

**МІНІСТЕРСТВО НАУКИ І ОСВІТИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ АВІАЦІЙНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**



Румянцев Олексій Павлович

УДК 342.951:616-089.843](477)

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ
ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ**

12.00.07 – адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Київ – 2021

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у Приватному вищому навчальному закладі «Університет сучасних знань».

Науковий керівник: доктор юридичних наук, доцент,
заслужений юрист України
Теремецький Владислав Іванович,
Західноукраїнський національний університет,
професор кафедри цивільного права і процесу.

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, доцент
Муляр Галина Володимирівна,
доцент кафедри кримінального права, процесу
та криміналістики Академії праці, соціальних
відносин і туризму;

кандидат юридичних наук
Шуст Ганна Петрівна,
завідувач кафедри правознавства Київського
професійно-педагогічного коледжу імені
Антоніна Макаренка.

Захист відбудеться 30 вересня 2021 р. о 13-00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.062.16 Національного авіаційного університету за адресою: 03068, м. Київ, просп. Любомира Гузара, 1, зала засідань.

З дисертацією можна ознайомитися в бібліотеці Національного авіаційного університету за адресою: 03068, м. Київ, просп. Любомира Гузара, 1.

Автореферат розіслано 28 серпня 2021 р.

**Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради**



Ю. Л. Юринець

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Основоположним чинником реформаторських процесів за умов постійного вдосконалення медичних технологій, упровадження нових підходів до надання медичних послуг має бути гарантія забезпечення законних прав, свобод та інтересів людини і громадянина у сфері охорони здоров'я. Важливість такого пріоритету обумовлена зростаючою соціальною спрямованістю державної політики, її орієнтованістю на людину, охорону та захист життя і здоров'я як найвищої соціальної цінності. Право на трансплантацію є важливою складовою права на життя і здоров'я. Тому діяльність у сфері застосування трансплантації повинна спрямовуватися на забезпечення вказаного права за допомогою адміністративно-правового механізму реалізації права на трансплантацію, його гарантування, охорони та захисту уповноваженими суб'єктами в цій сфері.

У зв'язку з цим актуальним є формування системи суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації, вдосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», затвердження національних медичних протоколів трансплантації, розробка Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України, встановлення адміністративно-правової відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію, внесення змін до Податкового кодексу України стосовно звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій із трансплантації анатомічних матеріалів людині тощо. Актуальність теми дослідження обумовлена також тим, що проблема адміністративно-правового регулювання трансплантації не отримала належного теоретичного дослідження у працях вітчизняних фахівців з адміністративного права.

Теоретико-правовим підґрунтям дослідження стали праці В. Б. Авер'янова, В. М. Бевзенка, Ю. П. Битяка, В. В. Галуцька, Т. О. Коломєць та інших фахівців у галузі адміністративного права, в яких визначено сутність таких фундаментальних правових категорій, як адміністративно-правове регулювання, суб'єкти адміністративно-правового регулювання, адміністративна відповідальність тощо. У роботі використано праці Я. О. Брич, М. С. Брюховецької, Г. В. Муляр, Б. В. Островської, С. Б. Плотницької, В. І. Пішти, І. Я. Сенюти, С. Г. Стеценка, Р. О. Стефанчука, В. І. Теремецького, Г. П. Шуст, І. В. Чеховської та інших учених, які дозволили проаналізувати право на трансплантацію як складову гарантій реалізації права на охорону здоров'я.

У дисертації проаналізовано праці зарубіжних авторів A. A. Albassam, K. A. Aldihan, F. A. Alexandra, F. A. Alhusain, A. Y. Alnasyan, B. J. Boyarsky, N. A. Cho, W.-H. Deshpande, E. C. Hall, E. S. Jeon, S. M. Kang, J. J. Kim, H. Y. Lee, A. R. Shaheen, A. L. Tamimi та інших з метою визначення особливостей і позитивного досвіду адміністративно-правового регулювання трансплантації в зарубіжних країнах.

Суспільні відносини, що виникають під час організації та здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині, були об'єктом дослідження М. М. Новицької «Адміністративно-правове регулювання трансплантації

анатомічних матеріалів людині в Україні» (2019 р.), однак автором не було приділено уваги окремим елементам адміністративно-правового регулювання трансплантації. М. С. Брюховецька досліджувала суспільні відносини, що виникають у сфері цивільно-правового регулювання посмертного донорства («Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні», 2017 р.). Об'єктом дослідження І. Р. Пташник були суспільні відносини, які виникають у зв'язку із трансплантацією органів як медичною послугою («Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні», 2016 р.). Право пацієнта на інновації (медико-біологічний експеримент, репродуктивні технології, донорство та трансплантацію) і терапевтичне клонування досліджувалися в межах дисертаційної роботи М. Ю. Щирби «Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження» (2020 р.). Науковий доробок цих та інших учених використовувався для визначення перспективних напрямків удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

Ураховуючи наукову цінність існуючих досліджень і віддаючи належне наявним досягненням учених у вирішенні окремих теоретико-правових питань правового регулювання трансплантації, необхідно констатувати доцільність і актуальність появи у вітчизняній адміністративно-правовій науці комплексного дослідження із цієї проблематики з урахуванням останніх новацій у законодавстві.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційне дослідження спрямоване на реалізацію Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15.11.2017 № 821-р., Плану законодавчого забезпечення реформ в Україні, схваленого Постановою Верховної Ради України від 04.06.2015 № 509-VIII, а також Пріоритетних напрямів наукових досліджень Університету сучасних знань на 2017–2022 рр. (протокол Вченої ради Університету сучасних знань № 3 від 08.12.2016).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційного дослідження є визначення сутності й особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та розробка науково обґрунтованих рекомендацій для його вдосконалення.

