

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ  
ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА»**

**СИДОРЕНКО АНАСТАСІЯ ОЛЕГІВНА**



**УДК 342.951:351.82**

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОНОРСТВА КРОВІ  
ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ**

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

**АВТОРЕФЕРАТ**  
**дисертації на здобуття наукового ступеня**  
**кандидата юридичних наук**

**Київ – 2020**

Дисертацією є рукопис

Роботу виконано в Київському національному торговельно-економічному університеті.

**Науковий керівник:** доктор юридичних наук, професор  
**Гуржій Тарас Олександрович**,  
Київський національний торговельно-економічний університет,  
завідувач кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права.

**Офіційні опоненти:** доктор юридичних наук, професор  
**Гриценко Володимир Григорович**,  
Центральноукраїнський державний педагогічний університет імені Володимира Винниченка,  
професор кафедри галузевого права та правоохоронної діяльності

кандидат юридичних наук, доцент  
**Веселов Микола Юрійович**,  
Криворізький факультет Національного університету «Одеська юридична академія»,  
доцент кафедри кримінально-правових дисциплін

Захист відбудеться «05» лютого 2021 року о 10.00 на засіданні спеціалізованої вченої ради К 26.006.09 у Державному вищому навчальному закладі «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана» за адресою: 04050, м. Київ, вул. Мельникова, 79/81.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Державного вищого навчального закладу «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана» за адресою: 03680, м. Київ, вул. Дегтярівська, 49 г.

Автореферат розіслано «04» січня 2021 р.

**Учений секретар  
спеціалізованої вченої ради**



**Л.О. Кожура**

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Донорство крові – важлива складова вітчизняної системи охорони здоров'я. Сучасний етап розвитку медичних технологій нерозривно пов'язаний з поширенням високотехнологічних методів лікування і характеризується збільшенням потреби закладів охорони здоров'я в донорській крові та її компонентах. Донорство крові та її компонентів покликане забезпечувати ефективне функціонування і розвиток багатьох галузей клінічної медицини. Воно є одним з базових чинників розвитку високотехнологічної медичної допомоги.

На жаль, попри всю свою соціальну та економічну вагу, донорство крові в сучасній Україні розвивається доволі низькими темпами. Національна система крові відчуває хронічний дефіцит ресурсів (як людських, так і матеріальних) та не може забезпечити постійно зростаючі потреби в донорській крові, її компонентах і препаратах. Кількість донацій крові на душу населення майже втричі менша від показників, рекомендованих ВООЗ, та в 4-6 разів – від показників країн Західної Європи (Норвегії, Данії, Німеччини). За інформацією Міністерства охорони здоров'я України станом на квітень 2020 року запаси крові та її компонентів зменшилися у 2-4 рази.

Негативні тенденції розвитку донорства крові та її компонентів обумовлюються різними чинниками. Зокрема, недостатністю сучасного обладнання, недосконалістю системи підготовки лікарів, слабкою просвітницькою роботою, низьким рівнем правової культури громадян тощо. Однак, чи не найголовнішою проблемою донорства в сучасній Україні є недоліки правового (передусім, адміністративно-правового) регулювання. За загальним визнанням науковців і практиків галузеве законодавство характеризується наявністю численних колізій, прогалин і неточностей. Стратегічне планування, нормотворча та правозастосовна діяльність в цій сфері провадяться неузгоджено, без чітко визначеної системи та координації.

Окреслені вади вкрай негативно відбиваються на ефективності національної системи крові. Вони тягнуть за собою невизначеність важливих аспектів донорства, різнобій у правозастосуванні, помилки при тлумаченні юридичних норм, розбіжності з вимогами та рекомендаціями міжнародного законодавства.

Загально-теоретичну основу дисертації становить науковий доробок В.Б. Авер'янова, І.В. Арістової, А.І. Берлача, Ю.П. Битяка, З.С. Гладун, Р.А. Калюжного, В.К. Колпакова, А.Т. Комзюка, О.В. Кузьменко, В.І. Курила, С.Г. Стеценка, В.В. Цветкова та інших. Крім того, при написанні дисертації були враховані положення спеціальних науково-правових досліджень А.Б. Берзіної, Н.Б. Болотіної, Н.О. Гуторової, Р.А. Майданика, В.М. Пашкова, О.В. Сапронова, М.В. Співак, Г.В. Чеботарьової та інших. Разом з тим, проблематика адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів у вітчизняній науці комплексно не досліджувалась. Переважна більшість вчених висвітлюють її лише фрагментарно та в контексті розгляду загальних питань охорони здоров'я громадян.

Викладене свідчить про неабияку гостроту проблем адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів, а також про необхідність їх вирішення на науковому рівні.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Напрями дослідження корелюються з положеннями Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (Закон України від 16 жовтня 2014р. № 1678-VII), Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року (розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р), Стратегією розвитку національної системи крові на період до 2022 року (розпорядження Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019р. № 120-р).

Дисертація підготовлена у рамках теми «Міжнародне право в епоху глобалізації» (державний реєстраційний номер: 0115U006503), котра є складовою Плану роботи науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт Київського національного торговельно-економічного університету на 2019–2020 роки.

