

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Сумський державний університет

Навчально-науковий інститут бізнесу, економіки і менеджменту

Шифр _____

Наказ ректора
про затвердження теми

«До захисту допускається»

завідувач кафедри

_____ **І.І. Рекуненко**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА

на тему

“Можливості трансплантології в сучасній Україні з урахуванням
непересічного світового досвіду, потенційних викликів та перспектив”
за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування»
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування в охороні
здоров'я»

Виконавець роботи: студент гр. УЗ.мз-11с Бакаєва Ольга Олександрівна

Кваліфікаційну роботу

захищено на засіданні ЕК

з оцінкою _____

« » грудня 2022 р.

Науковий керівник _____ канд. екон. наук, доцент, Опанасюк Ю.А.

Голова комісії _____

Кваліфікаційна робота магістра
містить результати власних досліджень.

Використання ідей, результатів і текстів
інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Студент _____

(підпис)

Суми 2022 р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**Сумський державний університет****Навчально-науковий інститут бізнесу, економіки і менеджменту****Кафедра управління імені Олега Балацького****Спеціальність 281 «Публічне управління та адміністрування»****Освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування в охороні здоров'я»**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Зав. кафедри

І.І. Рекуненко

« »

2022 р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ МАГІСТРА

за спеціальністю 281 Публічне управління та адміністрування, освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування в охороні здоров'я» студенту групи УЗ.мз-11с Бакаєвій Ользі Олександрівні.

1. Тема роботи: “Можливості трансплантології в сучасній Україні з урахуванням непересічного світового досвіду, потенційних викликів та перспектив”.

затверджена наказом по СумДУ №1198-VI від 9 грудня 2022 р.

2. Термін подання студентом закінченої роботи: 1 грудня 2022р.

3. Мета кваліфікаційної роботи: дослідження розвитку трансплантології в сучасній Україні.

4. Об'єкт дослідження: сфера трансплантації в Україні.

5. Предмет дослідження: аналіз сфери трансплантології та перспектив її розвитку в Україні.

6. Кваліфікаційна робота виконується на матеріалах Законів України, Постановах та розпорядженнях Кабінету Міністрів України, Наказах

Міністерства освіти та науки України, Наказах Міністерства охорони здоров'я України, методичних рекомендаціях, статтях, наукових видання, тощо.

7. Орієнтовний план кваліфікаційної роботи, терміни подання розділів керівникові та зміст завдань для виконання поставленої мети.

№ пор.	Назва розділу	Термін подання
I	ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ТРАНСПЛАНТОЛОГІЮ	01.11.2021
II	ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ В УКРАЇНІ	15.11.2021
III	ПРАВОВІ, ЕКОЛОГІЧНІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ, МОЖЛИВОСТІ ТА ШЛЯХИ ЇХ ПОДОЛАННЯ	25.11.2021

Зміст завдань для виконання поставленої мети кваліфікаційної роботи магістра:

У розділі 1 студент має повно та всебічно дослідити й охарактеризувати понятійний апарат терміну «трансплантологія», походження та основні технології цілісної інженерії органів, а також правове регулювання трансплантології в світі.

У розділі 2 студент має проаналізувати правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів в Україні, дослідити історико-правові аспекти розвитку трансплантології в Україні.

У розділі 3 студент має провести глибинний аналіз існуючих в світі та Україні біоетичних, правових та екологічних проблем трансплантології, спрогнозувати та оцінити можливі перспективи розвитку трансплантології в Україні, а також шляхи вирішення проблемних питань для досягнення нашою державою успіху в галузі трансплантації анатомічних матеріалів людині.

8. Консультації щодо виконання роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	Підпис, дата
		Завдання видав	Завдання прийняв
1	Опанасюк Ю.А. старший викладач кафедри управління, канд. екон. наук, доцент		
2	Опанасюк Ю.А. старший викладач кафедри управління, канд. екон. наук, доцент		
3	Опанасюк Ю.А. старший викладач кафедри управління, канд. екон. наук, доцент		

9. Дата видачі завдання _____

Керівник кваліфікаційної роботи _____ старший викладач кафедри управління, канд. екон. наук, доцент, Опанасюк Ю.А.

Завдання до виконання одержав _____ студент Бакаєва О.О.

АНОТАЦІЯ

У роботі досліджено походження, особливості та основні технології цілісної інженерії органів, а також правове регулювання трансплантології в світі.

Розглянуто правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів в Україні та історико-правові аспекти розвитку трансплантології в Україні.

Проаналізовано біоетичні, правові та екологічні проблеми трансплантології. Проведена оцінка та аналіз перспектив розвитку трансплантології в Україні, та шляхів вирішення проблемних питань для досягнення Україною успіху в галузі трансплантації анатомічних матеріалів людині.

РЕФЕРАТ

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи магістра.

Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, який складається з 41 найменування.

Загальний об'єм роботи складає 52 сторінки, з яких список використаних джерел та висновки займають 8 сторінок.

Мета роботи: вивчити розвитку трансплантології в сучасній Україні.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні завдання:

- розглянути теоретичні та правові основи трансплантології в Україні та світі;
- охарактеризувати поняття «трансплантологія»;
- розглянути історичну ретроспективу зародження трансплантації органів на території України;
- розглянути біоетичні, правові та екологічні проблеми трансплантології;
- розглянути напрямки вирішення проблемних питань для досягнення Україною успіху в галузі цілісної інженерії та регенерації органів.

Об'єкт дослідження: сфера трансплантації в Україні.

Предмет дослідження: соціально-правові, законодавчі та організаційні відносини, що виникають у сфері трансплантології та перспектив її розвитку в Україні.

Теоретико-методологічну основу дослідження складають загальнонаукові принципи пізнання, фундаментальні положення і принципи проведення трансплантології в Україні та світі, а також методи узагальнення, порівняння, системного аналізу, методи моделювання і планування.

Практичну основу роботи складає аналіз діяльності трансплантології в Україні; історико-правові, біоетичні, екологічні проблеми існування трансплантології в нашій державі.

Ключові слова. Трансплантологія, трансплантація, цілісна інженерія органів, регенерація органів.

ЗМІСТ

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ МАГІСТРА	2
АНОТАЦІЯ	5
РЕФЕРАТ	6
ВСТУП	8
1 ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ТРАНСПЛАНТОЛОГІЮ	11
1.1 Характеристика поняття «трансплантологія»	11
1.2 Історична ретроспектива зародження трансплантації органів на території України	13
1.3 Правове регулювання трансплантології в світі	14
2 ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ В УКРАЇНІ	20
2.1 Правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів в Україні	20
2.2 Історико-правові аспекти розвитку трансплантології в Україні	33
3 ПРАВОВІ, ЕКОЛОГІЧНІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ, МОЖЛИВОСТІ ТА ШЛЯХИ ЇХ ПОДОЛАННЯ	36
3.1 Біоетичні, правові та екологічні проблеми трансплантології	36
3.2 Основні проблемні аспекти та шляхи їх вирішення в галузі трансплантації анатомічних матеріалів людині	40
ВИСНОВКИ	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	47

ВСТУП

Актуальність теми. Динамічний рух науково-технічного прогресу, що, так чи інакше, призводить до постійних змін і в галузі охорони здоров'я, актуалізовує потребу удосконалення певних сфер суспільних відносин, що в перспективі забезпечить гарантування конституційного права людини на якісну медичну допомогу із застосуванням прогресивних засобів та можливостей зокрема медичної трансплантації.

Стаття 3 Конституції України проголошує людину, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпеку найвищими соціальними цінностями. Медичну трансплантацію як основний метод лікування найтяжчих захворювань людини застосовують у тих випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я хворого іншими методами лікування неможливе.

Так, історія нам нагадує, що ядерні атаки на японські міста Хіросіма і Нагасакі стали трагічним каталізатором початку трансплантації кісткового мозку. Її розпочали досліджувати як єдиний дієвий спосіб захисту від радіації, а потім вчені виявили, що так можна лікувати й інші тяжкі захворювання, зокрема лейкемію.

В умовах сьогодення це не дуже позитивний приклад для України, але незважаючи на триваючу повномасштабну війну, вітчизняні медичні заклади продовжуються операції з трансплантації органів. Наприклад, у «Охматдиті» в липні поточного року вперше від 24 лютого провели трансплантацію нирок, а з початку 2022 року понад сто разів трансплантували кістковий мозок. Український центр трансплант-координації інформує громадськість про те, що станом на першу половину 2022 року медичні заклади здійснили 182 трансплантації, що на 56 таких операцій більше у порівнянні з тим же періодом 2021 року, отже - спостерігаємо очевидний позитивний приріст. Наразі трансплантацію в Україні мають право здійснювати 32 медичні заклади.

Трансплантацією є пересадка тканини чи органів пацієнту, що були взяті в донора або ж клонованих тканин, за допомогою хірургічного втручання.

