

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ СУМСЬКИЙ
ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра міжнародного, європейського права та цивільно-правових
дисциплін

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА

зі спеціальності 081 «Право»

**Тема «Правові та організаційні аспекти трансплантації анатомічних
матеріалів людині»**

Завідувач кафедри _____ к.ю.н., доцент Завгородня В.М.

Керівник проекту _____ к.ю.н. Чурилова Т.М.

Виконавець студентка

групи Ю.м-91 _____ Базуріна Т.І

Суми 2020

СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Навчально –науковий інститут права

Кафедра міжнародного, європейського права та цивільно-правових дисциплін

Освітній ступінь «магістр»

Спеціальність 081 «Право»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри _____

Завгородня В.М.

“ ___ ” _____ 2020 року

**З А В Д А Н Н Я
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ МАГІСТРА**

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема проекту (роботи)

керівник роботи _____

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від “ ___ ” _____ 20__ року № _____

2. Термін здачі студентом закінченого проекту _____

3. Вихідні дані проекту (роботи)

4. Зміст магістерської роботи (перелік питань, які потрібно розробити) _____

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень)

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада керівника	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

7. Дата видачі завдання _____

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів магістерської роботи	Строк виконання етапів магістерської роботи	Примітка

Студент-дипломник _____
(підпис)

(прізвище та ініціали)

Керівник проекту _____
(підпис)

(прізвище та ініціали)

РЕФЕРАТ

Структура роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, що включає 91 найменування. Загальний обсяг становить 94 сторінки друкованого тексту, у тому числі список використаних джерел – 13 сторінок.

Актуальність теми дослідження. Сталий розвиток суверенної української держави безпосередньо залежить від здоров'я нинішніх і майбутніх поколінь. Найважливішим чинником відтворення та примноження людського потенціалу є доступність та якість медичних послуг. Тривалість життя, ефективне лікування хронічних хвороб пов'язані із функціонуванням однієї з найбільш високотехнологічних галузей - трансплантології, на підставі показників якої визначають рівень розвитку охорони здоров'я країни в цілому. Нажаль, Україна за останні роки опинилася в аутсайдерах трансплантації. Недосконалість законодавчого забезпечення у сфері медичної діяльності призвела до гальмування розвитку трансплантології, неможливості громадян отримати належну медичну допомогу в Україні.

Рівень розвитку сучасної медичної науки дозволяє лікарям проводити найскладніші операції в галузі трансплантології. Однак, діяльність, пов'язана з трансплантацією, отриманням анатомічних матеріалів потребує відповідного правового регулювання з дотриманням балансу охорони прав і свобод донорів, родичів померлих, реципієнтів. Медичні дослідження та практика повинні здійснюватися за умови дотримання правових положень, які гарантують захист людини.

З 01.01.2019 року набув чинності Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Відтепер необхідні для розвитку трансплантології в Україні положення щодо презумпції незгоди, функціонування системи трансплант-координації, створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, яка буде містити всі необхідні реєстри, закріплені на законодавчому рівні.

Потреба у проведенні дослідження правового регулювання трансплантології зумовлена необхідністю подальшого вдосконалення законодавства, що регулює відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, ксенотрансплантації. Урахування при цьому міжнародних стандартів, світового досвіду щодо прав тварин, забезпечення реалізації права на життя, права на охорону здоров'я в аспекті розпорядження ними, є запорукою побудови ефективного механізму захисту прав донорів, реципієнтів, та інших зацікавлених осіб. Наявність прогалин у правовій регламентації трансплантації анатомічних матеріалів свідчить про актуальність обраної теми.

Метою роботи є аналіз правового регулювання та організаційних аспектів застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, у тому числі ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів; аналіз міжнародного досвіду правового регулювання зазначеної сфери з метою вдосконалення вітчизняного законодавства, шляхом вироблення обґрунтованих пропозицій.

Поставлена мета зумовила виконання у процесі дослідження ряду *завдань*:

- провести аналіз історико-правового аспекту розвитку трансплантології в Україні;
- дослідити стан та правові умови трансплантації анатомічних матеріалів людині, ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів в Україні;
- дослідити правове регулювання відносин донора та реципієнта в Україні;
- здійснити аналіз міжнародного законодавства у сфері трансплантології;
- дослідити еколого-правові та біоетичні проблеми трансплантації анатомічних матеріалів людини, ксеногенної трансплантації, трансплантації фетальних матеріалів, шляхи їх вирішення.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у сфері використання трансплантації анатомічних матеріалів людині, у тому числі фетальних матеріалів, ксенотрансплантації.

Предметом дослідження є нормативно-правові акти, норми яких регламентують трансплантацію анатомічних матеріалів людині, у тому числі фетальних матеріалів та ксенотрансплантацію, практика їх застосування; відповідне законодавство зарубіжних країн, зокрема США, Іспанії та Республіки Білорусь; науково-теоретичні дослідження у цій галузі.

Методи дослідження. У ході дослідження використано дві групи методів наукового пізнання: загальнонаукові (історичний, метод синтезу, метод системного аналізу, формально-логічний) та спеціальні методи дослідження (порівняльно-правовий, метод тлумачення правових норм).

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що викладені в роботі висновки і пропозиції можуть бути використані:

у наукових дослідженнях – для подальшого опрацювання проблем правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів;

у правозастосовній діяльності – запропоновані рекомендації можуть бути використані для підвищення ефективності правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів;

у навчальному процесі – основні положення можуть використовуватись у навчальному процесі в юридичних та інших навчальних закладах, а також для підготовки лекцій, підручників, навчальних та методичних посібників.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у тому, що каліфікаційна робота є одним із комплексних досліджень, спрямованих на характеристику існуючого нормативно-правового регулювання трансплантації анатомічного матеріалу в Україні, в тому числі ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів, та в провідних зарубіжних країнах зокрема США, Іспанії та Республіки Білорусь.

Результати, що відображають наукову новизну, полягають у такому:
у перше:

- критично оцінено правові засади проведення трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та виокремлено основні проблеми розвитку трансплантології в Україні;
- проведено комплексний аналіз законодавства провідних зарубіжних країн у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: США, Іспанії та Білорусії;
- запропоновано закріпити окремі положення: щодо обмеження кількості заяв про надання згоди на вилучення анатомічного матеріалу та про відкликання такої згоди; щодо можливості донорства від живих людей - не родичів; затвердити табель відділення закладу, що здійснюватиме операції з пересадки анатомічного матеріалу; щодо кадрового забезпечення закладів охорони здоров'я, що мають право проводити трансплантацію анатомічних матеріалів.
- проаналізовано поняття «фетальні матеріали» та з метою приведення його у відповідність до визначення запропоновано замінити його на «ембріофетальні матеріали» та закріпити поняття «позафетальні матеріали».

удосконалено:

- визначення основних еколого-правових та біоетичних проблем під час проведення трансплантації анатомічного матеріалу, у тому числі фетальних матеріалів та ксенотрансплантації.

набули подальшого розвитку:

- історико-правовий аспект розвитку трансплантології в Україні;
- пропозиції щодо вирішення основних проблем ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів шляхом закріплення основних міжнародних принципів у законодавстві України.

Ключові слова: трансплантація, анатомічний матеріал, міжнародний досвід правового регулювання трансплантації анатомічного матеріалу, ксенотрансплантація, фетальні матеріали.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ	10
1.1 Історико-правовий аспект розвитку трансплантології в Україні та інших країнах світу.	10
1.2 Правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні	18
РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ	40
2.1 Особливості правового регулювання трансплантації в США	40
2.2 Особливості правового регулювання трансплантації в Іспанії	46
2.3 Особливості правового регулювання трансплантації в Республіці Білорусь	52
РОЗДІЛ 3. ЕКОЛОГО-ПРАВОВІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ	58
3.1 Еколого-правові проблеми ксеногенної трансплантації	58
3.2 Біоетичні проблеми трансплантації	65
ВИСНОВКИ	78
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	82

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

п. – пункт

р. – рік

ст. – стаття

ч. – частина

СРСР – Союз Радянських Соціалістичних Республік

КМУ – Кабінет Міністрів України

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Сталий розвиток суверенної української держави безпосередньо залежить від здоров'я нинішніх і майбутніх поколінь. Найважливішим чинником відтворення та примноження людського потенціалу є доступність та якість медичних послуг. Тривалість життя, ефективне лікування хронічних хвороб пов'язані із функціонуванням однієї з найбільш високотехнологічних галузей - трансплантології, на підставі показників якої визначають рівень розвитку охорони здоров'я країни в цілому. Нажаль, Україна за останні роки опинилася в аутсайдерах трансплантації. Недосконалість законодавчого забезпечення у сфері медичної діяльності призвела до гальмування розвитку трансплантології, неможливості громадян отримати належну медичну допомогу в Україні.

Рівень розвитку сучасної медичної науки дозволяє лікарям проводити найскладніші операції в галузі трансплантології. Однак, діяльність, пов'язана з трансплантацією, отриманням анатомічних матеріалів потребує відповідного правового регулювання з дотриманням балансу охорони прав і свобод донорів, родичів померлих, реципієнтів. Медичні дослідження та практика повинні здійснюватися за умови дотримання правових положень, які гарантують захист людини.

З 01.01.2019 року набув чинності Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Відтепер необхідні для розвитку трансплантології в Україні положення щодо презумпції незгоди, функціонування системи трансплант-координації, створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, яка буде містити всі необхідні реєстри, закріплені на законодавчому рівні.

Потреба у проведенні дослідження правового регулювання трансплантології викликана необхідністю подальшого вдосконалення законодавства, що регулює відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, ксенотрансплантації. Урахування при цьому міжнародних

стандартів, світового досвіду щодо прав тварин, забезпечення реалізації права на життя, права на охорону здоров'я в аспекті розпорядження ними, є запорукою побудови ефективного механізму захисту прав донорів, реципієнтів, та інших зацікавлених осіб. Наявність прогалів у правовій регламентації трансплантації анатомічних матеріалів свідчить про актуальність обраної теми.

Ступінь наукової розробки. Серед наукових розробок у сфері правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів можна зазначити наукові праці таких учених як Г. В., Чеботарьов, Д. П. Кобяков, В. І. Шульга, К. О. Ільющенкова, М. В. Пушкинська, Г. В. Івачевська, С. В. Білоконь, А. В. Пінчука, М. П. Комарова., М. С. Брюховецька, С. Б. Булеца, І. В. Венедіктова, А. П. Головащук, І. І. Горелік, О. В. Гринюк, О. В. Губський, Й. Дангата, Л. Йохансон, О. Ю. Кашинцева, Р. А. Майданик, Н. А. Маргацька, Б. Ю. Пипченко, І. Р. Пташник, О. О. Пунда, І. Я. Сенюта, Сильвія Сілка, С. О. Сліпченко, Р. О. Стефанчук, В. Г. Третьякова, С. Я. Фурса, Ф. Хассіото, П. Е. Хартман, С. С. Шевчук та інші, що склали науково-теоретичну базу для цієї кваліфікаційної роботи.

Метою роботи є аналіз правового регулювання та організаційних аспектів застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, у тому числі ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів; аналіз міжнародного досвіду правового регулювання зазначеної сфери з метою вдосконалення вітчизняного законодавства, шляхом вироблення обґрунтованих пропозицій.

Поставлена мета зумовила виконання у процесі дослідження ряду завдань:

- провести аналіз історико-правового аспекту розвитку трансплантології в Україні;
- дослідити стан та правові умови трансплантації анатомічних матеріалів людині, ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів в Україні;
- дослідити правове регулювання відносин донора та реципієнта в Україні;

- здійснити аналіз міжнародного законодавства у сфері трансплантології;
- дослідити еколого-правові та біоетичні проблеми трансплантації анатомічних матеріалів людині, ксеногенної трансплантації та трансплантації фетальних матеріалів, шляхи їх вирішення.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у сфері використання трансплантації анатомічних матеріалів людині, у тому числі фетальних матеріалів, ксенотрансплантації.

Предметом дослідження є нормативно-правові акти, норми яких регламентують трансплантацію анатомічних матеріалів людині, у тому числі фетальних матеріалів, ксенотрансплантацію, практика їх застосування; відповідне законодавство зарубіжних країн, зокрема США, Іспанії та Республіки Білорусь; науково-теоретичні дослідження у цій галузі.

Методи дослідження. У ході дослідження використано дві групи методів наукового пізнання: загальнонаукові (історичний, метод синтезу, метод системного аналізу, формально-логічний) та спеціальні методи дослідження (порівняльно-правовий, метод тлумачення правових норм).

Історичний метод дозволив дослідити розвиток правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів та практичного застосування такого методу. Застосування порівняльно-правового методу дало можливість порівняти законодавство України та інших країн у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, ксенотрансплантації, використання фетальних матеріалів. Шляхом аналізу та синтезу досліджувалися теоретичні та практичні положення про трансплантацію анатомічних матеріалів людині, використання фетальних матеріалів, ксенотрансплантацію. Для виявлення відповідності норм права суспільним відносинам застосовувався метод тлумачення правових норм. Застосування методу системного аналізу дозволило визначити стан відповідності вітчизняного законодавства вимогам законодавства ЄС. Формально-логічний метод допоміг сформулювати висновки, керуючись принципами визначеності, послідовності та несуперечливості суджень.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що викладені в роботі висновки і пропозиції можуть бути використані:

у наукових дослідженнях – для подальшого опрацювання проблем правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів;

у правозастосовній діяльності – запропоновані рекомендації можуть бути використані для підвищення ефективності правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів;

у навчальному процесі – основні положення можуть використовуватись у навчальному процесі в юридичних та інших навчальних закладах, а також для підготовки лекцій, підручників, навчальних та методичних посібників.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що кваліфікаційна робота є одним із комплексних досліджень, спрямованих на характеристику існуючого нормативно-правового регулювання трансплантації анатомічного матеріалу в Україні, в тому числі фетальних матеріалів та ксенотрансплантації, та в провідних зарубіжних країнах зокрема США, Іспанії та Республіки Білорусь.

Результати, що відображають наукову новизну, полягають у такому:
у перше:

- критично оцінено правові засади проведення трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та виокремлено основні проблеми розвитку трансплантології в Україні;
- проведено комплексний аналіз законодавства провідних зарубіжних країн у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: США, Іспанії та Білорусії;
- запропоновано закріпити окремі положення: щодо обмеження кількості заяв про надання згоди на вилучення анатомічного матеріалу та про відкликання такої згоди; щодо можливості донорства від живих людей - не родичів; щодо кадрового забезпечення закладів охорони здоров'я, що мають право проводити трансплантацію анатомічних матеріалів;

затвердити таблицю відділення закладу, що здійснюватиме операції з пересадки анатомічного матеріалу.

- проаналізовано поняття «фетальні матеріали» та запропоновано замінити його на «ембріофетальні матеріали» та закріпити поняття «позафетальні матеріали».

удосконалено:

- визначення основних еколого-правових та біоетичних проблем під час проведення трансплантації анатомічного матеріалу, у тому числі фетальних матеріалів та ксенотрансплантації.

набули подальшого розвитку:

- історико-правовий аспект розвитку трансплантології в Україні;
- пропозиції щодо вирішення основних проблем ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів шляхом закріплення основних міжнародних принципів у законодавстві України.

Апробація результатів дослідження. Основні положення, висновки і пропозиції магістерської роботи оприлюднені на конференціях та у статтях:

1. Чурилова Т. М., Базурина Т. І. До питання про гарантії дотримання прав людини у сфері трансплантації органів та тканин // Адаптація правової системи України до права Європейського Союзу: теоретичні та практичні аспекти: матеріали III Всеукраїнської за міжнародною участю науково-практичної конференції (м. Полтава 25-26 жовтня 2018 р.). Полтава: Россав, 2018. С. 153-154.
2. Базурина Т. І. Правове регулювання ксенотрансплантації: національне законодавство та міжнародні стандарти // Правові засади Європейської та Євроантлантичної інтеграції України: досягнення та перспективи: матеріали II-ої заочної науково-практичної конференції, 23 листопада 2018 року. Львів: ННПП НУ «Львівська Політехніка», 2018. С. 88-85.
3. Чурилова Т. М., Базурина Т. І. Правове регулювання ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів. Юридичний науковий електронний журнал. 2018. №6. С. 119-122.

4. Чурилова Т.М., Базуріна Т.І. До питання про правові проблеми трансплантації в Україні // Study of modern problems of civilization: abstracts of V International Scientific and Practical Conference. Oslo, Norway, 19-23 October, 2020. С. 177-179.
5. Чурилова Т.М., Базуріна Т.І. Правові аспекти використання фетального матеріалу для трансплантації людині. Порівняльно-аналітичне право. 2020. № 4.

Структура роботи. Кваліфікаційна робота визначена її метою, завданням, об'єктом і предметом дослідження та складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, що включає 91 найменування. Загальний обсяг становить 94 сторінки друкованого тексту, у тому числі список використаних джерел – 13 сторінок.

РОЗДІЛ 1.

ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

1.1 Історико-правовий аспект розвитку трансплантології в Україні та інших країнах світу.

Трансплантологія бере свій початок ще з давніх часів. За 1500 років до нашої ери проводились операції з пересадки шкіри с одного місця на інше, про що вказано в давньогрецькому «Папірусі Ербес». Також такі операції проводились в давній Індії та давньому Римі [1]. Вони були успішними так як пересаджена шкіра була однієї й тієї ж людини.

З часом почали замислюватися над пересадкою органів чи тканин від однієї людини до іншої. Існує біблійська легенда, яка розповідає , що в III ст. лікарі Косма і Даміан (вони були братами) пересадили ногу римляну від мертвого раба. Однак, немає жодної інформації щодо подальшої долі цього римлянина. Впродовж багатьох століть такі операції не проводились, а розмови про трансплантацію вважались гріхом.

Відродження трансплантації відбулось у XVI ст., коли лікарі почали замислюватися про пересадку органів живого організму як один із методів лікування. У цей час вперше особливу увагу звернули на імунологічну сумісність. У 1957 році хірург із Болонії Гаспар Тальякоцці дійшов виводу, що успішними є операції з пересадки людині її шкіри, а пересадка від однієї людини до іншої завжди закінчується відторгненням. Існують відомості про вченого Макрене, який у 1670 р. спробував пересадити кістку собаки людині. Така операція навряд чи могла бути успішною. У 1667 р. в Франції та Великобританії провели перші операції з переливання крові. Однак, відсутність знань про групи крові призводила до смерті людей. Наступні роки у різних країнах світу проводились операції з пересадки тканин, у тому числі і від іншої людини.

Перша операція з пересадки органу відбулась у 1902 році, яку здійснив віденський хірург Е. Ульман. Він пересадив нирку від кози до собаки [2]. І хоча така операція не пов'язана з людським організмом, проте це була перша операція по заміні певного органу, що втратив функціональне призначення, на здоровий орган.