Досягнення поставленої мети передбачає вирішення таких *завдань*:

- проаналізувати теоретико-правові підходи до визначення понять донорства і трансплантації органів як об'єктів адміністративно-правового регулювання;
- охарактеризувати право на трансплантацію як складову гарантій реалізації права на охорону здоров'я;
- виокремити етико-правові проблеми трансплантації органів, тканин і клітин;
- визначити принципи, виокремити форми й охарактеризувати методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів, тканин і клітин;
- здійснити функціональну характеристику суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні;
- виокремити засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та визначити їх особливості;
- розкрити сутність та особливості адміністративної відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію в Україні;

– проаналізувати зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації та визначити можливості його використання в Україні;

– виокремити перспективні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та розробити пропозиції щодо вдосконалення вітчизняного законодавства в досліджуваній сфері.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Предметом дослідження є адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні.

Методи дослідження. Методологічною основою дослідження є загальні та спеціальні методи наукового пізнання, застосування яких зумовлене особливостями адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Діалектичний метод застосовано для загальної характеристики адміністративно-правового регулювання трансплантації (розділ 1). Метод аналізу дозволив вивчити наукові напрацювання вчених за темою дослідження, а також визначити прогалини і суперечності в положеннях національного законодавства, що регулює відносини у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (підр. 1.1, 1.2, 2.2, 3.2). За допомогою методу синтезу визначено основні засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації (підр. 2.3). Завдяки формально-логічному методу сформульовано понятійно-категоріальний апарат дослідження, зокрема визначено поняття «адміністративно-правове регулювання трансплантації», «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації», «донорство анатомічних матеріалів», «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації», «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини» тощо (підр. 1.1, 1.3, 2.3). За допомогою структурно-функціонального методу проаналізовано повноваження суб'єктів правового регулювання трансплантації в Україні (підр. 2.2). Порівняльно-правовий метод дав можливість здійснити порівняльний аналіз положень національного та зарубіжного законодавства, а також можливостей використання в Україні зарубіжного досвіду правового регулювання трансплантації (підр. 1.1, 1.3, 3.1). Міжгалузевий метод дозволив виявити особливості трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання, адміністративних деліктів у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (підр. 1.1, 2.4). Індуктивний, дедуктивний і статистичний методи застосовано для узагальнення та аналізу емпіричної інформації за тематикою дослідження (розділи 1–2). За допомогою методу теоретико-правового прогнозування визначено напрями вдосконалення законодавства та діяльності уповноважених суб'єктів у сфері застосування трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (підр. 3.2). Вимоги формальної логіки щодо послідовності, визначеності, несуперечності й обґрунтованості суджень використано під час формулювання висновків і пропозицій відповідно до мети дослідження.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертація є одним із перших в Україні системних досліджень, в якому з використанням сучасних методів наукового пізнання та з урахуванням новітніх досягнень правничої науки розкрито зміст і особливості адміністративно-правового

регулювання трансплантації в Україні. За результатами проведеного дослідження сформульовано нові наукові положення, пропозиції та висновки:

вперше:

– визначено поняття адміністративно-правового регулювання трансплантації як нормативно окресленого управлінського впливу держави в особі уповноважених органів, спрямованого на впорядкування діяльності суб'єктів – надавачів медичної допомоги із застосуванням трансплантації та захист прав й інтересів реципієнтів з метою забезпечення дотримання прав людини та захисту людської гідності при застосуванні трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, шляхом реалізації адміністративно-правових засобів;

– виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні: нормативно-правовий, організаційно-правовий, фінансово-правовий, суб'єктний, охоронний, координаційний та здійснено їх характеристику;

– обґрунтовано доцільність розгляду права на трансплантацію в об'єктивному та суб'єктивному значеннях. Об'єктивне розуміння зазначеного права включає в себе правове забезпечення регулювання відносин щодо трансплантації, гарантування з боку держави реалізації можливостей у цій сфері. У суб'єктивному значенні право на трансплантацію кореспондується через конкретні права донора та реципієнта;

– запропоновано авторське розуміння поняття реалізації права на трансплантацію як сукупності правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації, можливості її реалізації за умов гарантування державою та забезпечення діяльністю уповноважених суб'єктів у цій сфері;

– сформульовано авторські визначення понять «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації», «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації», «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», «форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів», «донорство анатомічних матеріалів», що дало змогу виокремити особливості правового регулювання трансплантації;

– здійснено класифікацію суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації за критерієм виникнення інтересу участі у відносинах із трансплантації. Визначено п'ять груп таких суб'єктів;

– обґрунтовано необхідність доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» Кодексу України про адміністративні правопорушення складами адміністративних правопорушень: порушення правил транспортування анатомічних матеріалів людини; порушення встановленого порядку вилучення анатомічних матеріалів у живого донора; порушення встановленого порядку вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа; порушення визначеного законом порядку збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу, а також несвоєчасне внесення інформації про донора/реципієнта в Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин і Державну інформаційну систему трансплантації

гемопоетичних стовбурових клітин; невиконання чи неналежне виконання трансплантат-координатором своїх обов'язків;

– здійснено класифікацію дій/бездіяльності, що мають характер адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Виділено чотири групи правопорушень;

– обґрунтовано доцільність розробки Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України. Запропоновано наділити Комітет з етичних питань аналітичними, просвітницькими, нормотворчими і координаційними повноваженнями;

удосконалено:

– розуміння гарантій додержання прав людини та непорушення її гідності при трансплантації, якими є інституційні механізми застосування інформування пацієнтів, отримання згоди, забезпечення добровільності, свободи вибору;

– систематизацію повноважень МОЗ залежно від цілей, на реалізацію яких вони спрямовуються: нормотворчі; організаційно-функціональні; установчі; аналітичні; просвітницькі; захисту;

– основні етичні підходи до проблеми трансплантації органів, тканин і клітин: комерціалізація або альтруїзм у відносинах між донором і реципієнтом; обов'язковість інформованої згоди або її відсутність; взаємини «лікар – донор» і «донор – реципієнт»; вилучення органів, тканин і клітин у живого донора чи у трупа; використання ембріональних органів, тканин і клітин; використання органів, тканин і клітин у тварин (ксенотрансплантація); використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин); формування і дотримання критеріїв розподілу донорських органів, тканин і клітин;

