

РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА В СФЕРЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА: АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

Велиева С.М.¹

Ключевые слова: лицензирование медицинской деятельности, презумпция согласия, донорство органов, лист ожидания, административное право.

Аннотация

Цель исследования: провести комплексный анализ разрешительной системы в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека в Российской Федерации, выявить её структурные элементы, правовые коллизии и пробелы, а также сформулировать предложения по её совершенствованию.

Метод исследования: методологическую основу работы составляют формально-юридический, системно-структурный, сравнительно-правовой и статистический методы исследования.

Результат: исследована разрешительная система в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека как самостоятельный институт административного права, выполнен анализ нормативного правового регулирования данной сферы, включая базовый Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», положения Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и последние подзаконные акты Министерства здравоохранения Российской Федерации 2024–2025 годов. Раскрыто содержание разрешительных инструментов: лицензирования медицинской деятельности в области трансплантации, формирования перечня уполномоченных медицинских организаций, Федерального регистра доноров. Особое внимание уделяется принципу презумпции согласия на посмертное изъятие органов и его правовым противоречиям, институту листа ожидания, а также мерам юридической ответственности за нарушения в данной сфере.

Научная новизна: формулируются предложения по совершенствованию разрешительного регулирования отрасли, в частности обоснована необходимость: принятия самостоятельного федерального закона о донорстве органов; создание в рамках ЕГИСЗ цифрового реестра волеизъявлений граждан; разработку государственной программы развития региональной трансплантологии; законодательное урегулирование применения инновационных технологий в трансплантационной медицине.

DOI: 10.24412/2226-0692-2026-2-24-31

1. Введение

Трансплантация органов и (или) тканей человека представляет собой одну из наиболее сложных и социально значимых областей медицинской деятельности, затрагивающую фундаментальные права человека на жизнь, здоровье и личную неприкосновенность. Именно поэтому государственное регулирование в данной сфере требует строгой системы разрешительных инструментов, позволяющих, с одной стороны, обеспечить доступность высокотехнологичной медицинской помощи, с другой — гарантировать соблюдение прав всех участников трансплантационных правоотношений.

Разрешительная система в сфере трансплантации органов является подсистемой более широкого административно-правового института разрешительной деятельности государства. Под разрешитель-

ной системой в данном контексте понимается совокупность правовых норм, устанавливающих порядок допуска субъектов к осуществлению деятельности по изъятию, заготовке, транспортировке и непосредственной пересадке органов и тканей, а также круг прав и обязанностей участников соответствующих правоотношений. Комплексный характер регулирования предполагает взаимодействие норм административного, медицинского, уголовного права, что определяет актуальность научного осмысления данной проблематики.

По данным Российского трансплантологического общества, в 2024 году в Российской Федерации было выполнено 3 307 трансплантаций органов — рекордное количество за всю историю отечествен-

¹ Велиева Сабина Мухтаровна, заместитель директора колледжа, ФГБОУ ВО Дагестанский государственный университет, г. Махачкала, Россия. E-mail: sabina.velieva.05@yandex.ru

ной трансплантологии [1]. Вместе с тем сохраняется острый дефицит донорских органов, а правовое регулирование отрасли требует дальнейшего совершенствования, что подтверждается непрекращающейся нормотворческой деятельностью Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. Нормативно-правовая основа разрешительной системы трансплантации органов в России

Правовую основу разрешительной системы в сфере трансплантации органов составляет многоуровневый комплекс нормативных актов. Базовым законодательным актом выступает Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»² (далее — Закон о трансплантации), принятый в период становления отечественного здравоохранения и действующий по настоящее время с существенными изменениями. Статья 4 данного Закона закрепляет ключевой разрешительный принцип: трансплантация осуществляется только в учреждениях государственной системы здравоохранения, включённых в специальный перечень, утверждаемый Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Российской академией наук.