Перша у світі пересадка нирки від померлої людини до хворої на ниркову недостатність була проведена у 1933 р. українським ученим Ю. Ю. Вороним у м. Харкові [3]. На жаль, ця операція була не успішна і жінка, якій було пересаджено нирку, померла через 2 дні. І тільки через 21 рік (у 1954 р.) американські хірурги Дж. Мюррей і Дж. Меріл у Бостоні зробили пересадку нирки, яка мала гарний результат. Донор та реципієнт були однояйцевими близнюками. Слід звернути увагу і на першу операцію з вилучення нирки в умовах мозкової смерті проведenu Г. Александером у 1963 р. у Франції.

В СРСР успішна пересадка нирки відбулась ще через 10 років, а саме у 1965 р. Б. В. Петровським у Москві. У Києві така операція була проведена у 1972 р. професором В.С. Карпенком.

Новим етапом у розвитку трансплантології стала перша в історії операція з пересадка серця від людини до людини, яка була зроблена у 1967 р. професором Крістіаном Барнардом в Кейптауне (Південно-Африканська Республіка) [3]. Звернемо увагу, що взагалі перша операція з пересадки серця (від собаки до собаки) була зроблена у 1905 р. французьким ученим А. Каррелем. Останній розробив першу дійсно надійну методику зшивання кровоносних судин, за що був удостоєний Нобелівської премії в галузі медицини. У 1937 р. була здійснена перша імплантація штучного серця В. П. Деміховим. Успішна трансплантації серця в СРСР відбулась тільки у 1988 році у Москві, яку провів В. І. Шумако. Слід зазначити, що вже через 2 роки було проведено і пересадку печінки А. К.Єрамішанцевим [3].

Першим найважливішим нормативно-правовим актом у галузі трансплантології в СРСР є Постанова Ради народних комісарів СРСР «Про

порядок проведення медичних операцій», яку було видано 15 вересня 1937 р. Цією Постановою Народний комісаріат охорони здоров'я наділявся правом видавати обов'язкові для всіх закладів, організацій та осіб розпорядження про порядок здійснення лікувальних і хірургічних операцій з пересадки рогівки ока від померлих, переливання крові, пересадки окремих органів, а також про використання для навчальних цілей фізичних тіл осіб, які померли в медичних закладах [4]. Однак, такі важливі питання, як: порядок вилучення органів, отримання дозволу на таке вилучення, порядок констатації смерті особи та ін., залишилися поза правовим регулюванням.

Нормативно-правові акти, прийняті у подальшому стосувались лише операцій, пов'язаних із трансплантацією очей. У цей період влада не приділяла належної уваги трансплантації анатомічних матеріалів, що вплинула на її розвиток в подальшому. Так, в Інструкції Народного комісаріату охорони здоров'я СРСР «Про використання очей померлих для операцій з пересадки рогівки сліпим» прийнятої у 1938 р., були регламентовані деякі основні питання проведення трансплантації очей. Так, закріплювалось, що для вилучення очей у трупів, які померли в медичних установах та доставлені до моргу, не потрібно було отримувати дозвіл родичів, але була встановлена обов'язкова умова неспотворення обличчя померлого. Також було закріплено порядок оформлення вилучення очей у донора, а також можливість вилучення лише через 2 години після встановлення факту смерті [5]. Такі положення були прямим порушенням прав людини щодо недоторканості свого тіла після смерті, що разом з тим сприяло формуванню негативної думки про трансплантацію загалом.

Наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР «Про широке впровадження у практику окулістів операцій з пересадки рогівки» від 16 лютого 1954 р. було зобов'язано офтальмологічні заклади в усіх необхідних випадках проводити операції з пересадки рогівки та з цією метою організувати отримання цими закладами необхідних для пересадки рогівки очей померлих людей [5]. Однак, все ж залишалися не врегульованими необхідні питання для

стимулювання розвитку трансплантації як одного з ефективних методів лікування: основні принципи щодо дотримання прав людини, питання щодо порядку констатації смерті особи, хто має її здійснювати, порядок отримання донорського матеріалу тощо.

Слід зазначити, у 50-ті роки В. П. Деміхов працював над пересадкою органів у собак, що включало серце та легені. Так, йому вдалося досягти того, що дві собаки з пересадженими органами прожили приблизно 2,5 місяця [6]. Це було великим досягненням у сфері хірургічної техніки. Проте, ці експерименти не закріплювались дослідженнями по імунологічній сумісності тканини, що призводило все ж таки до відторгнення пересаджених органів.

З кожним роком зростала потреба у пересадці тканин у травматології. Так, Міністерство охорони здоров'я вирішило визначити порядок надання необхідних анатомічних матеріалів для трансплантації тканин і переливання крові. У 1957 р. Головний судово-медичний експерт Міністерства охорони здоров'я СРСР видав лист «Про надання інститутам травматології та інститутам переливання крові деяких тканин від трупів померлих людей», у якому наголошувалось на наукову та практичну важливість здійснення консервації тканин та органів. Цей Лист зобов'язував судово-медичних експертів всебічно сприяти в отриманні тканин, так як останні могли бути взяті з дозволу судово-медичного експерта, який проводив дослідження трупа [7]. Слід зазначити, що дозвіл на вилучення тканин у родичів померлої особи не отримували, а лише було дозволено пояснювати їм по важливість проведення таких дій. Це яскраво ілюструє політику Радянського Союзу щодо визнання природного характеру прав людини. Радянські ідеологи вважали, що свої права кожна людина одержує від держави, яка на свій розсуд закріплює їх в законодавстві.

У 1959 році прийнято Наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР «Про розширення робіт по консервації та пересадці органів і тканин», який передбачав організацію необхідних лабораторій у 20 науково-дослідних інститутах переливання крові та травматології і ортопедії [7]. Наступне

правове закріплення положень щодо трансплантації тканин відбулось у Наказі Міністра охорони здоров'я СРСР від 1962 р. «Про заходи поліпшення судово-медичної експертизи в СРСР». Так, зазначений Наказ закріпив дозвіл на вилучення тільки тканин від трупів, всі інші анатомічні матеріали залишалися поза увагою, та не зобов'язував отримання дозволу родичів на таке вилучення.

Залишалася низка важливих питань, які не були урегульовані: порядок констатації смерті, повна процедура вилучення тканин, порядок їх отримання реципієнтами тощо. Вилучення тканин було можливим лише у осіб, що померли у медичних закладах або трупів, доставлених у морг. У жодному нормативно-правовому акті не знайшло відображення правове закріплення трансплантації органів від трупів і пересадка тканин та органів від живих донорів.

У 1969 році було прийнято Основи законодавства Союзу РСР і союзних республік про охорону здоров'я. Так, було легалізовано медичний експеримент, тобто було дозволено використовувати методи діагностики і лікування, які не мали всезагального застосування в медичній практиці [8]. Крім того, було закріплено обов'язок отримання згоди від пацієнта на пересадку трансплантата. Деякі питання щодо порядку вилучення тканин та органів від трупа було урегульовано в Наказі Міністра охорони здоров'я СРСР від 1972 р. «Про покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів і лікарень трупними тканинами, кістковим мозком та кров'ю»: перелік осіб, які є потенційними донорами у разі їх смерті, порядок вилучення анатомічного матеріалу у трупа та його зберігання до моменту його пересадки.

На відміну від світової трансплантології, стан вітчизняної значно відставав. Операції по пересадці серця все ще залишалися на експериментальному рівні, в той час як у інших країнах світу активно проводили клінічні операції з пересадки органів як методу лікування. Крім того, після проведення у 1968 р. в СРСР першої неуспішної операції з

пересадки серця головним хірургом Міністерства охорони здоров'я СРСР було видано наказ про заборону проведення таких.

Про проблеми у галузі трансплантології директор Науково-дослідного інституту трансплантології В. І. Шумаков говорив: «Розвиток клінічної трансплантології в нашій країні пов'язаний із значно більшими труднощами, ніж в інших державах. Офіційний дозвіл на постановку діагнозу смерті мозку у нас з'явився приблизно на двадцять років пізніше, ніж у більшості економічно розвинених країн. Це призвело до того, що ми різко відстаємо за часом в області пересадки серця, печінки, серцево-легеневого комплексу, ізольованих легких, підшлункової залози. Економічні труднощі не дозволяють виконати необхідну кількість операцій з пересадки життєво важливих органів. Число виконаних трансплантацій становить лише кілька відсотків від необхідного. Тривалий час було відсутнє правове регулювання заготівлі донорських органів, офіційно до кінця не відпрацьований організаційний механізм цього процесу. Не було і досі немає науково-обґрунтованої пропаганди донорства» [9, ст. 33].

У 1977 році було прийнято Тимчасову інструкцію для визначення біологічної смерті і умов, що допускають вилучення нирки для трансплантації. Основним недоліком було те, що інструкція не містила жодних положень щодо трансплантації серця, печінки, кишківника, підшлункової залози.

Новим етапом у розвитку трансплантології анатомічних матеріалів було прийняття у 1985 році Міністерством охорони здоров'я СРСР «Тимчасову інструкцію зі смерті», якою передбачалось механізми державного управління у здійсненні констатації біологічної смерті на основі смерті мозку. Ця інструкція базувалась на міжнародному досвіді констатації смерті головного мозку, а саме на Сіднейській декларації щодо смерті, прийнятої у 1968 р. на 22-й Всесвітній медичній асамблеї, де зазначено, що людина вважається померлою з моменту смерті її мозку, а не з моменту незворотного припинення серцевої діяльності [10, с. 86].

Так, 17 лютого 1987 р. Міністерством охорони здоров'я СРСР було видано Наказ «Про подальший розвиток клінічної трансплантології в країні», яким вводилась у дію, вже на постійній основі, Інструкція з констатації смерті внаслідок повного незворотного припинення функцій головного мозку з доказами незворотності припинення. Так, було закріплено визначення «смерті мозку», обов'язок констатації смерті мозку консіліумом лікарів, форму акта щодо констатації смерті мозку, а також закріплювався перелік медичних установ, на які поширювалась дія вказаного наказу [10, с. 87].

Незначна кількість правових актів, які регламентували трансплантацію анатомічних органів в СРСР обумовлювалась з одного боку, значним відставанням радянської медицини у цьому напрямі від провідних країн світу, з іншого боку відсутністю у радянському праві інститутів та категорій, що дозволяли б регламентувати означену сферу належним чином, здійснювати захист прав та інтересів зацікавлених осіб.

Першим нормативно-правовим актом в Україні, який містив положення, присвячені трансплантації анатомічних матеріалів, є «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. [11]. По-перше, цей закон закріплює та деталізує право на охорону здоров'я, а також передбачає гарантії реалізації такого права, що є великим кроком для розвитку медичної діяльності, у тому числі трансплантації, в умовах правового та демократичного суспільства. Разом з тим, ст. 47 Основ законодавства України про охорону здоров'я присвячена трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, яка закріплює застосування методу пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів у визначеному законодавством порядку при наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту. Однак, практична реалізація

такої норми потребує детальної регламентації та законодавчого закріплення всіх необхідних вимог та механізмів.

У 1993 році Міністерство охорони здоров'я України приймає Наказ «Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби», який передбачає порядок трансплантації нирок хворим на термінальну ниркову недостатність. Також було затверджено перелік державних лікувальних закладів України, які є базами для вилучення органів (тканин) для подальшої трансплантації, форма листа очікування реципієнтів на пересадку органів, журнал обліку вилучення донорських органів та тканин з метою подальшої трансплантації, інструкція по складанню звіту про стан донорства органів і звіт про стан донорства органів [12]. Крім того, продовжували діяти Накази Міністерства охорони здоров'я УРСР.

У 1999 році було прийнято Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». На виконання цього Закону упродовж наступних років було прийнято ряд нормативно-правових актів.

Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 1999 року діяв до 2018 року. Упродовж цього періоду змінювалися потреби, методи та засоби здійснення трансплантації органів та анатомічних матеріалів, тому правові норми не відповідали актуальним потребам у цій сфері, що значно стримувало розвиток здійснення трансплантації.

1.2 Правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні

Після здобуття незалежності Україною, майже упродовж 10 років сфера трансплантації не розвивалась. Причиною цього було відсутність законодавчої бази, засобів та необхідного фінансування.

Прийнятого у 1992 році Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» було недостатньо для здійснення трансплантації, так як законодавство, яке б регулювало цю сферу, було відсутнє.

І лише у 1999 році Верховна Рада приймає Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 1007-XIV (далі - Закон № 1007-XIV), який визначає умови та порядок проведення трансплантації. Проте, закон не відповідав міжнародному законодавству у сфері трансплантології, містив ряд прогалин, що унеможливило розвиток трансплантації в Україні як спеціального методу медичного лікування.

У Законі України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» було закріплено визначення деяких термінів у сфері трансплантації. Так, вперше законодавчо було закріплено визначення поняття «трансплантація» - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органу або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини [13]. Також було закріплено такі поняття, як: анатомічні матеріали, гомотрансплантати, біоімплантати, ксенотрансплантати, фетальні матеріали, донор та реципієнт. Однак, поданий понятійний апарат був дуже вузький. Відсутність законодавчого закріплення необхідних термінів, таких як: вилучення анатомічних матеріалів, імплантація, імунологічна сумісність та ін., що використовуються у трансплантології, - призвела до їх різного трактування, що вплинуло на практичну діяльність.

Закон № 1007-XIV передбачав застосування такого методу лише при наявності медичних показань і за умови відсутності інших методів та засобів лікування, що допоможуть підтримати, зберегти життя.

Відповідно до Закону № 1007-XIV донором може бути лише повнолітня дієздатна особа, яка за життя дала письмову згоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. Така юридична модель отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу називається «принципом незгоди». У випадку якщо особа за життя не надала письмову згоду, то вважається, що вона була проти стати донором. Але залишилось неврегульованим питання щодо письмової згоди: за яких обставин вона має бути складена (наявність свідків, у присутності лікаря чи самотійно), чи має бути така заява посвідчена.

Закон про трансплантацію передбачав вилучення анатомічного матеріалу лише після смерті мозку донора. Факт смерті мозку встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Не було закріплено в Законі № 1007-XIV визначення смерті мозку, в наслідок чого лікарі стикалися з низкою питань: що вважати смертю мозку, момент такої смерті, коли можна здійснювати вилучення анатомічного матеріалу.

У Законі була закріплена можливість вилучення органів та анатомічного матеріалу у живих донорів. Такими донорами мають право бути лише близькі родичі реципієнта або інший з подружжя. Це обмеження не стосується лише трансплантації кісткового мозку та органів, здатних до регенерації.

Проводити трансплантацію мають право лише державні чи комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи.

Упродовж наступних років для конкретизації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» було прийнято низку нормативно-правових актів: постанови Кабінету міністрів України, накази Міністерства охорони здоров'я, розпорядження Кабінету міністрів України тощо. Так, Міністерство охорони здоров'я України у 2000 р. видало Наказ «Про затвердження нормативно – правових документів з питань

трансплантації». Цей наказ затвердив такі нормативно-правові документи, як: Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа»; «Інструкцію щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку»; «Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа»; «Інструкція щодо виготовлення біоімплантів»; «Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення», «Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини» та інші [14]. Слід зазначити про прийняття Цивільного кодексу, який має положення щодо трансплантації органів та тканин, а також Закону України «Про поховання та похоронну справу».

Проведений аналіз нормативно-правової бази дозволив нам зробити декілька висновків. Розвиток трасплантології неможливий без створення ефективного правового механізму, який би врегульовував відносини лікар-донор-реципієнт. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» не відповідав цьому критерію.

По-перше, законодавство суворо обмежило перелік тих людей, які можуть надати свої тканини чи органи для пересадки. Це чоловік або дружина, і перелік рідних по крові – від батьків до племінників.

По-друге, неврегульованість процедури забрання донорського матеріалу з трупа, відсутність координації між донорами та реципієнтами унеможливили використання трансплантації анатомічних матеріалів.

В світовій практиці реанімаційні відділення лікарень мають у штаті спеціаліста - трансплант-координатора, у функції якого, окрім медичних питань, входить бесіда з родиною щодо трупного донорства органів від загиблого родича. Важливість цієї служби неможливо переоцінити. У країнах, де функціонують подібні служби, спеціалістам трансплант-координаторам навіть попри презумпцію незгоди вдається досягти згоди родини на трансплантацію органів від померлого родича в 90% випадків. Наразі

в українських лікарнях посади трансплант-координатора не має, тому бесіди з родиною померлих часто ведуть лікарі без належної підготовки [15].

По-третє, був передбачений, але так і не створений Єдиний реєстр донорів та тих, хто потребує пересадки.

Суттєвою проблемою виявилось недостатнє фінансування цієї сфери медицини, неналежне технічне забезпечення лікарень, зокрема обладнанням для діагностики смерті мозку.

Відсутність положення про створення спеціалізованих органів, які мали б здійснювати контроль за здійсненням трансплантації, положення про інформаційну роботу з населенням для формування свідомості у людей про транспланталогію як один із способів врятування життя тощо також загальмували розвиток трансплантології.

Усвідомлюючи необхідність розвитку трансплантології та наявність прогалин у законодавстві, були спроби його змінити. У 2015 році в парламенті було зареєстровано два законопроекти про внесення змін до Законів України щодо трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині. При чому ці два законопроекти були протилежними. В основу проекту закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386-а від 16 липня 2015 було покладено принцип згоди, тобто якщо людина за життя не написала відмову від донорства, то після смерті у неї можна вилучати органи та анатомічні матеріали [16]. Підтримки цей законопроект не отримав. Інший законопроект «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386а-1 від 04 серпня 2015 року був схвалений Верховною Радою України у 2016 році та ліг в основу нового закону про трансплантацію.

З метою врегулювання проблемних питань у зазначеній сфері, 17 травня 2018 року на сесії Верховної Ради був прийнятий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який вступив в

дію з 01.01.2019 р (далі – Закон) [17]. Зміни, які були внесені до цього закону, починаються з його назви. Так, «трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів» було замінено на «трансплантація анатомічних матеріалів». Остання назва є більш коректною так, як до анатомічного матеріалу належать органи в тому числі. Також, було вдосконалено понятійний апарат. Ст. 1 цього Закону містить визначення потенційного донора, імунологічної сумісності, ксеноімплантанта тощо. Уніфікація цих понять усунула прогалини та протиріччя трактування зазначених термінів, що є важливим для наукової та практичної діяльності. Крім того, закріплені основні та необхідні принципи здійснення трансплантації, такі як :

- добровільності;
- гуманності;
- анонімності;
- надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;
- безоплатності трансплантації для донора та реципієнта;
- дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства);
- достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;
- безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали (ст. 4).

Загалом Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» було вдосконалено норми попереднього закону щодо умов та порядку проведення трансплантації анатомічного матеріалу.

