

# КРИМІНАЛЬНЕ ПРАВО ТА КРИМІНОЛОГІЯ. КРИМІНАЛЬНО-ВИКОНАВЧЕ ПРАВО

УДК 343.431

DOI: 10.32342/2709-6408-2024-1-8-9

**НАДІЯ СУБОТ,**

*аспірантка кафедри кримінально-правових дисциплін та судочинства Сумського  
державного університету (м. Суми)*

*ORCID: 0009-0005-4387-0932*

## **ГАРМОНІЗАЦІЯ КРИМІНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ З ДИРЕКТИВАМИ ЄС У СФЕРІ ПРОТИДІЇ КОНТРАБАНДИ ТРАНСПЛАНТАЦІЙНИХ ОРГАНІВ ТА ІНШИХ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ: ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ**

Дана стаття присвячена аналізу необхідності імплементації міжнародно-правових актів у національне законодавство України в у сфері протидії контрабанді трансплантаційних органів та інших анатомічних матеріалів людини з метою гармонізації регуляторних норм та стандартів у відповідності до *acquis communautaire* Європейського Союзу. Автор акцентує увагу на трьох основних нормативно-правових документах, імплементація яких є вкрай нагальною в контексті адаптації української правової системи до європейських стандартів у сфері трансплантації. По-перше, розглядається Конвенція Ради Європи проти торгівлі людськими органами, положення якої передбачають запровадження кримінальної відповідальності за імплантацію органів поза межами офіційної системи трансплантації або з порушенням базових принципів національного законодавства, а також посилення захисту жертв такої протиправної діяльності відповідно до статей 19-20 зазначеної Конвенції. По-друге, наголошується на доцільності імплементації Директиви 2010/53/ЄС щодо стандартів якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації, яка регламентує вимоги до тестування донорів та органів, систем ідентифікації та простежуваності, процедур збереження, пакування та транспортування трансплантатів, а також організаційної структури та кваліфікації персоналу в галузі трансплантології. Третій аспект стосується Директиви 2012/25/ЄС, яка регулює процедури моніторингу, повідомлення та обліку серйозних небажаних реакцій та інцидентів при трансплантаціях для забезпечення оперативного обміну інформацією між державами-членами ЄС та вжиття відповідних заходів.

Автор детально аналізує механізми імплементації вищезазначених актів, зокрема необхідність внесення змін до національного законодавства, розробку підзаконних нормативних актів, освітніх стандартів, налагодження міжнародної співпраці та обміну даними. Наголошується, що гармонізація з європейськими стандартами у сфері трансплантології є ключовим фактором забезпечення високого рівня якості та безпеки трансплантаційних процедур, боротьби з незаконною торгівлею органами та інтеграції України до єдиного європейського правового простору.

*Ключові слова: гармонізація, кримінальне законодавство, директиви ЄС, протидія злочинності, контрабанда трансплантаційних органів, контрабанда анатомічних матеріалів людини.*

**Постановка проблеми.** Незаконна трансплантація органів є однією з найбільш згубних форм організованої злочинності, яка завдає шкоди життю та здоров'ю людей, а також підриває основи моральних та етичних принципів у суспільстві. Ця проблема набуває глобальних масштабів, що вимагає консолідованої міжнародної відповіді та посилення співпраці між державами у сфері кримінального переслідування задля протидії цьому виду злочинності.

В умовах євроінтеграційного курсу України особливого значення набуває питання гармонізації вітчизняного кримінального законодавства з директивами та стандартами Європейського Союзу (далі – ЄС), спрямованими на боротьбу з незаконною трансплантацією органів. Імплементация міжнародних норм та передового досвіду ЄС у національне законодавство є ключовим кроком на шляху до створення ефективної системи запобігання та протидії цьому злочину в Україні.