На сьогодні не існує уніфікованого правового регулювання процедури трансплантації. Головною відмінністю в правовому регулюванні трансплантації є існування двох юридичних моделей вилучення донорського матеріалу, що ухвалені Всесвітньою організацією охорони здоров'я та використовуються в країнах по всьому світі, а саме:

- «презумпція незгоди»;
- «презумпція згоди».

Переважає більшість медичних працівників та вчених вважають, що застосування «презумпції незгоди» є головною проблемою недостатньої кількості донорського матеріалу, що в свою чергу є однією із причин гальмування розвитку трансплантології в світі.

Мета роботи: вивчити розвитку трансплантології в сучасній Україні.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні завдання:

- розглянути теоретичні та правові основи трансплантології в Україні та світі;
- охарактеризувати поняття «трансплантологія»;
- розглянути правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів в Україні;
- розглянути біоетичні, правові та екологічні проблеми трансплантології;
- розглянути напрямки вирішення проблемних питань для досягнення Україною успіху в галузі цілісної інженерії та регенерації органів.

Об'єкт дослідження: сфера трансплантації в Україні.

Предмет дослідження: соціально-правові, законодавчі та організаційні відносини, що виникають у сфері трансплантології та перспектив її розвитку в Україні.

Теоретико-методологічну основу дослідження складають загальнонаукові принципи пізнання, фундаментальні положення і принципи проведення трансплантології в Україні та світі, а також методи узагальнення, порівняння, системного аналізу, методи моделювання і планування.

Практичну основу роботи складає аналіз діяльності трансплантології в Україні; історико-правові, біоетичні, екологічні проблеми існування трансплантології в нашій державі.

Ключові слова. Трансплантологія, цілісна інженерія органів, трансплантація анатомічних матеріалів людині.

Структура роботи. Кваліфікаційна робота визначена її метою, завданням, об'єктом і предметом дослідження та складається зі вступу, трьох розділів, семи підрозділів, висновків та списку використаних джерел. Загальний обсяг становить 48 сторінок друкованого тексту.

1 РОЗДІЛ ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ТРАНСПЛАНТОЛОГІЮ

1.1 Характеристика поняття «трансплантологія»

Етимологія терміну «трансплантація» походить від латинського «transplantare» і утворений шляхом додавання префікса «trans», що означає «поперек, за межами», до дієслова «plantare» — садити, що походить від іменника «planta» — розсада. [11]

Трансплантологія – це галузь медичної науки та хірургії, яка вивчає теоретичні передумови та практичні можливості заміщення (трансплантації) окремих органів і тканин органами або тканинами, взятими з іншого організму чи їх штучних замінників. Зокрема розробляються, методики консервації органів і тканин для збереження їх трансплантаційного потенціалу, створенням та застосуванням трансплантатів (у тому числі штучних) чи клонованих тканин методом хірургічного втручання.

Трансплантологія є однією із найбільш прогресивних галузей медичної практики та науки, що на сьогоднішній день активно розвивається, запроваджуючи нові ідеї та технології в інші медичні напрямки.

На сьогоднішній день в Україні існують два типи донорства, що законодавчо регламентовані [1]:

- посмертне донорство, у випадку коли донором виступає померла людина (людина в якій діагностували смерть мозку);
- живе донорство, у випадку коли донором є жива людина. В даному випадку, донором може бути лише родич хворого.

Трансплантація – це медична операція із заміщення органу або тканин пацієнта відповідними структурами, видаленими з іншого організму.

По суті своїй трансплантацією органів є медична методика, за допомогою якої орган береться з одного тіла і переноситься в тіло іншого з метою заміни пошкодженого або відсутнього органу. Донор та одержувач можуть перебувати в тому самому місці, або органи можуть бути переміщені з одного

місця в інше. Аутотрансплантати - це органи та/або тканини, пересажені в тіло однієї і тієї ж людини. Алотрансплантати - це нещодавно проведені трансплантації між двома суб'єктами одного виду. Алотрансплантати можуть відбуватися як з живого, так і трупного джерела. Трансплантація серця, нирок, печінки, легень, підшлункової залози, кишечника, виличкової залози та матки виявилася успішною медичною процедурою. Прикладами ж тканин є кістки, сухожилля (обидва називаються кістково-м'язовими трансплантатами), рогівка, шкіра, серцеві клапани, нерви та вени. Нирки є найбільш часто пересаджуваними органами у світі, за ними слідує печінка і, нарешті, серце. Трансплантати рогівки та опорно-рухового апарату є найчастіше трансплантованими тканинами, їх кількість перевищує кількість трансплантатів органів у десять разів. Донори органів можуть бути живими, з мертвим мозком чи померлими від циркуляторної смерті. Тканини можуть бути отримані від донорів, які померли від серцево-судинної смерті, а також від смерті мозку протягом 24 годин після зупинки серцебиття. Більшість тканин, крім рогівки, можна зберігати до п'яти років, що дозволяє «складати їх у банки». Трансплантація викликає безліч біоетичних проблем, таких як концепція смерті, коли і як слід давати згоду на трансплантацію органів, а також винагороду за пересажені органи. До інших етичних проблем належать трансплантаційний туризм (медичний туризм) та соціально-економічні умови, в яких може відбуватися придбання органів чи трансплантація. Торгівля органами – це особливе питання. Існує також ще одна етична проблема, яка полягає в тому, щоб не давати пацієнтам хибних надій.

1.2 Історична ретроспектива зародження трансплантації органів на території України

Середина ХХ століття в світі ознаменувалася величними відкриттями в царині трансплантаційної імунології – це і Пітер Брайан Медавар – роль лімфоцитів у відторгненні трансплантату, поняття імунотолерантності, і Джордж Снелл та Барудж Бенасерраф – ідентифікація антигенів гістосумісності та механізм дії. Проте, історію вчення про імунітет неможливо уявити без Іллі Ілліча Мечнікова, що відкрив світові явище фагоцитозу, яке постало наріжним каменем імунології.

В ті далекі часи на території сучасної України експерименти з трансплантації на тваринах проводив професор Євген Григорович Черняхівський. Так, у 1901 році вчений вперше успішно виконав операцію з ножового поранення серця.

У період 1925-29 років була відновлена експериментальна робота над пересадкою нирки за участі молодого хірурга Юрія Юрійовича Вороного. На жаль, результати дослідницької роботи опубліковано не було. Однак можемо припустити, що ці операції основою першої в світі пересадки нирки в медичному закладі. Тому науковці вважають, що визначну епоху сучасної трансплантації органів історично відкрив наш співвітчизник – українець професор Юрій Юрійович Вороний, який в 1933 році провів першу в світі трупну пересадку нирки людині.

Євген Черняхівський протягом 1900-1920 років разом з Юрієм Вороним проводив експериментальні трансплантації нирки на собаках.

В рамках медичного закладу трансплантація органу людині була виконана Юрієм Вороним. Операція з пересадки нирки була здійснена в 1933 році, в м. Херсон. Реципієнтом стала молода жінка, яка страждала на ниркову недостатність від отруєння сулемою. Під час цієї операції професор Вороний імплантував нирку Нирка до стегнових артерії і вени. Про успіх першої трансплантології нирки було опубліковано в Україні 1934 року, а за кордоном - 1936 року [15].

1.3 Правове регулювання трансплантології в світі

На сьогоднішній день, трансплантація є одним із найефективніших засобів лікування. Також, стан розвитку трансплантології відображає стан розвитку загалом країни.

В різних країнах по-різному регулюється процедура трансплантації. Головною відмінністю в правовому регулюванні трансплантації є існування двох юридичних моделей вилучення донорського матеріалу, що ухвалені ВООЗ та використовуються в країнах по всьому світі, а саме «презумпція незгоди» й «презумпція згоди».

Переважна кількість науковців вважають, що застосування «презумпції незгоди» є головною проблемою недостатньої кількості донорського матеріалу, що в свою чергу є однією із причин гальмування розвитку трансплантології в світі.

Проте в деяких країнах світу рівень розвитку трансплантології доволі високий. Наприклад, у США на рік здійснюється 109,7 трансплантацій на один мільйон людей, окрім цього даний показник кожного року збільшується приблизно на 6 %.

В США трансплантація органів вперше була врегульована в Єдиному акті про анатомічний дарунок, що був прийнятий у 1968 році. В даному документі було встановлено хто має право ставати донором, настання моменту смерті, «право найближчих родичів» в сфері надання згоди на отримання органів від померлої особи. Проте із розвитком цієї галуззі змінювалось й правове регулювання.

А в 1984 році було прийнято Національний акт про трансплантацію, в якому передбачено формування цільової групи для трансплантації органів, що вивчала головні напрямки в розвитку донорства. Головними завданнями цієї групи є: проведення комплексного розгляду правових, медичних, етичних, соціальних, економічних питань, закупки органів та їх трансплантації, оцінка медикаментів, які використовуються при трансплантації.

