

УДК 347.1: 61

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2020.5.01>**Андрій Гель,**

канд. юрид. наук, доцент,

доцент кафедри патологічної анатомії, судової медицини та права

Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова

РОЗВИТОК ВІТЧИЗНЯНОГО ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ

У статті проаналізовано основні новації, запроваджені у сфері правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в законодавство України протягом 2018-2020 років. Звернено увагу на той факт, що вдосконалення норм законодавства у цій сфері правового регулювання виступає необхідною передумовою для подальшого підвищення ефективності функціонування трансплантації як спеціального методу лікування, покликаною рятувати життя та здоров'я людей.

Акцентовано увагу на змісті базового акта – Закону від 17.05.2018 р. № 2427-VIII (в першій редакції); проаналізовані як його положення, які, на думку автора, безумовно, заслуговують виключно позитивної оцінки (з точки зору їх обґрунтованості та доцільності), так і ті, що можна віднести до категорії небезспірних та дискусійних. Констатується, що запровадити на повну потужність нова редакція закону може виключно за умов виконання Кабінетом Міністрів України вимог, закріплених у п. 4 Розділу VIII (Прикінцеві та перехідні положення), що зобов'язували цей орган до вступу закону в дію створити необхідну нормативно-правову базу та забезпечити функціонування державної інформаційної системи трансплантації.

Визначено, що більшість новацій, запроваджених Законом від 28.02.2019 р. № 2694-VIII, може бути оцінену як корисні та обґрунтовані. Звертається увага на необґрунтованість позиції законодавця щодо запровадження Законом від 20.12.2019 р. № 418-IX двох окремих державних інформаційних систем трансплантації.

Зроблено висновок, що в Україні в основному завершено створення законодавчого підґрунтя для подальшого розвитку сфери трансплантації, проте для її повноцінного функціонування необхідно забезпечити створення та наповнення державної інформаційної системи трансплантації, а також прийняття низки підзаконних нормативно-правових актів. Вказано на недоліки у законотвірчій діяльності та запропоновано запровадити у вітчизняне законодавство принцип «презумпції згоди».

Ключові слова: особисті немайнові права фізичної особи, медична допомога, анатомічні матеріали людини, донор, реципієнт, державна інформаційна система трансплантації, презумпція згоди, презумпція незгоди.

Постановка проблеми. Без сумніву, однією із важливих сфер медичної діяльності є надання медичної допомоги пацієнтам із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів людині. Справді, для багатьох тисяч наших співвітчизників застосування трансплантації як методу лікування може бути єдиним способом збереження їхнього життя та здоров'я, які відповідно до ст. 5 Конституції України визнаються найвищою соціальною цінністю. І не випадково у переліку особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування фізичної особи, закріплених у Главі 21 Цивільного кодексу України (далі – ЦК), на перших щаблях закріплені саме право на життя (ст. 281), право на охорону здоров'я (ст. 283) та право на медичну допомогу [1]. На превеликий жаль, стан цієї надважливої сфери медичної діяльності протягом останніх десятирічч не може буде охарактеризований

інакше як катастрофічний. За даними, які наводить О. В. Шклярська, в Україні щорічно операцій з пересадки нирок, серця та печінки потребують у середньому 4 500 пацієнтів, проте, так і не дочекавшись операції, кожного дня помирає дев'ятеро людей [2, с. 17]. Розуміючи важливість проблеми, держава протягом останніх двох років намагається зрушити розвиток цієї важливої для життя та здоров'я людей сфери нашої медицини з мертвої точки. Загальновідомо, що ефективність реалізації політики держави у будь-якій сфері діяльності прямо залежить від досконалості та ефективності законодавства, що покликано цю сферу регулювати. Не є винятком і сфера трансплантації анатомічних матеріалів людини. І ось у травні 2018 р. Верховною Радою України був прийнятий Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон

Україні від 17.05.2018 р.), який набрав чинності 24 червня 2018 р. та вступив у дію з 1 січня 2019 р., одночасно зі скасуванням Закону України від 16.05.1999 р. № 1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон від 16.05.1999 р.). Проте з певних причин протягом 2019 року цей закон так і не запрацював на повну силу і не призвів до очікуваних результатів, а законодавець був вимушений двічі протягом 2019 року внести до нього зміни та доповнення. Зокрема, наприкінці лютого 2019 року був прийнятий Закон України від 28.02.2019 р. № 2694-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон від 28.02.2019 р.), який набрав чинності з 31.03.2019 р., а вже у грудні того ж року – Закон від 20.12.2019 р. № 418-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон від 20.12.2019 р.), який набрав чинності з 29.12.2019 р. Проте й натеper стан речей у цій важливій царині суттєво так і не покращився. І логічно постає питання: а чому ж так сталося? Спробуємо дати на нього відповідь.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Останнім часом питання правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині були предметом розгляду у публікаціях Г.В. Анікіної, А.П. Геля, О.М. Головка, Л.Г. Дунаєвської, М.М. Ковальського, В.М. Лушпінко, І.В. Міщука, М.М. Новицької, Л.А. Ольховик, В. М. Пашкова, І.Я. Сенюти, С.Г. Стеценка, Я.О. Триньової, О.В. Шклярської [2-15] та деяких інших авторів. Разом із тим питання комплексного аналізу новацій, запроваджених у сфері правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині, з урахуванням наведених вище законодавчих змін, їх обґрунтованості та доцільності ще не були предметом розгляду, що й зумовило вибір відповідної теми дослідження.

Метою статті є комплексний аналіз новацій, внесених законодавцем у сферу правового регулювання інституту трансплантації анатомічних матеріалів людині протягом 2018-2019 рр., визначення їх ефективності та обґрунтованості.

Виклад основного матеріалу. Отже, проаналізуємо зміст основних новацій законодавства в їх хронологічній послідовності

Закон України від 17.05.2018 р. (перша редакція). Не підлягає сумніву наявність об'єктивних причин, що зумовили необхід-

ність прийняття Закону від 17.05.2018 р., і про них вже було досить сказано вище. Оскільки основні новації цього закону, його позитивні та небезспірні й дискусійні сторони вже були детально проаналізовані мною раніше [5, с. 112-124], в цій публікації обмежимося лише побіжною їх констатацією. Це конче необхідно для того, щоб уявляти загальну картину стану законодавства у цілому.

Отже, до основних позитивних (умовно назвемо їх так) новацій Закону від 17.05.2018 р., на мою думку, можна віднести такі:

1. Закріплення на законодавчому рівні основних принципів застосування трансплантації та основних напрямів державної політики у цій сфері.

2. Суттєве розширення переліку близьких родичів та членів сім'ї, які можуть бути живими донорами при родинному донорстві (хоча цей перелік і не виглядає бездоганим з юридичної точки зору з огляду на норми цивільного та сімейного права).

3. Запровадження інституту «перехресного донорства» як нового різновиду «прижиттєвого донорства».

4. Запровадження інституту трансплантаторів як нової медичної спеціальності.

5. Закріплення на законодавчому рівні загальних засад функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (далі – ЄДІСТ), переліку реєстрів ЄДІСТ, їх змісту та переліку суб'єктів, які мають право доступу до них. Разом із тим створення ЄДІСТ не можна вважати ексклюзивною новацією законодавця, оскільки створення такої інформаційної системи (до речі, з такою саме назвою) було передбачено ще у 2002 році наказом МОЗ України від 29.11.2002 р. № 432, який є чинним і натеper. Інша річ – наскільки ефективним було функціонування вже існуючої на момент прийняття закону ЄДІСТ та наскільки повним та корисним для практичної діяльності було її наповнення інформацією.

6. Розширення переліку живих осіб, у яких забороняється вилучати анатомічні матеріали (іноземці та особи без громадянства, які незаконно перебувають на території України; вагітні).

7. Закріплення загальних засад та деталізація порядку надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб та запровадження інституту повноважного представника.

8. Закріплення норми про можливість внесення за бажанням особи відомостей про надання згоди або незгоди на вилучення ана-

томічних матеріалів на випадок її смерті до деяких її особистих документів.

9. Встановлення заборони на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів у померлих осіб, які належать до окремих категорій (дітей-сиріт; осіб, які загинули в результаті проведення АТО чи ООС, та деяких інших).

10. Передача повноважень із затвердження переліку закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, з компетенції КМУ до компетенції МОЗ України.

11. Внесення змін до КК України, які передбачали посилення санкцій за злочини у сфері трансплантації, передбачені ч.ч. 2-5 ст. 143 КК України (Порушення встановленого порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини).