**Стан дослідження.** Гармонізація кримінального законодавства України з європейськими стандартами в сфері протидії контрабанді трансплантаційних органів та інших анатомічних матеріалів є актуальною та багатогранною проблемою, яка потребує всебічного наукового підходу та комплексного правового аналізу. Водночас у наукових джерелах це питання не досліджувалося. Тому, в нашому дослідженні ми сконцентрувалися на вивченні нормативної бази ЄС та спробували розробити механізми впровадження нормативних приписів ЄС до права України.

**Мета цієї статті** полягає у висвітленні необхідних законодавчих змін в Україні для гармонізації національного законодавства у сфері протидії контрабанді трансплантаційних органів та інших анатомічних матеріалів людини з міжнародними стандартами та нормативними актами, зокрема: впровадження положень Конвенції Ради Європи проти торгівлі людськими органами, включаючи встановлення відповідальності за незаконну імплантацію органів та посилення захисту жертв; імплементація Директиви 2010/53/ЄС щодо стандартів якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації; впровадження Директиви 2012/25/ЄС щодо процедур моніторингу, повідомлення та обліку серйозних небажаних реакцій та подій при трансплантаціях. Загалом стаття розглядає необхідність гармонізації українського законодавства з європейськими нормами у сфері протидії контрабанді трансплантаційних органів та інших анатомічних матеріалів людини з метою підвищення безпеки трансплантацій, боротьби з незаконною торгівлею органами та інтеграції України до єдиного європейського правового простору.

**Виклад основного матеріалу.** Нові держави-члени ЄС зобов'язані негайно інтегруватися в правовий порядок ЄС відповідно до принципу негайної дії права ЄС. Вони стають адресатами різних правових актів ЄС, таких як регламенти, директиви, рішення, рекомендації та висновки, які вимагають від них здійснення імплементаційних заходів для забезпечення відповідності європейському правовому простору. Гармонізація законодавства є необхідною для функціонування єдиного європейського ринку з вільним рухом товарів, послуг, капіталу та людей. Це є важливим для України як партнера ЄС, оскільки сприяє зміцненню її економіки та підвищенню конкурентоспроможності на європейському ринку.

Гармонізація законодавства також сприяє вдосконаленню фундаментальних правових інститутів та процесів, що забезпечують верховенство права та рівність державних структур в межах Європейського Союзу. Відповідно, цей процес допомагає Україні зміцнити свою правову систему, роблячи її більш передбачуваною та надійною на міжнародній арені [1].

У контексті боротьби з контрабандою трансплантаційних органів та інших анатомічних матеріалів людини важливою є імплементація Директиви 2010/53/ЄС щодо стандартів якості та безпеки органів людини та Директиви 2012/25/ЄС щодо процедур моніторингу, повідомлення та обліку серйозних небажаних реакцій та подій при трансплантаціях.

Директива 2010/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 7 липня 2010 року регулює стандарти якості та безпеки для людських органів, призначених для трансплантації. Основними аспектами цієї Директиви є: встановлення вимог і процедур для тестування донорів та органів на

наявність інфекцій та інших ризиків для здоров'я реципієнтів; створення системи трансплантаційного кодування для ідентифікації донорів та органів з метою забезпечення простежуваності; впровадження процедур збереження, пакування та транспортування органів для забезпечення їх належної якості та безпеки; визначення кваліфікаційних вимог до персоналу, який залучений до процесу від донації до трансплантації; встановлення принципів організаційної структури та призначення компетентних органів для контролю якості та безпеки трансплантатів; правила імпорту та експорту органів для обміну між державами-членами Європейського Союзу [2].