Національна конференція з питань уніфікованого державного законодавства в 2006 році прийняла новий закон «Єдиний акт про анатомічний дарунок», що включає оновленні положення законів 1968 р. й 1987 р. та є основою для донорства органів на всій території США. У відповідності до цього закону анатомічним дарунком є все тіло чи його частина після смерті донора із метою дослідження чи трансплантації. Також, у Законі міститься положення про можливість живому донору зробити анатомічний подарунок [3].

В США наразі діє «презумпція незгоди» в сфері вилучення анатомічного матеріалу для трансплантації людині. Особливістю цієї моделі є те, що закон забороняє змінювати рішення донору щодо анатомічного матеріалу, під цим мається на увазі, якщо людина за життя дала згоду на вилучення у неї анатомічного матеріалу, то вже після смерті ніхто не зможе заборонити вилучення анатомічного матеріалу. Дане положення дозволяє оперативно проводити операцій із вилученням та передачею анатомічного матеріалу для подальшої пересадки.

Виключенням є лише згода неповнолітніх, в даному випадку Єдиний акт про анатомічний дарунок дає повноваження неповнолітнім, що можуть подавати документи на отримання водійських прав робити дані анатомічні подарунки, проте, кожен із батьків може відкликати дану згоду, якщо їх дитина помирає до 18 років. Також, неповнолітня особа має право відмовитись від донорства після смерті, в такому випадку й всім іншим особам забороняється надавати згоду на вилучення донорського матеріалу після її смерті.

В США у 1984 році було створено Об'єднану мережу розподілу органів (UNOS), що є приватною некомерційною науковою та освітньою організацією, яка управляє єдиною в США Мережею із питань закупівлі й трансплантації органів. Ця організація здійснює свою діяльність на основі контракту із Міністерством охорони здоров'я США.

Головними функціями цієї організації є:

- Просвітницька діяльність щодо важливості донорства органів;
- Навчання фахівців із трансплантації про їх важливу роль у процесі трансплантації та донорства;
- Надання допомоги пацієнтам, членам сім'ї та друзям пацієнтів;
- Моніторинг кожного збору органів, з метою забезпечення дотримання політики розподілу органів;
- Розробка політики, що найкраще використовувала б обмежений запас органів та надає всім пацієнтам шанс отримати необхідний їм орган, незалежно від особистих характеристик пацієнта;
- Ведення бази даних, що містить всю інформацію про трансплантацію органів для кожної окремої події, що відбувається у США;
- Узгодження реципієнтів й донорів;
- Управління національним списком очікування трансплантації [3].

В Європі у сфері трансплантології перше місце займає Іспанія й за останні роки вже випереджає США. В Іспанії надзвичайно розвинута трансплантаційна діяльність, основою якої є пожертви від померлих осіб, досягнувши показників в 46,9 донорів на рік, при середньому показнику по Європі в 22,3 донора.

Трансплантація та донорство в Іспанії регулюються Законом 30/1979 та Королівським декретом 426/1980, в якому було розроблено закон про трансплантацію. Цей закон регулярно оновлюється, проте основні положення залишаються незмінними. В даному законі про трансплантацію закріплюється «презумпція згоди», яка означає, що вилучення органів у померлих може бути зроблене для терапевтичних чи наукових цілей, у випадку, коли померлий не заборонив це за життя.

Проте, дана модель використовується не у класичному її виді. Наприклад, якщо після смерті транспланткоординатори спілкуючись із сім'єю померлого встановлює, що особа не висловила своєї заборони за життя, то це беруть до уваги.

В Іспанії, як і в більшості європейських країн, існує картка донора. Картка донора є документом, що засвідчує бажання особи бути після смерті донором органів. Проте картка донора не має юридичної сили, а носить лише інформативний характер, й тому після смерті потенційного донора треба отримати дозвіл від його родичів.

В результаті активного розвитку трансплантології в Іспанії та його досягнень, цей досвід отримав назву «Іспанська Модель». Саме цю модель ВООЗ рекомендує як взірець для вдосконалення даної галузі медицини по всьому світу. «Іспанська модель» трансплантології отримала схвалення й від Ради Європи. На сьогоднішній день, безліч країн Європи повністю чи частково використовують дану модель.

Законодавча сфера в Іспанії ретельно врегульовує сферу трансплантації тканин й органів. У відповідності до цього, в Іспанії передбачено три рівні координації:

- 1) перший рівень – національний, до якого відноситься Національна організація трансплантології;
- 2) другий рівень – регіональний, до якого відноситься сімнадцять регіональних координаційних центрів;
- 3) третій рівень – лікарні.

Формування національної організації трансплантології дозволяє контролювати всі етапи в процесі трансплантології й донорства та всіх учасників цього процесу. Особливістю трансплантології в Іспанії є те, що трансплантацію мають право здійснювати лише державні лікарні, діяльність яких у даній сфері повністю контролює Міністерство охорони здоров'я.

Також, в Іспанії є можливість вилучати органи не лише після смерті мозку, а також й після зупинки серця, завдяки цьому Іспаніє була першою країною у світі за кількість померлих донорів. Головною проблемою під час вилучення донорського органу після зупинки серця є дефіцит часу. Оскільки після зупинки серця, кисень й кров не надходить до органів й вони починають

поступово відмирати, тому потрібно вилучати органи максимально швидко, що вимагає від лікарів високої кваліфікації.

На сьогоднішній день в Іспанії активно розвивається трансплантація від живих донорів. В законі про трансплантацію зазначені основні вимоги до таких донорів:

- чітке усвідомлення процедури операції та її наслідків;
- міцне здоров'я;
- вік старше 18 років.

В країнах по всій Європі трансплантологія організована по-різному. Зазвичай, питання, за яких обставин та коли можна брати органи померлої особи для трансплантації, чітко регламентовані законодавчими документами.

В кожній європейській країні питання трансплантології після смерті вирішують по-різному. Наприклад, в Німеччині діє правило, коли людина ще за життя приймає рішення щодо поводження зі своїми органами після смерті. Кожна людина може це зробити починаючи із 16 років, при цьому вказуючи, які органи людина готова пожертвувати, а які - ні.

Такі самі правила діють у Швейцарії, Греції, Великобританії, Данії. Проте, в цих країнах людина має не просто прийняти рішення, а й дати чітку згоду на посмертне донорство. Лише в такому випадку орган можна забрати на трансплантацію після її смерті. Якщо ж людина не надала згоду, то її можуть надати родичі померлого [4].

Презумпція згоди на донорство, яку хочуть запровадити й в Німеччині вже діє у шістнадцяти європейських країнах, а саме в Угорщині, Франції, Ірландії, Італії, Іспанії, Люксембурзі, Австрії, Португалії.

На початку 2018 року до переліку країн із презумпцією згоди долучилися, також Нідерланди, оголосивши кожному особу, що досягла повноліття потенційним донором.

В Європі є й такі країни, де діють ті ж самі правила, проте родичі мають право заперечити донорству не дивлячись на те, що сама людина за життя

цього не зробила. До таких країн відноситься Норвегія, Бельгія, Естонія, Фінляндія [4].

2 РОЗДІЛ ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ В УКРАЇНІ

2.1 Правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів в Україні

Після 1991 року в Україні майже 10 років сфера трансплантації не розвивалась. Спричинено це було відсутністю засобів та необхідного фінансування, законодавчої бази.

Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» прийнятого в 1992 році було недостатньо для здійснення трансплантації, оскільки законодавства, яке б регулювало дану сферу, не було.

В 1999 році Верховна Рада прийняла Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 1007-XIV, що визначає порядок та умови проведення трансплантації. Проте, закон не відповідав міжнародним правовим стандартам та містив ряд прогалин, які унеможлилювали розвиток даної сфери в Україні, як спеціального методу медичного лікування.

В Законі «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» міститься визначення певних термінів в сфері трансплантації. Таким чином, вперше було законодавчо закріплено визначення поняття «трансплантація», як спеціального методу лікування, що полягає у пересадці реципієнту органу чи іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини або у тварини. Також, в цьому законі було закріплено такі поняття, як: реципієнт, донор, анатомічні матеріали, гомотрансплантати, біоімплантати, ксенотрансплантати, фетальні матеріали. Проте, поданий в то час понятійний апарат був не достатній. Відсутність необхідних законодавчого закріплення термінів, таких як: імунологічна сумісність, вилучення анатомічних матеріалів, імплантація, які використовуються у трансплантології, призвела до

їх відмінного трактування в різних джерелах, що вплинуло на практичну діяльність [5].

Даний закон передбачав застосування цього методу лише за наявності медичних показань та за умов відсутності інших засобів чи методів лікування, які допоможуть підтримати або зберегти життя.