– зміст поняття «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації». Це – унормований порядок надання пацієнту (донору і реципієнту) адекватної та зрозумілої медичної інформації й інформації про медичне втручання в кожному конкретному випадку в такій формі і такою мовою, які доступні пацієнту, а також отримання від нього усвідомленої добровільної письмової згоди на здійснення медичного втручання згідно із затвердженою центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я формою;

– науковий підхід до класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів. Обґрунтовано доцільність класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини на: 1) загальноправові принципи права; 2) галузеві принципи (принципи адміністративного права); 3) спеціальні принципи, властиві виключно трансплантології;

– поняття «ліцензування медичної діяльності, що пов'язана із трансплантацією анатомічних матеріалів людині». Це – добровільне виконання ліцензіатом, який має намір здійснювати діяльність, пов'язану із трансплантацією анатомічних матеріалів людині, імперативних вимог органу ліцензування з метою отримання спеціального дозволу на здійснення господарської діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

– обґрунтування наукової позиції щодо доцільності затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку: визначення смерті, анатоміко-фізіологічного субстрату (критеріїв смерті мозку), тестів (клінічних і додаткових) та національних медичних протоколів трансплантації;

дістали подальшого розвитку:

– пропозиції щодо доцільності звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій із трансплантації анатомічних матеріалів людині. Запропоновано віднести до суб'єктів, які звільняються від оподаткування, поряд із закладами охорони здоров'я також бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, з метою забезпечення доступу до трансплантації та реалізації повноважень суб'єктами на рівних умовах;

– поняття «донорство анатомічних матеріалів». Це – законодавчо-врегульована добровільна безоплатна передача об'єктивно поінформованою особою-донором органів (їх частин), тканин, анатомічних утворень, клітин, фетальних матеріалів людини, крові та її компонентів особі-реципієнту з метою збереження її життя і здоров'я;

– пропозиції щодо доцільності внесення змін до ст. 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Запропоновано визначити перелік посадових осіб Міністерства охорони здоров'я України, які матимуть доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин і Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;

– пропозиції щодо доповнення Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» нормами, що конкретизують формування листа очікування та визначають коло осіб, які мають першочергове право на здійснення трансплантації;

– пропозиції щодо доповнення спеціальних принципів трансплантології, закріплених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», принципом поінформованості, який означає, що донор і реципієнт повинні бути поінформовані про стан здоров'я, спосіб життя і шкідливі звички, оскільки ця інформація може мати суттєве значення при прийнятті рішення;

– з урахуванням предметної спрямованості визначення основних засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. До них віднесено: ліцензування медичної діяльності, пов'язаної з трансплантацією анатомічних матеріалів; акредитацію медичних закладів, що надають послуги з трансплантації; стандартизацію медичних послуг з вилучення анатомічних матеріалів, тканин, клітин; атестацію медичних працівників, що здійснюють такі послуги.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що їх може бути використано у: *науково-дослідній сфері* – як підґрунтя для подальших досліджень і вирішення теоретичних питань, пов'язаних з удосконаленням адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні (довідка про

впровадження результатів дисертаційного дослідження у науково-дослідну діяльність Науково-дослідного інституту публічного права від 26.04.2021); *правотворчій сфері* – під час розробки й удосконалення актів національного законодавства, за допомогою яких здійснюється правове регулювання трансплантації в Україні; *правозастосовній практиці* – для вдосконалення діяльності суб'єктів нагляду та контролю у сфері регулювання трансплантації; *освітньому процесі* – під час підготовки підручників і навчальних посібників з дисциплін «Адміністративне право», «Медичне право», а також на курсах підвищення кваліфікації медичних працівників (акт впровадження результатів дисертаційного дослідження в освітній процес Університету сучасних знань від 19.04.2021).

Особистий внесок здобувача. Усі теоретичні положення і висновки, що виносяться на захист, ґрунтуються на власних дослідженнях автора. В опублікованій у співавторстві з В.І. Теремецьким науковій праці обсяг авторства становить не менше 75 %.

Апробація результатів дослідження. Результати дослідження оприлюднено дисертантом на таких науково-практичних конференціях: Правові механізми забезпечення та захисту прав і свобод людини і громадянина, інтересів суспільства та держави (м. Харків, 14 черв. 2019 р.), Концепція соціальної безпеки в Україні (м. Харків, 6 лист. 2020 р.), Людина, суспільство, держава: актуальні питання правового регулювання взаємодії (м. Київ, 10 груд. 2020 р.).

Публікації. Основні теоретичні положення і висновки дисертації викладено у 8 наукових публікаціях, серед яких 4 статті, опубліковані у наукових фахових виданнях України, 1 – в іноземному науковому періодичному виданні та 3 доповіді на науково-практичних конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається з основної частини (вступ, 3 розділи, які включають в себе 9 підрозділів, висновки), списку використаних джерел і додатків. Загальний обсяг дисертації становить 253 сторінки. Список використаних джерел містить 284 найменувань на 30 сторінках, 4 додатки викладено на 9 сторінках.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження, наголошено на зв'язку роботи з науковими програмами, планами, темами, визначено мету і завдання дисертації, нормативну основу й емпіричну базу, перераховано використані наукові методи дослідження, сформульовано наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, зазначено особистий внесок здобувача та апробацію матеріалів дисертації, її структуру й обсяг.

Розділ 1 «Теоретико-правові засади адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні» складається з трьох підрозділів.

Підрозділ 1.1 «Теоретико-правові підходи до визначення понять донорства і трансплантації органів як об'єктів адміністративно-правового регулювання» присвячено аналізу теоретико-правових підходів до визначення понять донорства і трансплантації органів. Охарактеризовано поняття «донорство» відповідно до Законів України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» і «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Вказано

на тісний зв'язок, але не тотожність понять «донорство анатомічних матеріалів» і «донорство крові та її компонентів». Встановлено, що спільними ознаками понять «донорство анатомічних матеріалів» і «донорство крові та її компонентів» є: добровільність; наявність письмової згоди; дієздатність донора; мета донорства; наявність спеціального дозволу для закладу охорони здоров'я, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією; фінансування за рахунок державного бюджету й інших джерел, не заборонених законодавством; наявність соціальних гарантій для донорів; анонімність. Підкреслено, що найголовнішими відмінними ознаками донорства анатомічних матеріалів і донорства крові та її компонентів є статус донора й об'єкт правовідносин.

