

**ПРАВОВІ, ЕКОЛОГІЧНІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ  
ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ ТА  
КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ**

**Шифр «право на життя 1»**

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ.....	7
1.1. Історико-правовий аспект розвитку трансплантології в Україні.....	7
1.2. Правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.....	10
1.3. Особливості правового регулювання трансплантації в зарубіжних країнах (США, Іспанія).....	15
РОЗДІЛ 2. ЕКОЛОГО-ПРАВОВІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ.....	19
2.1. Еколого-правові проблеми ксеногенної трансплантації.....	19
2.2. Біоетичні проблеми трансплантації.....	22
ВИСНОВКИ.....	27
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	29

## 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.

**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. Пушкінська, 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. Третякова, С. Я. Фурса, Ф. Хассіото, П. Е. Хартман, С. С. Шевчук та інші.

**Мета науково-дослідної роботи.** Метою науково-дослідної роботи є аналіз правового регулювання та організаційних аспектів застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, у тому числі фетальних матеріалів, ксенотрансплантації; аналіз міжнародного досвіду правового регулювання зазначеної сфери з метою вдосконалення вітчизняного законодавства.

**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 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, 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 та Іспанії; науково-теоретичні дослідження у цій галузі.

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

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.

**Структура роботи.** Науково-дослідна робота складається зі вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел (44 найменування на 6 сторінках). Загальний обсяг становить 36 сторінок друкованого тексту.

## РОЗДІЛ 1. ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

### 1.1. Історико-правовий аспект розвитку трансплантології в Україні

Трансплантологія бере свій початок ще з давніх часів. За 1500 років до нашої ери проводились операції з пересадки шкіри з одного місця на інше, про що вказано в давньогрецькому «Папірусі Ербес». Схожі операції проводилися в давній Індії та давньому Римі [1]. Існує біблійська легенда, яка розповідає, що в III ст. лікарі Косма і Даміан пересадили ногу римлянину 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.

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 [2].

Успішна трансплантації серця в СРСР відбулась тільки у 1988 році у Москві, яку провів В. І. Шумако. Через 2 роки було проведено і пересадку печінки А. К. Єрамішанцевим [2].

Першим нормативно-правовим актом у галузі трансплантології в СРСР стала Постанова Ради народних комісарів СРСР «Про порядок проведення медичних операцій», яку було видано 15 вересня 1937 р. [3]. У цьому акті не було врегульовано таких основних питань як: порядок вилучення органів, отримання дозволу на таке вилучення, порядок констатації смерті особи та ін..

Нормативно-правові акти, прийняті у подальшому стосувались операцій, пов'язаних із трансплантацією очей. В Інструкції Народного комісаріату охорони здоров'я СРСР «Про використання очей померлих для операцій з пересадки рогівки сліпим» прийнятої у 1938 р. було закріплено, 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 [4]. Також, 16 лютого

1954 р. був виданий Наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР «Про широке впровадження у практику окулістів операцій з пересадки рогівки». Проте, залишалися не урегульованими питання щодо порядку констатації смерті особи, хто має її здійснювати та ін. [4].

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» [5]. Слід зазначити, що дозвіл на вилучення тканин у родичів померлої особи не отримували, а лише було дозволено пояснювати їм про 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 [5]. Крім того, у 1962 році був виданий Наказ Міністра охорони здоров'я СРСР «Про заходи поліпшення судово-медичної експертизи в СРСР».

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 були прийняті Основи законодавства Союзу РСР і союзних республік про охорону здоров'я, де було легалізовано медичний експеримент, дозволено використовувати методи діагностики і лікування, які не мали загального застосування в медичній практиці [6]. 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».

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 операцій.

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

У 1985 році Міністерством охорони здоров'я СРСР була затверджена Тимчасова інструкція зі смерті, якою передбачались механізми державного управління у здійсненні констатації біологічної смерті на основі смерті мозку. Інструкція базувалась на положеннях Сіднейської декларації щодо смерті, прийнятої у 1968 р. на 22-й Всесвітній медичній асамблеї: людина вважається померлою з моменту смерті її мозку, а не з моменту незворотнього припинення серцевої діяльності [7, с. 86]. 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 незворотнього припинення функцій головного мозку з доказами незворотності припинення.

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.

У 1993 році Міністерство охорони здоров'я України приймає наказ «Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби [8].