**Мета і завдання дослідження.** *Мета* дисертаційного дослідження полягає у формуванні комплексу теоретичних положень і практичних рекомендацій, спрямованих на розвиток адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. Зазначена мета обумовила постановку наступних завдань:

- охарактеризувати сучасний стан науково-правових досліджень у сфері донорства крові та її компонентів;
- розкрити сутність, систематизувати ознаки та сформулювати науково-обґрунтоване визначення поняття «донорство крові та її компонентів»;
- визначити мету, завдання і принципи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів;
- запропонувати комплексний підхід до вдосконалення вітчизняного законодавства про донорство крові та її компонентів;
- виробити комплекс правових та організаційних заходів, спрямованих на оптимізацію системи адміністрування донорства крові та її компонентів;
- визначити перспективи розвитку основних форм і методів адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів;
- на основі аналізу міжнародного законодавства визначити глобальні тенденції в сфері правового та організаційного забезпечення донорства крові та її компонентів;
- узагальнити зарубіжний досвід адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів, з'ясувати можливості його запровадження в Україні;
- окреслити перспективні напрями розвитку адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів в Україні.

**Об'єктом дослідження** є суспільні відносини в сфері донорства крові та її компонентів.

**Предмет дослідження** – адміністративно-правове регулювання донорства крові та її компонентів.

**Методи дослідження.** В основу дослідження покладена сукупність загальнонаукових і спеціальних методів наукового пізнання. *Діалектичний метод* забезпечив комплексне висвітлення питань донорства крові та її компонентів у єдності їх соціального, правового та організаційного змісту. *Метод абстрагування* дав можливість зосередитись на вивченні найбільш важливих аспектів адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів (підрозділи 1.2, 1.3). *Метод дедуції* дозволив окреслити шляхи розвитку адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів з урахуванням глобальних тенденцій у сфері охорони здоров'я населення (підрозділи 2.1-2.3, 3.2, 3.3). *Індуктивний метод* сприяв висвітленню системних недоліків адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів на прикладі окремих положень законодавства, актів публічного адміністрування, конкретних юридичних справ (підрозділи 2.1-2.3). *Метод аналізу* використаний при вивченні науково-правових досліджень з питань донорства крові та її компонентів (підрозділ 1.1), при визначенні мети, завдань і принципів адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів (підрозділ 1.3), при систематизації чинників, які впливають на перспективи розвитку адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів (підрозділ 3.3). У рамках *системного підходу* механізм адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів розглянутий як інтегральна сукупність правових засобів, форм і методів, котрі забезпечують комплексний вплив на відповідну сферу суспільних відносин (підрозділи 2.1-2.3).

Крім того, під час дослідження були використані спеціальні методи наукових досліджень: *формально-логічний* – при визначенні понять, систематизації їх ознак та побудові наукових класифікацій (підрозділ 1.2, 1.3, 2.3, 3.2); *логіко-юридичний* – при розробці конкретних законодавчих пропозицій (підрозділ 2.1); *історико-правовий* – при дослідженні генезису міжнародного законодавства з питань донорства крові та її компонентів (підрозділ 3.1, 3.2); *порівняльно-правовий* – при вивченні зарубіжного досвіду адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів (підрозділ 3.1, 3.2); *статистичний* – при висвітленні соціального аспекту донорства крові та її компонентів в Україні та світі (підрозділ 1.1).

*Емпіричною основою* дослідження слугують: акти вітчизняного, міжнародного та зарубіжного законодавства з питань донорства крові та її компонентів; матеріали судової практики, зокрема, практики Верховного Суду; аналітичні звіти та рекомендації ВООЗ, Червоного Хреста та Червоного Півмісяця, Міжнародного товариства з переливання крові та інших міжнародних організацій.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Дисертація є одним із перших у вітчизняній науці комплексним монографічним дослідженням проблематики адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. У

роботі викладено ряд принципово нових висновків і положень, котрі удосконалюють адміністративно-правове регулювання донорства крові та її компонентів, зокрема його мету, цілі, принципи, форми та методи його здійснення, а також об'єктивні тенденції і перспективні напрями його розвитку. Зокрема, науковою новизною характеризуються такі результати дослідження:

*вперше:*

- встановлено, що головна мета адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів полягає у забезпеченні впорядкованості, стабільності, збалансованості, охорони та захисту суспільних відносин у сфері донорства крові та її компонентів з метою задоволення потреб охорони здоров'я в донорській крові (її компонентах і препаратах), а також у забезпеченні рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних і безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості;

- визначено, що в основу адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів покладаються принципи: верховенства права; законності; рівності громадян; транспарентності (прозорості); участі???

- систематизовано форми і методи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів;

- аргументовано доцільність розробки та прийняття державної цільової програми розвитку донорства крові та її компонентів, яка б передбачала імплементацію стандартів ЄС з якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів;

*удосконалено:*

- наукове уявлення про сутність донорства крові та її компонентів, яке розглядається в двох аспектах: а) як добровільний акт волевиявлення людини (донора), що полягає у даванні крові та (або) її компонентів для лікування хворих, виготовлення лікарських препаратів або для наукових досліджень; б) як організаційна діяльність, пов'язана з заготівлею, переробкою, зберіганням донорської крові та її компонентів;

- науковий підхід до вивчення правових та організаційних питань донорства крові та її компонентів, які розглядаються комплексно, з урахуванням положень вітчизняного, зарубіжного та міжнародного законодавства, національних особливостей галузевого адміністрування, глобальних тенденцій розвитку донорства крові та її компонентів;

*дістали подальшого розвитку:*

- ідея гармонізації та актуалізації галузевого законодавства, конкретизації його ключових положень, усунення колізій і прогалин правового регулювання, імплементації міжнародних актів з питань донорства крові та її компонентів;

- теза про необхідність законодавчого визначення спеціальних завдань, функцій і повноважень суб'єктів публічної влади, задіяних в адмініструванні донорства крові та її компонентів;

- концепція розвитку стратегічного планування та інформаційного

забезпечення донорства крові та її компонентів;

- висновок про доцільність пріоритизації методів переконання в адміністративно-правовому регулюванні донорства крові та її компонентів;

- обґрунтування перегляду існуючих вимог і процедур в сфері забезпечення безпеки та якості крові (її компонентів) з урахуванням вимог Ради ЄС, передових досягнень науки, а також новітніх практик, методик і технологій у сфері донорства;

- ідея конкретизації правового статусу донора та реципієнта, встановлення дієвих гарантій їх безпеки.