Запропоновано авторське визначення поняття «донорство». Здійснено класифікацію донорства: 1) залежно від об'єкта донорства: донорство анатомічних матеріалів, донорство крові та її компонентів; 2) залежно від статусу донора: пожиттєве донорство, посмертне донорство; 3) залежно від спорідненості: родинне донорство, перехресне донорство; 4) залежно від можливості відновлення предмета донорства: донорство анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), – тканини, клітини (в тому числі гемопоетичні стовбурові клітини), кров, компоненти крові; донорство анатомічних матеріалів, не здатних до регенерації, – органи людини. Сформульовано поняття адміністративно-правового регулювання трансплантації.

У підрозділі 1.2 «Право на трансплантацію як складова гарантій реалізації права на охорону здоров'я» проаналізовано місце права на трансплантацію в системі прав громадян на охорону здоров'я.

Сформульовано авторське визначення поняття реалізації права на трансплантацію. Окремо акцентовано увагу на окресленні правових підстав доступності трансплантації для осіб із психічними розладами. Законодавство забороняє вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які страждають на тяжкі психічні розлади. Проте ступінь «відносності» тяжкості такого захворювання не завжди визначається об'єктивно, як наслідок, право на трансплантацію залишається безпідставно нереалізованим. Тому у випадку відмови має бути обґрунтована позиція лікувального закладу, що підтверджує неможливість особи перенести післятрансплантаційну реабілітацію чи доведення інших негативних наслідків трансплантації. Встановлено «поверхневе» закріплення прав донора, що можуть бути реалізовані здебільшого в посттрансплантаційний період, у той час, як на інших етапах процесу права донора неконкретизовані.

Доведено, що для більш повного розкриття змісту поняття реалізації права на трансплантацію потрібно виокремлювати об'єктивні (умови, створені в державі та забезпечені діяльністю уповноважених суб'єктів у цій сфері, за наявності яких забезпечується можливість реалізації прав щодо трансплантації) та суб'єктивні (сукупність правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації) чинники. Визначено зміст поняття «реалізація права на трансплантацію».

Підрозділ 1.3 «Етико-правові проблеми трансплантації органів, тканин і клітин» присвячено систематизації та аналізу основних етико-правових проблем

трансплантації органів, тканин і клітин. Визначено основні етичні принципи, що регулюють трансплантацію органів, тканин і клітин: органи, тканини і клітини не можуть розглядатись як об'єкт купівлі-продажу; пересадка органів, тканин і клітин від живого донора може відбуватися лише на альтруїстичних засадах; потенційний донор має бути повністю поінформований про можливі наслідки вилучення в нього органу, тканини, клітини; неприпустимим є вилучення органу, якщо існує загроза життю донора; неприпустимим є скорочення життя однієї людини, в тому числі через відмову від ШВЛ, з метою продовження життя іншої; чіткість (однозначність) у констатації смерті мозку; умовами етично коректної діагностики «смерті мозку» є дотримання трьох принципів: принципу єдиного підходу, принципу колегіальності і принципу фінансово-організаційної незалежності бригад; при розподілі донорських органів слід урахувати три критерії: імунологічну сумісність пари донор-реципієнт, ступінь тяжкості стану реципієнта і черговість; пріоритет розподілу донорських органів не повинен визначатися виявленням переваги окремих груп і спеціальним фінансуванням; морально недопустимо використовувати як донора органів найбільш незахищених категорій населення, зокрема бездомних, пацієнтів психіатричних клінік, дітей, жителів економічно відсталих країн.

Удосконалено зміст поняття «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації». Доведено доцільність отримання згоди (висловленої за життя майбутнього донора і належним чином оформленої) та заборони прийняття рішення родичами померлої особи стосовно вилучення в неї органів, тканин і клітин для здійснення трансплантації.

Виокремлено основні етичні підходи до проблеми трансплантації органів, тканин і клітин. Обґрунтовано доцільність унесення змін до ст. 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Розділ 2 «Особливості адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні» складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 2.1 «Принципи, форми та методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів» визначено принципи, виокремлено форми й охарактеризовано методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів, тканин і клітин. Сформульовано авторське визначення поняття «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини». Здійснено класифікацію зазначених принципів.

Обґрунтовано пропозиції щодо доповнення спеціальних принципів трансплантології, закріплених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», принципом поінформованості, який означає, що донор і реципієнт повинні бути поінформовані про стан здоров'я, спосіб життя і шкідливі звички, оскільки ця інформація може мати суттєве значення при прийнятті рішення. Доведено, що не всі галузеві принципи адміністративного права є керівними принципами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. Серед керівних галузевих принципів адміністративного права суттєве значення у сфері адміністративно-правового регулювання трансплантації мають принцип служіння державної адміністрації суспільству та людині, принцип повноти прав і свобод громадян в

адміністративно-правовій сфері, принцип взаємної відповідальності.

Сформульовано авторське визначення поняття «форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів». Виділено основні та допоміжні форми адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів. Основними, першочерговими формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є: видання нормативних актів управління у сфері трансплантації органів: законів і підзаконних нормативно-правових актів, що деталізують Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; видання індивідуальних актів управління у сфері трансплантації органів. Допоміжними формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є проведення організаційно-правових заходів і здійснення матеріально-технічного забезпечення трансплантології.

У підрозділі 2.2 «Поняття і види суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні» визначено основних суб'єктів, які забезпечують адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні, вказано на недоліки в їх діяльності й обґрунтовано потребу в удосконаленні правового регулювання діяльності окремих суб'єктів, координації та взаємодії між ними.

До суб'єктів, які забезпечують адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні, віднесено: органи виконавчої влади (Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Український центр трансплант-координації); органи законодавчої влади (Підкомітет з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Уповноважений Верховної Ради України з прав людини); судові органи. До суб'єктів, які не наділені владними повноваженнями у сфері трансплантації, віднесено заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, медичних працівників, донора та реципієнта, родичів донора, громадськість. В основі їх участі може бути приватно-правовий інтерес, виконання службових обов'язків, реалізація громадської позиції тощо. Обґрунтовано потребу в удосконаленні координації та взаємодії органів виконавчої і законодавчої влади, зокрема щодо унормування правового статусу ключових суб'єктів трансплантації.