У контексті адаптації національної нормативно-правової бази до *acquis communautaire* Європейського Союзу у сфері трансплантології, задля належної імплементації положень Директиви 2010/53/ЄС про стандарти якості та безпеки органів людського походження, призначених для трансплантації, необхідно вжити низку законодавчих та організаційно-правових заходів. По-перше, внести відповідні зміни до законодавчого акту України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» з метою імплементації вимог згаданої Директиви. По-друге, розробити та затвердити підзаконні нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, які деталізуватимуть та регламентуватимуть процедури вилучення, тестування, зберігання, транспортування органів людського походження відповідно до стандартів Директиви. По-третє, імплементувати освітні стандарти та програми професійної підготовки і підвищення кваліфікації персоналу, задіяного у сфері трансплантології. По-четверте, врегулювати питання трансплант-координації та організаційної структури національної системи трансплантації згідно з вимогами зазначеної Директиви. Нарешті, узгодити правила імпорту/експорту органів задля налагодження міжнародної співпраці у рамках Європейського Союзу. Таким чином, імплементація Директиви 2010/53/ЄС уможливить гармонізацію української системи трансплантації з європейськими стандартами якості та безпеки трансплантатів.

Іншим ключовим актом *acquis* ЄС у досліджуваній сфері є Директива 2012/25/ЄС про процедури моніторингу, сповіщення та обліку серйозних небажаних реакцій та подій, пов'язаних з трансплантацією, імплементацію якої також необхідно забезпечити [3]. Ця Директива Європейської Комісії встановлює процедури обміну інформацією між країнами-членами Європейського Союзу щодо людських органів, призначених для трансплантації. Зокрема, Директива визначає: вимоги щодо повідомлення про серйозні небажані реакції та інциденти, пов'язані з трансплантацією органів; процедури оперативного обміну інформацією між державами-членами про серйозні небажані реакції та інциденти з метою вжиття належних заходів; вимоги до звітності та системи моніторингу серйозних небажаних реакцій та інцидентів на національному рівні; формати та терміни для подання інформації Європейській Комісії щодо серйозних небажаних реакцій та інцидентів; призначення національних компетентних органів, відповідальних за координацію обміну інформацією [3].

З метою імплементації положень Директиви 2012/25/ЄС про процедури моніторингу, повідомлення та обліку серйозних небажаних реакцій та подій при трансплантаціях у національне законодавство України необхідно вжити наступних законодавчих та організаційно-правових заходів: внести відповідні зміни до законодавчого акту України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» для інкорпорації вимог згаданої Директиви; розробити та затвердити підзаконні нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, які деталізуватимуть та регламентуватимуть процедури сповіщення, обліку та моніторингу серйозних небажаних реакцій/інцидентів при трансплантації відповідно до стандартів Директиви; розробити та імплементувати стандартизовані форми/шаблони для повідомлень про серйозні небажані реакції/інциденти згідно з вимогами зазначеної Директиви; налагодити дієві механізми оперативного обміну інформацією з компетентними органами держав-членів Європейського Союзу щодо серйозних небажаних реакцій/інцидентів задля вжиття належних заходів; гармонізувати визначення та критерії оцінки серйозних небажаних реакцій/інцидентів відповідно до положень Директиви 2012/25/ЄС; забезпечити належну

професійну підготовку та навчання персоналу закладів охорони здоров'я з питань процедур повідомлення та обліку передбачених згаданою Директивою.

Імплементация положень Директиви 2012/25/ЄС дозволить підвищити рівень безпеки трансплантаційних процедур в Україні, забезпечити ефективний моніторинг ризиків та узгодженість з європейськими підходами у цій сфері.

Окрім того, з метою гармонізації національного законодавства з міжнародними нормами необхідно імплементувати керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я з питань трансплантації людських клітин, тканин та органів, зокрема положення щодо заборони комерційної торгівлі людськими органами відповідно до принципу недопущення купівлі-продажу, а також щодо забезпечення прозорості [4].

Імплементация положень керівних принципів Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо трансплантації людських клітин, тканин і органів в Україні охоплює низку критичних аспектів, які необхідно врахувати для забезпечення їх ефективного застосування. По-перше, відповідно до керівних принципів Всесвітньої організації охорони здоров'я, слід суворо заборонити комерційну торгівлю людськими органами. Це передбачає, що будь-які акти купівлі чи продажу органів між фізичними особами чи установами з метою отримання фінансової вигоди мають бути категорично заборонені.