До інших новацій законодавця, які заслуговують на увагу і які, на мою думку, не є безспірними та бездоганими (з точки зору їх доцільності та обґрунтованості) можна віднести, зокрема, такі:

1. Передбачення законом створення у підпорядкуванні МОЗ України нового центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Навіть побіжний аналіз основних повноважень цього нового органу, які були визначені у першій редакції ст. 9. Закону від 17.05.2018 р., свідчить, що виконання значної їх частини раніше покладалося на Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України, який функціонує на теренах держави ще з 2006 року на підставі Положення, затвердженого наказом МОЗ України від 11.12.2006 р. № 812. Навряд чи створення додаткового органу виконавчої влади з численним апаратом чиновників можна вважати дієвим та ефективним способом для досягнення кардинальних змін у сфері трансплантації.

2. Надання суб'єктам господарювання приватної форми власності права здійснення господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Нагадаю, що Законом України від 16.05.1999 р. суб'єктами цієї сфери діяльності були виключно заклади державної та комунальної форми власності

та державні наукові установи. Розуміючи дискусійний характер цього питання, не буду вдаватися в полеміку, а лише обмежусь такою реплікою. Справді, між суб'єктами господарської діяльності різних форм власності не повинно бути жодної дискримінації, а ст. 17 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) зазначає, що держава підтримує господарську діяльність у сфері охорони здоров'я, проте вважаю цей крок поки що передчасним, зважаючи як на високий рівень корупційних ризиків, так і на низьку платоспроможність пересічних громадян.

3. Позбавлення батьків, піклувальників та інших законних представників неповнолітніх реципієнтів віком від 14 до 18 років та законних представників реципієнтів, визнаних обмежено дієздатними, права одночасно з переліченими вище особами надавати письмову згоду на застосування до їх дитини або підопічного на проведення операції з трансплантації. Хоча я й цілком розумію прагнення законотворця привести цю норму у відповідність до інших норм медичного законодавства, які регулюють вік, з якого особа може надавати згоду на медичне втручання (14 років), та закріплені, зокрема, у ч. 3 ст. 284 ЦК України та ч. 1 ст. 43 Основ. Разом із тим у ч. 2 ст. 44 Основ та ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби», враховуючи важливість та особливість окремих конкретних ситуацій, законодавець закріплює інший порядок – той, який раніше передбачався й нормами Закону від 16.05.1999 р., редакцію яких, на мою думку, необхідно було зберегти. Крім того, в новій редакції ця норма дисонує зі змістом норм, закріплених у ст. 285 ЦК України та ст. 39 Основ, які визначають, що медичну інформацію про свій стан здоров'я можуть отримувати лише повнолітні особи. Враховуючи обмежений обсяг публікації, залишимо це дискусійне питання за межами нашого розгляду.

4. Законодавець так і не звернув уваги на численні пропозиції практикуючих лікарів, науковців та правозахисників щодо доцільності запровадження у вітчизняне законодавство принципу «презумпції згоди» як єдиного можливого шляху для подолання шаленого дефіциту в анатомічних матеріалах для трансплантації і залишив чинним принцип «презумпції незгоди». Як основний аргумент на його користь прихильники наводять такі тези. По-перше, застосування «презумпції згоди» є неприпустимим з точки зору дотримання прав людини, оскільки призведе до порушення вільного волевиявлення людини щодо подальшої долі її тіла. Разом із тим принцип «презумпції згоди» успішно

діє у 60 % європейських країн, в тому числі в Австрії, Бельгії, Франції та цілому ряді інших, та в окремих штатах США [4, с. 69-70], які в жодному разі не можна звинуватити в умисному порушенні прав людини та ігноруванні законних інтересів своїх громадян. Крім того, потрібно насамперед зважати на ієрархію соціальних цінностей, в якій життя та здоров'я людини завжди були найвищими пріоритетами. До речі, у Республіці Білорусь після запровадження «презумпції згоди» кількість трансплантацій із використанням анатомічних матеріалів померлих донорів збільшилася у 40 (!) разів [2, с. 17]. Другим їх основним аргументом є теза, що принцип «презумпції незгоди» успішно функціонує у цілому ряді розвинутих країн. Справді, цей принцип посмертного донорства закріплений у законодавстві Німеччини, Канади, Італії, Фінляндії, Польщі та ряді інших країн. Проте чомусь при цьому наші його вітчизняні прихильники забувають згадати, на якому високому рівні розвитку в цих країнах на відміну від України перебуває трансплантологія та її матеріально-технічна база, фінансування, реальне дотримання принципів верховенства права та реального пріоритету прав людини, рівень корумпованості, стан інформаційно-просвітницької роботи серед населення у цій сфері (яка у нас наразі практично відсутня взагалі) та ряд інших чинників [5, с. 114-115].