Вторым ключевым элементом нормативной базы является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ (далее — Закон об охране здоровья). Статья 47 данного Закона детально регламентирует условия изъятия органов и тканей: у живого донора — только при условии информированного добровольного согласия, отсутствия существенного вреда здоровью и при наличии генетического родства с реципиентом (за исключением донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток). Изъятие органов и тканей у несовершеннолетних и недееспособных лиц недопустимо, за исключением трансплантации костного мозга.

В части подзаконного регулирования разрешительной системы системообразующее значение имеют Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности»⁴ и совместный Приказ Минздрава России и Российской академии наук от 10 ноября 2022 г. № 738н/3 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляю-

щих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»⁵. В 2024—2025 годах нормотворческая активность значительно возросла: приказом Минздрава России от 7 февраля 2024 г. № 42н/1 расширен перечень уполномоченных организаций⁶, приказом от 26 декабря 2024 г. № 739н/1 в него внесены очередные изменения⁷. В апреле 2025 года утверждён обновлённый Перечень объектов трансплантации (Приказ Минздрава России, РАН от 25 марта 2025 г. № 150н/1)⁸ и новая инструкция о выдаче медицинского заключения консилиумом врачей (Приказ Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 182н), вступившая в силу с 1 сентября 2025 г.⁹

Следует также отметить нормы Федерального закона от 1 мая 2022 г. № 129-ФЗ, которым внесены принципиальные изменения в систему донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток: создан Федеральный регистр доноров, его ведение возложено на Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России); конкретизирован принцип презумпции согласия на изъятие органов; уточнена форма информированного добровольного согласия реципиента — она стала обязательно письменной¹⁰. Порядок функционирования Федерального регистра установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 г. № 640¹¹.

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 10 ноября 2022 г. № 738н/3 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» // Официальный интернет-портал правовой информации. 2022. 24 нояб.

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 7 февраля 2024 г. № 42н/1 «О внесении изменений в перечень медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» // Официальный интернет-портал правовой информации. 2024. 11 марта.

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 26 декабря 2024 г. № 739н/1 «О внесении изменений в перечень медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» // Официальный интернет-портал правовой информации. 2025. 17 янв.

⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 25 марта 2025 г. № 150н/1 «Об утверждении перечня объектов трансплантации» // Официальный интернет-портал правовой информации. 2025. 11 апр.

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 г. № 182н «Об утверждении инструкции о выдаче консилиумом врачей медицинской организации медицинского заключения о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека» // Официальный интернет-портал правовой информации. 2025. 5 мая.

¹⁰ Федеральный закон от 1 мая 2022 г. № 129-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства России. 2022. № 18. Ст. 3015.

¹¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 г. № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2022. № 16. Ст. 2691.

² Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации. 1993. № 2. Ст. 62.

³ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2021. № 23. Ст. 3975.

3. Лицензирование медицинской деятельности в сфере трансплантации как элемент разрешительной системы

Лицензирование выступает центральным инструментом разрешительного регулирования медицинской деятельности в сфере трансплантологии. Правовую основу лицензирования составляют Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹² и Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852. Лицензирующим органом в части трансплантологии выступает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность в сфере трансплантации, включает следующие виды: хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека); изъятие и хранение органов и (или) тканей человека для трансплантации; транспортировка органов и (или) тканей человека для трансплантации; трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток; забор гемопоэтических стволовых клеток и HLA-типирование. Для получения лицензии медицинская организация, намеренная осуществлять деятельность по трансплантации, должна соответствовать требованиям статьи 4 Закона о трансплантации, то есть принадлежать к государственной системе здравоохранения.

Проблема правового регулирования лицензирования изъятия и хранения органов для трансплантации в так называемых донорских базах — медицинских организациях, не осуществляющих непосредственную пересадку, — выявлена в ряде научных публикаций. В частности, исследование, опубликованное в журнале «Менеджер здравоохранения», констатирует наличие существенных правовых пробелов в части лицензирования деятельности медицинских организаций-доноров, которые затрудняют работу как для лицензирующих органов, так и для самих медицинских учреждений [2]. Авторы предлагают внести конкретные изменения в Постановление Правительства РФ № 852 и смежные нормативные акты, урегулировав лицензирование донорских баз в качестве самостоятельного вида деятельности.