По-друге, для забезпечення прозорості та відкритості в сфері трансплантації, необхідно регламентувати процеси збору, обробки та збереження медичних даних і інформації про донорів та реципієнтів органів. Важливим є створення чіткої системи управління медичною інформацією, що дозволить мінімізувати ризики неправомірного використання даних та підвищити рівень довіри до системи трансплантації.

По-третє, одним з фундаментальних принципів є забезпечення інформованої згоди донорів та реципієнтів. Це означає, що перед здійсненням будь-яких трансплантаційних процедур, донори та реципієнти повинні отримати вичерпну та зрозумілу інформацію про суть процедури, потенційні ризики та можливі наслідки, і тільки після цього мають надати свою свідому та добровільну згоду.

По-четверте, укладання трансплантаційних угод і проведення процедур трансплантації повинні базуватися на повазі до прав та інтересів донорів і реципієнтів. Це включає забезпечення належної медичної допомоги, захист конфіденційності медичних даних, використання донорських органів у відповідності з медичними стандартами та етичними нормами.

Нормативно всі ці принципи закріплені в українському законодавстві, проте питання добровільності донорства та заборони фінансової винагороди для донорів залишаються відкритими. Крім того, проблематичним є фактичне використання донорських органів як «товарів». Тому, окрім матеріального закріплення цих приписів, важливо розробити процесуальний порядок їх реалізації.

Імплементация цих міжнародних норм сприятиме приведенню українського законодавства у відповідність до світових стандартів у цій сфері, підвищить ефективність протидії контрабанді органів та узгодженість з міжнародними партнерами.

**Висновки.** Гармонізація законодавства України у сфері протидії контрабанді трансплантаційних органів та інших анатомічних матеріалів людини з міжнародними стандартами та нормативними актами, зокрема актами Ради Європи та Європейського Союзу, є важливим кроком для забезпечення якості та безпеки трансплантаційних процедур, протидії незаконній торгівлі органами та захисту прав пацієнтів і донорів. Так, імплементация положень Конвенції Ради Європи проти торгівлі людськими органами дозволить посилити кримінальну відповідальність за незаконну імплантацію органів та захистити жертв такої протиправної діяльності. Впровадження Директиви 2010/53/ЄС встановить єдині високі стандарти якості та безпеки для людських органів на всіх етапах трансплантаційного процесу в Україні відповідно до європейських норм. Імплементация Директиви 2012/25/ЄС забезпечить ефективні процедури моніторингу, повідомлення та обліку серйозних небажаних реакцій/інцидентів при трансплантаціях, сприяючи оперативному реагуванню та обміну інформацією між країнами.

Таким чином, комплексне приведення українського законодавства у відповідність до міжнародних вимог створить надійні правові підвалини для розвитку трансплантаційної галузі, інтеграції України до європейського правового поля та підвищення рівня захисту прав людини у сфері охорони здоров'я.

#### Список використаних джерел

1. Загнітко О., Корчев Ю. Гармонізація законодавства України як умова членства в ЄС: прогрес і перспективи. *Юридична газета онлайн*. 2023. 1 грудня. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/garmonizaciya-zakonodavstva-ukrayini-yak-umova-chlenstva-v-es-progres-i-perspektivi.html> (дата звернення: 07.06.2024).
2. Standards of quality and safety of human organs intended for transplantation: Directive 2010/53/Eu Of The Europea The Council of 7 July 2010. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010L0053-20100806&qid=1648111927671&from=EN#:~:text=This%20Directive%20lays%20down%20rules,level%20of%20huma>. (date of appeal: 07.06.2024).
3. Implementing directive 2012/25 - Commission Implementing Directive 2012/25/EU laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation. *Official Journal of the European Union*. L 275/27. URL: [https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk\\_j9vvik7m1c3gyxp/vj3q546zjjzf](https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk_j9vvik7m1c3gyxp/vj3q546zjjzf). (date of appeal: 07.06.2024).
4. Who guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation: resolution WHA63.22 of World Health Assembly 2010.01. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341814/WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Cells%2C%20tissues%20and%20org> (date of appeal: 07.06.2024).