**Практичне значення одержаних результатів** підтверджується тим, що основні положення, висновки і пропозиції дисертації можуть бути використані у:

- нормотворчій діяльності – для вдосконалення законодавства України про донорство крові та її компонентів;

- правозастосовній діяльності – при розробці концепції реформування національної системи крові;

- освітньому процесі – при викладанні навчальних дисциплін “Адміністративне право” та “Адміністративний процес” (акт впровадження Донецького юридичного інституту МВС України від 3.06.2020р.);

- науково-дослідній сфері – при виконанні науково-дослідної роботи «Міжнародне право в епоху глобалізації» (0115U006503) (довідка про впровадження Київського національного торговельно-економічного університету від 11.06.2020 р. №1176/24).

**Апробація результатів дисертації.** Результати дослідження оприлюднені на міжнародних науково-практичних конференціях: «Právna Veda a Prax v Treťom Tisícročí» (м. Кошице, Словаччина, 27-28 лютого 2015 р.); «Міжнародні та національні правові виміри забезпечення стабільності» (м. Львів, 14-15 квітня 2015 р.); «Розвиток сучасного права в умовах глобальної нестабільності» (м. Одеса, 11-12 вересня 2020 р.).

**Публікації.** Основні теоретичні положення і висновки дисертаційної роботи викладено у восьми наукових публікаціях, з яких чотири – у наукових фахових юридичних виданнях України, одна – в іноземному юридичному виданні, три – у матеріалах міжнародних науково-практичних конференцій.

**Структура дисертації.** Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, які охоплюють дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел, а також додатків. Повний обсяг дисертації становить 223 сторінки, з яких: основний текст – 194 сторінки, список використаних джерел (185 найменувань) – 21 сторінка, додатки – 8 сторінок.

## **ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

У **вступі** розкрито актуальність теми дисертації, стан її наукової розробки, об'єкт, предмет, мету, завдання та методологічну основу дослідження, наукову новизну, практичне значення, апробацію результатів і структуру роботи.

**Розділ 1 “Теоретико-правові основи адміністративно-правового регулювання сфери донорства крові”** складається з трьох підрозділів і присвячений розгляду сучасного стану науково-правового забезпечення донорства крові та її компонентів, розкриттю сутності поняття “донорство крові та її компонентів”, визначенню мети, завдань і принципів адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів.

У підрозділі 1.1 *“Питання донорства крові та її компонентів у вітчизняній правовій науці”* розкрито роль правового регулювання у формуванні організаційно-правових засад донорства крові та її компонентів. Охарактеризовано сучасний стан науково-правового забезпечення у цій сфері. Висвітлено широке коло проблем, пов’язаних із безсистемністю спеціальних наукових досліджень, браком дієвого зворотного зв’язку між наукою і практикою, недостатньою підтримкою науково-правового забезпечення донорства крові та її компонентів з боку держави. Констатовано відсутність комплексних монографічних досліджень у сфері правового регулювання та організаційного забезпечення донорства крові та її компонентів. Зроблено висновок про те, що організаційно-правові аспекти донорства крові та її компонентів у вітчизняній науці висвітлюються фрагментарно та в контексті розгляду загальних питань охорони здоров’я громадян. Обґрунтовано доцільність запровадження відомчого (на базі МОЗ України) моніторингу та планування наукових, зокрема, науково-правових досліджень у сфері охорони здоров’я. Обстоюється точка зору про важливість включення до відомчих планів науково-дослідної роботи НДР, орієнтованих на вирішення актуальних проблем правової регламентації донорства крові та її компонентів.

У підрозділі 1.2 *“Поняття і сутність донорства крові та її компонентів”* з метою формування всебічного уявлення про природу та сутність донорства крові та її компонентів проаналізовано соціальний, морально-етичний, правовий та організаційний аспекти цього питання. Встановлено, що законодавче визначення поняття донорства крові та її компонентів характеризується недостатньою повнотою та чіткістю. Запропоновано комплексний підхід до розуміння сутності донорства крові та її компонентів, у рамках якого воно розглядається одночасно, і як акт жертвування біоматеріалів конкретною людиною, і як система організаційних заходів, спрямованих на забезпечення потреб охорони здоров’я громадян в донорській крові, її компонентів і препаратах.

З урахуванням об’єктивних цілей, сучасного стану і глобальних тенденцій розвитку донорства крові (її компонентів) доведено, що його визначальними ознаками є: добровільність, безоплатність, цільова спрямованість і комплексність. На основі їх узагальнення поняття “донорство крові та її компонентів” визначено як: “донорство крові та її компонентів – це добровільний акт волевиявлення донора, який полягає у даванні крові та (або) її компонентів для лікування хворих, виготовлення лікарських препаратів, наукових і освітніх цілей, а також діяльність пов’язана з заготівлею, переробкою, зберіганням донорської крові та її компонентів”.



У підрозділі 1.3 «*Мета, завдання і принципи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів*» обґрунтовується точка зору, згідно з якою висока ефективність адміністративно-правового регулювання у аналізованій сфері передбачає чітке визначення його принципів, загальної мети та обумовлених нею завдань. Встановлено, що загальною метою адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів є забезпечення впорядкованості, стабільності, збалансованості, охорони та захисту суспільних відносин у сфері донорства крові та її компонентів з метою задоволення потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах та забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних і безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості. У рамках цієї мети окреслено коло завдань адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів.