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.

## **1.2. Правові умови здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні**

Після здобуття незалежності Україною сфера трансплантації майже не розвивалася. Причиною цього було відсутність адекватної законодавчої бази, технічного оснащення та необхідного фінансування.

Прийнятий у 1992 році Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у ст. 47 закріплював можливість здійснення трансплантації у визначеному законодавством порядку. Проте 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» (далі – закон), який визначив 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» поданий понятійний апарат був дуже вузький [9]. 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.

Відповідно до закону 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». 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.

За законом вилучення органів та анатомічного матеріалу є можливим 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 [10, 11, 12].

Проведений аналіз нормативно-правової бази дозволив нам зробити декілька висновків. Розвиток трасплантології неможливий без створення ефективного правового механізму, який би врегулював 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 [13].

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 трансплантологію як один із способів врятування життя тощо також загальмували розвиток трансплантології.

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. Зміни, які були внесені до цього закону, починалися з його назви. Остання назва є більш коректною так, як до анатомічного матеріалу належать органи в тому числі. Також, було вдосконалено понятійний апарат. Крім того, закріплені принципи здійснення трансплантації [14].

Як юридичну модель отримання дозволу на вилучення анатомічних матеріалів було залишено принцип незгоди (ст. 16). Підтримуємо думку, що саме цей принцип максимально забезпечує 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, 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) [15].

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).

Запроваджується можливість здійснення «перехресного донорства» (ст.14). Це обмін анатомічним матеріалом між реципієнтами у разі імунологічної сумісності. Однак, 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.

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. Умовою для заняття такою діяльністю є отримання ліцензії (ст. 6).

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 [14]. Система включає всі необхідні реєстри:

інформацію про волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство; реєстр живих донорів; реєстр реципієнтів та ін. (ст. 11).

Наприкінці 2018 року Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення був запропонований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації», метою якого є здійснення інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Законом встановлюється введення такої посади як трансплант-координатор (ст. 10). 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 тощо. Отже, потребує розробки та прийняття положення про трансплант-координатора.

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).

Законом передбачена просвітницька робота з населенням щодо формування позитивного ставлення у суспільстві до донорства анатомічних матеріалів ( ч. 6 п. 4 Прикінцевих та перехідних положень).

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, до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта.

На виконання перехідних положень закону Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України оприлюднено для громадського обговорення проект Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» з метою врегулювання порядку надання згод (незгод) на вилучення анатомічних матеріалів з тіла для трансплантації та/чи виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), порядку призначення повноважного представника та надання ним згоди на донорство, а також порядку 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. Із прийняттям проекту постанови буде врегульовано порядок надання згод на вилучення анатомічних матеріалів при житті людини [16].

Прийняття проекту забезпечить можливість особі вибирати способи подання згод у простій письмовій формі чи шляхом заповнення електронної форми в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації. Уніфіковані форми заяв та чіткі процедури їх подання сприятимуть захисту прав осіб стосовно їх волевиявлення.

### **1.3. Особливості правового регулювання трансплантації в зарубіжних країнах**

Розвиток трансплантології відображає розвиток країни. 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 [17].

Держави по-різному регулюють відносини у сфері трансплантації. Основна відмінність правового регулювання цієї сфери полягає в 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». Так, у США діє «принцип незгоди», як і в Україні.

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 [18].

Також закріплювалась заборона торгівлі людськими органами та відповідальність за це. У цьому ж році було створено Об'єднану мережу розподілу органів, до головних функцій якої входило розподіл донорських органів, контроль за національною реєстрацією донорів та порядком отримання органів реципієнтами. Ця мережа активно працює і сьогодні.

У 2006 році Національна конференція з питань уніфікованого державного законодавства прийняла новий закон Єдиний акт про анатомічний дарунок. Він 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 [19].

Закон США «Про Єдиний акт про анатомічний дарунок» передбачає отримання згоди на вилучення донорського матеріалу після смерті не тільки від самого донора, але й від його близьких родичів.

Щодо реєстрації донорів, то вона проводиться при отриманні водійського посвідчення або через заповнення і направлення відповідної форми (онлайн чи поштою) до органу управління охороною здоров'я штату. Така форма включає інформацію для чого людина згодна віддати органи чи тканину (трансплантація чи дослідження), а також які саме органи. На сьогодні, донорство у США ґрунтується на принципі альтруїзму.

