999 р. № 1007-XIV (з відповідними змінами та доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1999. - № 41. - Ст. 377.

8. Шумаков В. І. Регулювання донорства та трансплантації у законодавстві України// [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.allvet.ru/surgery/10.php>