Як юридичну модель отримання дозволу на вилучення анатомічних матеріалів було залишено принцип незгоди (ст. 16).

Слід зазначити, що обидві презумпції мають як позитивні так і негативні сторони. У разі закріплення «презумпції згоди» людина позбавляється права вирішувати долю свого фізичного тіла, що може сприяти збільшенню рівня криміналізації у галузі трансплантології. Однак така юридична модель отримання згоди особи на вилучення анатомічного матеріалу більш ефективна

стосовно максимальної кількості потенційно можливих вилучень донорських органів. Також, вона зменшує психічне навантаження на близьких та родичів померлої особи та лікарів, в тому що перші не вирішують долю щодо тіла померлої особи, а лікарі не повинні отримувати згоду від близьких та родичів на вилучення анатомічного матеріалу.

Протилежна модель – «презумпція незгоди» – захищає право особи на тілесну недоторканість після смерті і зобов'язує отримувати згоду осіб на вилучення трансплантатів у разі відсутності її волевиявлення. З точки зору реалізації прав людини «презумпція незгоди» максимально забезпечує врахування волі людини щодо своєї посмертної волі, дотримання і захист фундаментального права людини на свободу та добровільне визначення долі свого фізичного тіла після смерті, охорону тілесної недоторканності після смерті людини, якісний захист прав і законних інтересів громадян при наданні медичної допомоги. Крім того, загроза криміналізації в галузі трансплантології зменшується.

Складність вибору між двома презумпціями полягає в тому, що держава повинна забезпечити дотримання фундаментального права особи на її тілесну недоторканість та врахувати вибір особи за життя. З іншого боку, основну увагу потрібно приділяти живим, яким завдяки донорських органів мертвої особи можливо зберегти життя, що є найвищою соціальною цінністю.

Шляхом всебічного аналізу вказаних моделей отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу, було зроблено висновок, що для України закріплення «презумпція незгоди» є більш доречним, так при цьому максимально забезпечується дотримання і захист фундаментального прав людини.

Крім того, як показує світова практика, ефективність країн із протилежними юридичними моделями отримання згоди особи на вилучення трансплантатів є майже однаковою. Наприклад, у США діє «презумпція незгоди» (як і в Україні) і це не заважає цій країні бути одним із світових лідерів у сфері здійснення операцій з трансплантації (до 30 тисяч на рік) [18].

Так, кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після її смерті. Закон не закріплює детальний порядок надання такої згоди або незгоди особою та форму документу, яким це оформлюється.

На виконання вказаного положення, 27 грудня 2018 року постановою Кабінету Міністрів України № 1211 було закріплено Порядок надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника та Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [19].

Відповідно до п. 3 Порядку надання письмової згоди живого донора кожна повнолітня дієздатна фізична особа має право у будь-який час:

- надати письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть (смерть мозку або біологічна смерть);
- надати письмову незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть (смерть мозку або біологічна смерть);
- відкликати надану раніше письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотня смерть (смерть мозку або біологічна смерть);
- подати письмову заяву про призначення повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних

- матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (далі - заява про призначення повноважного представника);
- відкликати письмову заяву про призначення повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;
 - відмовитися бути повноважним представником для надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть;
 - надати письмову згоду живого донора на донорство анатомічних матеріалів;
 - подати письмову заяву про відмову від раніше наданої згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів.

Кожна із зазначених заяв передбачає різну форму, які також закріплені постановою Кабінету Міністрів України № 1211 від 27 грудня 2018 року.

Слід зазначити, що законодавство передбачає необмежену кількість подання заяв без жодних обмежень. Однак, це може призвести до зловживання таким правом та багаточисельного подання заяв однією людиною, що може призвести до порушення нормального функціонування системи органів у сфері трансплантації. Таким чином, доцільно встановити обмеження щодо подання таких заяв, а саме проходження психологічного тесту з наданням висновку спеціаліста за результатами такого дослідження, у разі подання третьої та наступних заяв про надання згоди на вилучення анатомічного матеріалу після смерті. Такий спосіб спонукатиме особу до прийняття виваженого рішення щодо надання чи ненадання згоди, а також надасть можливість виявити причини такого «коливання» людини щодо свого рішення та надати кваліфіковану допомогу спеціаліста у разі необхідності.

Подання заяв відбувається у письмовій формі трансплант-координатору будь-якого закладу охорони здоров'я або посадовій особі центрального органу

виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією, чи шляхом заповнення електронної форми відповідної заяви, розміщеної на офіційному веб-сайті уповноваженого органу з питань трансплантації, з проставленням кваліфікованого електронного підпису особи або електронного цифрового підпису особи [19].

На сьогодні й досі відсутня практична можливість реалізації волевиявлення стати донором шляхом заповнення електронної форми, так як відсутній офіційний веб-сайт уповноваженого органу з питань трансплантації, а разом з тим і електронна форма зазначених заяв. Враховуючи сучасний ритм життя, можливість заповнення електронної форми є одним із шляхів вирішення основної проблеми трансплантології – недостатньої кількості донорського матеріалу.

Заяви щодо надання письмової згоди на вилучення анатомічного матеріалу з її тіла для трансплантації та заяви про відкликання таких, можуть подаватися також сімейному лікарю, який зобов'язаний не пізніше робочого дня, що настає за днем подання заяви, передати її трансплант-координатору відповідного закладу охорони здоров'я, в разі його відсутності – посадовій особі уповноваженого органу з питань трансплантації або внести відповідні відомості до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (далі – ЄДІСТ) у випадках, передбачених законом [19].

Слід зазначити, що на сьогодні сімейні лікарі стикаються зі труднощами реалізації зазначеного положення. Так, ЄДІСТ досі не працює, посада трансплант-координатора наявна лише у декількох закладах охорони здоров'я із двадцяти чотирьох, що на сьогодні мають право здійснювати трансплантацію. Разом з тим, використання словосполучення «посадова особа уповноваженого органу з питань трансплантації» тягне низку питань, так як на сьогодні відсутній державний орган з питань трансплантації та невідома його структура. Так, практично сімейні лікарі передають згоди про вилучення анатомічного матеріалу та заяви про їх відкликання до територіально

найближчих закладів охорони здоров'я, які мають змогу проводити трансплантацію.

Відмітка про згоду або незгоду на посмертне донорство за бажанням особи вноситься до паспорта громадянина України або до посвідчення водія України на право керування транспортними засобами (ст. 16). Лише 16 вересня 2020 року постановою Кабінету Міністрів України № 844 «Про затвердження зразків бланків і технічних описів бланків національного та міжнародного посвідчень водія, свідоцтва про реєстрацію транспортного засобу, тимчасового реєстраційного талона транспортного засобу та зразка розпізнавального автомобільного знаку України та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» було затверджено зразок бланку національного посвідчення водія, який передбачає інформацію про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство [20]. Щодо відмітки в паспорті громадянина, то на сьогодні й досі не було затверджено нового зразку паспорта, який би передбачав відмітку про донорство. Також залишається не вирішеним питання щодо внесення змін до паспорта та водійського посвідчення у разі відкликання особою заяви про згоду щодо надання анатомічного матеріалу після смерті та/або подання повторної заяви про згоду.

Закон про трансплантацію у порівнянні з попереднім значно розширив перелік живих донорів, що безперечно є позитивним кроком на шляху розвитку трансплантології в Україні. Ними можуть бути близькі родичі та члени сім'ї - чоловік, дружина, батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, рідний брат, рідна сестра, двоюрідний брат, двоюрідна сестра, рідна тітка, рідний дядько, рідний племінник, рідна племінниця, дід, баба, прадід, прабаба, внук, внучка, правнук, правнучка, усиновлювач чи усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням, а також особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі (ст. 1) [17].

Запроваджується можливість здійснення «перехресного донорства» (ст.14). Це обмін анатомічним матеріалом між реципієнтами у разі імунологічної сумісності. Запровадження такого виду донорства безперечно є позитивним кроком вперед до розв'язання існуючих проблем, оскільки дає можливість розширити коло потенційних живих донорів за рахунок осіб, які не належать до категорії близьких родичів та членів сім'ї. Однак порядок застосування перехресного донорства має бути затверджений постановою Кабінету Міністрів України. Проте з моменту прийняття нового закону про трансплантацію такий порядок прийнято та затверджено не було, що унеможливує застосування такого донорства.

Слід зазначити, що вилучення анатомічного матеріалу у живих людей, не родичів реципієнтів, які виявили бажання стати донорами і мають всі необхідні медичні показання для цього залишилося поза правовим регулюванням. Ми вважаємо, що потрібно закріпити у Законі можливість такого донорства, що допоможе збільшити кількість анатомічного матеріалу.

Ще однією новелою у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» є надання можливості здійснювати трансплантацію закладами охорони здоров'я та науковим установам всіх форм власності (ст. 6). Умовою для заняття такою діяльністю є отримання ліцензії. Звертаємо увагу, що на сьогодні відсутній порядок ліцензування закладів охорони здоров'я для здійснення медичної практики із трансплантації, а також відсутнє законодавче закріплення чітко визначених вимог до таких закладів.

Так, для отримання ліцензії на проведення операцій з трансплантації заклад охорони здоров'я повинен звернутися із відповідною заявою до Міністерства охорони здоров'я України. До заяви про отримання ліцензії суб'єкт господарювання додає відомості про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня. Так, щодо освітнього та кваліфікаційного рівня персоналу, який має право бути задіяним у наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації, то Номенклатурою лікарських спеціальностей передбачена

спеціальність «трансплантологія», Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників, випуск 78 «Охорона здоров'я» містить кваліфікаційні вимоги до лікаря-трансплантолога, а оскільки трансплантологія є хірургічною спеціальністю, то обов'язковою є також наявність у штаті лікарів-анестезіологів, сестер медичних операційних, сестер медичних-анестезистів та сестер медичних [21].

Питання матеріально-технічної бази закладу охорони здоров'я залишається не врегульованим. На сьогодні відсутній табель матеріально-технічного оснащення відділення закладу охорони здоров'я, який має право проводити трансплантацію анатомічних матеріалів людині. Основою для такого відділення є оснащення хірургічного відділення, однак в будь-якому разі воно не налічує всього необхідного обладнання, в тому числі необхідного для вилучення, зберігання та транспортування анатомічного матеріалу.

Так, у такому випадку, необхідно затвердити табель оснащення відділення закладу, що здійснюватиме операції з пересадки анатомічного матеріалу на основі протоколів надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Крім того, відсутність чітко визначених вимог до закладу, який може проводити трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині, ускладнює процес отримання ліцензії на медичну практику за спеціальністю «трансплантологія». Необхідно наказом Міністерства охорони здоров'я закріпити чіткий перелік вимог щодо кадрового та матеріально-технічного забезпечення для отримання ліцензії на провадження медичної діяльності із застосуванням трансплантації.

Слід зазначити, що законом передбачена можливість закладів охорони здоров'я не тільки надавати медичну допомогу із застосуванням трансплантації. Відповідно до визначення діяльності, пов'язаної з трансплантацією — це медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що здійснюються закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, що згідно із законодавством мають

право здійснювати таку діяльність, та/або послуги із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантів, зберігання і перевезення таких матеріалів, трансплант-координації, а також діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації [17].

Таким чином, окрім власне трансплантації, заклади хірургічного профілю можуть надавати низку послуг, пов'язаних з нею, зокрема послуги із зберігання та перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації. Звісно, це можливо лише у співпраці з тими закладами, які безпосередньо здійснюють трансплантацію.

Згідно з Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» перелік закладів має бути затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Закон передбачає створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, яка призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення та знищення визначеної цим Законом інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари донор-реципієнт [17]. В цій системі повинні міститися 9 необхідних реєстрів:

1. Реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, що містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу, яка надала згоду або незгоду на посмертне донорство або призначила повноважного представника;
2. Реєстр волевиявлення особи, яка надала у встановленому Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації

- та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, що містить конфіденційну інформацію про донора-трупа чи про фізичну особу, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів з тіла померлої особи, яку вона представляє;
3. Реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;
 4. Реєстр живих донорів;
 5. Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин
 6. Реєстр реципієнтів;
 7. Реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом;
 8. Реєстр закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;
 9. Реєстр трансплант-координаторів. (ст. 11).

За даними Міністерства охорони здоров'я на закупівлю послуг з розробки програмного забезпечення для ЄДІСТ в бюджеті 2018 року було передбачено 26 млн 378 тис. [22].

У травні 2019 року ЄДІСТ була розроблена та передана на тестування в МОЗ. Як зазначала голова комітету медичного права Асоціації правників України Марина Слободніченко: «Для повноцінного впровадження системи трансплантації в Україні потрібні дві складові - єдиний реєстр пацієнтів (лист очікування) і донорські органи. При цьому єдиний лист очікування не працюватиме, доки не буде впроваджено ЄДІСТ, а донорські органи не з'являться, доки не буде впроваджено діагностику смерті мозку» [23].

Слід зазначити, що 20 грудня 2019 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» №418-ІХ, яким встановлюється, що Кабінет Міністрів України до 1 січня 2021 року має забезпечити утворення та функціонування державних

інформаційних систем трансплантації, а також їх інформатизацію, адміністрування, програмне забезпечення та наповнення відповідною інформацією [24]. Як зазначалось в вищезазначеному законі, до початку роботи ЄДІСТ положення щодо використання зазначеної системи для організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації не застосовуються. При цьому організація трансплантації здійснюється на основі інформації, що міститься на паперових носіях.

У квітні 2020 року мав відбутися тестовий запуск ЄДІСТ, але через відсутність нормативної бази та органу, який має відповідати за її функціонування це стало неможливим.

Відсутність функціонування реєстрів значно ускладнює розвиток транспланталогії, так як залишаються проблеми пошуку донорів, визначення пари донор-реципієнт, розподілу анатомічних матеріалів тощо. На сьогодні кожен медичний заклад, який має право здійснювати трансплантацію має власний лист очікування, і для того щоб знайти потенційного донора для реципієнта, лікарям потрібно чимало часу.

Законом про трансплантацію встановлюється введення такої посади як трансплант-координатор - працівник закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, до посадових обов'язків якого належить здійснення трансплант-координації (ст. 9).

Трансплант-координатором має бути високопрофесійний фахівець, адже він відіграє провідну роль у безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації. Основними його завданнями є: комунікація з донором, реципієнтом, близькими та родичами померлої особи, у випадку необхідності отримати їх згоду на вилучення анатомічного матеріалу, закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, внесення відомостей до Єдиної державної інформаційної системи

трансплантації, супроводом пацієнта після трансплантації тощо [25]. Разом з тим, трансплант-координатор має мати бути фахівцем з психології, так як саме їм належить будувати комунікацію між донорами (і їх сім'ями) і реципієнтами, які чекають операції.

Слід зазначити, що трансплант-координатору в Україні прямо заборонено:

- брати участь у консилиумі лікарів, який здійснює констатацію смерті мозку людини;
- брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та безпосередньо у проведенні трансплантації;
- представляти інтереси того, хто отримує орган (реципієнта), пов'язані з застосуванням трансплантації.

Законом про трансплантацію визначені лише основні засади діяльності трансплант-координаторів. З метою повного врегулювання професійної діяльності цих фахівців необхідним є розробка та впровадження нормативних документів: відповідних постанов Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, профільних регіональних департаментів та закладів охорони здоров'я.

Наказом МОЗ «Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»» від 4 червня 2019 року № 1246 було закріплено кваліфікаційні вимоги до трансплант-координаторів, згідно з якими він повинен мати вищу освіту другого рівня за ступенем магістра за спеціальністю галузі знань «Охорона здоров'я», пройти підвищення кваліфікації (курси інформації і стажування) з трансплант-координації та мати посвідчення, стаж роботи не обов'язковий. Однак, на даний час відсутнє положення про трансплант-координатора та трансплант-координацію [26].

У кожній країні існують особливості цієї професії, враховуючи етичні норми. Так, в деяких країнах трансплант-координатори можуть працювати або

з донорами, або з отримувачами органів. В Україні такого розділення немає [25].

Україна стикнулася з проблемою нестачі трансплант-координаторів, їх кількість складає менше одного відсотка від загальної потреби. Враховуючи їх провідну роль у безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації: керування списком очікування, передтрансплантаційною оцінкою, допуском донора, послідовністю виконання забору органів та їх трансплантації, довготривалим супроводом пацієнта після трансплантації, така проблема потребує нагального вирішення [27].

Вже у лютому 2019 року медики розпочали навчання у Запорізькій медичній академії післядипломної освіти МОЗ України, практичну частину (близько 70% курсу) - у Центрі трансплантації Запорізької обласної лікарні. В основі курсу - настанови та практика з трансплантації ЄС (зокрема - Іспанії) та США [28].

На сьогодні, курси інформації та стажування з трансплант-координації можна пройти в Запорізькій медичній академії післядипломної освіти МОЗ України, Національній медичній академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України, Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова НАМН України, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. Проте потребу у великій кількості високопрофесійних трансплант-координаторів, постає необхідність в організації навчання майбутніх трансплант-координаторів у більшій кількості навчальних закладів.

Передбачено і створення нового органу - центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (ст. 9).

Сьогодні таким органом в Україні є Міністерство охорони здоров'я. Одне із повноважень МОЗ, передбачених законом про трансплантацію, є утворення спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, що здійснює організаційно-методичне керівництво

зкладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координацією, координує діяльність суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначає інші повноваження зазначеної установи та затверджує положення про неї [17].

В Україні відповідно до попереднього закону було створено Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України, однак, упродовж дев'ятнадцяти років він фактично не працював.

Лише 15 вересня 2020 року Міністерство охорони здоров'я під час засідання медичної ради висунуло ініціативу про створення в Україні центру трансплант-координації, який здійснюватиме організаційне керівництво та координування закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації. Вже 23 вересня 2020 р. Кабінет Міністрів України прийняв розпорядження № 1154-р. «Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» [29].

Однак, постає необхідність у прийнятті положення про Український центр трансплант-координації, яке б визначало основні повноваження такого органу та механізм їх реалізації. Відкритим залишається кадрове забезпечення такого органу, оскільки не відомо у якому складі буде працювати цей центр, які вимоги до кандидатів, хто його очолить тощо.

Статею 17 закону про трансплантацію передбачено, що вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку.

Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень згідно зі ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я [30].