Встановлено, що Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (Підкомітет з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології в його структурі) наділений функцією парламентського контролю, а тому має опосередкований вплив на регіони з метою імплементації трансплантації та створення трансплантаційних центрів, мережа яких повинна бути зосереджена не лише на державному (провідні державні медичні заклади), а й на місцевому рівнях з метою створення реальної конкуренції та розвитку ефективної для пацієнтів системи трансплантації.

Встановлено, що попри ключову роль Українського центру трансплант-координації у процесах трансплантації його правовий статус недостатньо регламентований. Доведено доцільність розроблення Положення про Український центр трансплант-координації, яким би визначався порядок утворення, діяльності, особливості взаємодії з державними органами та громадськістю, повноваження,

права й обов'язки суб'єктів тощо.

На основі аналізу діяльності Уповноваженого з прав людини виявлено значну кількість звернень, що стосуються трансплантації та потребують розгляду і вирішення. Під час аналізу судової практики з'ясовано, що значна кількість справ пов'язана із встановленням факту родинних відносин (або проживання однією сім'єю), що уможливорює в подальшому трансплантацію від живого донора до реципієнта. Також частими в судовій практиці є скарги на дії чи бездіяльність державних органів, корупційні діяння у сфері трансплантації тощо. Обґрунтовано доцільність створення окремої інституції – Омбудсмена з охорони здоров'я – з метою захисту серед іншого права на трансплантацію.

У підрозділі 2.3 «Засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні» здійснено аналіз засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації. Виявлено прогалини в чинному законодавстві щодо ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією: 1) Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає обов'язкове ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією, проте не визначає порядок та особливості отримання ліцензії; 2) Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» не закріплює такий вид діяльності, як діяльність, пов'язана із трансплантацією; 3) відсутні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Виокремлено основні засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Сформульовано авторське визначення поняття «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації». Удосконалено зміст поняття «ліцензування медичної діяльності, що пов'язана з трансплантацією анатомічних матеріалів людині». Обґрунтовано доцільність унесення змін до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

У підрозділі 2.4 «Адміністративно-правова відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію в Україні» охарактеризовано елементи адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: суб'єкт, суб'єктивну сторону, об'єкт і об'єктивну сторону. *Суб'єкт* – це суб'єкт організації та надання медичної допомоги у сфері трансплантації органів: заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, які мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, що передбачає здійснення трансплантації; бюро судово-медичної експертизи; судово-медичні експерти; лікуючі лікарі; трансплантат-координатори; бригади з вилучення анатомічних матеріалів. *Об'єктом* у правопорушеннях, що мають характер адміністративно-правових, є здоров'я населення, а саме порушення організації та порядку надання медичної допомоги методом трансплантації. Предметом є анатомічні матеріали людини – органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини, передбачені ч. 1 ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». *Суб'єктивна сторона* адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині характеризується умислом або необережністю. *Об'єктивна сторона* адміністративних правопорушень у сфері організації та надання медичної допомоги методом трансплантації виявляється в порушенні встановленого

законом порядку: 1) вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів; 2) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа; 3) правил зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації; 4) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів; 5) правил функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації; 6) порядку медичного обстеження донора анатомічних матеріалів; 7) внесення інформації про донора до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин; 8) порядку перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації; 9) отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів без згоди жінки; 10) правил констатації смерті або фіксації в медичній декларації померлої особи її біологічної смерті (вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації в донора-трупа без підписання акта констатації смерті його головного мозку); 11) принципу анонімності при здійсненні трансплантації; 12) ліцензійних умов на право здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Визначено види адміністративних стягнень, що застосовують до суб'єктів адміністративних правопорушень у сфері трансплантації. Встановлено, що основними адміністративними стягненнями за адміністративні правопорушення у сфері трансплантації є штраф, позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю. Додатковими стягненнями є конфіскація грошей або предметів, одержаних унаслідок учинення адміністративного правопорушення. Обґрунтовано необхідність доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» КУпАП окремими складами адміністративних правопорушень.

Розділ 3 «Удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні» складається з двох підрозділів, у яких досліджено зарубіжний досвід правового регулювання ринку трансплантації та визначено перспективні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

У підрозділі 3.1 «Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації» виокремлено особливості правового регулювання трансплантації в зарубіжних країнах. Установлено, що на формування та реалізацію державної політики в досліджуваній сфері впливає запроваджена в державі модель згоди на трансплантацію органів, тканин і клітин, наприклад, модель передбачуваної згоди (Іспанія), модель дарування чи пожертвування (США, Корея). Саме запроваджена в Іспанії модель передбачуваної згоди дала можливість країні стати світовим лідером по померлим донорам, а запроваджена модель дарування чи пожертвування в Кореї дала можливість країні стати світовим лідером по трансплантації печінки від живого донора.

На підставі аналізу діяльності громадських організацій у США продемонстровано важливість їх участі у трансплантаційній діяльності, зокрема під час формування державної політики (публічне обговорення проєктів змін до законодавства), забезпечення захисту прав донорів, поширення обізнаності серед населення про важливість донорства.

Акцентовано увагу на доступності реєстрації донорів у США та Кореї,

обміну інформацією про донорів і реципієнтів у США, на здійсненні пропагандистської та рекламної діяльності в Іспанії для досягнення широкої обізнаності громадськості щодо донорства органів, що врегульована на законодавчому рівні, на постійному підвищенні кваліфікації медичних працівників, які здійснюють трансплантаційну діяльність в Іспанії, на існуванні програми ввічливості донорів і підтримки їх сімей у Кореї, на запроваджених нормах у законодавстві щодо захисту прав живих донорів у Іспанії та Кореї.