Відповідно до Закону донором може бути лише дієздатна повнолітня особа, що за життя дала письмову згоду стати донором анатомічних матеріалів у випадку власної смерті. За відсутності даної заяви анатомічні матеріали в повнолітньої померлої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою родичів, дружини чи чоловіка, що проживали із нею до смерті. Така модель отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу називається «принципом незгоди». Суттю цієї моделі є те, що у випадку коли особа за життя не надала письмову згоду, то за замовчуванням вважається, що вона була проти стати донором. Проте залишалось неврегульованим питання щодо письмової згоди: за яких обставин вона має бути складена (самостійно, при наявності свідків, в присутності лікаря) та чи має бути така заява посвідчена.

Закон про трансплантацію передбачав вилучення анатомічного матеріалу тільки після смерті мозку донора. Факт смерті мозку встановлюється консиліумом лікарів наукової установи чи певного закладу охорони здоров'я.

Із метою врегулювати проблемні питання в сфері трансплантології, на сесії Верховної Ради 17 травня 2018 року був прийнятий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що набрав законної 1 січня 2019 року з одночасною втратою чинності Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». В цьому законі були закріплені необхідні та основні принципи здійснення трансплантації, а саме:

- 1) «безперервності отримання медичної допомоги особами, в яких трансплантовано анатомічні матеріали;

- 2) достойного ставлення до тіла людини у випадку посмертного донорства;
- 3) дотримання порядку черговості (окрім перехресного та родинного донорства);
- 4) безоплатності трансплантації для реципієнта та донора;
- 5) надання донорських органів потенційним реципієнтам у відповідності до медичних показань;
- 6) анонімність;
- 7) гуманність;
- 8) добровільність.»

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

27 грудня 2018 року постановою Кабінету Міністрів України № 1211 було закріплено Порядок надання письмової згоди живого донора на вилучення в нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від наданої раніше згоди.

Відповідно до зазначеного Порядку надання письмової згоди живого донора кожна дієздатна повнолітня особа має право в будь-який час:

- «подати письмову заяву про відмову від вже раніше наданої згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів;
- надати письмову згоду живого донора на донорство анатомічних матеріалів;
- відмовитися бути повноважним представником для надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів із тіла особи для трансплантації або/та виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як вже незворотної смерті;
- відкликати письмову заяву про призначення повноважного представника, що після смерті донора дасть згоду на вилучення

анатомічних матеріалів для трансплантації або/та виготовлення біоімплантатів;

- відкликати раніше надану письмову згоду чи незгоду на вилучення анатомічних матеріалів із її тіла для трансплантації або/та виготовлення біоімплантатів після визначення стану незворотної смерті (біологічна смерть чи смерть мозку);
- надати письмову незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації або/та виготовлення біоімплантатів після визначення стану незворотної смерті (біологічна смерть чи смерть мозку);
- надати письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації або/та виготовлення біоімплантатів після визначення стану незворотної смерті (біологічна смерть чи смерть мозку)».

Позначення щодо згоди чи незгоди на посмертне донорство за бажанням певної особистості прописується у паспорті громадянина нашої країни чи прописується в посвідченні водія нашої країни на право керування транспортним засобом. Тільки 16 вересня 2020 року постановою Кабінету міністрів України №844 «Про затвердження зразків бланків і технічних описів бланків національного і міжнародного посвідчень водія, свідоцтва про реєстрацію транспортного засобу, тимчасового реєстраційного талона транспортного засобу і зразка розпізнавального автомобільного знаку України й унесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» було затверджено зразки бланків посвідчення водія України, що передбачає інформацію про надання особою незгоди чи згоди на посмертне донорство.

Щодо примітки у паспорті особи, що є громадянином України, то на сьогоднішній день ще не затверджено нового зразку паспорта що б передбачав позначку про донорство. Також невирішеним питанням лишається внесення змін до водійського посвідчення і паспорта в випадку відкликання громадянина заяви про надання згоди відносно надання анатомічного

матеріалу після власної смерті і/ чи подання повторної заяви про надання згоди.

Закон «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» досить суттєво розширив список живих осіб-донорів. Дане явище безперечно є позитивним кроком в напрямку розвитку трансплантології у нашій країні. Донорами можуть бути близькі родичі особи і члени сім'ї, до яких належать:

1. чоловік;
2. дружина;
3. батько;
4. мати;
5. вітчим;
6. мачуха;
7. пасинок;
8. падчерка;
9. син;
10. дочка;
11. рідний брат;
12. рідна сестра;
13. двоюрідний брат;
14. двоюрідна сестра;
15. рідна тітка;
16. рідний дядько;
17. рідний племінник;
18. рідна племінниця;
19. дід;
20. баба;
21. прадід;
22. прабаба;
23. онук;

- 24. онука;
- 25. правнук;
- 26. правнучка;
- 27. усиновлювач або усиновлений;
- 28. опікун або піклувальник;

29. людина, що перебуває під піклуванням чи опікою, а також люди, що спільно проживають, взаємопов'язані спільним побутом та володіють взаємними правами і обов'язками, в тому числі люди, що спільно проживають, проте не перебувають в шлюбі. Даний список затверджено статтею 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Впроваджується можливість виконання «перехресного донорства» в відповідності до статті 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що є обміном анатомічним матеріалом між реципієнтами в випадку імунологічної сумісності. Впровадження цього типу донорства безперечно це позитивний крок уперед в процесі розв'язання наявних проблем, через те, що надає можливість збільшити кількість потенційних живих донорів за рахунок людей, що не відносяться до категорії близьких членів сім'ї й родичів [5].

Проте порядок використання перехресного донорства має бути затверджений постановою Кабінету Міністрів України. Однак з часу внесення змін до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» зазначений порядок прийнято і затверджено не було, що водночас унеможлиблює використання цього донорства.

Варто зауважити, що вилучення анатомічного матеріалу в живих людей, не родичів реципієнтів, що виявили бажання стати донорами й володіють усіма необхідними медичними показаннями для цього, залишилося поза правовим регулюванням. Таким чином, можемо стверджувати, про необхідність закріплення в Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» можливості такого виду донорства, що в

подальшому би забезпечило якісне підвищення обсягу анатомічного матеріалу.

Аспект матеріальної та технічної бази закладу охорони здоров'я також лишається неврегульованим. На сьогоднішній день відсутній табель матеріально-технічного оснащення відповідного відділення медичного закладу, що має право на проведення трансплантації анатомічного матеріалу людини. Важливою умовою для такого відділення є належне, високо-технологічне хірургічне оснащення, проте у будь-якому разі воно не налічує всього устаткування, що є необхідним, у тому числі того, що потрібно для вилучення, зберігання і транспортування анатомічного матеріалу.

Відтак, в цьому випадку, варто затвердити табель оснащення відділення медичного закладу, яке виконуватиме операції із пересадки анатомічного матеріалу на основі протоколів надання медичної допомоги з використанням трансплантації. Окрім того, відсутність чітко встановлених вимог до закладу охорони здоров'я, що може проводити трансплантацію органів й інших анатомічних матеріалів людям, ускладнює процес отримання ліцензії на медичну практику за спеціальністю «трансплантологія».

Тут доцільно наказом Міністерства охорони здоров'я України закріпити чітко визначений перелік вимог відносно кадрового і матеріально-технічного забезпечення медичного закладу з метою отримання ним ліцензії на провадження медичної діяльності з використанням трансплантації.

Варто зауважити, що законом передбачена здатність закладу охорони здоров'я не лише надавати медичну допомогу з використанням трансплантації. Відповідно до встановленого виду діяльності, пов'язаного із трансплантацією є медичні послуги із вилученням анатомічного матеріалу в живих донорів, вилучення анатомічного матеріалу в донора-трупа, яке виконується медичного закладу, бюро судово-медичної експертизи чи іншими суб'єктами господарювання, які відповідно до законодавства мають право виконувати таку діяльність, та/або послуги зі зберігання й перевезення анатомічних матеріалів донора, що призначені для трансплантації, вилучення

анатомічних матеріалів в донора-група для виготовлення біоімплантів, зберігання та перевезення цих матеріалів, трансплант-координації, а також діяльність з забезпечення функціонування інформаційних систем й реєстрів в галузі трансплантації.

Так, крім трансплантації, заклади хірургічного профілю можуть надавати ряд послуг, що пов'язані із нею, насамперед послуги зі зберігання й перевезення анатомічного матеріалу донора, що призначені для трансплантації. Звісно, це можливо тільки в співпраці із тими закладами, що безпосередньо виконують трансплантацію.

Цей документ передбачає утворення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що призначена для:

- «1.реєстрації інформації щодо анатомічного матеріалу людини;
- 2.збирання інформації відносно анатомічного матеріалу людини;
- 3.накопичення інформації відносно анатомічного матеріалу людини;
- 4.зберігання даних відносно анатомічного матеріалу людини;
- 5.обробки та адаптування інформації щодо анатомічного матеріалу людини;
- 6.зміни інформації щодо анатомічного матеріалу людини;
- 7.поновлення даних і інформації анатомічного матеріалу людини;
- 8.застосування та поширення (реалізація, розповсюдження, а також передача) інформації відносно анатомічного матеріалу людини;
- 9.знеособлення інформації щодо анатомічного матеріалу людини;
- 10 знищення інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, встановлення пари донор-реципієнт.»