Констатація смерті мозку людини здійснюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому знаходиться пацієнт, на підставі

діагностичних критеріїв смерті мозку людини, які визначені наказом МОЗ «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23.09.2013 № 821. Відповідно до наказу МОЗ від 23.09.2013 № 821 до складу консилиуму лікарів залучаються лікар-анестезіолог, що має досвід практичної роботи не менше п'яти років, та лікар-невропатолог (нейрохірург), що має досвід практичної роботи не менше п'яти років. До складу консилиуму лікарів не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів та їх трансплантації, а також трансплант-координатор закладу охорони здоров'я [31]. Слід зазначити, на практиці постає проблема забезпечення кадрового складу консилиуму лікарів відповідно до наказу МОЗ від 23.09.2013 № 821, адже у закладі можуть працювати лікарі, які не мають закріпленого досвіду роботи. Таким чином, доцільно законодавчо закріпити вимогу до закладів охорони здоров'я, що здійснюють медичну діяльність із застосуванням трансплантації, щодо наявності у штаті лікаря-анестезіолога та лікаря-невропатолога, що мають досвід практичної роботи не менше п'яти років.

За фактом констатації смерті мозку людини консилиум лікарів складає акт, який підписується всіма членами консилиуму та долучається до медичної документації пацієнта.

Крім того, враховуючи прийняття нового закону про трансплантацію постає потреба у приведенні у відповідність положень зазначеного наказу МОЗ від 23.09.2013 № 821 до норм чинного законодавства.

На сьогодні 80% українських лікарень, де могли б проводити трансплантацію, не мають елементарного обладнання для діагностики смерті мозку, без чого не можливо проведення наступних етапів трансплантації.

Необхідною умовою ефективної реалізації законодавчих положень у сфері трансплантології є формування громадської думки шляхом культивування позитивного ставлення до донорства органів, пропаганди посмертного донорства. Законом встановлено проведення просвітницької роботи з населенням щодо формування позитивного ставлення у суспільстві

до донорства анатомічних матеріалів (ч. 6 п. 4 Прикінцевих та перехідних положень).

Так, основними способами просвітницької роботи є:

- застосування інформаційних ресурсів центральних та місцевих органів виконавчої влади;
- створення і забезпечення показу та трансляції на умовах державного замовлення тематичних теле- і радіопередач;
- застосування передбачених законодавством форм соціальної реклами;
- взаємодії з громадськими організаціями у питаннях інформаційного супроводження пріоритетних та актуальних питань розвитку трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Однак, практично в Україні жодних з цих положень не виконується, що є однією з основних причин гальмування розвитку трансплантації.

В прикінцевих та перехідних положеннях закону вказується про внесення змін до ряду інших законодавчих актів. Так, до Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за порушення порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини, а саме статті 143, до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, а також до Законів України «Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування», «Про поховання та похоронну справу».

Прийняття Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» 17 травня 2018 р. це великий крок на шляху до розвитку трансплантології. Однак його практична реалізація неможлива без ряду підзаконних нормативно-правових актів.

Незважаючи на ряд правових проблем, що потребують вирішення найближчим часом, в Україні є позитивні зрушення у сфері трансплантації.

У вересні 2018 року Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та

інших анатомічних матеріалів» № 707, якою було запущено пілотний проект із трансплантації, у якому приймали участь лише 4 заклади охорони здоров'я [32]. Зазначеною постановою був затверджений порядок використання бюджетних коштів на реалізацію цього проекту. Однак, відсутність переліку послуг із трансплантації, які могли здійснювати медичні установи та тарифів, унеможливило проведення операцій з пересадки анатомічного матеріалу.

Так, постановою від 18 грудня 2019 р. № 1083 Кабінет Міністрів України затвердив тарифи на послуги з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів. Тарифи розраховані учасниками пілотного проекту і повністю покривають всі витрати на трансплантацію (в тому числі всі необхідні ліки та медичні вироби). Так:

- алотрансплантація нирки (від живого донора або донора-трупа) 323,798 тис. грн;
- АВО-несумісна алотрансплантація нирки 721,23 тис. грн;
- трансплантація серця/комплексу «серце-легені» або після перенесеної трансплантації серця/комплексу «серце-легені» 609,366 тис. грн;
- пересадка печінки/частини печінки - реципієнт 855,039 тис. грн;
- донорська нефректомія з відкритого доступу 33,561 тис. грн;
- донорська резекція печінки 116,13 тис. грн;
- донорський етап - вилучення органів у донора-трупа 74,086 тис. грн;
- тканинне типування донора (визначення HLA-антигенів методом ПЛР) 18,63 тис. грн;
- алогенна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин із донорським етапом 1,36 млн грн;
- аутологічна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин із донорським етапом 1,308 млн грн [33].

У 2019 році з бюджету України було виділено 112 мільйонів гривень на розвиток трансплантації. Враховуючи відсутність можливості проведення

операцій з трансплантації до прийняття постанови № 1083 від 18 грудня 2019 р., кошти використані не були та їх було перераховано учасникам пілотного проекту з трансплантації, які подали відповідні заявки на 2020 рік.

На сьогодні в пілотному проекті задіяні 24 заклади охорони здоров'я, що здійснюють трансплантацію органів, з них 6 закладів мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Згідно планів Міністерства охорони здоров'я України до кінця 2020 року заплановано провести:

33 трансплантації нирки,

3 трансплантації серця,

3 трансплантації печінки,

84 аутологічних та 4 алогенних трансплантацій кісткового мозку [34].

За перше півріччя 2020 року вже було проведено 14 операцій з органної трансплантації. Слід зазначити, що Сумська обласна лікарня також увійшла до пілотного проекту МОЗ щодо виконання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, а в жовтні 2020 року в лікарні було проведено операцію з пересадки нирки від родинного донора.

РОЗДІЛ 2.

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ

2.1 Особливості правового регулювання трансплантації в США

Розвиток трансплантології відображає розвиток країни взагалі. На сьогодні, трансплантація є одним з найефективніших способів лікування. Так, у світі щорічно виконується близько 100 тис. трансплантацій органів і понад 200 тис. — тканин та клітин людини [35].

Різні держави по різному регулюють питання трансплантації. Основна відмінність правового регулювання сфери трансплантології полягає у існуванні двох юридичних моделей вилучення донорського матеріалу, які схвалені Всесвітньою організацією охорони здоров'я й використовуються в практиці країн усього світу – «презумпція згоди» та «презумпція незгоди». Більшість науковців та медиків вважають, що використання «презумпції незгоди» є основною проблемою недостатньої кількості донорського матеріалу, що є однією із причин гальмування розвитку трансплантології.

На противагу таким твердженням є трансплантологія в США, в яких закріплено «принцип незгоди» (як і в Україні) та які займають провідне місце у світі в галузі трансплантації органів та тканин.

Рівень розвитку трансплантології у США є вражаючим. Серед шести регіонів Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), спостерігається, що найбільш активною є США - 109,7 трансплантацій на мільйон людей, крім того цей показник щорічно збільшується в середньому на 6 % [36]. Так, у 2019 році кількість пересадок органів в США досягла 39 717 з них: 23 401 пересадка нирок, 3 551 – серця та 8896 пересадок печінки [37].

Крім того, велика кількість лікарень має практику пересадки кількох внутрішніх органів одночасно. Завдяки прогресивним технологіям США у сфері трансплантації, медикам вдалося врятувати життя 20-річної дівчини, яка

перехворіла на коронавірус, але її легені були незворотньо пошкоджені, шляхом успішної пересадки двох легень одночасно [38].

Уперше трансплантація органів у США була врегульована в Єдиному акті про анатомічний дарунок прийнятому в 1968 році. В цьому документі було визначено хто мав право стати донором, «право найближчих родичів» щодо надання згоди на отримання органів від померлого, настання моменту смерті тощо. Однак з розвитком цієї галузі потрібно було і відповідне правове регулювання.

У 1984 році було прийнято Національний акт про трансплантацію, яким передбачено створення цільової групи для трансплантації органів, яка вивчала основні напрямки розвитку донорства органів. До основних завдань цієї групи належало: проведення комплексного розгляду медичних, правових, етичних, економічних та соціальних питань, закупки органів і трансплантації, оцінка медикаментів, що використовуються при трансплантації та підготовка звіту про всі напрямки своєї діяльності [39]. Також закріплювалась заборона торгівлі людськими органами та відповідальність за це.

У 2006 році Національна конференція з питань уніфікованого державного законодавства прийняла новий закон Єдиний акт про анатомічний дарунок. Він включає оновленні положення законів 1968 р. та 1987 р. і є основою для донорства органів на всій території Сполучених Штатів Америки. Відповідного до цього закону анатомічний дарунок – це дарунок всього або частини людського тіла після смерті донора з метою трансплантації, дослідження або науки. Так, в Законі міститься положення і про можливість зробити анатомічний подарунок живим донором [40].

Положення вказаного закону закріплюють основний принцип донорства у США - принцип альтруїзму. Так, особа, яка хоче стати донором, повинна бути мотивована альтруїстичними спонуканнями і бажанням допомогти іншим людям, а також почуттям морального обов'язку і соціальної відповідальності. У такому випадку особа не отримує жодної винагороди, крім особистого

задоволення, що спрямовано на виконання основних принципів проведення трансплантації та сприяє декриміналізації у цій сфері.

Як зазначалось, в США діє «презумпція незгоди» щодо вилучення анатомічного матеріалу для трансплантації людині. Так, особливістю закріплення такої моделі є те, що закон США забороняє змінювати рішення донору щодо анатомічного дарунку, тобто якщо особа за життя надала згоду на вилучення у неї анатомічного матеріалу, то після її смерті ніхто не може заборонити це. Таке положення дозволяє оперативно проведення операцій по вилученню та передачі його для подальшої пересадки.

Виключення передбачаються щодо неповнолітніх: Єдиний акт про анатомічний дарунок надає повноваження неповнолітнім, які можуть подати документи на отримання водійських прав робити анатомічні подарунки, але, будь-який з батьків може відкликати таку згоду, якщо неповнолітній помирає у віці до 18 років. Також, особа має право підписати відмову від донорства після смерті, яка забороняє і всім іншим особам надавати згоду на вилучення донорського матеріалу після її смерті [40].

Основним державним органом, який здійснює політику у сфері трансплантації є Міністерство охорони здоров'я США.

У 1984 році було створено Об'єднану мережу розподілу органів (United Network for Organ Sharing (UNOS)) – приватну некомерційну наукову та освітню організацію, яка активно працює на сьогодні та управляє єдиною в США Мережею з питань закупівель та трансплантації органів (Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN)). Вона здійснює свою діяльність на основі контракту з Міністерством охорони здоров'я США та активно співпрацює з ним.

До головних функцій такої організації входить:

- управління національним списком очікування трансплантації;
- узгодження донорів та реципієнтів;
- ведення бази даних (OPTN), яка містить усі дані про трансплантацію органів для кожної події трансплантації, яка відбувається в США;

- об'єднання членів для розробки політики, яка найкращим чином використовує обмежений запас органів і надає всім пацієнтам шанс отримати необхідний їм орган, незалежно від віку, статі, етнічної приналежності, релігії, способу життя чи фінансового / соціального стану;
- моніторинг кожного збігу органів, щоб забезпечити дотримання політики розподілу органів;
- надання допомоги пацієнтам, членам їх сім'ї та друзям;
- навчання фахівців з трансплантації про їх важливу роль у процесі донорства та трансплантації;
- просвітництво громадськості про важливість донорства органів [39].

Кожна лікарня, що займається трансплантацією, організація із закупівлі органів та лабораторія гістосумісності в США є членами UNOS.

Слід зазначити, що з метою ефективного механізму реалізації основних принципів та вимог законодавства щодо трансплантації вся територія США умовно поділена на 58 регіонів, у кожному з яких діє територіальний орган Об'єднаної мережі розподілу органів, до якої «прикріплені» всі госпіталі (лікарні), розташовані в регіоні. Такий поділ є необхідним для належного виконання Мережею своїх функцій, що сприяє швидкому обміну інформації, її перевірки та вирішенню питань щодо вилучення анатомічного матеріалу та його пересадки. Відповідно до закону, госпіталі зобов'язані повідомляти про наявність потенційного донора своєю UNOS, а у разі неповідомлення застосовуються штрафні санкції [37]. Враховуючи досвід США та необхідність чіткого та швидкого функціонування системи органів у сфері трансплантації в Україні, вважаємо за доцільним здійснити умовний поділ України на «трансплантаційні» регіони, у кожному з яких буде діяти територіальний орган Українського центру трансплант-координації, який відповідатиме за виконання функцій центру на відповідній території.

Реєстрація потенційних донорів проводиться при отриманні водійського посвідчення або через заповнення і направлення відповідної форми (онлайн чи поштою) до органу управління охороною здоров'я відповідного штату, які в свою чергу оперативно надають інформацію відповідному UNOS для внесення в базу даних. Така форма включає інформацію для чого людина згодна віддати органи чи тканину (трансплантація, терапія, дослідження чи наука), а також які саме органи чи тканини. Коли особа зазначає надання анатомічного матеріалу для всіх цілей, то пріоритет надається для трансплантації або терапії перед дослідженням або наукою. Під тканинами розуміються: рогівка ока, кістки, шкіра тощо. Такий розподіл був застосований в зв'язку з великою потребою донорських тканинах, які в США дуже широко використовують у відновній хірургії.

Законодавство США передбачає пряме донорство. Це єдиний легальний спосіб отримати необхідний донорський матеріал швидше. Зміст такого донорства полягає у тому, що донор чи його родина дає згоду на пересадку його органу конкретній особі [41].

Закон США «Про єдине визначення смерті» дозволяє вилучення анатомічного матеріалу у разі смерті мозку потенціального донора та біологічної смерті (незворотне припинення функцій кровообігу та дихання) [42]. Однак, визначення самої смерті в законі не закріплено, лише вказано, що визначення смерті повинно бути прийняте відповідно до прийнятих медичних стандартів. Так, визначення смерті та порядок її констатації закріплюється кожним штатом окремо. Крім того, кожен штат самостійно визначає, у якому випадку можливе вилучення анатомічного матеріалу: після констатації смерті головного мозку чи біологічної смерті, або в обох випадках.

Особливу увагу слід звернути на порядок розподілу донорських органів серед осіб, які потребують пересадки. Основним принципом розподілу є важкість стану реципієнтів, а не черговість згідно листа очікування. Так, коли до госпіталю звертається особа, в комп'ютеризовану мережу OPTN обов'язково вноситься така інформація, як група крові особи, терміновість медичного

обслуговування та місцезнаходження лікарні для трансплантації. Під час генерування системою пари «донор-реципієнт» перше місце в рейтингу займають кандидати, які найбільш гостро потребують трансплантації, та/або ті, у кого з найбільшою ймовірністю буде більше шансів вижити з пересадженим органом [43].

Слід зазначити, що Єдиний акт про анатомічний дарунок кваліфікує купівлю або продаж анатомічних матеріалів як тяжкий кримінальний злочин та встановлює відповідальність до 50 тис. долларів штрафу, або до 5 років ув'язнення, або обидві санкції разом. В Україні незаконна торгівля анатомічними матеріалами карається до 5 років ув'язнення відповідно до ст. 143 Кримінального кодексу України [44]. Враховуючи екомічне та соціальне становище в Україні, доцільним є закріплення більшої міри відповідальності за вказані злочини з метою їх зменшення.

Сьогодні кожний штат Америки має власне законодавство у сфері трансплантології, однак, закон США «Про Єдиний акт про анатомічний дарунок» є законодавчою базою для них і всі документи прийняті в штатах не можуть суперечити його положенням.

Особливу увагу потрібно звернути на проведення інформування населення щодо трансплантології в США, що передбачено вимогами законодавства. Воно відбувається шляхом розміщення інформації на сайтах урядових та неурядових організацій США, оприлюднення позицій різних релігій та течій тощо. В США завдяки активному пропагуванню донорства як благородної справи, порятунку життя ближнього, люди масово погоджуються на посмертний забір органів. У базі організації «По жертвуй життя Америці» (Donate Life America), наприклад, налічується понад 150 млн зареєстрованих потенційних донорів, які добровільно погодилися стати посмертними донорами [39]. Інформаційне пропагування донорства починається ще зі школи. Поширеною є практика, коли відомі люди та/або високопосадовці заохочують власним прикладом, підписуючи згоду на донорство. Всебічне інформування населення про трансплантологію допомагає в усуненні психологічних бар'єрів у осіб, які ще не прийняли рішення стати

донором органів та тканин, та сприяє постійному збільшенню донорського матеріалу. Такий досвід пропагування має бути втілений і в Україні з метою формування позитивного ставлення громадян до трансплантації та її розвитку.

2.2 Особливості правового регулювання трансплантації в Іспанії

Іспанія займає перше місце в Європі у сфері трансплантології та за останні роки випереджає США. Ця країна розвинула надзвичайну трансплантаційну діяльність, основою якої є пожертви померлих осіб, досягнувши в 2017 році 46,9 донорів на рік, при середніх показниках Європі 22,3 донора, а в США 31,7 [45]. У 2017 році в Іспанії були проведені: 3269 операцій з трансплантації нирок, 1247 - печінки, 304 - серця, 363 - легких, 70 - підшлункової залози і 8 – кишечника [46].

В Іспанії активно проводять операції з трансплантації органів, тканин та клітин. Пересадка органів передбачає трансплантацію нирок, печінки, серця, легенів, кишечника і підшлункової залози. Що стосується трансплантації тканин, то іспанські лікарні проводять операції з пересадки наступних типів тканин: тканин сухожиль, рогівки ока, шкіри, клапанів серця, сегментів артерій і вен. При трансплантації клітин йдеться переважно про трансплантацію клітин кісткового мозку і крові з пуповини, які набули великого поширення, так як є ефективним методом лікування таких важких захворювань, як лейкоз, аплазія кісткового мозку тощо.

Донорство та трансплантація в Іспанії регулюються Законом 30/1979 та Королівським декретом 426/1980, в якому був розроблений закон про трансплантацію [47, 48]. Зазначений закон оновлюється, але основні положення залишаються незмінними. У законі Іспанії про трансплантацію закріплюється «презумпція згоди» - вилучення органів або інших анатомічних частин померлих можуть бути зроблені для терапевтичних або наукових цілей, в тому випадку, якщо померлий не залишив заборони на це за життя [47]. Однак, така модель застосовується не в класичному її виді. Так, після смерті трансплант-

координатори обов'язково спілкуються з сім'єю померлого, якщо особа не висловила своєї позиції за життя. Зазвичай родичі поважають думку померлого щодо донорства і не заперечують. Важливу роль у цьому відіграє також відкритість та ефективність системи трансплантації в Іспанії, що спонукає людей на дарування донорського матеріалу.

В Іспанії, як і в більшості інших європейських держав, існує картка донора - документ, який свідчить про бажання особи бути донором органів після смерті. Однак картка не має юридичної цінності та носить лише інформативний характер, а тому після смерті потенційного донора, все одно необхідно отримати дозвіл від родичів померлого.

Внаслідок активного розвитку трансплантології в Іспанії і його досягнень, цей досвід отримав всесвітнє визнання і найменування «Іспанська Модель» («Spanish Model»). Саме її Всесвітня Організація охорони здоров'я рекомендувала в якості зразка для вдосконалення цієї галузі медицини в інших країнах. «Іспанська модель» трансплантології отримала схвалення і Ради Європи [49]. На сьогодні, багато країн Європи частково або повністю використовують цю модель.