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 [20].

Особливу увагу потрібно звернути на проведення інформування населення щодо трансплантології. Воно відбувається шляхом розміщення інформації на сайтах урядових та неурядових організацій США, оприлюднення позицій різних релігій та течій тощо. Всебічне інформування населення про трансплантологію допомагає в усуненні психологічних бар'єрів осіб, які ще не прийняли рішення стати донором органів та тканин.

Іспанія займає перше місце в Європі у сфері трансплантології. Донорство та трансплантація в Іспанії регулюються Законом 30/1979 та Королівським декретом 426/1980 [21]. 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 згоди про таке [22].

Внаслідок активного розвитку трансплантології в Іспанії 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 [23].

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. Крім того, Міністерство охорони здоров'я і соціального забезпечення Іспанії контролює діяльність лікарень та центрів, в яких здійснюється трансплантація.

Закон Іспанії про трансплантацію закріплює наявність трансплант-координатора в лікарнях. Він виконує всі необхідні комунікативні функції. Лікарі та весь медперсонал, який працює в цій сфері 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 особливості трансплантації. Для цього лікарні та органи в цій сфері постійно контактують з пресою [23].

Слід зазначити, що в Іспанії активно розвивається і трансплантація від живих донорів. Основні вимоги до таких є: не менш 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 психологічні тести та комісії, які мають підтвердити його альтруїстичні наміри. Після цього консилиум лікарів вирішує 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 [24].

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 означає загальний доступ до трансплантації всіх людей, які законно проживають на території Іспанії. Однією з гарантій цього принципу є безкоштовність пересадки органів та тканин.

## РОЗДІЛ 2. ЕКОЛОГО-ПРАВОВІ ТА БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ

### 2.1. Еколого-правові проблеми ксеногенної трансплантації

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.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – закон), який набрав чинності 01.01.2019 року, забороняє пересадку людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини. Проте, ст. 18 закону передбачає застосування ксеноімплантатів - медичних виробів, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів має бути, затверджений Кабінетом Міністрів України. Крім того, Кабінетом Міністрів України мають бути затверджені медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів [14].

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 [25].

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 про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей від 18.03.1986 року [26] (Україна її підписала, але не ратифікувала), Міжнародні рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин, затверджених Радою міжнародних наукових організацій у 1985 році [27] тощо.

Основні міжнародні принципи та стандарти щодо використання тварин для експериментів закріплені в Законі України «Про захист тварин від жорстокого поводження» [28], Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах, затвердженого Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. [29] тощо.

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. Вони можуть мати відмінні характеристики від інших тварин, які кардинальним чином вплинуть 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 [30, 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 [31]. 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.

Ще одним міжнародним документом, який є важливим для регулювання цієї сфери, є Картахенський протокол про біобезпеку, який був прийнятий 29 січня 2000 р. в Монреалі (Канада). 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[32]. 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.

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. Наслідки такої діяльності нікому не відомі.

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 епіднагляду за інфекціями, що виникають в результаті ксеногенної трансплантації [33].

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 авіап перевезень, 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.

## **2.2. Біоетичні проблеми трансплантації**

Уперше етика проведення експериментів над людиною була законодавчо закріплена у Нюрнбергському кодексі, який був прийнятий у 1947 році. У ньому було закріплено 10 основних принципів проведення експериментів над людиною [34]. 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 [35].

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» від 17.05.2018 року вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації дозволяється у донора-трупа після підписання акту констатації смерті його головного мозку [14].

Концепція незворотнього припинення функцій головного мозку як біологічної смерті людини ввійшла 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 [36, ст. 193-194].

Найбільший прогрес у законодавчій детермінації смерті мозку досягнутий у 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 функцій систем кровообігу і дихання або повна і незворотна втрата всіх функцій головного мозку, включаючи стовбур, визначена відповідно до прийнятих медичних стандартів [37].

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. 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 розподілу анатомічного матеріалу серед реципієнтів. Асамблея охорони здоров'я у своїй резолюції WHA44.25 затвердила Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації людських органів, де зазначається, що при розподілі органів, клітин і тканин слід керуватися клінічними критеріями та етичними нормами, а не міркуваннями фінансового чи будь-якого іншого характеру. Правила розподілу, які встановлюються відповідним чином сформованим комітетом, мають бути справедливими, виправданими з точки зору зовнішніх умов і транспаретними [38]. Також, цей принцип закріплений у низці інших міжнародних документів.