У даній системі мають міститися 9 необхідних реєстрів:

1. «Реєстр волевиявлення людини відносно надання незгоди чи згоди на посмертне донорство чи призначення цією особою повноважного представника, який має цю конфіденційну інформацію про людину, що дала

згоду чи незгоду на посмертне донорство чи призначила повноважного представника;

2.Реєстр волевиявлення людини, що дала в визначеному Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації й/чи формування біоімплантатів із тіла померлої особи, що вона представляє, яку має конфіденційні дані про донора-трупа або фізичну особу, що дала можливість на вилучення анатомічних матеріалів із тіла померлої людини, що вона представляє;

3.Реєстр анатомічних матеріалів особи, що призначені для трансплантації і/ чи виготовлення біоімплантатів;

4.Реєстр живих донорів;

5.Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин;

6.Реєстр реципієнтів;

7.Реєстр людей із трансплантованим анатомічним матеріалом;

8.Реєстр закладів охорони здоров'я, які дають медичну допомогу з використанням трансплантації і/ чи виконують діяльність, пов'язану із трансплантацією, і ін. суб'єктів господарювання, які виконують діяльність, пов'язану із трансплантацією;

9.Реєстр трансплант-координаторів.»

Даний список було сформовано на основі 9 статті Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Відповідно до даних Міністерства охорони здоров'я України на закупівлю послуг із розробки програмного забезпечення для Єдиної державної інформаційної системи трансплантації у Державному бюджеті України 2018 року було передбачено 26 мільйонів 380 тисяч гривень. В травні 2019 року Єдина державна інформаційна система трансплантації була розроблена і передана на тестування до Міністерства охорони здоров'я України. Як зауважила голова комітету медичного права Асоціації правників України М. Слободніченко: «Для повноцінного впровадження системи трансплантації в Україні потрібні дві складові - єдиний реєстр пацієнтів (лист очікування) й

донорські органи. При цьому єдиний лист очікування не працюватиме, доки не буде впроваджено Єдину державну інформаційну систему трансплантації, а донорські органи не з'являться, доки не буде впроваджено діагностику смерті мозку».

Варто зауважити, що в грудні 2019 року було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» №418-9, цим законом встановлюється, що Кабінет Міністрів України до 1 січня 2021 року повинен забезпечити створення й функціонування державних інформаційних систем трансплантації, а також їхню інформатизацію, адміністрування, програмне забезпечення, а також наповнення відповідною інформацією.

І цей довгоочікуваний суспільством момент настав - 1 січня 2021 року в Україні запрацювала Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин – система, що поєднує донора і реципієнта. «Без неї системний розвиток трансплантації в Україні був би неможливий», - зауважив тогочасний міністр охорони здоров'я України Максим Степанов.

Спеціальні ресурси Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин побудована таким чином, щоб унеможливити будь-які сторонні втручання та людський фактор під час підбору пар «донор-реципієнт». Пошук пар відбувається автоматично й оптимізовано за чітко встановленими критеріями на основі сумісності відповідно до медичних показників, екстреності випадку трансплантації біоматеріалів, наближеності медичних закладів, де знаходяться донор та реципієнт, та інше.

Система має зокрема реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом, що дозволяє фахівцям постійно моніторити стан здоров'я таких пацієнтів та контролювати призначення спеціальних медичних препаратів – імуносупресантів.

Новелою Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначається введення такої посади як трансплант-координатор, який є працівником Міністерства охорони здоров'я

України, бюро судовомедичної експертизи, спеціалізованої державної організації в галузі трансплантації тканин, органів, а також клітин, іншого суб'єкта господарювання, який виконує діяльність, що пов'язана із трансплантацією, до посадових обов'язків якого відносять виконання трансплант-координації.

Трансплант-координатором є високопрофесійним спеціалістом, оскільки він відіграє головну роль в безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації. «Головними його задачами є:

1. комунікація із донором;
2. комунікація із реципієнтом;
3. комунікація із близькими і родичами померлої особи;
4. в випадку необхідності отримати згоду близьких та родичів на вилучення анатомічних матеріалів;
5. комунікація із медичними закладами, що дають медичну допомогу з використанням трансплантації й/чи виконують діяльність, пов'язану із трансплантацією, внесення відомостей до ЄДІСТ,
6. супроводом особи-пацієнта після трансплантації та ін.»

Разом із тим, трансплант-координатор повинен бути спеціалістом з психології, оскільки саме їм належить будувати комунікацію між донорами (та їх сім'ями) й реципієнтами, що чекають операції.

Варто зауважити, що трансплант-координаторам у нашій країні прямо «заборонено:

1. брати участь в консиліумі лікарів, що виконує констатацію смерті мозку людини;
2. брати участь в вилученні анатомічних матеріалів і безпосередньо в проведенні трансплантації;
3. представляти інтереси того, хто отримує орган (реципієнта), що взаємопов'язані із використанням трансплантації.»

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» встановлено лише базові основи діяльності трансплант-

координатора. Для повного врегулювання професійної діяльності даних спеціалістів варто розробити й упровадити підзаконні нормативно-правові акти нормативні документи, до яких належать:

1. відповідні постанови Кабінету Міністрів України;
2. накази Міністерства охорони здоров'я України та його профільних регіональних департаментів.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»» від 4 червня 2019 р. №1246 було встановлено спеціалізовані вимоги до трансплант-координаторів, відповідно до яких він має володіти вищою освітою 2-го рівня за ступенем магістра за спеціальністю галузі знань «Охорона здоров'я», трансплант-координатори мають пройти курси підвищення кваліфікації (курси інформації та курси стажування) із трансплант-координації й володіти посвідчення, стаж роботи є не обов'язковим. Проте, на сьогоднішній день відсутнє положення про трансплант-координаторів й трансплант-координацію.

В будь-якій державі існують характеристики даної професії, урахувавши етичні норми. Наприклад, у певних державах трансплант-координатор може працювати чи із донорами, чи із отримувачами органів. У нашій країні такого поділу не існує.

Наша країна стикнулася із проблемою нестачі трансплант-координаторів, їхній обсяг становить менше 1 % від необхідного обсягу. Ураховуючи їхню провідну роль в безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації, а саме:

- «1. керування списками очікування;
2. керування перед трансплантаційною оцінкою;
3. допуском донора;
4. послідовністю виконання забору анатомічного матеріалу й їхньою трансплантацією;

5.керування довготривалим супроводом пацієнта після трансплантації, також дана проблема потребує вирішення.»

Уже в лютому 2019 року медичні працівники почали навчання в Запорізькій медичній академії післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України, практичну частину (приблизно 70% курсу) – в Центрі трансплантації Запорізької обласної лікарні. У основі курсу лежать настанови й практика із трансплантації Європейського Союзу (насамперед - Іспанії) й Сполучених Штатів Америки.

Інформаційні курси та стажування із трансплант-координації проходять у:

«1.Запорізькій медичній академії після дипломної освіти Міністерства охорони здоров'я нашої країни;

2.Національній медичній академії після дипломної освіти імені Шупика П. Л. Міністерства охорони здоров'я України;

3.Національному інституті хірургії й трансплантології ім. Шалімова О. О. Національної академії медичних наук України;

4.Національному медичному університеті ім. Богомольця О. О.»

Однак потреба в значному обсязі висококваліфікованих трансплант-координаторах, зумовлює необхідність в належній організації навчання майбутніх трансплант-координаторів в більшій кількості навчальних закладів.

Передбачено й утворення нового органу, а саме центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику в галузі надання медичної допомоги з використанням трансплантації й виконання діяльності, що пов'язана із трансплантацією [5].

2.2 Історико-правові аспекти розвитку трансплантології в Україні

Першим нормативно-правовим актом, який був прийнятий в Україні й містив положення, що врегульовували трансплантацію анатомічних матеріалів, став Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 1992 року. Цей закон не лише закріплював та деталізував право на охорону здоров'я, й встановлював гарантії реалізації цього права, що, без перебільшення можна назвати визначним проривом у розвитку трансплантації в умовах становлення суверенної, демократичної, соціальної та правової держави.

Наступним кроком в процесі правового врегулювання сфери трансплантології було прийняття Міністерством охорони здоров'я України Наказу «Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби» від 1993 року, яким закріплювався порядок трансплантації нирок хворим при термінальній нирковій недостатності. Також 1993 році також було затверджено перелік державних лікувальних установ України, що є базами для вилучення органів для подальшої трансплантації, журнал обліку вилучення донорських органів, форма листа очікування пацієнтів на пересадку органів чи тканин із метою подальшої трансплантації, інструкція по складанню звіту про стан донорства органів. При цьому, продовжували діяти Накази Міністерства охорони здоров'я Української Радянської Соціалістичної Республіки [12].

