



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-733/2457(225673)

"25" 11 2019 р.

ВИСНОВОК

на проект Закону України

«Про внесення змін до деяких законодавчих актів, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині»

(реєстр. № 2457 від 15.11.2019 р.

У законопроекті вносяться зміни до Кримінального кодексу України, Кодексу України про адміністративні правопорушення, Основ законодавства України про охорону здоров'я, законів України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон), «Про поховання та похоронну справу». Необхідність прийняття цього законопроекту обґрунтовується в пояснювальній записці (п. 1) низкою проблемних питань у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, які виникли, зокрема, у зв'язку з відсутністю Єдиної державної інформаційної системи трансплантації та низки підзаконних актів, що регламентують діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Метою законопроекту є забезпечення побудови дієздатної та ефективної системи трансплантації в Україні. Також необхідним є приведення національного законодавства у відповідність до міжнародних актів у сфері трансплантації (п. 2 пояснювальної записки).

Головне науково-експертне управління, проаналізувавши поданий законопроект у стислий термін, вважає за доцільне висловити щодо його змісту наступні зауваження і пропозиції.

1. Аналіз змісту положень поданого законопроекту ускладнено тим, що під час його розробки частково використано нетиповий для нормативно-правових актів стиль і термінологію. Деякі положення за формою і змістом є деклараціями намірів і не мають завершеного вигляду. Виходячи з цього, у разі прийняття даного проекту і набуття ним чинності, вони носитимуть формальний характер і чітко встановити факт їх недотримання (або недостатнього дотримання) буде складно.

Наприклад, аналіз тексту проекту не дає можливості для визначення однозначного юридичного змісту таких положень: «Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин створюється та функціонує з метою автоматизованого підбору сумісних пар донор-реципієнт при трансплантації органів чи тканин на підставі об'єктивних критеріїв ... надання медичної допомоги» (ч. 2 оновленої редакції ст. 11

Закону); «заборона вилучення анатомічних матеріалів можлива лише у випадку, якщо таке вилучення безпосередньо унеможлиблює збирання доказів в ході досудового розслідування» (оновлена редакція ч. 5 ст. 17 Закону); «міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється за такими напрямками: *обмін органами, який здійснюється шляхом розподілу та взаємозаліку органів з використанням спеціалізованих реєстрів*» (ч. 1 оновленої редакції ст. 21 Закону); «суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині можуть виступати спеціалізовані органи державної влади» (ч. 2 оновленої редакції ст. 21 Закону); «*порядок обміну органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів з використанням спеціалізованих інформаційних систем і реєстрів ... встановлюється Кабінетом Міністрів України*» (ч. 5 оновленої редакції ст. 21 Закону).

Зазначені вище положення проекту, на нашу думку, не мають однозначного тлумачення, що створює нормативні передумови для суб'єктивних підходів щодо їх реалізації. Відповідно до позиції Конституційного Суду України вживання в законі таких виразів не відповідає принципу юридичної визначеності як складової конституційного принципу верховенства права (стаття 8 Конституції України), а також конституційним принципам рівності і справедливості, з яких випливає вимога визначеності, ясності і недвозначності правової норми, оскільки інше не може забезпечити її однакове застосування, не виключає необмеженості трактування у правозастосовній практиці і неминуче призводить до сваволі (див. Рішення Конституційного Суду України від 22 вересня 2005 року № 5-рп/2005).

2. Потребує вдосконалення термінологія законопроекту, яка не повною мірою узгоджується з термінологією чинних законів України. Наприклад, законопроект оперує терміном «медичний заклад» (зміни до Закону України «Про поховання та похоронну справу»), тоді як у чинних законах України (Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я) вживається термін «заклад охорони здоров'я».

У змінах до ст. 1 Закону визначається термін «потенційний донор гемопоетичних стовбурових клітин - фізична особа, щодо якої проведене імунологічне типування, але ще не було отримано згоду на таке вилучення у встановленому цим Законом порядку». Зі змісту цього визначення слідує, що особа вважається донором до моменту оформлення відповідної згоди, що, на нашу думку, виглядає недостатньо коректним, оскільки медичне втручання відповідно до вимог законодавства України про охорону здоров'я здійснюється за згодою особи. Тому особа має статус донора після оформлення згоди на це.

Щодо цього вважаємо за доцільне також зауважити, що відповідно до вимог Резолюції про проведення у відповідність законодавства держав-учасниць з питань вилучення, пересадки і трансплантації матеріалів людини

№ (78)29, яка прийняття Комітетом міністрів Ради Європи 11.05.1978 р. на 287-й нараді заступників міністрів, донорству має передувати оформлення відповідної згоди (наприклад, статті 3, 6 Резолюції).

У законопроекті використовується термін «українське законодавство» (наприклад, ч. 4 оновленої редакції ст. 21 Закону), тоді як чинне законодавство оперує терміном «законодавство України».

Крім цього, з огляду на вимоги законодавчої техніки щодо формулювання правових норм, вважаємо недоцільним вживання у тексті норми слів «зокрема», «тощо» (ч. 2 ст. 10 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» в редакції проекту Закону), що засвідчує про недостатню правову визначеність і може призвести до розбіжностей тлумачення відповідної норми у процесі її застосування.