В практическом плане указанная проблема проявилась в ситуации, сложившейся в Приморском крае, где в 2024 году утверждён перечень из восьми краевых медицинских учреждений, которым предписано получить лицензию на изъятие, хранение и транспортировку органов и тканей человека для трансплантации. Сроки получения лицензий уста-

новлены на 2025—2026 годы¹³. Данный пример наглядно демонстрирует, что расширение числа уполномоченных организаций требует параллельного совершенствования лицензионных механизмов.

Важной особенностью разрешительной системы является двойственная природа допуска к деятельности: для осуществления трансплантаций медицинская организация должна не только иметь соответствующую лицензию, но и быть включена в специальный перечень Минздрава России. Данная конструкция «двойного разрешения» — лицензия плюс включение в перечень — представляет собой усиленный разрешительный режим, обусловленный особой социальной опасностью неквалифицированной деятельности в данной сфере. Как справедливо отмечает С.В. Готье, «любая хирургическая операция по пересадке органов и тканей, выполненная вне медицинской организации, имеющей действующую лицензию по трансплантологии и включённой в перечень Минздрава РФ, является криминальной» [3].

4. Презумпция согласия на изъятие органов: правовая природа и дискуссионные аспекты

Принцип презумпции согласия на посмертное изъятие органов, закреплённый в статье 8 Закона о трансплантации, является краеугольным камнем российской разрешительной системы в сфере донорства. Его суть состоит в том, что если умерший при жизни не выразил несогласия на изъятие его органов и (или) тканей, а его близкие родственники или законный представитель также не заявили подобного несогласия, то изъятие считается правоммерным. По своей правовой природе данный принцип является разрешительной презумпцией, встроенной в механизм государственного регулирования медицинской деятельности.

Вместе с тем в научной литературе и практике его применение порождает значительные дискуссии. А.П. Тресков, федеральный судья в отставке, доктор юридических наук, указывает на необходимость перехода от системы «не испрошенного» к системе «испрошенного» согласия, обосновывая это тремя группами причин: юридической (несоответствие принципа конституционным правам личности), теоретико-правовой (противоречие принципам частноправового регулирования) и ятрогенной (возможность злоупотреблений со стороны медицинского персонала) [4]. Кобец П.Н., доктор юридических наук, констатирует, что правовое регулирование трансплантологии «представляет собой не только довольно сложную, но и не вполне разрешённую проблему», поскольку требует чёткого со-

¹² Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 19. Ст. 2716.

¹³ Приказ министерства здравоохранения Приморского края от 22 марта 2024 г. № 18/пр/383 «О получении лицензии краевыми государственными медицинскими учреждениями для осуществления медицинской деятельности по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации».

блюдения гражданских прав всех участников правоотношений [5].

Практические затруднения при реализации презумпции согласия связаны прежде всего с отсутствием единого государственного реестра волеизъявлений граждан относительно донорства. Несмотря на то, что статья 47 Закона об охране здоровья предусматривает возможность выражения воли в устной или письменной форме, механизм фиксации такого волеизъявления в национальной базе данных законодательно не оформлен. Это, по мнению Н.В. Алламяровой и Э.Г. Санакоевой, является «главной проблемой функционирования в стране модели презумпции согласия» [6]. Реаниматологи нередко опасаются устанавливать диагноз «смерть мозга» из-за юридической неопределённости и угрозы профессиональных рисков, что дополнительно усугубляет дефицит донорских органов.

Порядок констатации смерти мозга регламентируется статьёй 9 Закона о трансплантации и Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 г. № 950. Принципиально важной гарантией является запрет на участие трансплантологов в процессе диагностики смерти: консилиум, устанавливающий смерть мозга, должен состоять из анестезиолога-реаниматолога и невролога с опытом работы не менее пяти лет в ОРИТ, при этом специалисты, участвующие в изъятии и трансплантации органов, в него включаться не вправе¹⁴. Данная гарантия направлена на обеспечение объективности и предотвращение конфликта интересов.