Законодавство Іспанії детально врегульовує сферу трансплантації органів та тканин. Так, в Іспанії передбачено три рівні координації: національний – Національна організація трансплантології, регіональний (17 регіональних координаційних центрів), третій рівень – лікарні.

Національна організація з трансплантації (Organización Nacional de Trasplantes (ONT)) - це технічний координаційний орган, який належить до Міністерства охорони здоров'я Іспанії та відповідає за розвиток функцій, пов'язаних з отриманням та клінічним використанням органів, тканин та клітин [50].

Для виконання зазначених функцій Національна організація з трансплантації, дотримуючись принципів співпраці, ефективності та солідарності, виконує свою місію щодо координації та сприяння діяльності з донорства, вилучення, збереження, розподілу, обміну та трансплантації органів,

тканин та здійснює обслуговування всієї Національної системи охорони здоров'я, сприяючи постійному зростанню доступності органів, тканин і клітин для трансплантації.

Слід зазначити, що Національна організація з трансплантації разом з Всесвітньою організацією охорони здоров'я створили глобальну базу даних про донорство та трансплантацію (Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT)), яка на сьогодні є найповнішим джерелом світових даних щодо діяльності з донорства та трансплантації органів, отриманих з офіційних джерел, а також інформації про правові та організаційні аспекти [50].

Формування національної організації трансплантології як розгалуженої структури, але з єдиним центром, дозволяє контролювати всі етапи процесів донорства та трансплантології і всіх його учасників. Слід зазначити, що на сьогодні, в Іспанії мають право здійснювати трансплантацію анатомічного матеріалу лише державні лікарні, діяльність яких у цій сфері повністю контролює Міністерство охорони здоров'я.

Велике значення для розвитку трансплантації в Іспанії має діяльність трансплант-координатора в лікарнях Він постійно взаємодіє з уповноваженими особами вищестоящих інстанцій (автономними, національною), а також з родичами пацієнтів, адміністраціями лікарень - тобто, виконує всі необхідні комунікативні функції [49]. В Іспанії трансплант-координатор наявний в усіх лікарнях, навіть якщо вона не здійснює операції з трансплантації органів, тканин, клітин, що сприяє збільшенню донорського матеріалу.

В Іспанії працюють трансплант-координатори трьох типів:

1. координатори з питань пошуку органів, тканин, клітин (Procurement Coordinator);
2. координатори з питань проведення операцій з трансплантації (Sharing Coordinator);
3. координатори з питань супроводу реципієнтів (Clinical Coordinator) [51].

Координатори з питань пошуку органів, тканин, клітин працюють в усіх лікарнях Іспанії. Основним завданням таких координаторів є забезпечення

належного визнання та оцінку всіх потенційних донорів, та звернення до їхніх сімей для пожертви, проведення просвітницької роботи з населенням для формування позитивного ставлення до донорства. Крім того, такий координатор займається підвищенням кваліфікації медичних працівників лікарні у сфері трансплантації.

Друга група координаторів забезпечує супровід під вилучення анатомічного матеріалу від донора та контролює ефективність, гармонію та законність усього процесу вилучення та пересадки органів, тканин, клітин. Для цього на них покладені такі завдання:

- забезпечення збору усіх даних про донорів, необхідних команді трансплантаторів для прийняття рішення про прийняття чи відмову органу;
- контроль всіх списків очікування, сформованих групами трансплантаторів, та списків реципієнтів, усіх заготовлених органів, особливо живого, серця, легенів та підшлункової залози;
- контроль за процедурою розподілу відповідно до місцевих, регіональних та національних критеріїв;
- забезпечення матеріально-технічної та оперативної підтримки всіх груп вилучення та трансплантації анатомічного матеріалу;
- контроль за транспортуванням анатомічного матеріалу;
- здійснення комунікації з різними комітетами, членами спільнот, які здійснюють трансплантацію, а також підтримання міжнародних відносин.

Основна діяльність координаторів з питань супроводу реципієнтів направлена на хворого, який потребує пересадки органу, тканини чи клітини. Основною метою таких координаторів є підготовка та оцінка реципієнта перед трансплантацією, та супровід після. Так, координатори, що здійснюють супровід реципієнта, виконують такі завдання:

- транспортування реципієнта до лікарні та його проживання;
- перевірка стану реципієнта для трансплантації;

- зіставлення з донором, що включає перевірку сумісності за вагою, зростом, групою крові тощо між донором та реципієнтом;
- проведення основного аналізу крові, електрокардіограми, рентгенівських знімків тощо;
- супровід та допомога реципієнту після пересадки, а також підтримка його родичів;
- повідомлення координаційного центру про трансплантацію, за для внесення змін до реєстру [51].

Наявність такої спеціалізації трансплант-координаторів безперечно впливає на якість проведення трансплантації, внаслідок чого ризик ускладнень зведений до мінімуму. За для ефективності здійснення покладених функцій на трансплант-координаторів законодавство Іспанії наділяє їх незалежністю від команд трансплантаторів, але за умови постійної співпраці з ними.

Ще однією особливістю правового регулювання трансплантації в Іспанії є можливість вилучати органи не тільки після констатації смерті мозку, а й після зупинки серця, завдяки чому Іспанія стала першою країною в світі за кількість померлих донорів. Основною проблемою з якою стикаються лікарі під час вилучення донорського органу після зупинки серця це дефіцит часу. Коли зупиняється серце, кров та кисень перестає надходити до органів і вони починають відмирати, при цьому необхідно вилучення проводити максимально швидко, що вимагає високої кваліфікації лікарів [52].

В Іспанії активно розвивається і трансплантація від живих донорів. Законом Іспанії про трансплантацію визначені основні вимоги до таких: старше 18 років, міцне здоров'я та чітке усвідомлення сутності операції та її наслідків. Донор не обов'язково повинен бути близьким родичем реципієнта. Для того щоб провести операцію з вилучення донорського матеріалу, донор проходить безліч психологічних тестів та комісій, які мають підтвердити його альтруїстичні наміри. Після цього консилиум лікарів вирішують чи підходить цей донор чи ні. Наступним етапом є розгляд такої справи у комітеті з етики та в суді. І саме в суді донор повинен довести свою готовність та гуманність. Лише після

схвалення суду проводять трансплантацію органу чи тканини від живого донора [53]. Закріплення такого досвіду в Україні допоможе вирішити одну з найголовніших проблем, що стоїть на шляху розвитку трансплантації – нестачі донорського матеріалу.

За словами голови Національної організації з трансплантації Іспанії Беатріс Домінгез-Хіль: «Якщо в країні не росте число донорів, звинувачують людей. Існує думка, що вони не хочуть співпрацювати. Але відповідальність лежить на системі охорони здоров'я. Від правильності її роботи і прозорості дій залежить участь населення. Потрібно робити акцент на взаємодопомозі – «я зможу отримати, а потім – віддати». Якщо люди почнуть мислити так, проблема нестачі органів виникатиме все рідше» [52].

У законі Іспанії про трансплантологію закріплені принципи альтруїзму і рівності. Принцип альтруїзму означає, що донором особа стає добровільно і це не є способом отримання будь-якої економічної чи іншої вигоди. Принцип рівності полягає у загальному доступі до трансплантації всіх людей, які законно проживають на території Іспанії. Однією з гарантій цього принципу є безкоштовність пересадки органів та тканин. Фінансування трансплантації здійснюється Національною Системою Охорони здоров'я у співпраці з регіональною владою. Крім того, національна мережа для координації та трансплантацій піддається суворому контролю для перевірки рівності всіх громадян.

Крім того, з метою гарантій дотримання принципу рівності та справедливості, критерії розподілу донорських органів чи тканин встановлюються з урахуванням двох основних аспектів: територіальних та клінічних. Територіальні критерії дозволяють трансплантувати органи, вилучені в певному регіоні або області, щоб мінімізувати час, який може пройти між отриманням органу та його імплантацією реципієнту .

Клінічні критерії враховують сумісність донора/реципієнта та тяжкість стану пацієнта. Існує клінічний критерій, який перевищує територіальний критерій, «терміновість 0». Пацієнт із «терміновістю 0» має абсолютний

пріоритет на всій території країни. Якщо немає «терміновості 0», органи призначаються відповідно до територіальних критеріїв [54].

Слід зазначити, що проведення операцій з трансплантації органів в Іспанії іноземцям заборонена за рекомендацією Всесвітньої організації охорони здоров'я та Ради Європи, які вважають, що «Трансплантаційний туризм» може призвести до порушення прав громадян, які законно проживають в Іспанії, і значно збільшити терміни очікування проведення трансплантації. Незважаючи на лідерські позиції Іспанія за кількістю трансплантацій, близько 10% пацієнтів, які потребують пересадки органів, помирають не дочекавшись операції [55].

Лікарі та весь медперсонал в Іспанії, який працює в сфері трансплантології регулярно проходить підвищення кваліфікації. Для розвитку відділень трансплантології в невеликих лікарнях, встановлено пряме фінансування цих лікарень з боку відповідних територіально-адміністративних органів. Велику увагу приділяють інформуванню населення про важливість і специфічні особливості трансплантації. Для цього лікарні та органи в цій сфері постійно контактують з пресою.

Позитивним є те, що Міністерство охорони здоров'я України налагоджує співпрацю з Іспанією у сфері трансплантології, яка має тривалий та успішний досвід у цій сфері. Так, 18 вересня 2020 р. відбулась зустріч Міністра охорони здоров'я Максима Степанова з послом Іспанії в Україні Сільвією Хосефіною Кортес Мартін, під час якої сторони домовилися про можливість стажування українських фахівців у провідних трансплантологічних центрах Іспанії [56].

2.3 Особливості правового регулювання трансплантації в Республіці Білорусь

Білорусія є провідною пострадянською країною у сфері трансплантології. Вона посідає перше місце за кількістю виконаних трансплантацій: 50 на 1 мільйон жителів республіки. За кількістю трансплантацій нирки на мільйон населення Білорусь на першому місці серед екстрадянських країн і на восьмому в

уському світі. Білорусь – у списку 20-ти країн світу з високим рівнем донорства органів, випереджає Канаду, Великобританію та Австралію і перебуває приблизно на однакових позиціях з Францією та Італією [57].

Закон Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів і тканин людини» був прийнятий у 1997 році і є чинним до сьогодні [58]. Він містить лише 13 статей, які закріплюють основні положення трансплантації. Слід зазначити, що кількість термінів, яким надаються визначення в законі є мінімальною. Відсутнє визначення таких термінів, як: вилучення анатомічних матеріалів, імунологічна сумісність, лист (список) очікування та ін. Дія закону не поширюється на клітини людини, які можуть бути використані для трансплантації, за винятком гемопоетичних стовбурових клітин.

У 2007 році були внесені зміни до цього закону і була закріплена презумпція згоди. Однак, після смерті потенційного донора у разі відсутності його незгоди на донорство, лікарі запитують дозволу у близьких родичів померлого. Так, якщо один із подружжя, а при його відсутності - один із близьких родичів або законний представник померлого до моменту вилучення органів чи тканин проти, то вони мають право подати письмову заяву про заборону такого вилучення, і воно не здійснюється.

В Законі Білорусії про трансплантацію не закріплено орган, який відповідальний за діяльність та розвиток у сфері трансплантології, а також відсутнє закріплення його повноважень. Шляхом системного аналізу норм закону, було зроблено висновок, що центральним органом у сфері трансплантології в Білорусії є Міністерство охорони здоров'я Білорусії. У Міністерстві є головні позаштатні спеціалісти, які здійснюють організацію та координацію відповідних напрямків. Так, головний позаштатний хірург, трансплантолог організує і контролює роботу закладів охорони здоров'я, які проводять операції з трансплантації [60]. На сьогодні цю посаду займає Руммо Олег Олегович. Така практика свідчить про можливість ефективно здійснювати управління у сфері трансплантації не органом, а однією людиною.

Слід зазначити, що законом проведення операцій з трансплантації дозволено лише державним закладам охорони здоров'я. У кожному закладі, який має право на проведення операцій з трансплантації функціонує відділення по координації забору донорських органів і тканин для трансплантації. Так трансплант-координатори цих відділень координують взаємодію з державними закладами охорони здоров'я при виявленні потенційного донора, здійснюють організацію та контроль проведення консилиумів по констатації смерті мозку у потенційного донора, проводять обстеження померлого донора, організують забір і транспортування органів і / або тканин людини для трансплантації.

В Білорусії ведеться Єдиний реєстр трансплантації, положення щодо якого було внесено до закону про трансплантацію лише в 2012 році, а функціонувати він розпочав у 2013 році [59]. Згідно з ст. 10-2 Закону Білорусії про трансплантацію до Єдиного реєстру трансплантації включаються відомості: про осіб, яким проведена трансплантація та про осіб, які у встановленому законом порядку заявили про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті. Завдяки створенню Єдиного реєстру стало можливим автоматизоване об'єднання вищевказаних відомостей, їх актуалізація, зберігання, захист, своєчасне надання даних відомостей органам і організаціям системи Міністерства охорони здоров'я, органам Державного комітету судових експертиз Республіки Білорусь. Однак, відомості про донорські органи, про осіб, у яких було вилучено донорський матеріал, в жодному реєстрі не фіксуються.

Згідно до ст. 11 закону Білорусії про трансплантацію вилучення органів у померлого донора дозволяється з моменту констатації смерті у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я за погодженням з Державним комітетом судових експертиз. Тобто, для вилучення донорського органу з тіла померлого необхідно констатувати біологічну смерть людини. Відповідно до п. 2 постанови Міністерства охорони здоров'я Республіки Білорусь від 20.12.2008 № 228 «Про затвердження Інструкції про порядок констатації смерті і визнання такою, що втратила чинність, постанови Міністерства охорони здоров'я Республіки Білорусь від 02.07.2002 № 47» констатація смерті здійснюється

консиліумом лікарів державної організації охорони здоров'я, в якій знаходиться пацієнт, із залученням при необхідності лікарів інших організацій охорони здоров'я або лікарем/середнім медичним працівником в залежності від конкретних випадків [61].

Порядок вилучення анатомічного матеріалу в Білорусії майже такий як і в США та Іспанії. Так, у штаті кожної лікарні лікар, який повинен виявляти потенційних донорів. Після смерті такого донора (якщо він має якісні органи чи тканини), лікар повідомляє про це в координаційний центр при Центрі трансплантації органів і тканин. Після дотримання всіх необхідних юридичних процедур, а також повідомлення Генеральні прокуратури, орган може бути вилучений.

У Білорусії особлива увага приділена трансплантації анатомічних матеріалів від живих донорів. Так, живий донор – це особа, яка добровільно в установленому порядку надала згоду на вилучення органів і (або) тканин людини для трансплантації органів і (або) тканин людини реципієнту [59]. До 2019 року живими донорами могли бути лише чоловік/дружина та близькі родичі першої та другої лінії: батьки, усиновлювачі, діти, в тому числі усиновлені, рідні брати і сестри, дід, баба, онуки.

Для вилучення органу у живого донора необхідна наявність ряду умов, що передчені ст. 8 закону Білорусії про трансплантацію, а саме:

- письмове попередження даного живого донора лікарем державної організації охорони здоров'я про можливе погіршення його здоров'я у зв'язку з вилученням органу для трансплантації;
- наявність добровільної згоди даного живого донора на вилучення органу, вираженого в письмовій формі нотаріально засвідченій;
- проведення медичного огляду даного живого донора і наявності висновку лікарсько-консультаційної комісії державної організації охорони здоров'я про можливість вилучення у нього органу для трансплантації [59].

16 травня 2019 року з метою вдосконалення норм Закону Білорусії «Про трансплантацію органів та тканин людини» та з урахуванням практики його

застосування Палатою представників Національних зборів прийнятий проект Закону Республіки Білорусь «Про внесення змін до Закону Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів та тканин людини» [62]. Так, було розширено коло осіб, які відносяться до потенційних живих родинних донорів, при цьому включивши в нього осіб, які мають з реципієнтом спільних предків до четвертого коліна. Крім того, закон закріплює обов'язкове письмове повідомлення організацією охорони здоров'я Міністерства внутрішніх справ про майбутнє вилучення органів у живого донора для трансплантації.

Встановлюється можливість відкликання письмової заяви про незгоду на вилучення органів для пересадки після смерті, які приймають в лікарнях та інших амбулаторних медустановах.

Як і в Україні, в Білорусії було закріплено поняття «перехресна трансплантація», що покликано для вирішення проблем, які виникають при генетичній несумісності між донором і реципієнтом.

Особливу увагу приділяють міжнародному співробітництву у сфері трансплантології. Законом Білорусії «Про внесення змін до Закону Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів та тканин людини» передбачено право Міністерства охорони здоров'я Республіки Білорусь прийняття рішення про необхідність ввезення в Республіку Білорусь і вивезення з Республіки Білорусь органів і тканин людини на безоплатній основі з метою оптимального підбору пар донор-реципієнт. Закріплення такого положення зумовлене необхідністю здійснення міжнародного співробітництва в сфері обміну органами і тканинами людини на безоплатній основі з метою оптимального та швидкого пошуку пари «донор-реципієнт» [63].

Республіка Білорусь активно приймає іноземців для проведення операцій з трансплантації. Для включення іноземного пацієнта в лист очікування необхідно отримати спеціальний дозвіл в Міністерстві охорони здоров'я. Лист очікування єдиний для громадян Білорусії та іноземців. Однак, з метою дотримання прав громадян, їм надається першочергове право на отримання донорського матеріалу, а у випадку якщо такий матеріал не підходить жодному білорусу зі

списку очікування, його пересаджують іноземцю. Разом з тим, встановлений ліміт на проведення трансплантацій іноземцям: не більше 10% від загальної кількості всіх проведених операцій.

Для громадян Білорусії такі операції є безкоштовні, як одна із гарантій забезпечення права на безоплатне медичне лікування, для громадян інших країн трансплантація платна. Слід зазначити, що донорський орган надається безкоштовно. Вартість складається з оплати самої операції, роботи медичного персоналу, препаратів та іншого. Ціна пересадки органів в Білорусі для іноземних громадян складає: трансплантація нирки - близько 67 тисяч, в разі спорідненої пересадки нирки - близько 40 тисяч доларів; пересадка печінки - 132 тисячі доларів; пересадка серця - понад 100 тисяч доларів [64]. Всі кошти отримані від пересадки донорського матеріалу іноземним громадянам в Білорусії йдуть на розвиток трансплантації та проведення таких операцій білорусам.

Аналіз правового регулювання трасплантології в Білорусії показав, що законодавство не є досконалим. Однак, виважена політика, підтримка державних органів, належне матеріально-технічне, кадрове та фінансове забезпечення дозволяють Білорусії бути серед країн-лідерів у сфері трансплантації анатомічного матеріалу.

