

ВІДГУК

**офіційного опонента – доктора юридичних наук, доцента,
Муляр Галини Володимирівни на дисертацію Румянцева Олексія
Павловича на тему «Адміністративно-правове регулювання
трансплантації в Україні», поданої на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне
право і процес; фінансове право; інформаційне право**

Актуальність теми дослідження. Кожна держава, яка прагне забезпечити високий рівень життя для своїх громадян, створює правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування системи охорони здоров'я.

Як відомо, з 1 січня 2018 року в Україні розпочалася нова медична реформа, розроблено нові законопроекти та внесено зміни до чинного законодавства. Держава почала поступово відмовлятися від організаційно-правових способів покращення функціонування медичних закладів з метою розвитку ринку медичних послуг, а також забезпечення захисту прав пацієнтів. Головним напрямом реформи у сфері охорони здоров'я став пошук оптимальної моделі організації системи охорони здоров'я.

Одним із найбільш складних та дискусійних питань наразі є проблема трансплантації. Це пов'язано з тим, що трансплантація нерідко є єдиною альтернативою для збереження людського життя і здоров'я, як найвищих соціальних цінностей, проголошених ст. 3 Конституції України. Крім того, належне правове регулювання трансплантації гарантує не лише забезпечення права людини на здоров'я, а й недоторканність особи.

Ще у 2018 році було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який мав «розблокувати» надання медичної допомоги методом трансплантації. Однак навіть станом на червень 2021 року не доводиться говорити про успішну реалізацію передбачених Законом положень. Тож триваюче зростання ролі і значення

трансплантації як перспективного методу надання медичної допомоги вимагає зосередження уваги на її правових, організаційних, процедурних та біоетичних питаннях.

Тому цілком справедливо виникла необхідність у теоретичному дослідженні особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та обґрунтуванні практичних рекомендації щодо його покращення з урахуванням євроінтеграційних процесів, формулювання напрямів модернізації державного управління системою охорони здоров'я в умовах проведення в Україні медичної реформи.

З огляду на це, дослідження О. П. Румянцева є актуальним напрямом наукового пошуку. Актуальність теми також обумовлена необхідністю появи у вітчизняній адміністративно-правовій науці комплексного дослідження із цієї проблематики з урахуванням останніх новацій у національному законодавстві та формулювання на цій основі концептуально завершених висновків.

Дисертація спрямована 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).

Цінність творчого пошуку здобувача полягає й у тому, що дисертація виконана з урахуванням науково-теоретичних досліджень різних галузей юридичної науки, аналізу не лише чинних нормативно-правових актів, які регулюють питання адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні, а й законодавства та правозастосовної практики окремих зарубіжних країн. Саме це й дозволило вдосконалити понятійно-категоріальний апарат рецензованого дослідження, зокрема, запропонувати власне визначення

понять: «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», а також дослідити особливості правового статусу суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та вказати на недоліки в їх діяльності задля удосконалення правового регулювання їх діяльності, координації та взаємодії між ними.

Мета і завдання дослідження (стор. 15-16), їх постановка та послідовність дозволяють розкрити основний зміст теми дисертації. Об'єкт та предмет дослідження сформульовані достатньо чітко та зрозуміло, що і дозволило комплексно проаналізувати поставлену проблему (стор. 16), не виходячи за межі наукової спеціальності.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій, які сформульовані у дисертації. Гіпотезою дисертаційного дослідження є те, що на сучасному етапі відсутні комплексні наукові праці у яких розкривається проблема врегулювання трансплантації в Україні адміністративно-правовими засобами крізь призму триваючої реформи системи охорони здоров'я в Україні.

В контексті вирішення цієї проблеми запропоновано низку теоретичних положень, змін та доповнень до вітчизняного законодавства, спрямованих на вивчення концептуальних уявлень та розробки авторської парадигми сучасних адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, а також визначення шляхів удосконалення їх адміністративно-правового забезпечення.