5. Административно-правовой статус участников трансплантационных правоотношений

Разрешительная система в сфере трансплантации органов предполагает чётко очерченный административно-правовой статус всех участников правоотношений. Основными субъектами выступают: Министерство здравоохранения Российской Федерации как уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения; Росздравнадзор как лицензирующий орган; ФМБА России как оператор Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток; уполномоченные медицинские организации; доноры (посмертные и живые); реципиенты.

Административно-правовое положение медицинских организаций — трансплантационных центров — определяется совокупностью разрешительных документов. Лицензия, выданная Росздравнадзором, подтверждает соответствие организации лицензионным требованиям: наличие необходимой

материально-технической базы, квалифицированного персонала и системы качества. Включение в Перечень медицинских организаций, утверждаемый Минздравом России совместно с РАН, даёт право непосредственно осуществлять операции по пересадке органов. По состоянию на конец 2024 года пересадки выполнялись в 61 медицинской организации в 38 субъектах Российской Федерации [1], что свидетельствует о поступательном расширении сети трансплантационных центров.

Реципиент обладает правом на получение медицинской помощи в форме трансплантации при наличии медицинских показаний, подтверждённых заключением консилиума врачей медицинской организации государственной системы здравоохранения. Новая инструкция о выдаче медицинского заключения консилиумом врачей о необходимости трансплантации, утверждённая Приказом Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 182н и вступившая в силу с 1 сентября 2025 г., заменила устаревший акт 2007 года¹⁵, что свидетельствует об актуализации разрешительных процедур применительно к реципиентам. Реципиент вправе одновременно состоять в листе ожидания и готовиться к трансплантации от живого родственника, что закреплено обновлённым порядком медицинской помощи¹⁶.

Особое место занимает институт листа ожидания как административно-правового документа, регулирующего очерёдность получения донорского органа. Лист ожидания ведётся в хирургическом отделении трансплантационного центра, а единый лист ожидания формируется территориальным координационным центром органного донорства [78]. Обновление данных происходит ежемесячно или при изменении клинического статуса пациента. Перевод кандидата в «неактивный» статус при наличии временных медицинских противопоказаний исключает его из текущего распределения органов, что является административной мерой, обусловленной медицинскими критериями отбора реципиентов.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — НМИЦ Шумакова) является головным учреждением, координирующим деятельность всей отрасли. В 2024 году Центр выполнил 794 трансплантации — наибольшее число среди всех клиник страны, что составило около 24% от общего числа

¹⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2012. № 39. Ст. 5289.

¹⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2012. № 39. Ст. 5289.

¹⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 г. № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2022. № 16. Ст. 2691.

операций [1]. НМИЦ Шумакова также осуществляет подготовку кадров и координацию научных исследований в области трансплантологии, что закрепляет его особый административно-правовой статус в национальной системе органного донорства и трансплантации.

6. Состояние и динамика трансплантационной деятельности в России: статистический аспект

Статистические данные свидетельствуют о поступательном развитии трансплантационной деятельности в Российской Федерации на протяжении последнего десятилетия. По данным 17-го Сообщения Российского трансплантологического общества, опубликованного в «Вестнике трансплантологии и искусственных органов» за 2025 год, в 2024 году выполнено 3 307 трансплантаций органов, что является историческим максимумом [1]. Для сравнения: в 2023 году было проведено более 3 000 трансплантаций, в 2019-м — около 2 400, а в период пандемии (2020—2021 годы) показатели снизились до порядка 2 000—2 300 операций в год [8].