РОЗДІЛ 3.

ЕКОЛОГО-ПРАВОВІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ

3.1 Еколого-правові проблеми ксеногенної трансплантації

Застосування ксенотрансплантації є одним із способів подолання основних проблем у галузі трансплантології, таких як: недостатня кількість необхідних анатомічних матеріалів, складність процесу трансплантації, післяопераційні ускладнення.

Ксенотрансплантація - це будь-яка процедура, яка включає трансплантацію, імплантацію або інфузію в людини-реципієнта або живих клітин, тканин або органів з нелюдського тваринного джерела, або рідин, клітин, тканин або органів організму людини, які мали *ex vivo* контакт з живими нелюдськими тваринами клітинами, тканинами або органами. Застосування ксенотрансплантації особливу роль відіграє у вирішенні проблеми недостачі донорського матеріалу так як попит на людські органи для клінічної трансплантації набагато перевищує пропозицію.

Всесвітня організація охорони здоров'я поділяє ксенотрансплантацію на такі види:

- ксенотрансплантація цільного органу (коли орган тваринного походження, наприклад нирку або печінку, повністю пересаджують людині);
- ксенотрансплантація клітин і тканин (трансплантація тканин або клітин тваринного походження без якої не можливий хірургічний зв'язок будь-яких кровоносних судин тварин з кровоносними судинами реципієнта);
- екстракорпоральна перфузія (коли кров людини циркулює поза людським організмом через орган тваринного походження, наприклад

печінку або нирку, або через біологічний штучний орган, створений за допомогою культивування клітин тварин на штучній матриці);

- вплив на живий матеріал тваринного походження, що являє собою процедуру, в разі якої фізіологічні рідини, клітини, тканини або органи людського організму видаляються з організму, вводяться в контакт з клітинами, тканинами або органами тваринного походження і потім знову пересідають в організм людини [65].

Сьогодні використання ксеногенної трансплантації особливо гостро підіймає моральні та етичні, а також екологічні, проблеми у суспільстві, що є перешкодою для її розвитку в країнах.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який був введений в дію з 01.01.2019 року, забороняє здійснювати пересадку людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини. Проте, передбачає застосовування ксеноімплантатів для імплантації людині. Ксеноімплантати - це медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів має бути, згідно ст. 18 закону, затверджений Кабінетом Міністрів України [17]. Також, Кабінетом Міністрів України повинні бути затверджені медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів.

У лютому 2020 року Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення був винесений проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів та медикобіологічних вимог утримання тварин, анатомічні матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів»[66].

Документ розроблений з метою організації контролю якості та безпеки анатомічних матеріалів людини і тварин, що відповідно використовуються для виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, визначення порядку

виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів та ксеноімплантатів, що дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними, ефективними, безпечними і якісними медичними виробами або продуктами медичного призначення.

Проектом вказаної постанови мають бути затверджені:

1. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів.
2. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів.
3. Медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання та порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів.

Слід зазначити, що порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів, який необхідно затвердити, розроблено з урахуванням міжнародних документів Директиви Комісії 2003/32/ЄС від 23 квітня 2003 року, що запроваджує детальні технічні умови стосовно вимог, встановлених в Директиві Ради 93/42/ЄЕС, щодо медичних пристроїв, вироблених з використанням тканин тваринного походження, щодо тканин тваринного походження, та Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту і Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, що вносить зміни до Директиви 2001/83 /ЄС, Постанова (ЄС) № 178/2002 та Постанова (ЄС) № 1223/2009 і скасовує директиви Ради 90/385 / ЕЕС і 93/42 / ЕЕС [67].

Однак, до сьогоднішнього дня прийнятий він так і не був, тому Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» залишається єдиним нормативно-правовим актом в Україні, який регулює ксенотрансплантацію.

Основними проблемами застосування ксеногенної трансплантації є: відторгнення ксенотрансплантата через імунологічний конфлікт, зараження людини різноманітними вірусами, що містяться в тваринних органах та тканинах, необхідність масового використання тварин для вилучення органів і тканин; виведення трансгенних тварин тощо.

Із самого початку розвитку ксенотрансплантології, трансплантологи вважали, що чим ближче тварина-донор до людини, тим більша ймовірність успішної пересадки органу. Тому мавпи розглядалися як основні тварини-донори. Однак, такі чинники як: обмежена кількість тварин цього виду, труднощі виведення в неволі необхідної кількості приматів, етичні проблеми, пов'язані з вбивством мавп – унеможливили їх використання.

Згодом вчені виявили, що найбільш сумісним донором із людиною є свині, які мають близькій людині генотип. Крім того, вони широко розповсюджені; не виникає проблем із їх вирощуванням і утриманням; у світі існує публічне прийняття людьми етичних норм вилучення свинячих донорських органів, оскільки свиней вирощують в якості джерела їжі людині. На сьогодні, вже існують успішні результати використання клітин свиней для лікування деяких захворювань у людини. Так, у Росії вперше у світі зареєстрована методика лікування діабету пересадкою свинячих бета-клітин підшлункової залози, що виробляють інсулін. Такі досягнення є великим кроком вперед в галузі ксенотрансплантології [68].

Однак, вчені проводять у галузі трансплантології експерименти використовуючи анатомічні матеріали й інших тварин, тому постає питання гуманності використання тварин в експериментах. Регулювання в цій сфері повинно бути максимально спрямоване на зменшення страждання тварин в експерименті, виключення або мінімізацію їх болю. Для цього, в першу чергу, необхідна наявність відповідного законодавства, що регламентує поведінку з тваринами в різних сферах.

На міжнародному рівні прийнято низку нормативно-правових актів, що закріплюють основні принципи використання тварин для експериментів та регламентують порядок їх використання. Такими документами є: Європейська конвенція щодо захисту хребетних тварин, яких використовують з експериментальною та іншою науковою метою від 18.03.1986 року (Україна її підписала, але не ратифікувала) [69]; Міжнародні рекомендації з проведення

медико-біологічних досліджень з використанням тварин, затверджених Радою міжнародних наукових організацій у 1985 році [70] тощо.

Так в Міжнародних рекомендаціях закріплюються такі основні положення: використання тварин для наукових цілей небажано, по можливості слід застосовувати альтернативні методи та засоби, моральний обов'язок вчених - гуманно ставитися до піддослідним тваринам, по можливості не завдавати їм болю та незручностей тощо.

Основні міжнародні принципи та стандарти щодо використання тварин для експериментів закріплені в Законі України «Про захист тварин від жорстокого поводження» [71], Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах, затвердженого Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. [72] тощо. Так як експерименти над тваринами проводять і в сфері трансплантології, основні міжнародні принципи повинні бути закріплені і в законодавстві щодо ксенотрансплантації.

Однією із проблем, що постає на шляху активного використання ксенотрансплантації є можливість зараження ретровірусом, який існує в генетичному матеріалі клітин тварин. Ретровірус в деяких випадках здатний трансформувати клітини людини, що в подальшому може скласти ризик розвитку онкологічних захворювань та інших тяжких хвороб. Хоч на сьогодні, є вже перші результати видалення загрозованих вірусів ДНК із свинячих клітин [73]. Враховуючи вищевикладене, слід зазначити, що при проведенні ксеногенної трансплантації, органи та тканини тварин потребують ретельної вірусної діагностики, щоб уникнути ризик зараження реципієнта вірусами. Також, для більшого захисту людини необхідно проводити вакцинацію проти можливого зараження. Такі заходи повинні бути регламентовані законодавством України.

Використання ксенотрансплантації як методу лікування включає проведення генно-інженерних робіт з органами та тканинами тварин. Така діяльність призводить до створення трансгенних тварин, поведінка яких

непередбачена і яку важко контролювати. Трансгенні тварини можуть мати відмінні характеристики від інших тварин, які кардинальним чином можуть вплинути на навколишнє середовище. Серед них: зростання і репродуктивна регуляція, відмінності в резистентності до хвороби, в тому числі до вірусних епідемій, збільшення або зменшення толерантності до стресу, температур тощо [74, ст. 74-75]. Тому виникає потреба у гарантуванні безпечності трансгенних організмів для людини та біосфер.

Особливу увагу щодо регулювання виготовлення та використання трансгенних організмів потрібно звернути на Конвенцію про охорону біологічного різноманіття, яку Україна ратифікувала у 1995 році [75]. У ній закріплюються положення щодо суверенних прав країн на свої природні ресурси, права національних урядів визначати доступ до генетичних ресурсів та регулювання цієї сфери національним законодавством.

Конвенція зобов'язує держави вживати заходів для запобігання завданню шкоди оточуючому середовищу, національне законодавство має також запроваджувати та застосовувати різні превентивні заходи з метою уникнення несприятливого впливу на біорізноманіття.

Ще одним міжнародним документом, який має значення для регулювання цієї сфери, є Картахенський протокол про біобезпеку, який був прийнятий 29 січня 2000 р. в Монреалі (Канада) [76]. У ст. 1 визначена мета Протоколу – відповідно до принципу попередження, передбаченого принципом 15 Декларації Ріо-де-Жанейро з навколишнього середовища і розвитку, сприяти забезпеченню належного рівня захисту у сфері безпечної передачі, обробки та використання живих змінених організмів, отриманих у результаті використання сучасної біотехнології, які можуть справляти несприятливий вплив на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини та із зосередженням особливої уваги на транскордонному переміщенні [76]. Також закріплюється положення про те, що сторони забезпечують, щоб одержання будь-яких живих змінених організмів, їхня обробка, транспортування,

використання, передача і вивільнення здійснювалися таким чином, щоб не допустити або зменшити ризики для біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини. У 2002 році Україна приєдналась до цього Протоколу.

Задля виконання міжнародних зобов'язань, а також для розвитку ксеногенної трансплантації, в українському законодавстві потрібно закріпити медико-біологічні вимоги до тварин, порядок утримання трансгенних тварин для ксенотрансплантації, контроль за діяльністю створення та використання трансгенних тварин тощо. Відповідно до міжнародних норм, у всіх без винятку випадках при створенні і виробництві трансгенних тварин така діяльність має бути ретельно урегульована в законодавстві, причому вони повинні проводитися на такій стадії, коли трансгенний організм ще невідомий.

Виникає питання і про наслідки ксенотрансплантації для реципієнтів. Перш за все, звертають увагу на допустимість і межі перепроєктування людського тіла, так як є небезпека порушення людської ідентичності і цілісності організму після пересадок біоматеріалу тварин. Активна практика застосування ксенотрансплантації може привести до того, що одному й тому ж реципієнту можуть пересаджувати дедалі більшою кількістю органів і тканин тварини. До чого можуть призвести результати такої діяльності нікому не відомі. Потрібно на законодавчому рівні закріпити основні засади та межі ксеногенної трансплантації.

Слід зазначити, що в Резолюції Всесвітньої Асамблеї охорони здоров'я WHA57.18 «Трансплантація людських органів та тканин» прийнятої 22 травня 2004 році в другому розділі «Ксеногенна трансплантація» зазначено, що ксенотрансплантація має бути дозволена тільки в тому випадку, якщо існують ефективні національні механізми нормативного регулювання і нагляду, контрольовані національними органами охорони здоров'я. Крім того, країни, де ксенотрансплантація врегульована належним чином, повинні співпрацювати в розробці рекомендацій і керівних принципів з метою гармонізації практики в усьому світі, а також підтримувати міжнародне

співробітництво та координацію з метою попередження й епіднадзора за інфекціями, що виникають в результаті ксеногенної трансплантації [77].

Таким чином, відносини у сфері ксенотрансплантації на усіх етапах досліджень повинні бути детально врегульовані на законодавчому рівні, враховуючи міжнародний досвід та законодавство.

Потенційні ризики ксенотрансплантації не обмежені географічними кордонами країни, в якій проводиться процедура. За відсутності міжнародних правил і процедур моніторингу заходи безпеки в окремій країні навряд чи будуть успішними. Це пов'язано із міграцією населення та активним використанням міжконтинентальних авіаперевезень, які можуть швидко поширити інфекційний агент в географічно віддалені місця. Етичний принцип справедливості вимагає від усіх країн нести відповідальність за контроль над ризиками інфекційних захворювань. Ця проблема дуже складна і вимагає тісної міжнародної співпраці.

3.2 Біоетичні проблеми трансплантації

В умовах глобалізації та науково-технічної революції основною проблемою стає біологічна суверенність кожної людини, її унікальність.

Поява нових медичних технологій активізувала ряд морально-етичних і правових питань, які могли бути вирішені тільки в ракурсі біоетики.

У 1978 році у Нью-Йорку видано першу Енциклопедію біоетики, яка дала їй таке визначення: «Біоетика — це наука, що вивчає людську поведінку в біолого-медичній галузі, а також в охороні здоров'я стосовно її відповідності моральним нормам і вартостям».

Різноманітні джерела вказують, що біоетика:

- 1 «... аналізує моральність людських дій у біологічному аспекті»;
- 2 «... передбачає етику відповідальності або пошани до людського життя, життя інших живих організмів»;

3 «...опрацьовує методологію прийняття рішень, адекватних із соціальної, медичної, психологічної, історичної точок зору;

4 «... вивчає моральність людської поведінки в біологічній галузі, а також в охороні здоров'я, наскільки ця поведінка згідна з моральними нормами і вартостями» [78].

Біоетика враховує морально-етичні проблеми трансплантології і створює свого роду філософію медичної діяльності, що спрямована на вирішення таких питань, як: межі допустимості трансплантації, особливості поведінки медиків при пересадках, соціальна вартість трансплантації тощо. Біоетика спрямована на створення умов для максимального підвищення ефективності лікування хворих і усунення шкідливих наслідків неповноцінної медичної діяльності.

Уперше етика проведення експериментів над людиною була законодавчо закріплена у Нюрнберзькому кодексі, який був прийнятий 1947 році. У ньому було закріплено 10 основних принципів проведення експериментів над людиною, які залишаються першочерговими і на сьогодні:

1. добровільна згода суб'єкта випробування має першорядне значення;
2. експеримент повинен проводитися таким чином, щоб уникнути заподіяння суб'єкту дослідження ушкоджень, фізичних і психічних страждань;
3. з метою виключення навіть самого незначного ризику інвалідності або смерті, повинні бути зроблені всі необхідні приготування і забезпечено наявність адекватного обладнання;
4. експеримент повинен бути націлений на отримання результатів на благо суспільства, які не можна досягти іншими методами або способами дослідження; він не повинен проводитися навмання, а також в тому випадку, якщо без нього можна обійтися;
5. експеримент повинен плануватися на основі результатів, отриманих в ході досліджень на тваринах, а також на основі знань про природу

- захворювання або інших досліджуваних проблем. Очікувані результати повинні виправдовувати проведення експерименту;
6. жоден експеримент не повинен проводитися в тому випадку, якщо вже a priori є підстави вважати, що він приведе до смерті або інвалідності, за винятком тих експериментів, які дослідники проводять на самих себе;
 7. ступінь ризику повинна бути виправдана гуманітарною важливістю проблеми, яка вирішується в ході даного дослідження;
 8. експеримент повинен проводитися тільки кваліфікованим персоналом. Від всіх осіб, керівників експерименту або залучених в нього, потрібно найвищий рівень професійної майстерності і сумлінність у виконанні своїх обов'язків;
 9. у ході експерименту суб'єкт дослідження може покинути його, якщо він досяг того фізичного або психічного стану, при якому продовження участі в дослідженні уявляється йому неможливим;
 10. у ході експерименту головний дослідник повинен бути готовий перервати його на будь-якій стадії, якщо в силу необхідних від нього принципівості, професіоналізму і сумлінності у нього з'являється підстави вважати, що продовження експерименту здатне привести до інвалідності або смерті суб'єкта дослідження [79].

Далі принципи були закріплені та розширені у Гельсінкській Декларації Всесвітньої медичної асоціації, яка була прийнята в 1964 р. У ній закріплено ще одне найважливіше положення щодо захисту прав людини, а саме те, що інтереси людини завжди повинні привілеювати над інтересами науки і суспільства [80].

Вагоме значення під час трансплантації анатомічного матеріалу має значення з якого моменту та коли можна почати процедуру вилучення цього матеріалу. Відповідно до ст. 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку [17].

Концепція незворотнього припинення функцій головного мозку як біологічної смерті людини увійшла в медицину в кінці 60-х років ХХ ст. Інші життєві функції організму при цьому можуть бути збереженні або штучно підтримуватись, але це існування вже не буде визнаватись людським життям. І саме напрацювання в галузі реаніматології по-іншому поставили питання про межу життя і смерті, запропонували новий критерій - смерть мозку. Відмінність такого органу, як мозок, у порівнянні з органами систем дихання і кровообігу полягає в тому, що саме він здійснює інтеграцію діяльності інших органів тіла, з одного боку, і роботу свідомості — з іншого. З огляду на це в кінці 80-х р. ХХ ст. термін «смерть мозку» як еквівалент терміна «смерть людини» був законодавчо закріплений в багатьох країнах [81, ст. 193-194].

Найбільший прогрес у законодавчій детермінації смерті мозку досягнутий в США - країні, де медична юриспруденція стандартизована і регламентована не менш, а то й більше, ніж власне медична допомога. Президентська комісія з вивчення етичних проблем медицини ще в 1981 р. розробила і прийняла «Уніфіковане визначення акту смерті», яке юридично обґрунтовує і законодавчо закріплює положення про смерть індивідуума, якщо має місце незворотна втрата функції систем кровообігу і дихання або повна і незворотна втрата всіх функцій головного мозку, включаючи стовбур, визначена відповідно до прийнятих медичних стандартів [82].

В прикінцевих та перехідних положеннях Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» зазначається про необхідність внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо смерті мозку та біологічної смерті.

На сьогодні, в Україні діє наказ Міністерства охорони здоров'я «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23 вересня 2013 року № 821. Цим наказом визначено діагностичні критерії смерті мозку, процедуру констатації моменту смерті людини та регламентовано дії лікарів відділень реанімації, нейрореанімації та інтенсивної терапії закладів охорони здоров'я стосовно

осіб, які перебувають у цих відділеннях або надходять до них та у яких є клінічні передумови щодо діагностики смерті мозку, та констатацію моменту смерті людини на підставі смерті її мозку [31]. Однак, в зв'язку зі зміною законодавства у галузі трансплантології цей наказ також потребує приведення його у відповідність до чинного законодавства. Констатація смерті головного мозку є невід'ємним та важливим етапом трансплантації анатомічного матеріалу і забезпечення дотримання прав людини на цьому етапі є вкрай важливим.

Велика кількість людей, які потребують пересадки органу чи тканини, та набагато менша кількість донорського матеріалу створюють активне обговорення процедури вилучення та розподілу анатомічного матеріалу серед реципієнтів.