Аналіз дисертації дає підстави вважати, що на всіх етапах дослідження використовувалися загальнонаукові методи пізнання (стор. 16-17), зокрема: діалектичний метод, застосований для загальної характеристики адміністративно-правового регулювання трансплантації; формально-логічний

метод, для формулювання теоретичних положень дисертації, зокрема її категоріального апарату; структурно-функціональний метод – для характеристики повноважень суб'єктів правового регулювання трансплантації в Україні; 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; порівняльно-правовий метод дав можливість здійснити порівняльний аналіз положень національного та зарубіжного законодавства, а також можливостей використання в Україні зарубіжного досвіду правового регулювання трансплантації.

Дисертація О. П. Румянцева написана науковою мовою, грамотно, сприймається легко та з інтересом. Список використаних джерел оформлений відповідно до встановлених вимог і охоплює 284 найменувань.

Основні положення та 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.

Таким чином, **достовірність одержаних особисто дисертантом наукових результатів і висновків**, а також обґрунтованість сформульованих пропозицій і рекомендацій в значній мірі зумовлюються актуальністю дослідження та визначаються правильно обраним методологічним підходом до проведеного дослідження, всебічним використанням емпіричного матеріалу, що підтверджується результатами апробації на науково-практичних конференціях та публікаціями у фахових виданнях. Дійсно, ця наукова робота є системним дослідженням сучасних адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Оцінюючи зміст цієї роботи, слід звернутися до тих її положень, які є визначальними для розуміння авторської концепції, логіки, елементів отриманої наукової новизни та практичного її значення.

Перший розділ дослідження 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 спільні ознаки понять «донорство анатомічних матеріалів» і «донорство крові та її компонентів». 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. Проаналізовано місце права на трансплантацію в системі прав громадян на охорону здоров'я. Сформульовано авторське визначення поняття реалізації права на трансплантацію. Систематизовано та проаналізовано основні етико-правові проблеми трансплантації органів, тканин і клітин.

У **другому розділі** дисертації сформульовано авторське визначення поняття «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини». Здійснено класифікацію цих принципів. Обґрунтовано пропозиції щодо доповнення спеціальних принципів трансплантології, закріплених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», принципом поінформованості. Виокремлено форми й охарактеризовано методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів, тканин і клітин. Виділено основні та допоміжні форми адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів. 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. Здійснено аналіз засобів

адміністративно-правового регулювання трансплантації. Виявлено прогалини в чинному законодавстві щодо ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Виокремлено основні засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Сформульовано авторське визначення поняття «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації». Охарактеризовано елементи адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: суб'єкт, суб'єктивну сторону, об'єкт і об'єктивну сторону. Визначено види адміністративних стягнень, що застосовують до суб'єктів адміністративних правопорушень у сфері трансплантації.

Третій розділ складається з двох підрозділів, у яких досліджено зарубіжний досвід правового регулювання ринку трансплантації та визначено перспективні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. 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. 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).

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.

Обґрунтовано доцільність затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що викладені у дисертації положення можуть бути використані 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).

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертації. Враховуючи викладене, можна констатувати високий теоретичний рівень представленої дисертації та її практичне значення. При цьому, як і будь-яке оригінальне дослідження, воно має окремі дискусійні положення. У зв'язку з цим, вважаємо за необхідне звернути увагу наукової громадськості на деякі дискусійні моменти та спірні положення дисертаційного дослідження О. П. Румянцева.