#### HARMONIZATION OF UKRAINIAN CRIMINAL LEGISLATION WITH EU DIRECTIVES IN COMBATING THE TRAFFICKING OF TRANSPLANTATION ORGANS AND OTHER HUMAN ANATOMICAL MATERIALS: LEGAL ANALYSIS AND IMPLEMENTATION PROSPECTS

*Nadia I. Subot*, PhD student, Department of Criminal Law and Judiciary, Sumy State University (Ukraine).

E-mail: [kpds@yur.sumdu.edu.ua](mailto:kpds@yur.sumdu.edu.ua)

DOI: 10.32342/2709-6408-2024-1-8-9

**Key words:** *harmonization, criminal legislation, EU directives, crime prevention, trafficking of transplantation organs, trafficking of human anatomical materials.*

This article is dedicated to analysing the necessity of implementing international legal acts into Ukraine's national legislation in the field of combating the trafficking of transplantation organs and other human anatomical materials, with the aim of harmonizing regulatory norms and standards in accordance with the *acquis Communautaire* of the European Union. The author focuses on three main legal documents whose implementation is urgently required in the context of adapting the Ukrainian legal system to European standards in the field of transplantation. Firstly, the article examines the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, which stipulates the introduction of criminal liability for the implantation of organs outside the official transplantation system or in violation of the basic principles of national legislation. It also emphasizes the need to strengthen the protection of victims of such illegal activities, as outlined in Articles 19-20 of the Convention. Secondly, the necessity of implementing Directive 2010/53/EU on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation is highlighted. This directive regulates requirements for donor and organ testing, identification and traceability systems, preservation, packaging, and transportation procedures of transplants, as well as the organizational structure and qualifications of personnel in the field of transplantation. The third aspect concerns Directive 2012/25/EU, which governs the procedures for monitoring, reporting, and recording serious adverse reactions and incidents in

---

transplantation to ensure the prompt exchange of information between EU member states and the adoption of appropriate measures.

The author thoroughly analyses the mechanisms for implementing the acts, including the need for amendments to national legislation, the development of subordinate regulations, educational standards, and the establishment of international cooperation and data exchange. It is emphasized that harmonization with European standards in the field of transplantation is a key factor in ensuring high levels of quality and safety in transplantation procedures, combating illegal organ trafficking, and integrating Ukraine into the unified European legal space.

#### References

1. Zahnitko, O., Korchev, Yu. (2023). *Harmonizatsiia zakonodavstva Ukrainy yak umova chlenstva v YeS: prohres i perspektyvy* [Harmonization of Ukrainian legislation as a condition for EU membership: progress and prospects]. *Yurydychna hazeta onlain* [Legal newspaper online] Available at: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/garmonizaciya-zakonodavstva-ukrayini-yak-umova-chlenstva-v-es-progres-i-perspektivi.html>
2. European Council. (2010). Standards of quality and safety of human organs intended for transplantation: Directive 2010/53/EU Of the European. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010L0053-20100806&qid=1648111927671&from=EN#:~:text=This%20Directive%20lays%20down%20rules,level%20of%20huma>
3. European Commission. (2012). Implementing directive 2012/25: Laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation. Official Journal of the European Union, L 275/27. Available at: [https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk\\_j9vvik7m1c3gyxp/vj3q546zjjzf](https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk_j9vvik7m1c3gyxp/vj3q546zjjzf)
4. World Health Organization. (2010). WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation: Resolution WHA63.22 of World Health Assembly 2010.01. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341814/WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Cells%2C%20tissues%20and%20org>

*Одержано 07.06.2024.*