В 1999 році прийняли Закон України «Про трансплантацію органів й інших анатомічних матеріалів людині». На виконання цього Закону протягом наступних років була прийнята суттєва кількість нормативно-правових актів. Закон України «Про трансплантацію органів й інших анатомічних матеріалів людині» діяв із 1999 до 2018 року. Впродовж даного періоду змінювалися засоби, потреби, методи здійснення трансплантації анатомічних матеріалів та органів, саме тому правові норми вже не відповідали актуальним потребам в даній сфері, що в свою чергу стримувало розвиток в сфері трансплантації.

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що набув чинності 1 січня 2019 року, заборонялось здійснювати пересадку людині анатомічних матеріалів та органів тварини. Проте в цьому законі, передбачається застосування ксеноімплантатів для імплантації людині. Ксеноімплантатами є медичні вироби, які виготовлені із анатомічних матеріалів тварин й використовуються для імплантації.

24 лютого 2021 року після проведеної правової експертизи Міністерством юстиції України та тривалих громадських обговорень проекту постанови, Кабінет Міністрів України прийняв Постанову «Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів». Цей нормативно-правовий акт уряду України був покликаний врегулювання порядок надання згод (незгод) на вилучення анатомічних матеріалів з тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), порядок призначення повноважного представника та надання ним згод на донорство, а також порядок отримання відповідних згод від повноважного представника, другого з подружжя або одного з близьких родичів, законного представника померлої особи або від особи, яка зобов’язалася поховати померлу особу. Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів» було встановлено порядок надання згод на вилучення анатомічних матеріалів при житті людини (як при родинному так і при перехресному донорстві). З прийняттям відповідної постанови з’явилася гарантована державою можливість обирати особі способи подання згод чи в простій письмовій формі чи шляхом заповнення електронної форми в Єдиній

державній інформаційній системі трансплантації. Також були уніфіковані форми заяв та чіткі процедури їх подання сприятимуть захисту прав осіб стосовно їх волевиявлення.

Тобто, зазначеним правовим актом в Україні було вперше встановлено порядок та організацію контролю за якістю та безпекою анатомічних матеріалів тварини та людини, які використовуються для виготовлення ксеноімплантатів та біоімплантатів, визначено порядок їх виготовлення та контроль обігу і якості ксеноімплантатів і біоімплантатів, що дозволило забезпечити українських пацієнтів необхідними, ефективними, якісними, безпечними медичними виробами чи продуктами медичного призначення.

«Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів» затверджено:

- Медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання й порядок вилучення в тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів;
- Порядок виготовлення, контролю обігу та якості ксеноімплантатів;
- Порядок виготовлення, контролю обігу та якості біоімплантатів» [6].

3 РОЗДІЛ ПРАВОВІ, ЕКОЛОГІЧНІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ, МОЖЛИВОСТІ ТА ШЛЯХИ ЇХ ПОДОЛАННЯ

3.1 Біоетичні, правові та екологічні проблеми трансплантології

Трансплантація анатомічних матеріалів людині хоч і закріплена в національному законодавстві, де при цьому держава виступає гарантом забезпечення кожній людині можливості скористатися часто безальтернативним, виключним методом лікування, за-для збереження людського життя та відновлення здоров'я, але постійно спричиняє певні протиріччя етичного, морального й екологічного характеру в суспільстві, що є перешкодами для її розвитку як в Україні, так й в інших країнах.

На даний момент забороняється здійснювати пересадку людині анатомічних матеріалів та органів тварини у відповідності до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», проте тут передбачається застосування ксеноімплантатів для імплантації людині.

«Головними проблемами в застосуванні ксеногенної трансплантації є:

- виведення трансгенних тварин;
- необхідність масового використання тварин для вилучення тканин та органів;
- відторгнення ксенотрансплантата в результаті імунологічного конфлікту, зараження людини різноманітними вірусами, які містяться в тваринних органах та тканинах.»

На початку розвитку ксенотрансплантології, трансплантологи вважали, що чим ближчою є тварина-донор до людини, тим більшою є ймовірність успішної пересадки органу. Саме тому як основних тварин-донорів розглядали мавп. Проте, такі чинники як: труднощі виведення в неволі необхідної кількості приматів, обмежена кількість тварин цього виду, етичні проблеми, що пов'язані із вбивством мавп – унеможливили їх використання як донорів.

З часом вчені встановили, що найбільш сумісним донором із людиною є свині, що мають близький до людини генотип. Окрім того у використанні свиней для трансплантації є й інші переваги:

- 1) в світі існує публічне прийняття етичних норм видалення свинячих донорських органів, тому, що свиней вирощують в якості джерела їжі для людей;
- 2) не виникає проблем із їх утриманням і вирощуванням;
- 3) вони широко розповсюджені.

На сьогоднішній день вчені проводять експерименти використовуючи анатомічні матеріали й інших тварин в сфері трансплантології, тому постає питання гуманності використання тварин у експериментах. Регулювання в цій сфері має бути максимально направлене на зменшення страждання тварин в експерименті, мінімізацію чи включення їх болю.

«На міжнародному рівні прийнятий ряд нормативно-правових актів, які закріплюють основні принципи у використанні тварин для експериментів та регламентують порядок їх використання. До таких документів відносяться [7]:

- Міжнародні рекомендації із проведення медико-біологічних досліджень із застосуванням тварин, затверджених Радою міжнародних наукових організацій в 1985 році;
- Європейська конвенція в сфері захисту хребетних тварин, яких використовують із експериментальною чи іншою науковою метою від 18.03.1986 року (вона була підписана в Україні, проте не ратифікована).

У цих рекомендаціях встановлені такі основні положення:

- гуманно ставитися до тварин, по можливості не завдавати їм незручностей та болю;
- використання тварин для наукових цілей є небажаним та за можливості слід застосовувати альтернативні методи та засоби.»

Ще однією проблемою, яка існує на шляху до активного використання ксенотрансплантації є ймовірність зараження ретровірусом, що існує у

генетичному матеріалі клітин тварин. Ретровірус може трансформувати клітини людини, що в подальшому може спричинити ризик розвитку онкологічних захворювань. Проте, на сьогоднішній день існують перші результати видалення цих вірусів ДНК із свинячих клітин. Враховуючи вищевикладене, необхідним є те, щоб при проведенні ксеногенної трансплантації, тканини й органи тварин проходили ретельну вірусну діагностику, з метою уникнення ризику зараження реципієнта вірусами. Також, для захисту людини потрібно проводити вакцинацію проти можливого зараження. Дані заходи мають бути регламентовані законодавством України.

Застосування ксенотрансплантації як методу лікування включає проведення генно-інженерних робіт із тканинами й органами тварин. Дана діяльність призводить до виникнення трансгенних тварин, поведінка яких важко контролювати.

Особливу увагу в сфері регулювання використання й виготовлення трансгенних організмів потрібно звернути на Конвенцію про охорону біологічного різноманіття, яку Україна ратифікувала у 1995 році. У ній встановлено положення в сфері суверенних прав країн на свої природні ресурси, права національних урядів визначати доступ до генетичних ресурсів й регулювання даної сфери національним законодавством України.

Поява нових медичних технологій активізувала безліч правових та морально-етичних питань, що можуть бути вирішені лише в сфері біоетики.

Вперше етика проведення експериментів над людиною була законодавчо закріплена в Нюрнберзькому кодексі, що був прийнятий у 1947 році. В якому було закріплено десять основних принципів проведення експериментів над людиною, що залишаються основними й на сьогодні:

- 1) «в ході експерименту дослідник повинен бути готовий перервати його на будь-якій стадії, якщо в силу його сумлінності, принциповості, професіоналізму в нього з'являться підстави вважати, що продовження експерименту здатне привести до смерті чи інвалідності суб'єкту дослідження;

- 2) в ході експерименту суб'єкт дослідження може покинути його, якщо він досяг того психічного чи фізичного стану, під час якого продовження участі в дослідженні є неможливим;
- 3) експеримент має проводитися лише кваліфікованим персоналом;
- 4) величина ризику має бути виправдана гуманітарним значенням проблеми, що вирішується в ході даного дослідження;
- 5) ніякий експеримент не має проводитися в тому випадку, якщо існують підстави вважати, що він може призвести до інвалідності чи смерті;
- 6) експеримент має плануватися на основі результатів, що отримані в результаті досліджень на тваринах;
- 7) експеримент має бути направлений на отримання результатів на благо суспільства;
- 8) із метою мінімізації ризиків інвалідності чи смерті, мають бути створені всі необхідні приготування та забезпечена наявність необхідного обладнання;
- 9) експеримент має проводитися таким чином, щоб уникнути заподіяння суб'єкту дослідження ушкоджень, психічних та фізичних страждань;
- 10) першочергове значення має добровільна згода суб'єкта випробування.»