У підрозділі 3.2 «Перспективні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні» на підставі результатів аналізу національного законодавства у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

Доведено доцільність оптимізації окремих елементів системи організації трансплантації: підвищення рівня кваліфікації лікарів у сфері трансплантації; підготовка трансплант-координаторів; забезпечення закладів охорони здоров'я, які можуть надавати третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, необхідним сучасним медичним обладнанням; удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями й окремими державами стосовно обміну досвідом щодо застосування трансплантації. Обґрунтовано доцільність затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку.

Встановлено відсутність Єдиного державного банку пуповинної крові та Державного реєстру гемопоетичних стовбурових клітин в Україні. Обґрунтовано переваги створення державного банку пуповинної крові: утримання за рахунок державного фінансування та коштів різних фондів і організацій; постійне поповнення кріосховища донорським матеріалом із різними імунними характеристиками; швидкий доступ до потрібного донорського матеріалу; безкоштовний доступ для осіб, які відповідають вимогам до донорства; доступність для всіх пацієнтів, яким потрібна трансплантація (переливання пуповинної крові), а не лише для конкретної людини або сім'ї; швидка взаємодія з державними (громадськими) банками інших країн через Міжнародний реєстр гемопоетичних стовбурових клітин. Запропоновано створити в Україні державний банк пуповинної крові та Державний реєстр гемопоетичних стовбурових клітин, а також передбачати кошти на їх створення, функціонування та розвиток у Державному бюджеті України щорічно. Доведено доцільність активізації діяльності благодійних фондів і організацій щодо збору коштів на потреби розвитку вітчизняного державного банку пуповинної крові та функціонування Державного реєстру гемопоетичних стовбурових клітин.

ВИСНОВКИ

У висновках сформульовано основні результати дослідження, наведено наукові положення та результати, що вирішують важливе наукове завдання, яке полягає у

визначенні сутності й особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

1. Розкрито основні ознаки донорства і трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання: публічно-правовий характер (забезпечуються та враховуються інтереси держави і приватних осіб – донорів, реципієнтів); домінуючий характер імперативного регулювання порівняно з диспозитивним; наявність спеціальних суб'єктів, об'єктів і змісту правовідносин, що характеризують правовідносини як такі, що мають адміністративно-правову природу; наявність адміністративно-правових засобів впливу на суб'єктів правовідносин, пов'язаних із трансплантацією.

Встановлено, що поняття «донорство анатомічних матеріалів» є ширшим за змістовним навантаженням, ніж поняття «донорство крові та її компонентів». Доведено, що законодавець необґрунтовано вивів з-під сфери дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, оскільки кров та її компоненти (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма) за біологічним походженням є клітинами організму людини, що мають правовий режим анатомічних матеріалів після їх вилучення з організму людини. Встановлено, що вилучена з організму людини кров та її компоненти входять до поняття «анатомічні матеріали людини».

2. У результаті змістовного аналізу права на трансплантацію встановлено, що воно є спеціальним, оскільки безпосередньо залежить від медичної діяльності, особливостей хвороби пацієнта. Водночас це право є одним із основних у системі прав на охорону здоров'я, оскільки безпосередньо пов'язане із захистом життя і здоров'я, а тому має забезпечуватися відповідними гарантіями. Такими гарантіями здебільшого повинні бути нормативно-правове регулювання та діяльність відповідних інституцій у державі.

Обґрунтовано, що реалізація права на трансплантацію – це сукупність правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації та можливості її реалізації за умов гарантування державою та забезпечення діяльністю уповноважених суб'єктів у цій сфері.

3. До етико-правових проблем діагностики смерті мозку віднесено: проблеми моральної та соціокультурної прийнятності концепції смерті мозку; етико-правові проблеми різних дефініцій смерті мозку; етико-правові проблеми діагностики незворотності припинень усіх функцій головного мозку; проблеми етико-правової регуляції дій лікаря після констатації смерті на підставі діагнозу «смерть мозку»; проблема смерті мозку у зв'язку з розвитком трансплантології; етико-правові проблеми, пов'язані із діагностикою смерті мозку у дітей.

Доведено, що перспективним напрямом розвитку трансплантації є використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин). Цей напрям мінімізує етико-правові проблеми, що мають місце при здійсненні інших видів трансплантації, проте потребує державної підтримки наукових досліджень і фінансування.

4. Сформульовано авторське визначення поняття «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», під якими розуміються основоположні (базові) ідеї, вимоги та законодавчо закріплені положення щодо підстав виникнення, розвитку, припинення відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, а також охорони, нагляду та контролю з боку держави.

Обґрунтовано доцільність класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини на: 1) загальноправові принципи права; 2) галузеві принципи (принципи адміністративного права); 3) спеціальні принципи, властиві виключно трансплантології.

Сформульовано авторське визначення поняття «форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів», під яким розуміється комплекс (сукупність) дій та заходів (процедур) організаційно-правового, матеріально-фінансового (технічного) характеру уповноваженого органу виконавчої влади в межах його компетенції, що здійснюється з метою регулювання, упорядкування та охорони відносин у сфері трансплантації органів від імені та в інтересах держави.

Визначено основні методи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини: диспозитивний, імперативний, методи примусу і переконання та метод заохочення.

5. До суб'єктів, які забезпечують адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні, віднесено: 1) суб'єкти міжнародного співробітництва у сфері трансплантації; 2) суб'єкти, що формують і реалізують державну політику у сфері трансплантації; 3) суб'єкти, які мають професійний інтерес у сфері трансплантації; 4) суб'єкти, які мають приватний інтерес у сфері трансплантації; 5) суб'єкти, які мають громадський інтерес у сфері трансплантації.

Обґрунтовано доцільність створення консультативно-дорадчого органу при Кабінеті Міністрів України – Міжвідомчої координаційної комісії з питань трансплантації. Запропоновано наділити її контрольними, координаційними, аналітичними функціями.

6. Сформульовано авторське визначення поняття «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації» – це сукупність інструментів і механізмів адміністративно-правового впливу, за допомогою яких держава забезпечує реалізацію гарантій прав, пов'язаних із донорством та отриманням медичної допомоги методом трансплантації, для донорів і реципієнтів, а також реалізацію гарантій щодо права на здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, для підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності.