Доведено, що адміністративно-правове регулювання донорства крові здійснюється на основі поєднання загально-правових і галузевих принципів: верховенства права, законності, рівності громадян, транспарентності (прозорості), участі, системності та ефективності.

**Розділ 2 “Організаційно-правові засади донорства крові та її компонентів”** складається з трьох підрозділів та присвячений розгляду нормативно-правових та організаційних аспектів адміністрування донорства крові та її компонентів.

У підрозділі 2.1 “*Нормативно-правове регулювання донорства крові та її компонентів*” здійснено системний аналіз нормативно-правового забезпечення донорства крові та її компонентів в сучасній Україні. На підставі проведеного аналізу констатовано, що нормативно-правове забезпечення донорства крові та її компонентів в Україні характеризується наявністю широкого кола проблем, серед яких: законодавча неврегульованість питань національної системи крові; ігнорування глобальних тенденцій розвитку донорства крові та її компонентів; недостатня визначеність принципів донорства крові, а також мети і цілей державної політики в цій сфері; брак законодавчих гарантій права донора та реципієнта на інформацію; неврегульованість ряду важливих питань організації та популяризації донорства крові; фрагментарне регулювання повноважень суб'єктів публічної адміністрації в сфері донорства крові та її компонентів тощо.

З метою вдосконалення нормативно-правових засад донорства крові та її компонентів в дисертації пропонується здійснити комплексний перегляд галузевого законодавства на предмет його узгодженості, повноти регулювання, адекватності сучасним реаліям та відповідності міжнародним правовим актам з питань охорони здоров'я. Обґрунтовано необхідність актуалізації галузевого законодавства та синхронного оновлення всіх його рівнів і складових. Обстоюється ідея законодавчої конкретизації принципів публічного адміністрування донорства крові та її компонентів. Пропонуються кроки, спрямовані на формування нормативно-правового підґрунтя для пропаганди та розвитку безоплатного донорства крові. Підкреслюється важливість дієвого

контролю за системністю, якістю та ефективністю правового регулювання донорства крові та її компонентів місцевими органами влади.

У підрозділі 2.2 “Суб’єкти адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів” здійснено системно-функціональну характеристику суб’єктів публічного адміністрування донорства крові та її компонентів. Встановлено, що до вітчизняної системи публічного адміністрування у аналізованій сфері належить широке коло суб’єктів публічної влади, які, поряд з загально-управлінськими функціями, реалізують спеціальні адміністративні повноваження у сфері донорства крові та її компонентів. Констатовано, що наразі ця система суб’єктів не здатна забезпечити потреби суспільства в донорській крові, її компонентах та похідних медичних препаратах, розроблено комплекс правових та організаційних заходів, спрямованих на її вдосконалення. Обґрунтовується необхідність прийняття державної цільової програми розвитку донорства крові та її компонентів, яка б передбачала імплементацію стандартів ЄС з якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів. Сформульовано ряд пропозицій щодо законодавчих змін, спрямованих на гармонізацію процесів розробки державних і місцевих цільових програм розвитку донорства крові та її компонентів. Запропоновано здійснити перегляд та оновлення існуючих вимог і процедур в сфері забезпечення безпеки та якості крові (її компонентів) з урахуванням вимог Ради ЄС, передових досягнень науки, а також новітніх практик, методик і технологій у сфері донорства.

У підрозділі 2.3 “Форми і методи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів” на підставі критичного аналізу сучасних наукових концепцій та з урахуванням об’єктивних тенденцій розвитку адміністративного права вироблено концептуальний підхід до розуміння форм і методів адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. Зокрема, під формами адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів пропонується розуміти: регламентовані адміністративним правом види і способи реалізації суб’єктами публічної влади своїх адміністративних функцій і повноважень у сфері донорства крові та її компонентів. У свою чергу, методи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів визначаються як: визначені нормами адміністративного права прийоми та способи впливу на свідомість і поведінку (діяльність) суб’єктів суспільних відносин, спрямовані на розвиток та підвищення ефективності національної системи крові.

Встановлено, що основним методом адміністративно-правового регулювання донорства крові в сучасній Україні слугує заохочення. Наголошується, що такий стан справ дисонує з глобальною політикою розвитку донорства крові та її компонентів, яка ґрунтується на методах переконання. Зроблено висновок про те, що в нормотворчій та правозастосовній практиці першочергова увага має приділятися використанню соціальної реклами,

популяризації донорства в ЗМІ, пропагандистській роботі серед громадян, регулярному проведенню відповідних соціальних акцій тощо.

**Розділ 3 “Глобальні тенденції розвитку та перспективи адміністративно-правового регулювання донорства крові в Україні”** складається з трьох підрозділів та присвячений визначенню перспектив адміністративно-правового регулювання донорства крові в контексті глобальних тенденцій розвитку донорства, вимог міжнародного законодавства та передового зарубіжного досвіду.

*У підрозділі 3.1 “Міжнародно-правове регулювання донорства крові та її компонентів”* здійснено аналіз міжнародного законодавства з питань донорства крові та її компонентів. На підставі проведеного аналізу визначено, що в цілому воно орієнтоване на досягнення таких глобальних цілей, як: безоплатність донорства; усунення дефіциту донорської крові та її компонентів; збільшення кількості донорів та донацій крові; всебічний захист прав та гарантування безпеки донорів і реципієнтів; забезпечення високої якості біоматеріалів; прозорість та простежуваність усіх процесів, пов’язаних з обігом клітин крові. Зроблено висновок про те, що галузеве законодавство ЄС орієнтоване на повне самозабезпечення національних систем охорони здоров’я клітинами і матеріалами крові. Дана мета обумовлює послідовне втілення державами-членами ЄС принципів безоплатного, добровільного донорства, достатнього обсягу біоресурсів, раціонального та пропорційного розподілу крові, прозорості національних систем адміністрування донорства, міждержавної, міжрегіональної та міжінституційної взаємодії і координації.