У 1991 році Асамблея охорони здоров'я у своїй резолюції WHA44.25 затвердила Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації людських органів, яка включала дев'ять положень. У 2010 році на 63-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я було прийнято резолюцію WHA63.22, в якій були внесені зміни до резолюції WHA44.25 та закріплено одинадцять керівних принципів ВООЗ по трансплантації людських клітин, тканин та органів. Керівні принципи являють собою упорядковану, систематизовану структурну основу для створення механізмів отримання, розподілу та трансплантації клітин, тканин і органів людини з лікувальною метою та з дотриманням етичних принципів. Так, одинадцять керівних принципів:

№1 – клітини, тканини і органи можуть бути вилучені з тіл померлих, якщо отримано згоду у формі, яка вимагається згідно з законом, та немає підстав вважати, що померла особа заперечувала щодо такого вилучення.

№ 2 – лікарі, які засвідчують факт смерті потенційного донора, не повинні брати участь у вилученні у нього клітини, тканини і органи або брати участь у наступних пересадках. Вони також не повинні бути лікуючими лікарями потенційних реципієнтів.

№ 3 – стосується прижиттєвого донорства, а саме – можливості вилучення клітин, тканин і органів у повнолітніх та дієздатних осіб, які знаходяться у генетичному, правовому або емоційному зв'язку зі своїм реципієнтом. Обов'язковою умовою прижиттєвого донорства є добровільна інформована згода дієздатного донора, яка отримана без тиску або примусу, за умови вичерпно і в зрозумілій формі проінформованої особи щодо можливих ризиків, забезпечення сумлінного використання критеріїв відбору, належного професійного догляду та наступного (після вилучення) спостереження.

№ 4 – заборона вилучення клітин, тканин і органів у живих неповнолітніх або недієздатних донорів, за деякими винятками, які дозволені в рамках національного законодавства. Згідно коментарю до вказаного принципу основні винятки можуть бути зроблені для сімейного донорства регенеруючих клітин (коли відсутній повнолітній донор, який підходить в медичному плані) та пересадки нирок від однояйцевих близнюків (відсутня необхідність в імуносупресивній терапії у реципієнта).

№ 5 – заборона купівлі та продажу клітин, тканин і органів. Їх надання можливе лише на безоплатній основі, без будь-якої грошової виплати або іншої винагороди у грошовому вираженні.

№ 6 – сприяння безоплатному донорству через використання реклами або звернення до громадськості. Ці заходи можуть здійснюватись у відповідності з нормами і правилами, які діють у певній країні.

№ 7 – лікарі та інші професійні працівники системи охорони здоров'я не мають брати участь в процедурах трансплантації, а медичні страховики та інші можливі платники покривати видатки, пов'язані з нею, у випадках коли трансплантати для пересадки були отримані в результаті недобросовісного використання або примусу, або оплати послуг живого донора, або найближчого родича померлого донора.

№ 8 – рекомендація усім медичним закладам та спеціалістам, пов'язаним з процедурами поставки і трансплантації, слід заборонити отримувати будь-

яку оплату, яка перевищує обґрунтований розмір винагороди за надані послуги.

№ 9 – при розподілі клітин, тканин і органів необхідно керуватися клінічними критеріями та етичними нормами, а не міркуваннями фінансового або будь-якого іншого характеру. Правила розподілу, які встановлені належним чином сформованими комітетами, повинні бути справедливими, виправданими з точки зору зовнішніх умов і прозорими.

№ 10 – застосування високоякісних, безпечних та ефективних процедур, які мають найважливіше значення як для донорів, так і для реципієнтів. Як по відношенню до живого донора, так і для реципієнта слід проводити оцінку віддалених наслідків вилучення клітин, тканин і органів та їх трансплантації для того, щоб документувати користь і шкоду.

№ 11 – організація та здійснення заходів, пов'язаних з донорством і трансплантацією, так само як і клінічні результати, повинні бути прозорими та відкритими для уважного вивчення при забезпеченні особистої анонімності і конфіденційності донорів та реципієнтів [83]. Зазначені принципи відіграють особливу роль для розвитку трансплантації з урахуванням моральних та етичних норм та закріплені в законодавстві країн-членів ВООЗ.

Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» був прийнятий також на основі керівних принцип ВООЗ, які мають бути дотримані і на практиці.

Особливу увагу слід звернути на розподіл донорського матеріалу, що підіймає найбільше питань у цій сфері. Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» у разі проведення трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа реципієнту пара донор-реципієнт визначається Єдиною державною інформаційною системою трансплантації з урахуванням таких показників:

- імунологічна сумісність пари донор-реципієнт;
- статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями);

- наближеність закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, до закладу охорони здоров'я, в якому може бути проведена трансплантація (з урахуванням способу транспортування анатомічних матеріалів та оптимальних строків їх зберігання);
- можливість першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин);
- збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації;
- антропометричні дані;
- інші показники, що визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [17].

Однак, до початку функціонування ЄДІСТу рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа приймається консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, згідно до листа (списку) очікування до якого включено реципієнта, в порядку черговості [24].

У світовій трансплантології існують різні критерії для розподілу донорських органів. Так, розподіл може відбуватися на основі принципів соціальної користі: реципієнтами вибирають хворих, що мають найбільші шанси на успіх операції. Такий принцип вибору реципієнта критикується огляду на критерій справедливості і полягає в тому, що вибір реципієнтів тільки з позиції максимального збільшення суспільної користі у вигляді обліку тривалості приживлення трансплантата є політикою, яка порушує принцип рівних прав людей. З погляду соціальної справедливості всі пацієнти повинні мати однаковий доступ до програм трансплантології, незалежно від генотипу,

що контролює расу, статі або типу HLA [84]. Також, розподіл донорських органів може відбуватися виключно відповідно до черги на них або згідно з клінічними даними (терміновість проведення такої операції, міру її успішності з урахуванням стану пацієнта, перспективи приживання органу і в останню чергу враховується черговість запиту на пересадку відповідного органу).

Розвиток ксенотрансплантації загострює питання захисту прав від жорстокого поводження. Дослідження з використанням тварин регулюються комплексом нормативно-правових актів, що мають гарантувати дотримання принципів гуманності та їх раціонального використання.

У 1959 році. С. Расселом і Р. С. Берчем було сформульовано принцип трьох «R»: заміна (Replacement) - використання альтернативних матеріалів і методів замість тварин; скорочення (Reduction), що полягає в зменшенні кількості тварин, що використовуються в експерименті; удосконалення (Refinement), тобто під час експериментів з тваринами повинні до мінімуму звести біль, дискомфорт і незручності у піддослідних тварин [85]. Ці принципи лягли в основу міжнародних документів, які регламентують проведення експериментів над тваринами.

Так, одним із найперших міжнародних документів є Всесвітня декларація прав тварин (Universal Declaration of Animal Rights), прийнята Міжнародною Лігою Прав Тварин 23 вересня 1977 року в Лондоні, текст якої був переглянутий та оприлюднений у 1989 році. В ній закріплювалось положення про те, що усім живим істотам притаманні свої природні права, будь-яка тварина, що має нервову систему, має особливі права, неповага до яких або ігнорування яких мають негативні наслідки для природи. Співіснування видів передбачає визнання людством права на життя інших видів живих істот, повага людини до тварин є невід'ємною від поваги людини людиною [84].

Також міжнародні принципи та стандарти проведення експериментів з тваринами закріплені в Міжнародних рекомендаціях з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин, затверджених Радою

міжнародних наукових організацій у 1985 році, Європейській конвенції щодо захисту хребетних тварин, яких використовують з експериментальною та іншою науковою метою від 18.03.1986 року тощо. Держави при прийнятті законів щодо захисту тварин і використанні їх в експериментах повинні враховувати такі міжнародні принципи і стандарти.

В Україні було прийнято ряд нормативно-правових актів, які закріплюють положення щодо гуманного поводження з тваринами та їх захисту. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» закріплює положення про надання переваг альтернативним методам, перелік яких має бути затверджений центральним органом виконавчої влади [71]. Також закріплюється обов'язок надання кваліфікованого догляду тваринам, що використовувалися в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі.

Крім того, було прийнято й низку підзаконних актів щодо захисту тварин від жорстокого поводження та експертизи досліджень з позицій етики: Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах [87, 72] тощо.

Незважаючи на активне використання фетального матеріалу в трансплантології весь час постають біотечні проблеми їх використання. Сьогодні, існує дві точки зору щодо етичності проведення абортів: консервативна і ліберальна. Прихильники першої точки зору стверджують, що аборт ніколи не може бути виправдано етично, або, що аборт допустимий тільки за необхідності врятування життя вагітної. Прихильники ліберального підходу навпаки вважають етичним проведення абортів в усіх випадках, тобто в будь-який період розвитку плоду і незалежно від причини [84].

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» дозволяє використання фетальних матеріалів для трансплантації [17]. Відповідно до ст. 19 Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» фетальні матеріали для

трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів отримуються у закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження, за письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, за умови збереження конфіденційності відомостей про неї. Форма письмової згоди жінки на надання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів та порядок надання такої згоди затверджуються Міністерством охорони здоров'я [17], який наразі відсутній.

Загалом фетальний походить від латинського слово «fetus», що означає плід. У медицині виділяють декілька періодів розвитку плоду, загальноприйнятим є виділення двох періодів: перший - ембріональний період (розвиток ембріону), який триває від запліднення до 8-го тижня вагітності та під час якого триває формування органів та тканин, властивих дорослій людині. Другий - фетальний період (розвиток плоду), який починається з 9-го тижня вагітності і триває до народження дитини, характеризується загальним ростом і органогенезом, зокрема розвитком центральної нервової системи [88, с. 122].

Таким чином, поняття «ембріональний» та «фетальний» не є тотожними і характеризуються різними ознаками. З огляду на вищенаведене, включення до поняття фетальних матеріалів матеріалів ембріону є некоректним. Враховуючи, що матеріали ембріону також можуть використовуватися для трансплантації, постає потреба закріплення такого визначення, яке б включало в себе і фетальні і ембріональні матеріали.

Наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 №66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за №252/12126» від 10.10.2007 № 630 закріплює

поняття «анатомічні матеріали ембріофетального походження» [89]. Це – тканини і клітини мертвого ембріона (плода) людини. На нашу думку використання терміну «ембріофетальний» є найбільш коректним, яке включає в себе матеріали ембріону та плоду на всіх етапах його розвитку до народження. Тому доцільно у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» замінити поняття «фетальні матеріали» на «ембріофетальні матеріали».

Крім того, до поняття фетальних матеріалів прийнято включати і такі матеріали як пуповина, плацента та плідні оболонки, які активно використовуються для трансплантації. Однак, враховуючи, що такі матеріали не є частинами ембріона/плода і існують відокремлено, вони не підпадають під законодавче визначення фетальних матеріалів. Так, постає необхідність закріплення на законодавчому рівні визначення «позафетальних матеріалів», що включало б пуповину, плаценту та плідні оболонки, а також нормативного урегулювання їх використання для трансплантації.

Використання фетального матеріалу для трансплантації на міжнародному й національному рівні стикається з питанням етичності використання абортивного матеріалу. Активне використання фетальних органів та тканин впливає на рішення вагітної щодо переривання вагітності, а також на криміналізацію цієї сфери.

Конвенція про права людини та біомедицину, яку Україна не ратифікувала, основною тезою визначає пріоритет інтересів і благополуччя окремої людини над інтересами суспільства і науки. Слід зазначити, що у Конвенції наголошується про можливість проводити дослідження на ембріонах *in vitro* (якщо це передбачено законодавством певної держави) лише у випадку забезпечення належного захисту ембріона [90].

Особливої уваги потребує для створення правового поля щодо використання фетальних матеріалів в Україні Положення про трансплантацію фетальних тканин, у якому Всесвітня медична асоціація закріпила перелік рекомендацій щодо використання фетальних матеріалів, основними з них є

такі: остаточне рішення щодо проведення абортів повинно бути прийнято до початку обговорення питання про використання фетальних тканин для трансплантації; рішення про час проведення абортів засноване на стані здоров'я матері і плоду; медичний персонал, зайнятий в перериванні вагітності у цього пацієнта, не має будь-якої вигоди від трансплантації матеріалів, отриманих в результаті переривання вагітності у цього пацієнта; повинно бути отримана інформована згода і з боку донора і з боку реципієнта відповідно до чинного законодавства [91] тощо.

Враховуючи постійні біоетичні проблеми, що постають при використанні фетальних матеріалів, необхідно прийняти низку підзаконних нормативно-правих актів, які детально б регламентували весь процес використання фетальних матеріалів для трансплантації з урахуванням міжнародних принципів.

ВИСНОВКИ

За результатами проведеного дослідження було вирішено поставлені завдання. Проведене дослідження дозволило автору зробити такі висновки:

1. Відсутність адекватного правового регулювання трансплантації анатомічних органів в СРСР не дозволяла здійснювати захист прав та інтересів зацікавлених осіб, та обумовила значне відставання радянської медицини у цьому напрямі від провідних країн світу.

Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», прийнятий у 1999 році не відповідав світовим стандартам здійснення трансплантації анатомічних матеріалів. Проблемами, що гальмували розвиток трансплантології були: обмеження переліку людей, які можуть надати свої тканини чи органи для пересадки питанню, відсутність єдиного реєстру донорів, трансплант-координаційної служби, система навчання та підготовки лікарів, відсутність належного фінансування, інформаційної роботи з населенням для формування свідомості у людей про трансплантологію як один із способів врятування життя.

2. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», прийнятий 17.05.2018 року закріплює систему трансплантації та алгоритм функціонування системи трансплантації анатомічних матеріалів людині відповідно до світових стандартів. Однак, з метою функціонування вказаного закону, необхідно прийняти низку підзаконних нормативно-правових актів з метою детального регламентування зазначеної сфери та закріплення механізму реалізації положень цього закону. Так, необхідно затвердити порядок застосування «перехресного» донорства; порядок ліцензування закладів охорони здоров'я, що мають намір здійснювати трансплантацію анатомічних матеріалів; таблиць оснащення відділення закладу, що здійснюватиме операції з пересадки анатомічного матеріалу на основі протоколів надання медичної допомоги із застосуванням

трансплантації; положення про Український центр трансплант-координації; новий зразок паспорту, який би передбачав відмітку про донорство.

Запропоновано закріпити у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» можливість живого донорства не тільки від родичів, з метою збільшення донорського матеріалу за умови забезпечення основних прав донора на всіх етапах трансплантації та після неї.

Наголошено на необхідності введення в дію Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, адже відсутність функціонування реєстрів значно ускладнює розвиток трансплантології, так як залишаються проблеми пошуку донорів, визначення пари донор-реципієнт, розподілу анатомічних матеріалів тощо. Розвиток у галузі трансплантології можливий лише у випадку активного проведення просвітницької роботи з населенням з метою формування позитивної громадської свідомості щодо трансплантації шляхом: застосування інформаційних ресурсів центральних та місцевих органів виконавчої влади; створення і забезпечення показу та трансляції на умовах державного замовлення тематичних теле- і радіопередач; застосування передбачених законодавством форм соціальної реклами; взаємодії з громадськими організаціями у питаннях інформаційного супроводження пріоритетних та актуальних питань розвитку трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Крім того, постає необхідність у належному кадровому, технічно-матеріальному та фінансовому забезпеченні. Так, існує проблема нестачі трансплант-координаторів, які відіграють провідну роль у безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації, відсутності необхідного медичного обладнання для констатації смерті мозку, без чого не можливо здійснювати трансплантацію взагалі.

3. На підставі аналізу міжнародного досвіду правового регулювання у сфері трансплантології в таких країнах, як: США, Іспанія та Республіка Білорусь визначено, що основна відмінність правового регулювання сфери

трансплантології полягає у існуванні двох юридичних моделей вилучення – «презумпція згоди» та «презумпція незгоди». Так, у США діє «принцип незгоди», в Іспанії закріплена «презумпція згоди» - обидві країни мають ефективну систему трансплантації з налагодженою трансплант-координацією, технічним забезпеченням та системою навчання лікарів. Незважаючи на недосконалість правового регулювання, Республіка Білорусь займає провідні позиції у сфері трансплантації анатомічного матеріалу через виважену політику, підтримку державних органів, належне матеріально-технічне, кадрове та фінансове забезпечення.

4. Встановлено, що в Україні законодавство, що регулює ксенотрансплантацію представлено Законом України «Про захист тварин від жорстокого поводження» та Порядком проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах, затвердженим Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України. Проте, вони не мають суттєвого регулятивного значення для цієї сфери. Екологічні питання урегульовані міжнародним законодавством, але ксенотрансплантація має бути дозволена тільки в тому випадку, якщо існують ефективні національні механізми нормативного регулювання і нагляду.
5. З'ясовано, що положення щодо захисту прав людини, а саме те, що інтереси людини завжди повинні привілеювати над інтересами науки і суспільства є базовим у сфері проведення досліджень та трансплантації анатомічних матеріалів людині і потребує практичної реалізації, особливо під час здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині, у тому числі фетальних матеріалів та ксенотрансплантації.
6. Виділено основні еколого-правові та біотечні питання здійснення трансплантації анатомічних матеріалів, ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів. Так, констатація смерті головного мозку є невід'ємним та важливим етапом трансплантації анатомічного матеріалу і лише у випадку дотримання прав людини на цьому етапі можлива подальша трансплантація; існують різні критерії для розподілу

донорських органів, однак, з огляду на правові, соціальні та етичні засади доцільно проводити розподіл донорських органів, в першу чергу за медичними показниками; дослідження з використанням тварин повинні бути врегульовані законодавством з дотриманням положень Всесвітньої декларації прав тварин, принципів гуманності та їх раціонального використання; створення правового поля для використання фетальних матеріалів в Україні повинно здійснюватись з огляду на Положення про трансплантацію фетальних тканин, у якому Всесвітня медична асоціація закріпила перелік рекомендацій щодо використання фетальних матеріалів.