Обґрунтовано доцільність унесення змін до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Запропоновано доповнити її таким обов'язковим видом діяльності, що підлягає ліцензуванню, як господарська діяльність з медичної практики, яка передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

7. Здійснено класифікацію дій/бездіяльності, що мають характер адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: 1) залежно від суб'єктного складу: правопорушення, вчинені медичними

працівниками, які здійснюють діяльність у сфері трансплантації; правопорушення, вчинені посадовими особами, на яких покладено обов'язок щодо соціального забезпечення донорів, передбаченого ст. 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; 2) у сфері функціонування електронних автоматизованих інформаційно-телекомунікаційних систем (Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин); 3) правопорушення, що виникають під час вилучення анатомічних матеріалів у донора; 4) правопорушення, що виникають з порушень порядку транспортування анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, передбаченого ст. 23 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Постановою Кабінету Міністрів України «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».

Доведено, що правопорушення у сфері трансплантації анатомічних матеріалів не є цивільно-правовими, а мають правову природу адміністративного правопорушення: по-перше, винною особою є медичний працівник, який виконує професійні функції у сфері трансплантації, або заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності, наділений правом надавати медичну допомогу методом трансплантації; по-друге, відбувається порушення винною особою встановленого законом порядку здійснення трансплантації під час виконання нею своїх трудових (службових) обов'язків.

Особливість адміністративної відповідальності за порушення порядку організації та надання медичної допомоги методом трансплантації виявляється в тому, що: до адміністративної відповідальності, крім фізичних осіб, можуть бути притягнуті юридичні особи; діяння/бездіяльність суб'єктів, що надають медичну допомогу методом трансплантації, є правопорушенням (порушенням порядку організації та здійснення трансплантації, вилучення, зберігання, транспортування анатомічних матеріалів), проте не мають ознак злочинів, передбачених статтями 143–144 Кримінального кодексу України.

8. З'ясовано, що в зарубіжних країнах сформована інфраструктура у сфері трансплантації, створено органи державної влади, що здійснюють координацію діяльності й управління розподілом, розповсюдженням і трансплантацією донорських органів (Мережа закупівель і трансплантації органів (США); Корейське агентство донорства органів Міністерства охорони здоров'я та соціального забезпечення (Корея); Національна організація трансплантацій (Іспанія) тощо).

9. Виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні: нормативно-правовий (йдеться про вдосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», розробку Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України, доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» КУпАП новими складами адміністративних правопорушень,

Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині) тощо); організаційно-правовий (спрямований на організацію розвитку та забезпечення реалізації трансплантації в Україні); фінансово-правовий (гарантування дотримання принципу безоплатності для донора та реципієнта на всіх етапах трансплантації та забезпечення фінансування наукових досліджень на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин)); суб'єктний (формування системи суб'єктів виконавчої влади та інших суб'єктів у сфері застосування трансплантації); охоронний (формування системи засобів адміністративно-правового забезпечення, спрямованої на: гарантування дотримання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на всіх етапах трансплантації; запобігання адміністративним правопорушенням у сфері організації та надання медичної допомоги методом трансплантації); координаційний (удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями й окремими державами стосовно обміну досвідом щодо застосування трансплантації).

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, у яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Теремецький В.І., Румянцев О.П. Адміністративно-правові та біоетичні питання ксенотрансплантації в Україні. *Наукові записки. Серія: Право.* 2021. Вип. 10. С. 45–48.

2. Rumiantsev, O. (2021). Legal Regulation of Licensing Human Organ Transplantation. *Social and Human Sciences. Polish-Ukrainian scientific journal*, 01 (29). URL: <https://issn2391-4164.blogspot.com/p/24.html> (accessed 10 January 2021).

3. Румянцев О.П. Захист права на трансплантацію як гарантія його реалізації в Україні. *Право.ua.* 2020. № 2. С. 216–223.

4. Румянцев О.П. Адміністративно-правове регулювання трансплантації органів в Україні. *Наше право.* 2017. № 2. С. 226–231.

5. Румянцев О.П. Вдосконалення правового регулювання трансплантації органів людини. *Актуальні проблеми правознавства.* 2017. Вип. 1. Т. 2. С. 54–61.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

6. Румянцев О.П. Правова природа відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. *Правові механізми забезпечення та захисту прав і свобод людини і громадянина, інтересів суспільства та держави: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 14 черв. 2019 р.).* С. 138–141.

7. Румянцев О.П. Трансплантаційна незалежність як орієнтир програмного регулювання медичної галузі. *Концепція соціальної безпеки в Україні: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 6 лист. 2020 р.).* С. 50–52.

8. Румянцев О.П. Проблеми правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Людина, суспільство, держава: актуальні питання правового регулювання взаємодії: тези доп. учасників. наук.-практ. конф. (м. Київ, 10 груд. 2020 р.).* С. 8–10.

АНОТАЦІЯ

Румянцев О. П. Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні. – *Кваліфікована наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. – Національний авіаційний університет, Київ, 2021.

Дисертацію присвячено дослідженню змісту й особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Сформульовано авторські визначення понять «адміністративно-правове регулювання трансплантації», «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації», «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», «донорство анатомічних матеріалів» та ін. Розкрито основні ознаки донорства і трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання. Здійснено класифікацію принципів і суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації. До основних засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні віднесено: ліцензування медичної діяльності, пов'язаної з трансплантацією анатомічних матеріалів; акредитацію медичних закладів, що надають послуги з трансплантації; стандартизацію медичних послуг із вилучення анатомічних матеріалів, тканин і клітин; атестацію медичних працівників, які здійснюють такі послуги. Здійснено класифікацію дій/бездіяльності, що мають характер адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Обґрунтовано необхідність доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» Кодексу України про адміністративні правопорушення. Проаналізовано зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації. Виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Розроблено пропозиції щодо вдосконалення законодавства в досліджуваній сфері.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, анатомічні матеріали, трансплантація, донор, реципієнт, медична допомога із застосуванням трансплантації, суб'єкти трансплантації, засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації, адміністративна відповідальність.