1. На сторінці 59 дисертації зазначено: «Характер сучасної системи охорони здоров'я, який швидко змінюється, ставить перед людством завдання розгляду та вирішення біоетичних проблем і дилем». Крім того, на сторінці 77 дисертації зазначено, що у роботі «Виокремлено основні етичні підходи до проблеми трансплантації органів, тканин і клітин», зокрема «використання

органів, тканин і клітин у тварин (ксенотрансплантація)». При цьому здобувачем у дисертації не приділено уваги таким питанням, як необхідність належного законодавчого забезпечення та внесення відповідних змін до чинного національного законодавства щодо ксенотрансплантації в Україні, не розкрито значення ксенотрансплантації як перспективного вектору розвитку медичної науки, що у найближчому майбутньому може дозволити компенсувати дефіцит донорських людських анатомічних матеріалів, а також таке чутливе біоетичне питання, пов'язане з ксенотрансплантацією, як неготовність українського суспільства до таких медичних новацій внаслідок релігійних заборон, страху громадського осуду, власних побоювань про можливі наслідки такого втручання тощо.

2. У рецензованому дослідженні дисертантом обґрунтовується доцільність унесення змін до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема запропоновано доповнити її таким обов'язковим видом діяльності, що підлягає ліцензуванню, як господарська діяльність з медичної практики, яка передбачає право надання медичної допомоги із застосування трансплантації (стор. 212). Утім в дисертації недостатньою мірою розкриті підстави такої конкретизації, адже трансплантацію можна було віднести під дію п. 15 ч. 1 ст. 7 – ліцензування медичної практики.

3. Додаткового обґрунтування потребує позиція дисертанта з огляду на важливість забезпечення охорони та захисту прав громадян у сфері охорони здоров'я щодо створення окремої інституції – Омбудсмена з охорони здоров'я (стор. 106), зокрема, що стосується його підпорядкування та повноважень у сфері трансплантації.

4. Розглядаючи підрозділ 2.3 дисертації («Засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні»), автор вказує на існування прогалини у чинному законодавстві щодо ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією, а саме: 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. На думку дисертанта, Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» не закріплює такий вид діяльності, як діяльність, пов'язана із трансплантацією. Проте, звернемо увагу, що п. 16 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» містить такий вид ліцензування як «діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України». Тож виникає питання, чи поширюється п. 16 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією анатомічних матеріалів?

5. Досліджуючи спільні ознаки донорства анатомічних матеріалів і донорства крові та її компонентів (стор. 29 дисертації), автором виділено та охарактеризовано таку ознаку як наявність соціальних гарантій для донорів. Вбачається, що підчас публічного захисту автору слід пояснити, чи в достатній мірі закріплено соціальні гарантії для донорів на законодавчому рівні?

Слід зазначити, що викладені зауваження переважно мають дискусійний характер і тому суттєво не впливають на позитивну оцінку дисертаційної роботи. Вони викликані інтересом до цього дослідження, новизною та актуальністю питань, що розкриваються автором.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам. Зміст автореферату дисертаційного дослідження О. П. Румянцева належним чином кореспондується із положеннями дисертації, її структурою та отриманими результатами. Дисертаційна робота оформлена відповідно до вимог МОН України, її тексту властивий формально-логічний спосіб

викладення матеріалу. Робота є логічно завершеною та характеризується єдністю форми і змісту та свідчить про особистий внесок дослідника в юридичну науку.

Дисертація О. П. Румянцева є самостійним завершеним науковим дослідженням, яке містить нові теоретичні положення й висновки, результати необхідних наукових узагальнень предмета, що досліджується, практичні рекомендації, які в сукупності розв'язують важливе науково-прикладне завдання вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Дисертація має відповідну наукову цінність і позитивне значення для подальшого розвитку адміністративного права і адміністративного законодавства. Тема і зміст дисертації відповідають спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

Таким чином, рецензоване дисертаційне дослідження «Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні» підготовлено згідно із нормативними вимогами до дисертаційних робіт, а його автор – Румянцев Олексій Павлович – згідно з пп. 9 та 11 Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 року № 567, заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

Офіційний опонент:

**доцент кафедри кримінального права,
процесу та криміналістики
Академії праці, соціальних
відносин і туризму,
доктор юридичних наук, доцент**



Галина МУЛЯР