Структура трансплантаций в 2024 году выглядит следующим образом: почка — 1 943 операции (58,7%), печень — 894 (27%), сердце — 424 (12,8%), лёгкие — 33 (1%), поджелудочная железа — 10, тонкая кишка — 1 [1]. Рост трансплантаций почки по сравнению с 2023 годом составил 6,9% (+126 операций), из которых 1720 — от посмертных доноров и 223 — от живых родственников. Следует особо выделить рекордные 33 трансплантации лёгких, превысивших предыдущий максимум 2017—2018 годов. Всего в 2024 году насчитывалось 1 365 доноров, из которых 975 — посмертных и 390 — живых родственников [1].

Финансирование трансплантаций преимущественно осуществляется через систему обязательного медицинского страхования (ОМС): в 2024 году за счёт средств ОМС выполнено 3 069 пересадок (92,8% от всех операций) [1]. Это свидетельствует об успешной интеграции высокотехнологичной медицинской помощи в систему государственных гарантий. Вместе с тем региональная диспропорция остаётся значительной: на долю Москвы и Московской области приходится более 53% трансплантаций почки. На второй позиции — Санкт-Петербург (250 операций), далее следуют Республика Татарстан (179), Московская область (112) и Волгоградская область (105) [1].

Серьёзной административной проблемой остаётся дефицит донорских органов. По оценкам экспертов РАН, дефицит донорских органов является «главной проблемой трансплантологии по всему миру», и ни одна страна пока не решила данный вопрос радикально [9]. В России ситуацию усугубляет психологическое отторжение обществом института донорства (синдром «чёрных трансплантологов»), что влечёт за собой процессуальные затруднения

при реализации принципа презумпции согласия на посмертное изъятие органов. Показательно, что из-за длительного ожидания донорского органа треть пациентов, стоящих в листе ожидания в ряде региональных центров, погибает, не дождавшись операции [8]. Московская модель трансплантационной координации, функционирующая в рамках 20 больниц столицы, достигла рекордного показателя 31,6 эффективного донора на 1 млн населения [1], однако подобные результаты остаются единичными в масштабах страны.

7. Юридическая ответственность за нарушения в сфере трансплантации органов

Правовое регулирование ответственности за нарушения в сфере трансплантации органов носит комплексный, межотраслевой характер и включает нормы административного, уголовного и гражданского права. Ключевыми уголовно-правовыми нормами в данной сфере являются статья 120 и статья 127.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Статья 120 УК РФ устанавливает ответственность за принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации. Часть 1 данной статьи предусматривает за принуждение с применением насилия или угрозой его применения наказание в виде лишения свободы на срок до четырёх лет с возможным лишением права занимать определённые должности или заниматься определённой деятельностью на срок до трёх лет. Часть 2 — квалифицированный состав, предусматривающий ответственность за те же деяния в отношении лица, находящегося в беспомощном состоянии либо в материальной или иной зависимости от виновного: лишение свободы на срок до пяти лет с аналогичным дополнительным наказанием¹⁷.

Статья 127.1 УК РФ «Торговля людьми» прямо криминализует деяния, совершённые в целях изъятия у потерпевшего органов или тканей. Данный квалифицирующий признак (пункт «ж» части 2) влечёт наказание в виде лишения свободы на срок от трёх до десяти лет с лишением права занимать определённые должности или заниматься определённой деятельностью на срок до пятнадцати лет¹⁸. Таким образом, незаконная торговля человеческими органами охватывается составом торговли людьми, что соответствует международно-правовым стандартам в данной сфере.

Административная ответственность за нарушение порядка осуществления медицинской деятельности без лицензии или в нарушение лицензионных требований установлена статьями 14.1, 14.1.3

¹⁷ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ. Ст. 120 // Собрание законодательства Российской Федерации. 1996. № 25. Ст. 2954.

¹⁸ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ. Ст. 127.1 // Собрание законодательства Российской Федерации. 1996. № 25. Ст. 2954.

Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Привлечение к административной ответственности за осуществление трансплантационной деятельности вне уполномоченной организации или без включения в соответствующий перечень Минздрава России является разновидностью ответственности за нарушение разрешительного режима. Административный надзор в данной сфере осуществляет Росздравнадзор в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Следует констатировать, что правоприменительная практика по преступлениям в сфере трансплантологии в России немногочисленна по сравнению с рядом других государств. Это объясняется не только реальным отсутствием массовых злоупотреблений, но и объективными трудностями доказывания по делам о принуждении к изъятию органов: данные деяния, как правило, носят латентный характер. В научной литературе высказываются обоснованные предложения о совершенствовании диспозиций статей 120 и 127.1 УК РФ в части включения специального субъекта — медицинского работника — и дополнения квалифицирующими признаками [10].

8. Проблемы и перспективы совершенствования разрешительной системы

Анализ действующего нормативного правового регулирования разрешительной системы в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека позволяет выделить несколько ключевых проблем, требующих законодательного решения.

Первая проблема — фрагментарность и коллизионность законодательной базы. Закон о трансплантации 1992 года, несмотря на многочисленные поправки, концептуально устарел и не отражает современный уровень развития трансплантологии. В научных работах Готье С.В. и Хомякова С.М., опубликованных в «Вестнике трансплантологии и искусственных органов», подробно проанализированы «пробелы и коллизии, которые мешают работе и развитию отрасли» [11]. В частности, указывается на отсутствие чёткого разграничения полномочий между федеральными органами исполнительной власти, несовершенство норм о финансировании донорства и пробелы в регулировании трансплантационной координации. В 2014 году Минздрав России разработал проект самостоятельного Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», однако данный законопроект до сих пор не принят¹⁹.

¹⁹ Проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/8145> (дата обращения: 10.04.2026).

Вторая проблема — неопределённость правового режима волеизъявления граждан о донорстве. Как отмечалось выше, при действующей системе презумпции согласия отсутствует централизованный регистр прижизненных решений о несогласии на посмертное изъятие органов. Путём совершенствования разрешительного механизма следует рассматривать создание на базе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) специального модуля фиксации волеизъявлений граждан, доступного для врачей скорой медицинской помощи и реаниматологов.

Третья проблема — неравномерность географического распределения трансплантационной помощи. Концентрация более половины операций в столичном регионе нарушает принцип равной доступности медицинской помощи, закреплённый в статье 6 Закона об охране здоровья. Решением является реализация государственной программы наращивания мощностей региональных трансплантационных центров, предполагающей упрощённый порядок получения разрешений для организаций, расположенных в субъектах РФ с недостаточной трансплантационной активностью, при условии соответствия качественным стандартам.

Четвёртая проблема — отсутствие специализированной административной процедуры разрешения споров в трансплантационных правоотношениях. Действующее законодательство не предусматривает внесудебного порядка урегулирования конфликтов между медицинскими организациями, донорами, родственниками умерших и государственными органами. С учётом специфики и срочности трансплантационных ситуаций введение специализированного административного регулятора (трансплантационного омбудсмена или специализированной комиссии при Минздраве России) представляется обоснованным.

Пятая проблема — правовые пробелы в регулировании новых технологий. Трёхмерная биопечать органов, перфузионные технологии *ex-vivo*, донорство от лиц с расширенными критериями — все эти направления уже применяются на практике, однако специального разрешительного регулирования не имеют. Упомянутый приказ о перечне объектов трансплантации 2025 года [8] лишь частично восполняет данный пробел. Необходима разработка концепции административно-правового регулирования инновационных трансплантационных технологий в качестве отдельного направления государственной политики в сфере здравоохранения.

9. Заключение

Проведённое исследование позволяет сформулировать следующие выводы. Разрешительная система в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека в Российской Федерации представляет собой развитый, многоуровневый административ-

но-правовой механизм, включающий: лицензирование медицинской деятельности в области трансплантологии; специальный разрешительный режим включения медицинских организаций в перечень Минздрава России; административно-правовое регулирование донорства (посмертного и прижизненного); институт медицинского заключения консилиума врачей; лист ожидания как административно-правовой инструмент распределения донорских органов; Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Достигнутые в 2024 году рекордные показатели (3 307 трансплантаций, финансирование 92,8% операций за счёт ОМС, расширение сети до 61 организации в 38 регионах) свидетельствуют об эффективности проводимой государственной политики. Присуждение в 2023 году Государственной премии Российской Федерации в области науки и технологий коллективу учёных-трансплантологов является

официальным признанием значимости отрасли на государственном уровне.