Розглянуто доцільність відображення основних завдань і пріоритетних напрямів міжнародної політики розвитку донорства крові та її компонентів в законодавстві України, а також у стратегічних актах галузевого управління. Доведено, що реалізація цих завдань на національному рівні є запорукою сталого розвитку донорства крові та національної системи охорони здоров’я.

*У підрозділі 3.2 “Зарубіжний досвід адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів”* Проаналізовано сучасний стан адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів у Білорусі, Грузії, Литві, Молдові, Німеччині, Польщі та Естонії. Констатовано, що на даному етапі розвитку переважна більшість національних систем крові (навіть найбільш ефективних) зіштовхуються із серйозними організаційно-правовими проблемами. Помітний вплив на їх функціонування справляють “прогалини” галузевого законодавства, недоліки понятійно-категоріального апарату, недостатня визначеність правового статусу донора та реципієнта, а також інші негативні чинники. Їх приклад є дуже наочним і корисним для сучасної України у світлі започаткованих нею реформ, спрямованих на модернізацію національної системи крові. У зв’язку з цим підкреслюється важливість імплементації передового зарубіжного досвіду у вітчизняну практику адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів.

У підрозділі 3.3 “Перспективи розвитку адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів в Україні” з урахуванням об’єктивних процесів, закономірностей і тенденцій розвитку донорства крові та її компонентів визначено пріоритетні напрями адміністративно-правового регулювання відповідної сфери суспільних відносин. Підкреслюється важливість переходу України на європейську модель публічного адміністрування донорства крові, яка передбачає детальну регламентацію процедур гемонагляду, кодування біоматеріалів, контролю за імпортом крові, організованого збору даних про негативні явища (реакції), пов’язані з донорством крові та її компонентів. Розкрито роль і місце в національній системі крові спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування діяльності суб’єктів, задіяних в операціях переробки, трансфузії, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові. Аргументується доцільність впровадження глобального стандарту ідентифікації, маркування та передачі інформації медичних препаратів людського походження, включаючи кров та її клітини (ISBT 128).

## ВИСНОВКИ

У дисертації запропоновано вирішення актуального науково-практичного завдання, яке полягає у розробці низки теоретичних положень і практичних рекомендацій, спрямованих на підвищення ефективності адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. Основні результати роботи втілились у таких висновках:

1. Визначено, що адміністративно-правове регулювання донорства крові та її компонентів в сучасній Україні характеризується наявністю широкого кола проблем, які обумовлюють безсистемність галузевого нормотворення, неузгодженість галузевого законодавства, вади стратегічного планування, невизначеність важливих аспектів функціонування та розвитку національної системи крові, неврегульованість багатьох питань організації, здійснення і безпеки донорства крові та її компонентів.

З метою удосконалення науково-правового забезпечення донорства крові та її компонентів доцільно: організувати постійний моніторинг тематичних науково-правових досліджень; створити дієвий механізм інформування суб’єктів публічної адміністрації про їх цілі, зміст і результати; запровадити (на базі МОЗ України) практику відомчого планування наукових досліджень у сфері охорони здоров’я, передбачивши включення до відповідних планів науково-дослідної роботи тем, спрямованих на вирішення актуальних проблем правової регламентації донорства крові та її компонентів.

2. Стверджується, що донорство крові та її компонентів – це добровільний акт волевиявлення донора, який полягає у даванні крові та (або) її компонентів для лікування хворих, виготовлення лікарських препаратів, наукових і освітніх цілей, а також діяльність пов’язана з заготівлею, переробкою, зберіганням донорської крові та її компонентів.

Важливим чинником ефективності адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів є чітка визначеність базового поняття – “донорство крові та її компонентів”. Офіційне визначення цього поняття, закріплене у п. 10 ч. 1 ст. 1 Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, характеризується недостатньою повнотою і чіткістю. Коло його завдань, містить ряд термінологічних погрішностей.

3. Зазначено, що завданнями адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів є: - ефективне регулювання суспільних відносин у сфері донорства крові та її компонентів, забезпечення їх стабільного функціонування і динамічного розвитку; - гарантування прав і свобод у сфері донорства крові та її компонентів; - визначення структури та регулювання діяльності національної системи крові; - забезпечення ефективності публічного адміністрування донорства крові та її компонентів; - регламентація організаційних, виробничих, господарських та інших процедур (операцій) у сфері донорства крові та її компонентів; - регламентація механізмів забезпечення якості та безпеки донорської крові (її компонентів та препаратів); - охорона і захист донорства крові та її компонентів від протиправних посягань та інших негативних явищ тощо.

4. Акцентовано увагу, що нормативно-правове забезпечення донорства крові та її компонентів в сучасній Україні характеризується наявністю широкого кола проблем, які негативно впливають на ефективність регулювання відповідної сфери суспільних відносин та реалізації відповідного напрямку державної політики. Вразливими місцями галузевого законодавства є: “бідність” понятійного апарату; законодавча неврегульованість питань національної системи крові; ігнорування глобальних тенденцій розвитку донорства крові та її компонентів; недостатня визначеність принципів донорства крові, а також мети і цілей державної політики в цій сфері; пріоритизація оплатного донорства та акцентування уваги на його матеріальних перевагах; обмеження права на донорство крові за ознакою громадянської належності; відсутність законодавчих гарантій права донора та реципієнта на інформацію; неврегульованість ряду важливих питань організації та популяризації донорства крові; фрагментарне регулювання повноважень суб’єктів публічної адміністрації в сфері донорства крові та її компонентів тощо. Наявні проблеми тісно пов’язані між собою і мають взаємообумовлений характер. З метою їх розв’язання необхідно здійснити комплекс заходів, спрямованих на гармонізацію та актуалізацію галузевого законодавства, конкретизацію його ключових положень, усунення колізій і прогалин правового регулювання, імплементацію міжнародних актів з питань донорства крові та її компонентів.