7. Запропоновано замінити поняття «фетальні матеріали» в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» на «ембріофетальні матеріали», виклавши його у такій редакції: ембріофетальні матеріали - це анатомічні матеріали мертвого ембріона/плода людини, а також закріпити поняття «позафетальних матеріалів», яке включатиме пуповину, плаценту та плідні оболонки.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. История трансплантологии. Части для живого организма. Лекобоз: веб-сайт. URL: <https://lekoboz.ru/svobodnoe-vremya/koleso-istorii/istriya-transplantologii-zapchasti-dlya-zhivogo-organizma> (дата звернення 02.12.2020).
2. Лісовий В.М., Андон'єва Н.М. Актуальні питання трансплантації нирки : навч. посібник для лікарів інтернів. Харків : ХНМУ. 2013. 184 с. URL: <http://repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/5621/1/Андоньєва%20Акт%20питання%20транспл%20нирки%20№13-3099.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
3. Міщук І. В. Дослідження історії розвитку законодавчого регулювання трансплантації органів і тканин людини. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2012. №2(2). URL: http://www2.lvduvs.edu.ua/documents_pdf/visnyky/nvsy/02_2012_2/12mivitl.pdf (дата звернення 02.12.2020).
4. О порядке проведения медицинских операций: Постановление СНК СССР от 15.09.1937 № 1607. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=8638#0630329950380057> (дата звернення 02.12.2020).
5. Гринчак С. В. Генезис правового регулювання трансплантації органів і тканин людини. Форум права. 2014. №2. URL: file:///C:/Users/user/Downloads/FP_index.htm_2014_2_15.pdf (дата звернення 02.12.2020).
6. Глянцев С.П. Феномен Демихова. «Пересадка жизненно-важных органов в эксперименте» (1960). Гомопластическая пересадка органов: изолированного сердца, изолированного легкого, почек, головы, половин туловища и целого туловища. *История медицины*. 2017. № 3. С. 268-278. URL: <https://www.jtransplantologiya.ru/jour/article/viewFile/189/233> (дата звернення 02.12.2020).

7. Шульга В. Становлення та розвиток державного регулювання трансплантації в Україні. *Вісник Національної академії державного управління*. 2012. №1. URL: <http://visnyk.academy.gov.ua/wp-content/uploads/2013/11/2012-1-19.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
8. Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении: Закон СССР от 19 декабря 1969 года № 52. URL: <http://docs.cntd.ru/document/9021016> (дата звернення 02.12.2020).
9. Шумаков В.И., Мирский М.Б. О некоторых закономерностях и тенденциях развития современной трансплантологии (к проблеме научного прогнозирования. *Вестн: АМН СССР*. 1978. № 4. С. 31-36.
10. Мусієнко А. Трансплантація органів та тканин: проблемні аспекти правового регулювання в Україні. *Прокуратура. Людина. Держава*. 2004. № 5. С. 84-88.
11. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/ed19921119#o221> (дата звернення 02.12.2020).
12. Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.1993 р. № 107. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0107282-93> (дата звернення 02.12.2020).
13. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16. 07. 1999 р. № 1007-XIV. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14> (дата звернення 02.12.2020).
14. Про затвердження нормативно – правових документів з питань трансплантації: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-00> (дата звернення 02.12.2020).

15. Що заважає рятувати життя українців за допомогою трансплантації? Аптека.ua: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/article/404425?print> (дата звернення 02.12.2020).
16. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: проект Закону від 16.07.2015 р. № 2386-а. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56075 (дата звернення 02.12.2020).
17. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення 02.12.2020).
18. Беззуб І. Реформа системи трансплантології в Україні. *Громадська думка про правотворення*. 2018. № 9. URL: http://www.nbuviar.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=3673:reforma-sistemi-transplantologiji-v-ukrajini&catid=8&Itemid=350 (дата звернення 02.12.2020).
19. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-п#n14> (дата звернення 02.12.2020).
20. Про затвердження зразків бланків і технічних описів бланків національного та міжнародного посвідчень водія, свідоцтва про реєстрацію транспортного засобу, тимчасового реєстраційного талона транспортного засобу та зразка розпізнавального автомобільного знака України та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 16 вересня 2020 р. № 844. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/844-2020-п#Text> (дата звернення 02.12.2020).

21. Трансплантологія: останні зміни та перспективи для приватної медицини. Trush.com.ua: веб-сайт. URL: <https://www.trush.com.ua/blog/transplantalogiya-shho-chekaie-ukrainsk/> (дата звернення 02.12.2020).
22. МОЗ України розпочало закупівлі для створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації. Міністерство охорони здоров'я: офіційний сайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/moz-ukraini-rozpochalo-zakupivli-dlja-stvorennja-edinoi-derzhavnoi-informacijnoi-sistemi-transplantacii> (дата звернення 02.12.2020).
23. Єдину державну інформсистему трансплантації розроблено, вона готова до запуску – розробник. Interfax.Ukraine: веб-сайт. URL: <https://ua.interfax.com.ua/news/press-conference/637646.html> (дата звернення 02.12.2020).
24. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 20.12.2019 № 418-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/418-IX> (дата звернення 02.12.2020).
25. Хто такі трансплант-координатори та навіщо вони потрібні. Офіційний сайт Уляни Супрун: веб-сайт. URL: <https://suprun.doctor/transformacziya/xto-taki-transplant-koordinatori-ta-navishho-voni-potribni.html?=&page=889> (дата звернення 02.12.2020).
26. Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»: наказ Міністерства охорони здоров'я від 4.06.2019 № 1246. URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ31493.html (дата звернення 02.12.2020).
27. Коваль Д., Руденко К. Аналітична записка Трансплантація органів = Порятунком людських життів: роль трансплант-координатора. 2019. URL: <https://www.civic-synergy.org.ua/wp->

- content/uploads/2018/04/Transplantatsiya-organiv-poryatunok-lyudskyyh-zhyttiv_rol-transplant-koordynatora.pdf (дата звернення 02.12.2020).
28. Перша група майбутніх трансплант-координаторів розпочала навчання. Міністерство охорони здоров'я: офіційний сайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/persha-grupa-majbutnih-transplant-koordynatoriv-rozpochala-navchannja> (дата звернення 02.12.2020).
29. Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації»: розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 р. № 1154-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1154-2020-p#Text> (дата звернення 02.12.2020).
30. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/ed20200724#Text> (дата звернення 02.12.2020).
31. Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2013 № 821. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13#Text> (дата звернення 02.12.2020).
32. Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2018 р. № 707. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/707-2018-p/ed20200731#Text> (дата звернення 02.12.2020).
33. Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших

- анатомічних матеріалів: постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 р. № 1083. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1083-2019-p#Text> (дата звернення 02.12.2020).
34. Уряд прийняв низку рішень щодо розвитку сфери охорони здоров'я та створення «Українського центру трансплант-координації». Міністерство охорони здоров'я: офіційний сайт. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/uryad-prijnyav-nizku-rishen-shchodo-rozvitku-sferi-ohoroni-zdorovya-ta-stvorennya-ukrayinskogo-centru-transplant-koordinaciyi> (дата звернення 02.12.2020).
35. Трансплантологія в Україні відстала від світу на цілу епоху. ZN.UA: веб-сайт. URL: https://dt.ua/HEALTH/transplantologiya-v-ukrayini-vidstala-vid-svitu-na-cilu-epohu-277485_.html (дата звернення 02.12.2020).
36. Estrategia y plan de accion sobre donacion y acceso equitativo al trasplante de organos, tejidos y celulas. 2019-2030. Global Observatory on Donation and Transplantation: офіційний сайт. URL: <http://www.transplant-observatory.org>
37. Система трансплантації в США як приклад для наслідування Україною. Ваше здоров'я: веб сайт. URL: <https://www.vz.kiev.ua/systema-transplantatsiyi-v-ssha-yak-pryklad-dlya-nasliduvannya-ukrayinoyu/> (дата звернення 02.12.2020).
38. У США провели першу операцію з пересадки обох легенів пацієнтці після коронавірусу. LB.ua: веб-сайт. URL: https://lb.ua/society/2020/06/12/459728_ssha_proveli_pervuyu_operatsiyu.htm 1 (дата звернення 02.12.2020).
39. National Organ Transplant Act: an Act, Oct. 19, 1984. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg2339.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
40. Revised uniform anatomical gift act (2006) (Last Revised or Amended in 2008): drafted by the National conference of commissioners on uniform state laws. URL: <https://my.uniformlaws.org/HigherLogic/System/DownloadDocumentFile.ashx>

- ?DocumentFileKey=3096ce15-f7b7-205f-42c3-f5fe7500eb4a&forceDialog=0
(дата звернення 02.12.2020).
41. Трансплантація в США: Список кандидатів на пересадку органів поповнюється через кожні 10 хвилин. УКРІНФОРМ: веб-сайт. URL: https://www.ukrinform.ua/rubricother_news/1424906transplantatsiya_u_ssha_spisok_kandidativ_na_peresadku_organiv_popovnyue_tsy_a_cherez_kogni_10_sekund_1773429.html (дата звернення 02.12.2020).
42. Uniform Determination of Death Act. 1980. URL: http://www.lchc.ucsd.edu/cogn_150/Readings/death_act.pdf (дата звернення 02.12.2020).
43. United Network for Organ Sharing. UNOS: веб-сайт. URL: <https://unos.org> (дата звернення 02.12.2020).
44. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2341-14> (дата звернення 02.12.2020).
45. Plsn estrategico en donacion y trasplante de organos 2018-2022. Organización Nacional de Trasplantes. 2018. URL: <http://www.ont.es/infesp/Documents/PLAN%20ESTRATÉGICO%20DONACIÓN%20Y%20TRASPLANTE%20DE%20ÓRGANOS%202018-2022.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
46. Испания - мировой лидер по трансплантации и пожертвованиям органов. Catalunya.Ru: веб-сайт. URL: <https://catalunya.ru/articles.html/meditcina-i-zdorove/ispaniya-mirovoy-lider-po-transplantatsii-i-pozhertvovaniyam-organov-r6606/> (дата звернення 02.12.2020).
47. La Ley de Trasplantes: la Ley 30/1979 y el Real Decreto 426/1980 que desarrollaba la ley de trasplantes. URL: <http://www.ont.es/home/Paginas/LaLeydeTrasplantes.aspx> (дата звернення 02.12.2020).

48. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. URL: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l30-1979.html#a1 (дата звернення 02.12.2020).
49. Испания – в числе мировых лидеров в области трансплантологии. Испания по-русски: веб-сайт. URL: <https://espanarusa.com/ru/pedia/article/386042> (дата звернення 02.12.2020).
50. Global Observatory on Donation and Transplantation. GODT: веб-сайт. URL: <http://www.transplant-observatory.org/partners/> (дата звернення 02.12.2020).
51. Organization of Organ Donation and Role of Coordinators: Transplant Procurement Management. GODT: веб-сайт. URL: <https://www.sjkd.org/article.asp?issn=1319-2442;year=1999;volume=10;issue=2;spage=175;epage=182;aulast=Manyalich> (дата звернення 02.12.2020).
52. Секрет успеха: интервью с главой организации по трансплантации Испании. RusTransplant: веб-сайт. URL: <https://rustransplant.com/sekret-uspeha-interviyu-s-glavoi-organizacii/> (дата звернення 02.12.2020).
53. Льющенко К. Іспанська юридична модель трансплантології й можливість застосування її в Україні. *Национальный юридический журнал: теория и практика*. 2015. №6. URL: <http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2015/6/32.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
54. Organizacion Nacional de Transplantes. ONT: веб-сайт. URL: <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx> (дата звернення 02.12.2020).
55. Пересадка органов в Испании. Испания по-русски: веб-сайт. URL: <https://espanarusa.com/ru/pedia/article/268085> (дата звернення 02.12.2020).
56. МОЗ розпочинає співпрацю з Іспанією у сфері трансплантології. Урядовий портал: офіційний сайт URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/moz-rozpochinaye-spivpracyu-z-ispaniyeyu-u-sferi-transplantologiyi> (дата звернення 02.12.2020).

57. Операція «трансплантація»: чи створять українські хірурги конкуренцію закордонним. Укрінформ: веб-сайт. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3113880-operacia-transplantacia-ci-stvorat-ukrainski-hirurgi-konkurenciu-zakordonnim.html> (дата звернення 02.12.2020).
58. О трансплантации органов и тканей человека: Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. № 28-3. URL: http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_transplantatsii_organov_i_tkanej_cheloveka.htm (дата звернення 02.12.2020).
59. Лещук С.П. Органное донорство в Республике Беларусь: опыт 10 лет, этические проблемы и перспективы развития. URL: <https://rm.coe.int/s-liashchuk/16808b3ea4> (дата звернення 02.12.2020).
60. Главные внештатные специалисты. Министерство здравоохранения Республики Беларусь: офіційний сайт. URL: <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/struktura/glavnye-vneshtatnye-spetsialisty.php> (дата звернення 02.12.2020).
61. Об утверждении Инструкции о порядке констатации смерти и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июня 2002 г. N 47: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.12.2008 №228. URL: http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-pra.php?ELEMENT_ID=7399 (дата звернення 02.12.2020).
62. Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека»: закон Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 199-3. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H11900199> (дата звернення 02.12.2020).
63. Описание законопроекта «Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека». Палата представителей Национального собрания Республики Беларусь: офіційний сайт. URL: <http://house.gov.by/ru/zakony-ru/view/ob-izmenenii-zakona-respubliki->

- belarus-o-transplantatsii-organov-i-tkanej-cheloveka-518/ (дата звернення 02.12.2020).
64. Трансплантация (пересадка) органов в Беларуси. Українська асоціація медичного туризму: веб-сайт. URL: <https://uamt.com.ua/RU/transplantatsiya-organov-v-belarusi.html> (дата звернення 02.12.2020).
65. Глобальная база данных по трансплантации: Ксенотрансплантация. Всемирная организация здравоохранения: веб-сайт. URL: <https://www.who.int/transplantation/gkt/xenotransplantation/ru/> (дата звернення 02.12.2020).
66. Громадське обговорення. Міністерство охорони здоров'я: офіційний сайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-realizacii-zakonu-ukraini-pro-zastosuvannja-transplantacii-anatomichnih-materialiv-ljudini> (дата звернення 02.12.2020).
67. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів: винесений на громадське обговорення. Міністерство охорони здоров'я: офіційний сайт. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Громадське%20обговорення/2020/07/08/Додаток%204.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
68. Росія першою у світі дозволила пересаджувати людям клітини свиней. ТСН: веб-сайт. URL: <https://tsn.ua/svit/rosiya-pershoyu-u-sviti-dozvolila-peresadzhuвати-lyudyam-klitini-sviney.html> (дата звернення 02.12.2020).
69. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей: від 18.03.1986 року № 994_137. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137. (дата звернення 02.12.2020).
70. Міжнародні рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин: затвержені Радою міжнародних наукових організацій від 1985 р.. URL: https://www.google.com.ua/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiw4p3_8e3fAhXKo4sKHfVIBs0QFjADegQI

- VxAC&url=https%3A%2F%2Fwww.msu.ru%2Fbioetika%2Fdoc%2Frecom.doc&usg=AOvVaw0Etk0YpRxV5Cc9-tX1mAnv (дата звернення 02.12.2020).
71. Про захист тварин від жорстокого поводження: Закон України від 21.02.2006 р. № 3447-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15>. (дата звернення 02.12.2020).
72. Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах: затверджений Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12> (дата звернення 02.12.2020).
73. Пушкинская М.В. Правовые аспекты экспериментальны работ над животными. Научное сообщество студентов: междисциплинарные исследования. 2016. № 8(11). URL: https://sibac.info/studconf/science/xi/65454?fbclid=IwAR2WL__OFnW4H9phi_hokQMEf43aBvL93sDKbZLNhneKKv3Enf02Dc7jTlg (дата звернення 02.12.2020).
74. Кобяков Д. П. Правовые проблемы трансплантологии: дис. на соискание ученой степени к. ю. н. 12.00.06.12.00.02. Москва. 2000. 161 с.
75. Конвенція про охорону біологічного різноманіття: міжнародна угода, прийнята в Ріо-де-Жанейро, від 05.06.1992 р. № 995_030 . URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030. (дата звернення 02.12.2020).
76. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття: протокол, прийнятий у січні 2000 р. № 995_935. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935. (дата звернення 02.12.2020).
77. Пташник І. Р. Етичні питання проведення ксенотрансплантації. *Наук. журнал «Молодий вчений»*. 2014. Вип. № 1 (03). URL: <http://oaji.net/articles/2014/365-1393508018.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
78. Савчук О. Р. Біоетичні та правові аспекти медичного втручання. Медичне право України: проблеми становлення та розвитку. Матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції 19—20.04.2007, м. Львів.

- C.258-265. URL: http://medicallaw.org.ua/uploads/media/01_258_04.pdf (дата звернення 02.12.2020).
79. Нюрнбергский кодекс, Хельсинская декларация. LIVEJOURNAL: веб-сайт. URL: <https://kolyasni-ko.livejournal.com/1053.html> (дата звернення 02.12.2020).
80. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: прийнята 18-ою Генеральною асамблеєю ВМА у червні 1964 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005 (дата звернення 02.12.2020).
81. Івачевська Г. В. Проблеми встановлення критеріїв смерті фізичної особи та їх значення для цивільного права. *Університетські наукові записки*. 2007. № 4. С. 192-200.
82. Пинчук А. В., Мина М. Г., Виноградов В. Л. Этические аспекты концепции смерти мозга. *Трансплантология*. 2013. №2. URL: <file:///C:/Users/user/Downloads/14-24-1-SM.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
83. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. Всемирная организация здравоохранения. URL: https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA_63.22ru.pdf (дата звернення 02.12.2020).
84. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник, 2017. 155 с. URL: <http://liber.onu.edu.ua/metodichki/bio/bilokon-bioetyka.pdf> (дата звернення 02.12.2020).
85. Гоглова О. О., Богомолов А. Ф. Этика работы с экспериментальными животными. *Медицинское право и этика*. 2003. № 4. URL: http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennajadejatelnost/promyshlennost/34/statjaet_ikarabotyseksperimentalnymizhivotnymi.html?fbclid=IwAR3S6yljalPZag69PjcOvjB0PGDJEztooWgmRodcfXj_4EGp7D5IKj7sA-Q (дата звернення 02.12.2020).
86. Добреля Н. В., Бойцова Л. В., Данова І. В. Правова база для проведення етичної експертизи доклінічних досліджень лікарських засобів з

- використанням лабораторних тварин. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2015. № 2(43). URL: <http://pharmtox-j.org.ua/node/498> (дата звернення 02.12.2020).
87. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я від 14.12.2009 №944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10> (дата звернення 02.12.2020).
88. Акушерство: підручник для студентів вищих медичних навчальних закладів України III–IV рівнів акредитації / Ліхачов В. К. та ін.; за ред. В. К. Ліхачова. Полтава : Дивосвіт, 2015. 336 с.
89. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 №66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за №252/12126: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 10.10.2007 № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07#Text> (дата звернення 02.12.2020).
90. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: прийнята Радою Європи від 04.04.1997 № 994_334. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (дата звернення 02.12.2020).
91. Положення про трансплантацію фетальних тканин: прийняте в 41-ою Всесвітньою медичною асамблеєю від 01.09.1989 № 990_039. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_039 (дата звернення 02.12.2020)

Базуріна, Т.І. **Правові та організаційні аспекти трансплантації анатомічних матеріалів людині** [Текст]: робота на здобуття кваліфікаційного ступеня магістра; спец.: 081 – право /Т. І. Базуріна; наук. керівник Т.М. Чурилова. - Суми: СумДУ, 2020. - 94 с.