Вместе с тем системные проблемы — дефицит донорских органов, фрагментарность законодательной базы, региональная диспропорция, отсутствие цифрового реестра волеизъявлений — требуют неотложного нормотворческого реагирования. В качестве первоочередных мер следует рассмотреть: принятие самостоятельного федерального закона о донорстве органов; создание в рамках ЕГИСЗ цифрового реестра волеизъявлений граждан; разработку государственной программы развития региональной трансплантологии; законодательное урегулирование применения инновационных технологий в трансплантационной медицине. Реализация данных мер обеспечит сбалансированность публичных и частных интересов в разрешительной системе трансплантации органов, повысит доступность жизнеспасующей медицинской помощи для граждан Российской Федерации.

Литература

1. Готьё С.В., Хомяков С.М. Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации. XVII сообщение регистра Российского трансплантологического общества // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2025. Т. 27. № 1. С. 8—34.
2. Тихомиров А.В., Попов В.В. Лицензирование изъятия и хранения органов и (или) тканей человека в целях трансплантации в медицинских организациях-донорских базах // Менеджер здравоохранения. 2024. № 9. С. 45—54.
3. Готьё С.В. Состояние и перспективы развития трансплантации органов в Российской Федерации // Российская трансплантология. 2025. № 1. С. 3—12.
4. Тресков А.П. Презумпция согласия на трансплантацию органов и тканей человека: конституционно-правовой аспект // Государственная власть и местное самоуправление. 2025. № 7. С. 14—18.
5. Кобец П.Н. Проблемы правового регулирования трансплантологии в России и зарубежных странах // Российский следователь. 2024. № 9. С. 21—27.
6. Алламярова Н.В., Санакоева Э.Г. К вопросу о презумпции согласия на посмертное донорство: правовые проблемы реализации // Военно-медицинский журнал. 2018. Т. 339. № 6. С. 17—23.
7. Готьё С.В., Хомяков С.М. Формирование и ведение листа ожидания трансплантации донорских органов: методические рекомендации. М. : ФГБУ «НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России, 2019. 24 с.
8. Хубутия М.Ш., Минина М.Г. Донорство органов: актуальные проблемы и пути их решения // Трансплантология. 2023. Т. 15. № 2. С. 110—121.
9. Минина М.Г. Дефицит донорских органов — главная проблема трансплантологии: доклад на заседании Президиума РАН // Вестник Российской академии наук. 2025. Т. 95. № 9. С. 943—951.
10. Нестерова Г.А. Уголовная ответственность за преступления в сфере трансплантологии: теория и практика // Уголовное право. 2024. № 4. С. 35—42.
11. Готьё С.В., Хомяков С.М. Пути совершенствования нормативно-правового регулирования вопросов организации трансплантации (пересадки) органов и (или) тканей человека в Российской Федерации // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2022. Т. 24. № 2. С. 108—118.

AUTHORIZATION SYSTEM IN THE FIELD OF TRANSPLANTATION OF HUMAN ORGANS AND (OR) TISSUES: ADMINISTRATIVE AND LEGAL ASPECT

Velieva S.M.²⁰

Keywords: *licensing of medical activities, presumption of consent, organ donation, waiting list, administrative law.*

Abstract

The purpose of the study is to conduct a comprehensive analysis of the licensing system in the field of transplantation of human organs and (or) tissues in the Russian Federation, to identify its structural elements, legal conflicts and gaps, as well as to formulate proposals for its improvement.