5. Відзначено, що система публічного адміністрування донорства крові та її компонентів функціонує недостатньо ефективно і не може забезпечити потреби суспільства в донорській крові, її компонентах та похідних медичних препаратах. Практично на всіх її рівнях проявляються системні вади

стратегічного планування, цільового програмування, нормотворчої діяльності, координації, нагляду, контролю, організаційного, матеріального, технічного та інформаційного забезпечення донорства крові та її компонентів. Ситуація вимагає здійснення комплексу правових та організаційних заходів, спрямованих на оптимізацію системи адміністрування донорства крові та її компонентів. Виокремлено види першочергових заходів в цьому напрямку.

6. Основними методами адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів виступають переконання та заохочення. При цьому, якщо на міжнародному рівні та в країнах розвинутої економіки перевага надається переконанню, то у вітчизняній системі донорства крові та її компонентів домінують методи заохочення. Зміщення балансу методів адміністративно-правового регулювання в бік матеріальних заохочень істотно гальмує розвиток донорства крові на території України. Воно дисонує з глобальними тенденціями розвитку донорства, не відповідає євроінтеграційним цілям України, істотно знижує рівень безпеки донорства крові та її компонентів. Ситуація диктує необхідність пріоритизації методів переконання в адміністративно-правовому регулюванні донорства крові та її компонентів. В нормотворчій та правозастосовній практиці першочергова увага має приділятися використанню соціальної реклами, популяризації донорства в ЗМІ, пропагандистській роботі серед громадян, регулярному проведенню відповідних соціальних акцій тощо.

7. Міжнародне законодавство в сфері донорства крові та її компонентів орієнтоване на досягнення таких глобальних цілей, як: повна безоплатність донорства; усунення дефіциту донорської крові та її компонентів; збільшення кількості донорів та донацій крові; всебічний захист прав та гарантування безпеки донорів і реципієнтів; забезпечення високої якості біоматеріалів; прозорість та простежуваність всіх процесів, пов'язаних з обігом клітин крові, в т.ч., заготівлі, зберігання, переливання, переробки, імпорту тощо.

Пріоритетними напрямками реалізації зазначених цілей міжнародне законодавство визнає: максимальне обмеження платного донорства крові; сталий розвиток організації, управління та інфраструктури національних служб крові, належне фінансове, технічне, методичне, кадрове та інформаційне забезпечення їх діяльності; активне впровадження міжнародних етичних принципів у національні практики донорства; створення високоорганізованих, координуваних систем адміністрування донорства крові та її компонентів, які функціонують на засадах тісного співпраці між органами влади, службами переливання крові, неурядовими організаціями, громадянським суспільством та ЗМІ; створення ефективних, раціональних механізмів розподілу крові між медичними закладами та установами, які гарантуватимуть своєчасне надання достатніх обсягів крові належного типу і якості кожному пацієнту; створення та ведення відкритих реєстрів донорів та осіб, відлучених від донорства, створення ІТ-платформ для обміну інформацією про наявні запаси крові та її компонентів; підвищення рівня кваліфікації персоналу, задіяного в процесах донорства крові та її компонентів; впровадження передових методів перевірки,

обробки, зберігання транспортування та використання донорської крові та її компонентів; створення ефективних механізмів гемонагляду, здатних простежувати матеріали крові на всіх етапах їх “руху” та ін.

8. Зарубіжний досвід адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів свідчить про те, що переважна більшість національних систем крові (навіть, найбільш ефективних) зіштовхуються з численними організаційно-правовими проблемами, які негативно впливають на їх ефективність. Вартою для застосування в Україні є зарубіжна практика стимулювання пропаганди донорства крові та її компонентів; регулювання мережі донорських закладів як єдиної організаційної системи, об’єднаної спільними цілями, інтересами і завданнями; впорядкування діяльності відомчих центрів крові, які служать інтересам національної безпеки та оборони; регламентації імунізаційних процедур; конкретизації правового статусу донора та реципієнта, встановлення дієвих гарантій їх безпеки; визначення умов реалізації донорської функції з урахуванням вікових та фізіологічних обмежень; встановлення чітких і прозорих вимог для ввезення (вивезення) клітин крові на територію (з території) країни; створення національних інформаційних систем з питань донорства крові та її компонентів.

9. Виокремлено перспективи розвитку адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів в Україні: актуалізація положень Основ законодавства України про охорону здоров’я в частині регулювання питань донорства крові та її компонентів; докорінний перегляд, оновлення і гармонізацію системи нормативно-правових актів з питань донорства крові та її компонентів; імплементація положень міжнародного законодавства, зокрема, Директив Ради ЄС від 27.01.2003р. 2002/98/ЄС та від 31.11.2004р. 2004/23/ЄС в частині визначення пріоритетів загальноєвропейської політики донорства крові, системи публічного адміністрування сфери донорства, кваліфікаційних вимог до персоналу національних служб крові, процедур гемонагляду, кодування біоматеріалів, контролю за імпортом крові, організованого збору даних про негативні явища (реакції), пов’язані з донорством крові та її компонентів; розвиток державно-приватного партнерства в напрямку розширення промислового виробництва препаратів кров при максимальному забезпеченні їх безпеки та якості; впровадження глобального стандарту ідентифікації, маркування та передачі інформації медичних препаратів людського походження, включаючи кров та її клітини (ISBT 128).