Проте запрацювати на повну потужність нова редакція закону мала можливість виключно після виконання вимог норм, закріплених у п. 4 Розділу VIII (Прикінцеві та перехідні положення) Закону від 17.05.2018 р., які зобов'язували Кабінет Міністрів України до вступу закону в дію виконати низку завдань, у тому числі:

– створити необхідну нормативно-правову базу, передбачену законом, та забезпечити прийняття відповідних нормативно-правових актів міністерствами й іншими центральними органами виконавчої влади – до 01.01. 2019 р. (підпункти 1-3 пункту 4);

– забезпечити утворення та функціонування ЄДІСТ, її наповнення інформацією, адміністрування, програмне забезпечення тощо – до 01.10.2018 р. (підпункти 4-5 пункту 4) [16].

Проте наведені вище завдання КМУ виконані не були, що поставило під загрозу можливість функціонування інституту трансплантації у нашій країні взагалі та зумовило необхідність внесення чергових змін до законодавства.

Закон України від 28.02.2019 р. Наприкінці лютого 2019 року був прийнятий Закон України від 28.02.2019 р. № 2694-VIII «Про

внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [17], який набрав чинності з 31.03.2019 р.

Насамперед для розблокування діяльності у сфері вітчизняної трансплантації (здійснення якої законом нерозривно вже було пов'язано з функціонуванням ЄДІСТ) були внесені зміни до п. 4 Розділу VIII (виключені підпункти 4 і 5, які стосувалися строків запуску та наповнення ЄДІСТ) та доповнено цей Розділ новими пунктами (5-8), які зокрема:

– перенесли строки, визначені для КМУ законодавцем щодо створення та запуску функціонування ЄДІСТ – вже до 1 січня 2020 р. (п. 5);

– розв'язали наявні колізійні питання, пов'язані з функціонуванням ЄДІСТ, що на той час унеможлилювали надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, зокрема дозволивши використання інформації на паперових носіях та уточнивши низку деяких інших питань (пп. 6-8).

Крім того, цим законом була внесена й низка інших змін. Зокрема, на мою думку, заслуговують на увагу такі з них:

– зміни до ч. 1 ст. 290 ЦК України, згідно з якими особа віком до 18 років може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин відповідно до закону;

– у ст. 1 Закону розширено перелік осіб, яких законодавець включає до кола близьких родичів та членів сім'ї, а саме додатково включено до нього також двоюрідних братів і сестер, рідних дядька та тітку, рідних племінника та племінницю;

– лікарям загальної практики – сімейним лікарям надано право вносити відомості до реєстру волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника (абз. 4 ч. 8 ст. 11 Закону);

– внесена низка змін до ст. 14 Закону, що регулює вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство), які здебільшого стосуються умов та порядку донорства гемопоетичних стовбурових клітин, з урахуванням змін, внесених до ч. 1 ст. 290 ЦК України.

Значна частина новацій, запропонованих законодавцем у Законі України від 28.02.2019 р., на мою думку, можуть бути оцінені як доцільні та обгрунтовані.

Закон від 20.12.2019 р. № 418-IX. Наприкінці 2019 року знову стало очевидним, що вимоги законодавця, закріплені у Прикінцевих та перехідних положеннях Закону від 17.05.2018 р., щодо створення належної нормативно-правової бази та запуску ЄДІСТ

вкотре своєчасно виконані не будуть. І от Верховна Рада України приймає вже третій за рахунком протягом останніх півтора року (і другий – протягом восьми місяців 2019 року) нормативний акт – Закон від 20.12.2019 р. № 418-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині», який набрав чинності з 29.12.2019 р. Не викликає сумніву той факт, що головною метою прийняття цього закону була спроба органів влади приховати свою бездіяльність за черговими численними змінами законодавства, більшість з яких не можна назвати інакше як «законодавчим спамом».

Єдиною корисною новацією Закону від 20.12.2019 р. вважаю відмову законодавця від створення нового центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (на цей недолік першої редакції Закону від 17.05.2018 р. ми вже звертали увагу вище). Нагадую ст. 8 Закону уповноважує МОЗ України на створення спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин для здійснення організаційно-методичного керівництва закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, та виконання ряду інших функцій у сфері координації цієї діяльності.