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.

У світовій траснплантології 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, стать [39].

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 [40]. 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 [41]. 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 спиратися на 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 [28]. Також, було прийнято й низку підзаконних актів щодо захисту тварин від жорстокого поводження та експертизи досліджень з позицій етики [42, 29].

Незважаючи на активне використання фетального матеріалу в трансплантології весь час постають біотечні проблеми їх використання.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 року дозволяє використання фетальних матеріалів для трансплантації [14]. Відповідно до ст. 19 закону 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. Форма письмової згоди жінки та порядок надання такої згоди мають бути, але не затверджені Міністерством охорони здоров'я [14].

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 [43].

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 тощо [44].

## ВИСНОВКИ

За результатами проведеного дослідження можна зробити наступні висновки:

1. Незначна кількість правових актів, які регламентували трансплантацію анатомічних органів в СРСР була обумовлена значним відставанням радянської медицини у цьому напрямі від провідних країн світу та відсутністю у радянському праві інститутів та категорій, що дозволяли б регламентувати означену сферу належним чином, здійснювати захист прав та інтересів зацікавлених осіб.
2. 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 є: 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 транспланталогію як один із способів врятування життя.
3. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплює систему трансплантації та алгоритм функціонування системи трансплантації анатомічних матеріалів людини відповідно до світових стандартів.
4. 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.
5. 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.

6. Положення щодо захисту прав людини, а саме те, що інтереси людини завжди повинні привілювати над інтересами науки і суспільства є базовим у сфері проведення досліджень та трансплантації анатомічних матеріалів людини.
7. Дослідження з використанням тварин повинні бути врегульовані законодавством з дотриманням положень Всесвітньої декларації прав тварин, принципів гуманності та їх раціонального використання.
8. 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.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. История трансплантологии. Запчасти для живого организма. Лекобоз: веб-сайт. URL: <https://lekoboz.ru/svobodnoe-vremya/koleso-istorii/istriya-transplantologii-zapchasti-dlya-zhivogo-organizma> (дата звернення: 03.11.2018).
2. 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/nvsvy/02\\_2012\\_2/12mivitl.pdf](http://www2.lvduvs.edu.ua/documents_pdf/visnyky/nvsvy/02_2012_2/12mivitl.pdf)
3. 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: 03.11.2018).
4. 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](file:///C:/Users/user/Downloads/FP_index.htm_2014_2_15.pdf) (дата звернення: 03.11.2018).
5. 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: 03.11.2018).
6. 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: 03.11.2018).
7. Мусієнко А. Трансплантація органів та тканин: проблемні аспекти правового регулювання в Україні. Прокуратура. Людина. Держава. 2004. № 5. С. 84-88.

8. 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: 05.11.2018).
9. 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: 15.12.2018).
10. Інструкція щодо вилучення органів людини в донора-трупа: затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0698-00>. (дата звернення: 07.11.2018).
11. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення: затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0703-00> (дата звернення: 07.11.2018).
12. Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа: затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0699-00> (дата звернення: 07.11.2018).
13. Що заважає рятувати життя українців за допомогою трансплантації? Аптека.ua: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/article/404425?print> (дата звернення: 10.11.2018).
14. 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: 19.12.2018).
15. Реформа системи трансплантології в Україні. URL: [http://www.nbuviar.gov.ua/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3673:reforma-sistemi-transplantologiji-v-ukrajini&catid=8&Itemid=350](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: 12.11.2018).

16. Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: веб-сайт. URL: <http://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-realizacii-zakonu-ukraini-pro-zastosuvannja-transplantacii-anatomichnih-materialiv-ljudini> (дата звернення: 12.11.2018).
17. 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](https://dt.ua/HEALTH/transplantologiya-v-ukrayini-vidstala-vid-svitu-na-cilu-epohu-277485_.html) (дата звернення: 12.11.2018).
18. 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: 12.11.2018).
19. 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: 12.11.2018).
20. 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\\_tsya\\_cherez\\_kogni\\_10\\_sekund\\_1773429.html](https://www.ukrinform.ua/rubricother_news/1424906transplantatsiya_u_ssha_spisok_kandidativ_na_peresadku_organiv_popovnyue_tsya_cherez_kogni_10_sekund_1773429.html) (дата звернення: 12.11.2018).
21. 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: 13.11.2018).

22. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. URL: [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/130-1979.html#a1](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/130-1979.html#a1) (дата звернення: 13.11.2018).
23. Испания – в числе мировых лидеров в области трансплантологии. Испания по-русски: веб-сайт. URL: <https://espanarusa.com/ru/pedia/article/386042> (дата звернення: 13.11.2018).
24. Ільющенкова 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: 13.11.2018).
25. Росія першою у світі дозволила пересаджувати людям клітини свиней. URL: <https://tsn.ua/svit/rosiya-pershoyu-u-sviti-dozvolila-peresadzhuvati-lyudyam-klitini-sviney.html> (дата звернення: 23.11.2018).
26. 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137) (дата звернення: 23.11.2018).
27. 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\\_8e3fAhXKo4sKHfVIBs0QFjADegQIVxAS&url=https%3A%2F%2Fwww.msu.ru%2Fbioetika%2Fdoc%2Frecom.doc&usg=AOvVaw0Etk0YpRxV5Cc9-tX1mAnv](https://www.google.com.ua/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiw4p3_8e3fAhXKo4sKHfVIBs0QFjADegQIVxAS&url=https%3A%2F%2Fwww.msu.ru%2Fbioetika%2Fdoc%2Frecom.doc&usg=AOvVaw0Etk0YpRxV5Cc9-tX1mAnv) (дата звернення: 23.11.2018).
28. 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: 23.11.2018).



29. 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: 23.11.2018).
30. Кобяков Д. П. Правовые проблемы трансплантологии: дис. на соискание ученой степени к. ю. н. 12.00.06.12.00.02. Москва. 2000. 161 с.
31. 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030) (дата звернення: 26.11.2018).
32. 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935) (дата звернення: 26.11.2018).
33. 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: 01.12.2018).
34. Нюрнбергський кодекс, Хельсінська декларація. LIVEJOURNAL: веб-сайт. URL: <https://kolyasni-ko.livejournal.com/1053.html> (дата звернення: 05.12.2018).
35. 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005) (дата звернення: 05.12.2018).
36. Івачевська Г. В. Проблеми встановлення критеріїв смерті фізичної особи та їх значення для цивільного права. Університетські наукові записки. 2007. № 4. -С. 192-200.
37. Пинчук А. В., Минина 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: 10.12.2018).

38. Трансплантація в Україні: хто стоїть на шляху розвитку та успіху? Український медичний часопис: веб-сайт. URL: <https://www.umj.com.ua/article/29255/transplantaciya-v-ukraini-xto-stoit-na-shlyahu-rozvitku-ta-uspixu> (дата звернення: 12.12.2018).
39. 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: 12.12.2018).
40. Гоглова О. О., Богомолів А. Ф. Этика работы с экспериментальными животными. Медицинское право и этика. 2003. № 4. URL: [http://www.alppp.ru/law/hozhajstvennajadejatelnost/promyshlennost/34/statjaet-ikarabotyseksperimentalnymizhivotnymi.html?fbclid=IwAR3S6yljalPZag69PjсOvjB0PGDJEztooWgmRodcfXj\\_4EGp7D5IKj7sA-Q](http://www.alppp.ru/law/hozhajstvennajadejatelnost/promyshlennost/34/statjaet-ikarabotyseksperimentalnymizhivotnymi.html?fbclid=IwAR3S6yljalPZag69PjсOvjB0PGDJEztooWgmRodcfXj_4EGp7D5IKj7sA-Q) (дата звернення: 12.12.2018).
41. 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: 17.12.2018).
42. 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: 20.12.2018).
43. 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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334) (дата звернення: 20.12.2018).
44. 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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_039) (дата звернення: 20.12.2018).

## АНОТАЦІЯ

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 прав людини, захист прав тварин, ігнорування яких мають негативні наслідки для природи.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріпив систему трансплантації та алгоритм функціонування системи трансплантації анатомічних матеріалів людини.

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

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 в Україні;
- дослідити правове регулювання договірних 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, шляхи їх вирішення.

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

Науково-дослідна робота складається зі вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел (44 найменування на 6 сторінках). Загальний обсяг становить 36 сторінок друкованого тексту.