10. Запропоновано внесення змін та доповнень до:

- Основ законодавства України про охорону здоров’я викласти ст. 46 в наступній редакції:

“Стаття 46. Донорство крові та її компонентів

Донорство крові та її компонентів має виключно добровільний характер. Забороняється примусове або шляхом обману вилучення крові в людини.

Право на донорство крові та її компонентів має повнолітня, дієздатна особа, яка не має медичних протипоказань для здавання крові (її компонентів).

Обов’язковою умовою та основоположним принципом донорства крові та

її компонентів є забезпечення безпеки для здоров'я донора і реципієнта.

Держава підтримує та заохочує безоплатне донорство крові та її компонентів, а також всебічно сприяє його поширенню”.

- Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” пропонується доповнити статтею 9-1 такого змісту:

“Стаття 9-1. Державні цільові та місцеві програми розвитку донорства крові та її компонентів.

Державні цільові програми розвитку донорства крові та її компонентів затверджуються Кабінетом Міністрів України відповідно до його компетенції. Розробка та прийняття державних цільових програм розвитку донорства крові та її компонентів здійснюється на засадах безперервності. Державна цільова програма розвитку донорства крові та її компонентів повинна передбачати розробку та прийняття наступної такої програми. Затвердження наступної державної цільової програми розвитку донорства крові та її компонентів здійснюється не пізніше наступного календарного року після завершення попередньої програми.

Програми розвитку донорства крові та її компонентів у Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві затверджуються Верховною Радою Автономної Республіки Крим, обласними, Київською та Севастопольською міськими радами.

Розробка програм розвитку донорства крові та її компонентів у Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі здійснюється на основі та з урахуванням положень державної цільової програми розвитку донорства крові та її компонентів”.

## **СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ЗДОБУВАЧЕМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

**Статті у наукових фахових виданнях України, включених до міжнародних наукометричних баз даних (Scopus, Index Copernicus, Academic Journal Guide, Asian Education Index та інші)**

1. Сидорчук А. О. Питання донорства крові та її компонентів у вітчизняній правовій науці. *Право і суспільство*. 2015. №5(2). Ч.2. С. 79-85.
2. Сидоренко А. О. Поняття донорства крові в чинному законодавстві. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право*. 2017. №5. С. 67-74.
3. Сидоренко А. О. Законодавче регулювання донорства крові та її компонентів на пострадянському просторі. *Право і суспільство*. 2019. №1. С. 108-112.
4. Сидоренко А. О. Право на донорство крові: сутність та значення. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право*. 2019. №1. С. 106-112.

**Стаття у зарубіжному науковому виданні (Люксембург)**

5. Sidorenko A.O. Legal regulation of blood donorship by the Cabinet of Ministers of Ukraine: topical issues and perspectives. *European Reforms Bulletin, Founded and edited by Centre for European Reforms Studies, a.s.b.l.* 2020. №2. P.



41-46.

**Праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:**

6. Сидорчук А.О. Донорство крові та її компонентів у вітчизняній правовій науці. *Právna Veda a Prax v Treťom Tisícročí : Zborník je vyberom príspevkov z Medzinarodnej vedeckej konferencie, Košice, 27-28 február 2015.* Košice, 2015. S. 134-137.

7. Сидорчук А.О. Сутність і поняття донорства крові та її компонентів. *Міжнародні та національні правові виміри забезпечення стабільності* : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, м. Львів, 14-15 квіт. 2015 р. Львів, 2015. С. 73-79.

8. Сидоренко А.О. Форми адміністративно-правового регулювання. *Розвиток сучасного права в умовах глобальної нестабільності* : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, м. Одеса, 11-12 вер. 2020 р. Одеса, 2020. С. 65-70.

## АНОТАЦІЯ

**Сидоренко А.О. Адміністративно-правове регулювання донорства крові та її компонентів. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. – Державний вищий навчальний заклад «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана». – Київ, 2020.

З урахуванням об'єктивних цілей, сучасних методик і багатоаспектного характеру донорства крові та її компонентів сформульовано авторську дефініцію цього поняття, систематизовано його визначальні ознаки. Визначено мету, завдання і принципи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. З'ясовано причини недостатньої ефективності нормативно-правового забезпечення донорства крові та її компонентів в сучасній Україні. запропоновано шляхи їх усунення. Систематизовано основні форми та методи адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. Здійснено аналіз міжнародного законодавства з питань донорства крові та її компонентів. Висвітлено актуальні проблеми та основні переваги національних систем крові зарубіжних країн. Окреслено шляхи імплементації передового зарубіжного досвіду у вітчизняну практику адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів. Визначено пріоритетні напрями розвитку адміністративно-правового регулювання донорства крові та її компонентів в Україні.

**Ключові слова:** охорона здоров'я населення, донорство крові та її компонентів, адміністративно-правове регулювання, національна система крові, публічне адміністрування, трансфузійна медицина.

## АННОТАЦИЯ

**Сидоренко А.А. Административно-правовое регулирование донорства крови и ее компонентов. – Квалификационная научная работа на правах рукописи.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.07 – административное право и процесс; финансовое право, информационное право. – Государственное высшее учебное заведение “Киевский национальный экономический университет имени Вадима Гетьмана”. – Киев, 2020.