3.2 Основні проблемні аспекти та шляхи їх вирішення в галузі трансплантації анатомічних матеріалів людині

Хоч трансплантація в Україні дозволена ще з 1999-го року, операції з пересадки анатомічних матеріалів людині в Україні залишаються винятковим медичним втручанням. У відповідності до даних громадської організації «Всеукраїнська платформа донорства «iDonor», в Україні кожного року помирає більш ніж три тисячі пацієнтів, які так і не дочекалися пересадки органу. Змінити ситуацію, що склалась має Закон «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Верховна Рада України ухвалила документ ще 2018-го року [8].

Для того щоб прискорити розвиток трансплантації в Україні, Міністерство здоров'я України створило пілотний проект до якого ввійшли дванадцять медичних закладів в Черкасах, Дніпрі, Києві, Львові, Одесі, Харкові, Ковелі, Запоріжжі. Отримавши необхідну ліцензію, вони стали Центрами трансплантації.

Причинами значного відставання галузі трансплантації України від загальносвітових тенденцій є:

- «Неадаптовані до соціального середовища України положення в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;
- Деяко деформоване чи взагалі відсутність уявлення в суспільстві про трансплантацію, в тому числі у зв'язку із відсутністю суспільної просвіти та контролю за сферою трансплантології;
- Відсутність адекватного фінансування до потреб трансплантації.
- Розвиток матеріально-технічної бази й трансплантаційні втручання обтяжують фінансування обласних лікарень;
- Відсутність державних трансплантаційних центрів;
- Відсутність єдиного Національного організаційно-методичного центру трансплантації».

Проблем лишається те, що чинний Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» не змінює існуючого нині в українському законодавстві принципу "чітко висловленої згоди" (або як його ще називають "презумпція незгоди") щодо посмертного донорства, а лише удосконалює юридичну процедуру отримання такої згоди з боку особи (чи її законного представника) та порядок її відкликання. Вважаємо необхідним в умовах реалій сьогодення винести на громадське обговорення питання про необхідність прийняття змін до зазначеного закону з метою зміни на презумпцію «згоди», існуючу презумпцію «незгоди».

Також, потрібно провадити активну соціально направлену компанію із роз'ясненням необхідності розвитку та існування трансплантації та загальної суспільної користі посмертного донорства [10].

Трансплантація органів відіграє ключову роль у медицині в усьому світі і стала основним методом лікування для порятунку та продовження життя в різноманітних клінічних станах. Нирки, серце, печінка, легені та підшлункова залоза належать до життєво важливих органів, які зазвичай використовуються для трансплантації, але багато інших органів, які привертають менше уваги громадськості, наприклад тонка кишка, шкіра, зв'язки, кістки та рогівка також використовуються в різних клінічних станах для надання тимчасового або постійного полегшення клінічних станів пацієнтів.

Загалом трансплантація органів рятує життя, подовжує виживання та підвищує якість життя. Наприклад, трансплантація нирки має перевагу щодо виживання над гемодіалізом, що супроводжується помітним підвищенням якості життя.

Трансплантація органів є однією з найскладніших процедур у медицині з кількох причин. Перш за все, це включає в себе роботу з медичними аспектами пацієнта-реципієнта паралельно з роботою з відповідним донором у випадку живого донора або його родини для померлого донора. Незалежно від того, чи йдеться про померлого донора, чи про живого донора, етичні правила, які охоплюють процес трансплантації органів, є складними та часто заплутаними

етичними та релігійними нюансами. Етичні проблеми зі своєчасним і однозначним визначенням смерті є одними з найбільш дискусійних і складних дилем у медицині, громадська думка часто спотворена релігійними та культурними впливами та етичними стандартами, які різняться між різними культурами та релігіями.

Ще одним проблемним питанням в трансплантації анатомічних матеріалів людині з позиції права, закону, етики, релігії є визначення часу смерті. Визначення смерті є критичним кроком у трансплантації від померлого донора та часто найбільш проблематичним та емоційним етапом.

Дискусія щодо визначення смерті залучила не лише медичну спільноту, етиків і філософів, але й майже всіх релігійних лідерів. Хоча різні релігії можуть по-різному ставитися до визначення смерті, усі погоджуються, що мозок є найважливішим органом у визначенні смерті, а смерть мозку дорівнює смерті. Усі погоджуються з тим, що необхідно надати обґрунтовані докази того, що мозок незворотно мертвий. Хоча, як правило, громадськість приймає медичне судження щодо визначення смерті, іноді трапляються випадки, коли родина не погоджується з діагнозом смерті мозку, встановленим лікарями. Це може бути результатом особистих переконань, емоцій, та недовіра сім'ї до медичної системи. Часто в критичні моменти неминучої смерті родичі, не обов'язково релігійні, звертаються за порадою до релігійних авторитетів і підкоряються їхнім рекомендаціям. Тому очевидно, що налагодження довіри між медичною спільнотою та громадськістю через її релігійних лідерів є критично важливим елементом у цьому складному процесі прийняття смерті мозку та згоди на донорство органів, коли це доцільно.

Як стверджують експерти, в Україні стала можливою пересадка анатомічних матеріалів людині лише тому, що лікарі почали діагностувати смерть мозку пацієнтам [14]. Трансплантувати органи від людини дозволяється лише після встановлення діагнозу - смерть головного мозку консилиумом лікарів. До того ж пацієнт має бути постійно під'єднаним до

апарату штучної вентиляції легень, що забезпечить збереження органів для трансплантації. Як вже зазначалося, в Україні віднедавна впровадилася діагностика смерті мозку.

Наразі проводять трансплантації, лише ті медичні заклади, які здійснюють на своїх базах констатацію смерті мозку. Як свідчить аналіз – це лікарні з сучасним високотехнологічним обладнанням, куди доставляються пацієнти після дорожньо-транспортних пригод, фізичних травм, інсульту, які потенційно можуть бути донорами анатомічних матеріалів.

Серйозною проблемою трансплантації анатомічних матеріалів людині не лише в Україні, а й в світі є дефіцит органів [13]. Пацієнтів, які очікують трансплантації, значно більше, ніж донорів органів. До того ж ці органи можна зберегти протягом відносно короткого періоду і тому механізми негайного виділення органів після ідентифікації донора є вкрай критичними.

Крім того, галузь трансплантації стикається з дефіцитом органів у всьому світі, проблема нестачі органів стала значно глибшою і це вимагає дотримання етичних стандартів медичних пріоритетів для тих пацієнтів, які залежать від трансплантації, щоб врятувати своє життя.

Крім донорів органів та реципієнтів, ключовими компонентами системи трансплантації мають стати спеціально створені державні донорські лікарні, куди госпіталізують донора/померлого донора, вузькопрофільні медичні заклади з вилучення органів після оголошення смерті пацієнта; центри трансплантації, куди реципієнта доставляють на операцію та пересаджують орган, а також повинен функціонувати відповідний підрозділ Міністерства охорони здоров'я України, який контролюватиме всю роботу системи, також необхідно удосконалити кримінальне, кримінально-процесуальне законодавство зокрема, з метою посилення відповідальності за зловживання засобами та можливостями системи трансплантації тканин та органів людини.

Між всіма ланками, що безпосередньо здійснюють пересадку органів, задіяні в ній з функцією контролю, організації, оперативного забезпечення, держава має вжити всіх належних заходів для покращення координації між цими частинами системи та забезпечити реалізацію спільних цілей та єдиної політики й процесів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

ВИСНОВКИ

Завдання, що були розглянуті в роботі:

1) Надана загальна характеристика поняття «трансплантологія». Трансплантацією є пересадка тканини чи органів пацієнту, взятих у донора, або ж клонованих тканин методом хірургічного втручання.