Research method: *the methodological basis of the work consists of formal-legal, system-structural, comparative-legal and statistical research methods.*

Result: *the authorization system in the field of transplantation of human organs and (or) tissues as an independent institution of administrative law is investigated, the analysis of the normative legal regulation of this area is carried out, including the basic Law of the Russian Federation of December 22, 1992 No 4180-1 "On transplantation of human organs and (or) tissues", the provisions of the Federal Law of November 21, 2011 No 323-FZ "On the Fundamentals of Public Health Protection in the Russian Federation" and the latest by-laws of the Ministry of Health of the Russian Federation for 2024–2025. The content of licensing instruments is disclosed: licensing of medical activities in the field of transplantation, the formation of a list of authorized medical organizations, the Federal Register of Donors. Particular attention is paid to the principle of the presumption of consent to posthumous removal of organs and its legal contradictions, the institution of the waiting list, as well as measures of legal responsibility for violations in this area.*

Scientific novelty: *the author formulates proposals for improving the permissive regulation of the industry, in particular, the need is substantiated: the adoption of an independent federal law on organ donation; the creation of a digital register of citizens' wills within the framework of the EGISZ; the development of a state program for the development of regional transplantology; the legislative regulation of the use of innovative technologies in transplant medicine.*

References

1. Got'e S.V., Homyakov S.M. Donorstvo i transplantaciya organov v Rossijskoj Federacii. XVII soobshchenie registra Rossijskogo transplantologicheskogo obshchestva // Vestnik transplantologii i iskusstvennyh organov. 2025. T. 27. № 1. S. 8–34.
2. Tihomirov A.V., Popov V.V. Licenzirovanie iz'yatiya i hraneniya organov i (ili) tkanej cheloveka v celyah transplantacii v medicinskih organizacijah-donorskih bazah // Menedzher zdavoohraneniya. 2024. № 9. S. 45–54.
3. Got'e S.V. Sostoyanie i perspektivy razvitiya transplantacii organov v Rossijskoj Federacii // Rossijskaya transplantologiya. 2025. № 1. S. 3–12.
4. Treskov A.P. Prezumpciya soglasiya na transplantaciyu organov i tkanej cheloveka: konstitucionno-pravovoj aspekt // Gosudarstvennaya vlast' i mestnoe samoupravlenie. 2025. № 7. S. 14–18.
5. Kobec P.N. Problemy pravovogo regulirovaniya transplantologii v Rossii i zarubezhnyh stranah // Rossijskij sledovatel'. 2024. № 9. S. 21–27.
6. Allamyarova N.V., Sanakoeva E.G. K voprosu o prezumpcii soglasiya na posmertnoe donorstvo: pravovye problemy realizacii // Voenno-medicinskij zhurnal. 2018. T. 339. № 6. S. 17–23.
7. Got'e S.V., Homyakov S.M. Formirovanie i vedenie lista ozhidaniya transplantacii donorskih organov: metodicheskie rekomendacii. M.: FGBU «NMIC transplantologii i iskusstvennyh organov im. akad. V.I. Shumakova» Minzdrava Rossii, 2019. 24 s.
8. Hubutiya M.Sh., Minina M.G. Donorstvo organov: aktual'nye problemy i puti ih resheniya // Transplantologiya. 2023. T. 15. № 2. S. 110–121.
9. Minina M.G. Deficit donorskih organov – glavnyaya problema transplantologii: doklad na zasedanii Prezidiuma RAN // Vestnik Rossijskoj akademii nauk. 2025. T. 95. № 9. S. 943–951.
10. Nesterova G.A. Ugolovnaya otvetstvennost' za prestupleniya v sfere transplantologii: teoriya i praktika // Ugolovnoe pravo. 2024. № 4. S. 35–42.
11. Got'e S.V., Homyakov S.M. Puti sovershenstvovaniya normativno-pravovogo regulirovaniya voprosov organizacii transplantacii (peresadki) organov i (ili) tkanej cheloveka v Rossijskoj Federacii // Vestnik transplantologii i iskusstvennyh organov. 2022. T. 24. № 2. S. 108–118.



²⁰ Sabina Velieva, Deputy Director of the College, Dagestan State University, Makhachkala, Russia. E-mail: sabina.velieva.05@yandex.ru