АННОТАЦИЯ

Румянцев А.П. Административно-правовое регулирование трансплантации в Украине. – *Квалификационный научный труд на правах рукописи.*

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.07 – административное право и процесс; финансовое право, информационное право. – Национальный авиационный университет, Киев, 2021.

Диссертация посвящена исследованию содержания и особенностей административно-правового регулирования трансплантации в Украине. Сформулировано авторское определение понятий «административно-правовое регулирование трансплантации», «средства административно-правового регулирования трансплантации», «принципы административно-правового

регулирования трансплантации анатомических материалов человека», «донорство анатомических материалов» и др. Раскрыты основные признаки донорства и трансплантации, как объекта административно-правового регулирования. Осуществлена классификация принципов и субъектов административно-правового регулирования трансплантации. К основным средствам административно-правового регулирования трансплантации в Украине отнесены: лицензирование медицинской деятельности, связанное с трансплантацией анатомических материалов; аккредитация медицинских учреждений, предоставляющих услуги по трансплантации; стандартизация медицинских услуг по изъятию анатомических материалов, тканей, клеток; аттестация медицинских работников, осуществляющих такие услуги. Осуществлена классификация действий/бездействия, имеющие характер административных правонарушений в сфере трансплантации анатомических материалов. Обоснована необходимость дополнения Главы 5 «Административные правонарушения в области охраны труда и здоровья населения» Кодекса Украины об административных правонарушениях. Проанализирован зарубежный опыт правового регулирования трансплантации. Определены основные направления совершенствования административно-правового регулирования трансплантации в Украине. Разработаны предложения по совершенствованию законодательства в исследуемой сфере.

Ключевые слова: административно-правовое регулирование, анатомические материалы, трансплантация, донор, реципиент, медицинская помощь с применением трансплантации, субъекты трансплантации, средства административно-правового регулирования трансплантации, административная ответственность.

SUMMARY

Rumiantsev O.P. Administrative and Legal Regulation of Transplantation in Ukraine. – *Qualifying scientific work as the manuscript.*

The thesis for a candidate's degree by the specialty 12.00.07 – administrative law and procedure; financial law; informational law. – National Aviation University, Kyiv, 2021.

The dissertation is focused on studying the content and peculiarities of administrative and legal regulation of transplantation in Ukraine. The author has formulated own definition of the concepts of “administrative and legal regulation of transplantation”, “means of administrative and legal regulation of transplantation”, “principles of administrative and legal regulation of transplantation of human anatomical materials”, “forms of administrative and legal regulation of organs transplantation”, “donarship of anatomical materials”. The author has revealed the main features of donarship and transplantation as an object of administrative and legal regulation: public and legal nature (the interests of the state and private persons – donors, recipients are provided and taken into account); the dominant nature of imperative regulation compared to dispositive; special subjects, objects and content of legal relations that characterize legal relations as having an administrative and legal nature; availability of administrative and legal means of influencing the subjects of legal relations related to transplantation.

The author has substantiated the expediency to classify the principles of administrative and legal regulation of transplantation of human anatomical materials into: 1) generally legal principles of law; 2) sectoral principles (principles of administrative law); 3) special principles that are unique to transplantology. The author has accomplished the classification of subjects of administrative and legal regulation of transplantation according to the criterion of interest in participating in relations on transplantation. The author has determined 5 groups of such subjects. The author has substantiated the expediency of forming an advisory body within the Cabinet of Ministers of Ukraine – the Interdepartmental Coordination Committee on Transplantation. It has been offered to endow this Committee with control, coordination, analytical functions. The systematization of powers of the Ministry of Health has been improved depending on the goals they are aimed at: rule-making; organizational and functional; constituent; analytical; educational; protection and basic ethical approaches to the problem of organs, tissues and cells transplantation.

The expediency of developing the Regulations on the Ethics Committee of the Public Council of the Ministry of Health of Ukraine has been substantiated. It has been offered to endow the Ethics Committee with analytical, educational, rule-making and coordination powers.

The main means of administrative and legal regulation of transplantation in Ukraine include: licensing of medical activities related to the transplantation of anatomical materials; accreditation of medical institutions that provide transplantation services; standardization of medical services for the removal of anatomical materials, tissues, cells; certification of medical employees who perform such services. The types of administrative penalties applied to the subjects of administrative offenses in the field of transplantation have been determined. The author has carried out classification of actions / omission that have the nature of administrative offenses in the field of transplantation of anatomical materials. The author has distinguished 4 groups of offenses. The necessity of supplementing Chapter 5 “Administrative Offenses in the Field of Labor Protection and Public Health” of the Code of Ukraine on Administrative Offenses has been substantiated.

It has been established that the peculiarity of administrative liability for the violation of the procedure of organization and provision of medical care by the transplantation method is manifested in the fact that: legal entities in addition to individuals may also be held administratively liable; the actions / omission of subjects who provide medical care by transplantation methods are offenses (violation of the procedure of organization and implementation of transplantation, removal, storage, transportation of anatomical materials), but have no features of crimes under the Articles 143-144 of the Criminal Code of Ukraine.

International experience of legal regulation of transplantation has been analyzed. The author has singled out the main directions for improving administrative and legal regulation of transplantation in Ukraine: normative and legal; organizational and legal; financial and legal; subjective; protective; coordination. Propositions for improving the legislation in the researched area have been developed.

Key words: administrative and legal regulation, anatomical materials, transplantation, a donor, a recipient, medical care with the use of transplantation, subjects of transplantation, means of administrative and legal regulation of transplantation, administrative liability.

Підписано до друку 27.08.2021 р.
Формат 60x90/16. Гарнітура Times.
Папір офсетний. Друк на дублювальній машині.
Умов. друк. арк. 0,9. Обл. вид. арк. 1,0.
Зам. № А031-21. Тираж 100 прим.

Видавець та виготовлювач
Західноукраїнський національний університет
вул. Львівська, 11, м. Тернопіль, 46009
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців ДК № 7284 від 18.03.2021 р.
Видавничо-поліграфічний центр «Університетська думка»
вул. Бережанська, 2, м. Тернопіль, 46009
тел. (0352) 47-58-72
E-mail: edition@tneu.edu.ua