3. Згідно з чинними положеннями абзаців 4, 5 ч. 1 ст. 6 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в межах визначених законом повноважень забезпечують: центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У законопроекті пропонується внести зміни, якими центральний орган виконавчої влади виключається із тексту ч. 1 ст. 6 Закону, натомість передбачається утворення і функціонування Координаційного центру трансплантації органів, тканин та клітин – спеціалізованої державної установи, яка виконує функції координації у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (пп. 13 п. 1 розд. I проекту).

У пояснювальній записці (п. 1) такі новели обґрунтовуються тим, що «сучасна державна політика спрямована на зменшення кількості центральних органів виконавчої влади», що виглядає недостатнім для цієї заміни. На нашу думку, такі пропозиції доцільно супроводжувати аналізом практики застосування чинної редакції норми Закону, який би засвідчував наявність проблемних питань.

4. Законопроект не містить достатніх і завершених правових механізмів реалізації окремих передбачених ним положень. Наприклад, передбачається, що Координаційний центр трансплантації органів, тканин та клітин *«розглядає та вирішує спори між медичними працівниками, трансплант-координаторами, закладами охорони здоров'я, у випадках, пов'язаних з*

наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією *в порядку, визначеному законодавством*» (абз. 9 ч. 1 оновленої редакції ст. 9 Закону). Однак проведений аналіз дозволяє констатувати, що чинним законодавством зазначений порядок не встановлений, водночас, розділ II законопроекту не містить доручень відповідним органам виконавчої влади щодо його розроблення та затвердження.

5. Згідно з проектом Закону «при виникненні обставин непереборної сили, інших об'єктивних обставин ... остаточне рішення щодо ... проведення трансплантації ... приймається трансплант-координатором донора-трупа» (ч. 2 оновленої редакції ст. 10 Закону). На думку Головного управління, використане у цій нормі формулювання «*при виникненні інших об'єктивних обставин*» посилює ризики можливих зловживань.

6. Окремі положення законопроекту виглядають зайвими. Наприклад, в оновленій редакції ст. 11 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» зазначається, що «обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб, які містяться у інформаційних системах супроводу трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог Конституції України, законів України «Про захист персональних даних», «Про інформацію» та інших законів» (ч. 6 ст. 11). Однак чинні вимоги законодавства є і так обов'язковими до виконання, у зв'язку чим немає потреби у встановленні цього на законодавчому рівні.

7. У законопроекті пропонується викласти ч. 6 ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу» у новій редакції, відповідно до якої «*рішення щодо передачі тіла чи анатомічних матеріалів померлого ... медичним ... закладам може бути прийнято другим з подружжя, одним із близьких родичів або особою, яка зобов'язалася поховати померлого, якщо це не суперечить волевиявленню померлого*». Разом з тим аналогічні правові положення вже містяться в ч. 11 ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Наразі звертаємо увагу на те, що можливість надання згоди на передачу тіла чи анатомічних матеріалів померлого науковим, медичним або навчальним закладам особою, яка зобов'язалася поховати померлого без додаткових застережень містить суттєві небезпеки.

8. Основами законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) передбачено, що медичні працівники зобов'язані надавати медичну допомогу у повному обсязі пацієнту, який знаходиться в невідкладному стані. Активні заходи щодо підтримання життя пацієнта припиняються у разі, якщо стан людини визначається як незворотна смерть. Моментом незворотної смерті людини є момент смерті її головного мозку або її біологічна смерть (чч. 1, 2 ст. 52 Основ). Згідно з ч. 3 ст. 52 Основ смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції

легень, констатація смерті мозку людини здійснюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому знаходиться пацієнт, на підставі *діагностичних критеріїв смерті мозку людини* (ст. 52 Основ).

У законопроекті пропонується виключити із тексту цієї норми слова *«закладу охорони здоров'я, в якому знаходиться пацієнт»*. Таким чином, констатація смерті мозку допускається поза межами закладу охорони здоров'я. Однак без спеціального обладнання встановити смерть мозку неможливо, так само як і в певних випадках причини смерті людини. Зазначені положення містять ризики вилучення органів у живої людини.

9. У законопроекті не враховані вимоги законодавчої техніки, згідно з якими спочатку вносяться зміни до кодексів, а потім до законів, які розміщуються в хронологічному порядку за датою прийняття.

10. Згідно з розділом II законопроекту «цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування», однак не враховано, що для виконання передбачених ним вимог потрібний певний час.

Для визначення реального терміну вбачається доцільним отримати від Кабінету Міністрів України, як відповідального виконавця покладених на нього завдань (наприклад, зміни до ч. 5 ст. 11, ч. 2 ст. 15, ч. 5 ст. 21, пунктів 5, 6 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»), інформацію щодо перспективного плану їх реалізації.

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду в першому читанні законопроект доцільно повернути суб'єктам права законодавчої ініціативи на доопрацювання.

**Керівник Головного
науково - експертного управління**

Вик.: К.О. Вербицький

С.А. Тихонюк