С учетом объективных целей, современных методик и многоаспектного характера донорства крови и ее компонентов сформулирована авторская дефиниция этого понятия, систематизированы его определяющие признаки. Определены цели, задачи и принципы административно-правового регулирования донорства крови и ее компонентов. Выявлены причины недостаточной эффективности нормативно-правового обеспечения донорства крови и ее компонентов в современной Украине. предложены пути их устранения. Систематизированы основные формы и методы административно-правового регулирования донорства крови и ее компонентов. Осуществлен анализ международного законодательства по вопросам донорства крови и ее компонентов. Освещены актуальные проблемы и основные преимущества национальных систем крови зарубежных стран. Очерчены пути имплементации передового зарубежного опыта в отечественную практику административно-правового регулирования донорства крови и ее компонентов. Определены приоритетные направления развития административно-правового регулирования донорства крови и ее компонентов в Украине.

***Ключевые слова:** здравоохранение, донорство крови и ее компонентов, административно-правовое регулирование, национальная система крови, публичное администрирование, трансфузионная медицина.*

## SUMMARY

**Sidorenko A. O. Administrative and Legal Regulation of Blood and its Components Donorship. *Qualifying paper (manuscript copyright).***

Thesis for the Academic Degree of the Candidate of Legal Sciences, specialty 12.00.07 – Administrative Law and Process; Finance Law; Information Law. – State Higher Educational Institution «Kyiv National Economic named after Vadym Hetman». – Kyiv, 2020.

Taking into account the objective goals, modern methods and the multifaceted nature of blood and its components donorship, the author's definition of this concept is formulated, its defining features are systematized.

It is established that the main purpose of administrative and legal regulation of blood and its components donorship is to ensure order, stability, balance, protection and security of public relations in the field of blood and its components donorship to meet

the health needs of donor blood, its components and drugs whilst ensuring equal and timely access of patients to high-quality and safe components of donated blood in sufficient quantities. Within frames of this goal, the range of tasks on administrative and legal regulation of blood and its components donorship is outlined. It is proved that the administrative and legal regulation of blood and its components donorship is based on the principles of the Law supremacy, legality, equality of citizens, transparency (clearness), participation, systematics and efficiency.

Systematic analysis of the regulatory and legal support of blood and its components donorship in modern Ukraine has been carried out. In order to improve the legal framework for blood and its components donorship, it is suggested that comprehensive review of sectoral legislation for its consistency, completeness of regulation, adequacy to modern realities and compliance with international legal acts on healthcare issues should be applied. The necessity of actualization of the branch legislation and simultaneous updating of all its levels and components is substantiated. Prospects for the adoption of conceptually brand-new law on blood and its components donorship are considered. The idea of legislative concretization of the goals of the state policy in the field of blood donation, the range of its tasks and principles, the legal status of the subjects of its formation and implementation is being defended.

The main reasons for lacking of efficiency of the domestic system of public administration for blood and its components donorship are highlighted. It is stated that currently this system is not able to meet the needs of society in donor blood, or its components and derivatives; also, there is a developed set of legal and organizational measures aimed at improving it. The necessity of adopting the state target program for the development of blood and its components donorship, which would provide for the implementation of EU standards on quality and safety of collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and its components is substantiated. A number of legislative changes aimed at harmonizing the processes on working out state and local targeted programs for the development of blood and its components donorship have been formulated. It is proposed to review and update the existing requirements and procedures in the field of safety and quality of blood (its components), taking into account the requirements of the EU Council, advanced scientific achievements, as well as the latest practices, methods and technologies in the field of donorship.

The main forms and methods of administrative and legal regulation of blood and its components donorship are systematized. It is established that the main method for administrative and legal regulation of blood donation in modern Ukraine is the encouragement. It is emphasized that the current state of affairs is inconsistent with the global policy as for blood and its components donorship, which is based on the methods of persuasion. It is concluded that in rule-making and law enforcement practice the primary attention should be paid onto the use of such methods like social advertisement, promotion of donorship through the media, propagandistic cooperation with the population, regular social events conduct and many more.

The analysis of international legislation on blood and its components donorship has been also put through. On the grounds of this research, there has been determined that the main objectives of the global policy on blood and its components donorship are

as follows: total gratuitousness of donorship; elimination of deficiency of donor blood and its components; increase in the number of donors and blood donations; overall protection of the rights and guarantees on the safety of donors and recipients; provision of high quality biomaterials; transparency and traceability of all processes related to blood cell circulation. The expediency of reflecting the main tasks and priority directions of the international policy of development as for blood and its components donorship in the legislation of Ukraine is considered.

The current state of administrative and legal regulation of blood and its components donorship in Belarus, Georgia, Lithuania, Moldova, China, Germany, Poland and Estonia is analyzed. The current problems and main advantages of the national blood systems of these countries are highlighted. The ways of implementation of the best foreign experience in the domestic practice of administrative and legal regulation of blood and its components donorship are outlined.

Taking into account the objective processes, regularities and trends within the development of blood and its components donorship, the priority directions of administrative and legal regulation of the relevant sphere of public relations have been identified. The importance of Ukraine's transition to the European model of public administration of blood donation has been emphasized, which provides for detailed regulation of hem-conservation procedures, coding of biomaterials, control of blood imports, organized collection of data on adverse events (reactions) related to blood and its components donorship. The establishment of specially authorized administration or unit for licensing the activities of entities involved into the processing, transfusion, storage, transportation, distribution and sale of the donated blood has been grounded.

**Key words:** *public health care, blood and its components donorship, administrative and legal regulation, national blood system, public administration, transfusion medicine.*



Підписано до друку 31.12.2020. Зам. №28-05(1)/15. Формат 60x84/16. Обл. вид.  
арк. 1,21. Наклад 100 прим. Друк ТОВ "Актив-Принт"  
вул. Солом'янська, 16 тел. 044 2270559

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру  
№ 10000000288621 від 07.11.2014 р.