Не можна однозначно оцінити новації законодавця у сфері функціонування інформаційної системи трансплантації. Нагадаємо, що ст. 11 Закону від 17.05.2018 р. (в попередніх редакціях) передбачала функціонування ЄДІСТ, структурною частиною якої був визначений і окремий реєстр – реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин – та вимоги щодо його наповнення. Проте, викладаючи ст. 11 у редакції Закону від 20.12.2019 р., законотворець чомусь передбачає створення та функціонування не однієї інформаційної системи – ЄДІСТ, а вже двох окремих державних інформаційних систем трансплантації – Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Вважаю, що такий крок законодавця не можна вважати об'єктивно необхідним та обґрунтованим.

Крім того, викладаючи ст. 11 (Державні інформаційні системи трансплантації) у редакції Закону від 20.12.2019 р., законодавець навіть не перевіряв, як саме будуть кореспондуватися інші норми закону

з нормами нової редакції ст. 11, зміст якої на тепер просто унеможливило їх застосування. Зокрема, йдеться про окремі норми ст. 16 Закону, яка регулює питання надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб. Так, ч. 4 ст. 16 чинного закону містить норму такого змісту: «Згода або незгода особи на посмертне донорство, заява про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди подаються одному із суб'єктів, зазначених у ч. 8 ст. 11 Закону, у письмовій формі за підписом особи, яка висловлює своє волевиявлення». Отже, ця норма для з'ясування переліку суб'єктів, до яких повинна звернутися зі своїм волевиявленням відповідна особа, відсилає нас до ч. 8 ст. 11, яка, на думку законодавця, повинна такий перелік містити. Проте у ч. 8 ст. 11 чинного закону немає ані слова про зазначених суб'єктів, а йдеться виключно про співпрацю державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин з іншими зарубіжними та вітчизняними інформаційними системами (хоча у попередній редакції ч. 8 ст. 11 була присвячена регулюванню саме цього питання). Наступний приклад. Норма, закріплена в абз. 1 ч. 8 ст. 16 чинного закону зазначає, що письмова заява особи про призначення повноважного представника засвідчується особистими підписами особи, яка призначає повноважного представника, та особи, яка призначається повноважним представником, і має містити відомості про цих осіб, визначені ст. 11 Закону. У попередній редакції закону, дійсно, перелік необхідних відомостей про таких осіб наводився у п. 1 ч. 3 ст. 11, проте чинна редакція ст. 11 такої інформації вже не містить [18]. Аналогічна ситуація має місце й з нормами, закріпленими в абз. 5 ч. 8 ст. 16 та ч. 10 ст. 16, в яких знову-таки наявне посилання на норми ч. 8 ст. 11 Закону, в якій бучітмо має міститися необхідний перелік уповноважених суб'єктів і про недоліки чинної редакції якої вже зазначалося.

І насамкінець, новації, заради яких, на мою думку, цей закон створювався, – це нова редакція пунктів 5 та 6 Прикінцевих та перехідних положень, якими строки створення та наповнення інформацією вже двох державних інформаційних систем трансплантації знову переносяться аж на цілий рік – до 1 січня 2021 року.

Більшість інших новацій, запроваджених Законом від 20.12.2019 р. № 418-IX, має здебільшого фрагментарний, технічний або суто уточнюючий характер і суттєво на зміст закону та ефективність його функціонування в цілому не впливає.

Висновки

Аналіз новацій, запроваджених протягом останніх років у сфері правового регулювання трансплантації, дає підстави стверджувати, що законодавцем в основному створені належні правові передумови для подальшого розвитку цього важливого напрямку медичної діяльності.

Повноцінне функціонування норм Закону від 17.05.2018 р. на теренах держави не можливе без забезпечення виконання органами виконавчої влади вимог Прикінцевих та перехідних положень щодо створення необхідної нормативно-правової бази та запуску інформаційної системи трансплантації, строки запровадження якої вже вдруте перенесені Законом від 20.12.2019 р. до 01 січня 2021 року.

У процесі законотворчої діяльності законодавцем нерідко відверто ігноруються фундаментальні засади нормотворення та правила юридичної техніки, що призводить до численних колізій та інших недоліків, які суттєво ускладнюють, а іноді й взагалі унеможливають застосування норм закону.

На мою думку, в складних реаліях сьогодення єдиним дієвим шляхом, який би дозволив врятувати життя багатьох тисяч наших співвітчизників та подолати хоч частково наявний дефіцит анатомічних матеріалів для трансплантації, залишається запровадження у вітчизняне законодавство принципу «презумпції згоди».