Трансплантологія є однією із найпрогресивніших галузей медичної практики та науки, яка на даний момент активно розвивається, запроваджуючи нові ідеї та технології в інші медичні напрямки;

2) Розглянуто правове регулювання трансплантології в світі;

3) Розглянуто правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів в Україні. Основним законом в даній сфері є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», Міжнародні рекомендації із проведення медико-біологічних досліджень із застосуванням тварин, затверджених Радою міжнародних наукових організацій в 1985 році, Європейська конвенція в сфері захисту хребетних тварин, яких використовують із експериментальною чи іншою науковою метою від 18.03.1986 року (вона була підписана в Україні, проте не ратифікована);

4) Розглянуті біоетичні, правові та екологічні проблеми трансплантології. Головною біологічною проблемою є відторгнення ксенотрасплантанта в результаті імунологічного конфлікту, зараження людини різноманітними вірусами, які містяться в тваринних органах та тканинах, екологічною проблемою в цій сфері виникнення трансгенних тварин, поведінку яких важко контролювати;

5) Розглянуті напрямки вирішення проблемних питань для досягнення Україною успіху в галузі цілісної інженерії та регенерації органів. Для розвитку інженерії та регенерації органів в Україні потрібно прийняти зміни до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» з метою змінити на презумпцію «згоди», існуючу в законі презумпцію «незгоди». Також, потрібно провадити активну соціально

направлену компанію із роз'ясненням необхідності трансплантації та загальної суспільної користі посмертного донорства.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Конституція України// Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N 30, ст. 141
2. Кримінальний процесуальний кодекс України від 13.04.2012 року // Голос України, 2012, 19 травня, №90-91.
3. Лісовий В.М., Андон'єва Н.М. Актуальні питання трансплантації нирки : навч. посібник для лікарів інтернів. Харків : ХНМУ. 2013. 184 с.
4. Revised uniform anatomical gift act (2006) (Last Revised or Amended in 2008): drafted by the National conference of commissioners on uniform state laws.
5. 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_tsyacherez_kogni_10_sekund_1773429.html
6. Organizacion Nacional de Transplantes. ONT: веб-сайт. URL: <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx>
7. Міщук І. В. Дослідження історії розвитку законодавчого регулювання трансплантації органів і тканин людини. Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. 2012. №2(2).
8. Мусієнко А. Трансплантація органів та тканин: проблемні аспекти правового регулювання в Україні. Прокуратура. Людина. Держава. 2004. № 5. С. 84-88.
9. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16. 07. 1999 р. № 1007-XIV.

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно – правових документів з питань трансплантації» від 25.09.2000 р. № 226.
11. Проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.2015 р. № 2386-а.
12. Беззуб І. Реформа системи трансплантології в Україні. Громадська думка про правотворення. 2018. № 9.
13. Etymologichnyi slovnyk ukraïnskoi movy: U 7 t. / Red-kol.: O.S. Melnychuk (holov. red.) ta in. K.: Nauk. dumka, 1983. (Slovnyky Ukrainy). T.5: R—T/ Uklad.: R.V. Boldyriev ta in. 2006. 704 s. [Etymological dictionary of the Ukrainian language: In 7 vols. / Ed.: OS Melnychuk (ed.) And others. K. : Nauk. Dumka, 1983. (Dictionaries of Ukraine). Vol.5: R — T / Compiled by: R.V. Boldyrev and others. 2006. 704 p.]
14. 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>
15. Вулф Р., Меріон Р., Ройс Е., Порт Ф. Тенденції донорства та трансплантації органів у Сполучених Штатах, 1998–2007 рр. *Am J Transplant.* 2009 рік; 9 :869–78. doi: 10.1111/j.1600-6143.2009.02564.x.] [[Google Scholar](#)]
16. Чи каже Україна «так» донорству органів? URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-58756985>
17. Ігор Кобза, Валентина Чоп'як, Ростислав Жук, Віталій Петров Трансплантація органів в Україні – історія в особистостях та подіях Праці НТШ; Медичні науки 2018, Том 52, № 1. URL: <https://mspsss.org.ua/index.php/journal/article/download/123/99/>

16. Вказівки щодо констатації смерті: доповідь медичних консультантів про діагноз смерті перед комісією Президента з вивчення етичних проблем медицини та біохімічних і поведінкових досліджень. ДЖАМА. 1981 рік; 246 :2184–6. doi: 10.1001/jama.246.19.2184. [Google Scholar]
17. Практичні параметри визначення смерті мозку у дорослих (узагальнююче повідомлення). Підкомітет стандартів якості Американської академії неврології. неврологія. 1995 рік; 45 :1012–4. [Google Scholar]
18. Грір Д.М., Варелас П.Н., Хаке С., Війдікс Е.Ф.М. Варіативність керівних принципів визначення смерті мозку в провідних неврологічних установах США. неврологія. 2008 рік; 70 :284–9. doi: 10.1212/01.wnl.0000296278.59487.c2. [Google Scholar]
19. Вулф Р., Меріон Р., Ройс Е., Порт Ф. Тенденції донорства та трансплантації органів у Сполучених Штатах, 1998–2007 рр. Am J Transplant. 2009 рік; 9 :869–78. doi: 10.1111/j.1600-6143.2009.02564.x. [Google Scholar]
20. Анікіна Г. В. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора. Юридична Україна. 2010. № 10. С. 68–75.
21. Johnson R, Collett D, Birch R, Fuggle S, Rudge C. Донорство та трансплантація нирок у Великобританії з 1998 по 2007 рр. Clin Transpl. 2008:75–88. [Google Scholar]
22. Ізраїльський центр трансплантації органів, 2011 р. URL: <http://www.health.gov.il/transplant/indexashtala.htm>
23. Коен Б., МакГрат С.М., Де Містер Дж., Ванрентергем Ю., Персійн Г.Г. Тенденції донорства органів. Clin Transplant. 1998 рік; 12 :525–9. [Google Scholar]
24. Акопов В. И., Маслов Е. Н. Право в медицине. М. : Книга-сервис, 2002. 352 с.

25. Беззуб І. Реформа системи трансплантології в Україні. Громадська думка про правотворення. 2018. № 9 (153). С. 10–23. URL: <http://nbuviap.gov.ua/images/dumka/2018/9.pdf>.
26. Anthony P. Monaco, Peter J. Morris. A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. Transplantation. 2005. No. 2. P. 51–66. 253. Critically Ill COVID-19 Patient Successfully Treated with Vitro Biopharma's AlloRx Stem Cells(R). URL: <https://bioinformant.com/vitrobiopharmas-allorx-stem-cells-covid-19/>.
27. Deceased Kidney Donor Suitability. The CARI Guidelines – Caring for Australians with Renal Impairment. 2005. URL: https://docviewer.yandex.ua/?url=http%3A%2F%2Fwww.cari.org.au%2FTransplantation%2Ftransplantation%2520deceased%2520donors%2FN on_heart_beating_donors_jul_2005.pdf&name=Non_heart_beating_donors_jul_2005.pdf&lang=en&c =57e51a90fb8f. 255. Douglass Lisa E. Organ Donation, Procurement and Transplantation: The Process, the Problems, the Law. UMKC Law Review. 1996. No. 65. P. 201–230.
28. Englebert Dunphy. The Story of Organ Transplantation. Hastings Law Journal. 1969. Vol. 21. Issue 1. P. 67–76. 228 257. Fourth section case of Petrova v. Latvia from June 24, 2014, No. 4605/05. The European Court of Human Rights. URL: [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"itemid":\["001-144997"\]](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{).
29. Чурилова Т. М., Базуріна Т. І. Правові аспекти використання фетального матеріалу для трансплантації людині. Порівняльно-аналітичне право. 2020. № 4. С. 287–293 URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/34262/1/PAP-4_2020.pdf.
30. Gevers S. The right to health care. European Journal of Health Law. 2004. No. 11. P. 29–34. 259. Human Organ Transplants Act 1989. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1989/31/contents>.

31. Marina Novitskaya. The comparative characteristics of legislation in the field of transplantation of organs and tissues in Ukraine and the Republic of Belarus. *Legea și viața. Publicație științifico-practică*. 2018. No. 11/2. P. 88–93.
32. Чеботарьова Г. В. Уголовно-правовые проблемы трансплантации органов и тканей человека и донорства крови в Украине. Киев: КНЭУ, 2006. 180 с.
33. Хартія основних прав Європейського Союзу від 7 груд. 2000 р. URL: <https://ccl.org.ua/posts/2021/11/hartiya-osnovnyh-prav-yevropejskogo-soyuzu/>.
34. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення : наказ МОЗ України від 25 верес. 2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0703-00>.
35. У Супрун заспокоюють, що трансплантації ніхто не блокує. Інтерв'ю з заступником міністра охорони здоров'я Павлом Ковтонюком. *Укрінформ* : [сайт]. 2019. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/2622242-u-suprunzaspokouut-so-transplantacii-nihtto-ne-blokue.html>.
36. Трансплантология в Украине: опасения, предубеждение, надежда. *Фармацевт практик*: [сайт]. URL: <http://fp.com.ua/articles/transplantologyya-vukrayne-opasenyuya-predubezhdenye-nadezhda/>.
37. Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлю органами прийнята учасниками Стамбульського Саміту, проведеного в Стамбулі з 30 квітня по 2 травня 2008 року Трансплантаційним товариством та Міжнародним товариством нефрології. URL: <http://www.declarationofistanbul.org/>.
38. Пунда О. О. Поняття та зміст права на здоров'я. *Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права*. 2003. № 3–4. С. 79–84.

39. Рабінович М. П., Хавронюк М. І. Права людини і громадянина : навч. посіб. Київ : Атіка, 2004. 464 с.
40. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січ. 2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
41. Хворий COVID-19 вийшов з 7-тижневої коми після введення стовбурових клітин. КРІОБАНК : [сайт]. URL: <https://cryobank.ua/uk/newsuk/hvorij-covid-19-vijshov-z-7-tizhnevoyi-komi-pislya-vvedennya-stovburovihklitin/>.