

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

Олексій Павлович РУМЯНЦЕВ,

здобувач Приватного вищого навчального закладу

«Університет сучасних знань»

<https://orcid.org/0000-0001-6509-6646>

У сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині виникає досить велика кількість проблем, які носять правовий, економічний, етичний та медичний характер. Передумовою розвитку трансплантації на теренах України є розвиток національного законодавства і приведення його відповідно до світових стандартів.

Першим нормативно-правовим актом був Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [1], що регламентував порядок здійснення трансплантації. Його прийнято ще у 1999 році та він діяв до 2018 року. У 2018 році було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [2]. Зважаючи на те, що правова база, яка регламентує трансплантацію анатомічних матеріалів людині склалася і розвивається вже понад 20 років, вона і досі потребує суттєвого доопрацювання. Саме проблеми, що виникають у правовому регулюванні породжують проблеми і в інших сферах: економічній, етичній та медичній.

На підставі аналізу існуючих нормативно-правових актів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, пропонуємо виявити та охарактеризувати деякі суттєві проблеми правового регулювання трансплантації.

По-перше, *безоплатність трансплантації*. У статті 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» серед спеціальних принципів трансплантації передбачено її безоплатність для донора та реципієнта. У статті 5 цього ж закону визначено державну політику в сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, яка, на думку законодавця, повинна спрямовуватися на: «... забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; забезпечення безоплатності всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження та/або відновлення здоров'я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали». Отже, основна ідея безоплатності лікування методом трансплантації відображена законодавцем і є одним із напрямів державної політики у сфері трансплантації. Однак у 2019 році було прийнято Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» [3], яка

встановлює тарифи на медичні послуги. Наприклад, пересадка печінки (від донора-трупа) коштує 1 428 734 грн. Таким чином, можна констатувати, що підзаконний нормативно-правовий акт, який повинен доповнювати Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» суперечить спеціальному принципу цього ж закону – безоплатності, а також іншим принципам державної політики у сфері трансплантології.

По-друге, питання юридичної відповідальності за порушення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині потребує досконалого врегулювання. У ст. 24 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено лише загальне положення про відповідальність: «юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про трансплантацію, несуть відповідальність згідно із законом». Аналіз Кодексу України про адміністративні правопорушення [4] дає підстави стверджувати, що кодекс не визначає види правопорушень та адміністративних стягнень за порушення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. У ст. 143 Кримінального кодексу України [5] йдеться про порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині і встановлюється відповідальність за: 1) порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині; 2) вилучення у людини шляхом примушування або обману її анатомічних матеріалів з метою їх трансплантації; 3) незаконну торгівлю анатомічними матеріалами людини. Вважаємо, що у сфері трансплантації анатомічних матеріалів існує велика кількість правопорушень, що не є злочинами в розумінні ст. 143 Кримінального кодексу України. Тому важливим аспектом реформування законодавства у сфері трансплантології є доповнення Кодексу України про адміністративні правопорушення складами правопорушень законодавства у сфері трансплантації. Наприклад: 1) відповідальність медичного працівника за несвоєчасне внесення інформації про донора до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин; 2) порушення порядку перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації; 3) отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів без згоди жінки; 4) вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації у донора-трупа без підписання акта констатації смерті його головного мозку; 5) порушення принципу анонімності при здійсненні трансплантації.

По-третє, ліцензування медичної допомоги із застосуванням трансплантації. У статті 6 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, серед яких, з-поміж інших суб'єктів, є: заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Однак Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [6] серед виключного переліку

видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню не визначає діяльність, пов'язану з трансплантацією та порядок отримання такої ліцензії. Законом передбачено ліцензування медичної практики (п. 15 ч. 1 ст. 7). Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» також не встановлює порядок отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з трансплантацією. Цікаво, що у п. 16 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» закріплено вид діяльності, що підлягає ліцензуванню «діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людині згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України», але дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не поширюється на донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням (ч. 2 ст. 3). Отже, виникає питання: які ж ліцензійні вимоги встановлено законодавцем до діяльності, пов'язаної з трансплантацією?

Таким чином, законодавство у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині потребує доопрацювання, оскільки має прогалини у правовому регулюванні та внутрішні колізії. Нами окреслені лише деякі проблеми, які мають слугувати предметом майбутніх наукових досліджень.

Список використаних джерел:

1. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16.07.1999 № 1007-XIV (втратив чинність). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14#Text>
2. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>
3. Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.2019 № 1083. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1083-2019-%D0%BF#Text>
4. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8073-X URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>
5. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 № 2341-III URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>
6. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-1921>
7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>