Список використаних джерел:

1. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 року № 435-V. / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 23.04.2020).
2. Шклярська О. Відторгнення або яке майбутнє чекає на трансплантологію в Україні? *Юридичний Вісник України*. 10-23 лютого 2017. № 6-7. С. 17.
3. Стеценко С. Г. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини. *Медичне право України* : підручник / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта ; за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ, 2008. С. 359-395.
4. Анікіна Г. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора. *Юридична Україна*. 2010. № 10. С. 68-75.
5. Гель А.П. Вітчизняне законодавство у сфері правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини. *Юридична Україна*. 2018. № 5-6. С. 112-124.
6. Головка О.М., Кухарчук К.О. Особливості застосування трансплантації в Україні: полі-

тико-правовий аспект. *Право і суспільство*. 2019. № 2. Ч. 2. С. 53-58. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2019/2_2019/part_2/12.pdf (дата звернення: 23.04.2020).

7. Дунаєвська Л.Г., Лушпінко В.М. Трансплантація органів і тканин людини: правовий та криміналістичний аналіз. *Вісник НТТУ «КПІ». Політологія. Соціологія. Право*. 2012. Випуск 2(14). С. 206-209.

8. Ковальський М.М. Представництво в цивільно-правових відносинах, що виникають під час надання медичних послуг трансплантації анатомічних матеріалів від померлих осіб. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2019. Випуск 2. Т. 2. С. 80-84.

9. Міщук І.В. Дослідження історії розвитку законодавчого регулювання трансплантації органів і тканин людини. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2012. № 2(2). С. 233-243.

10. Новицька М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 9. С. 132-137.

11. Пашков В. Трансплантація органів померлої людини: господарсько-правова регламентація. *Медичне право*. 2014. № 1(13). С. 33-42.

12. Ольховик Л.А. Правове регулювання трансплантології в Україні. *Порівняльно-аналітичне право*. 2016. № 5. С. 114-116.

13. Сенюта І.Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики : монографія. Львів. 2018. С. 440-471.

14. Стеценко С.Г., Пелагеша О.Г. Медичне право України (правові засади трансплантації органів і тканин людини) : монографія. Київ: Атіка, 2013. 144с.

15. Триньова Я. Біоетика: трансплантологія. Презумпція згоди vs презумпція незгоди. *Юридичний Вісник України*. 2015. № 17-18. С. 19.

16. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 23.04.2020).

17. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини : Закон України від 28.02.2019 р. № 2694-VIII / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-19> (дата звернення: 23.04.2020).

18. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людини : Закон від 20.12.2019 р. № 418-IX / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/418-20> (дата звернення: 23.04.2020).

The article analyzes the main innovations introduced in the field of legal regulation of anatomical materials transplantation to human beings in the legislation of Ukraine during 2018-2020. Attention is drawn to the fact that the improvement of legislation in this area of legal regulation is a necessary prerequisite for further enhancing the effectiveness of transplantation as a special treatment to save people's lives and health.

Attention is paid to the content of the basic act – the Law dated 17.05.2018 № 2427-VIII (first revision); its provisions, which in the author's opinion definitely deserve exceptionally positive evaluation (in terms of their validity and expediency), are analyzed; as well as those ones that can be classified as disputed and debatable. It is stated that a new version of the law can be put to full operation only if the Cabinet of Ministers of Ukraine fulfills the requirements enshrined in paragraph 4 of Section VIII (Final and Transitional Provisions), which obliged this body, before the law enters into force, to create proper regulatory and legal base and ensure the functioning of the state transplantation information system.

It is determined that the vast majority of innovations introduced by the Law № 2694-VIII dated 28.02.2019 may be assessed as useful and justified. Attention is drawn to the unjustified position of the legislator on the implementation by the Law № 418-XX dated 20.12.2019 of two separate state transplantation information systems.

The conclusion is made that the legislative base for the further development of the transplantation field is largely completed in Ukraine, but it is necessary to ensure the creation and filling of the state transplantation information system, as well as the adoption of a number of by-laws for its full functioning. The shortcomings in the legislative activity are pointed out and it is proposed to introduce the principle of "presumption of consent" in domestic legislation.

Key words: personal non-property rights of an individual, medical assistance, human anatomical materials, donor, recipient, state transplantation information system, presumption of consent, presumption of disagreement.

