

УДК 617.7-089.843:342.723

Історичний розвиток правового регулювання трансплантації в офтальмології

Г. В. Озернюк, канд. юридичних наук, доцент, адвокат

Одеський національний
політехнічний університет;
Одеса (Україна)

E-mail: ozernuk@ukr.net

Ключові слова:

трансплантація, офтальмологія,
історичний розвиток, правове
регулювання

Вступ. Вивчення історії та сучасного стану законодавчого регулювання трансплантації в офтальмології є необхідним для вирішення проблемних питань правової регламентації трансплантації в офтальмології на теперішньому етапі.

Мета. Дослідження генезису та виявлення проблем і перспектив розвитку нормативно-правової регламентації застосування трансплантації в офтальмології.

Матеріал і методи дослідження. Були використані діалектичний, системно-структурний, порівняльно-правовий та історичний методи дослідження. Проаналізовані нормативно-правові акти радянського і сучасного періоду, судова практика, роботи вітчизняних та іноземних науковців.

Результати. Проведене порівняльно-правове дослідження нормативно-правової бази з трансплантації в офтальмології в радянській період та в період незалежності України. Проаналізовані основні регулятивно-правові критерії здійснення трансплантації в офтальмології.

Висновки. Проведена періодизація розвитку законодавства з питань трансплантації в офтальмології. Надані пропозиції щодо удосконалення чинного законодавства з використання трансплантації в офтальмології.

Вступ. Трансплантологія в сучасному світі є однією з провідних галузей медицини. Сьогодні трансплантологія включає в себе найсучасніші досягнення в області хірургії, генної інженерії, біомеханіки, імуногенетики, кріоконсервації органів та тканин тощо. Її швидкий розвиток свідчить про необхідність впровадження її досягнень у повсякденне життя. Статистичні дані в Україні про кількість необхідних операцій з трансплантації та про кількість проведених операцій з пересадки органів та тканин свідчать про важливість вирішення ряду правових проблем з регулювання трансплантації на законодавчому рівні.

Історично трансплантологія була зв'язана з правовими та етичними проблемами при розробці механізму її регулювання. Дослідження генезису законодавчого регулювання трансплантації органів та тканин людини та теперішнього стану правового регулювання трансплантації здійснювалися як вітчизняними, так і зарубіжними авторами в сфері медичного, цивільного, кримінального та адміністративного права, але рівень наукової розробки проблемних питань правової регламентації трансплантації органів і тканин є людини дотепер є недостатнім та викликає на практиці низку питань як у медичних працівників, так і у юристів. Дослідження законодавчого регулювання трансплантації в офтальмології, історії його розвитку взагалі не проводилися.

Мета – дослідження генезису та виявлення проблем і перспектив розвитку нормативно-правової регламентації використання трансплантації в офтальмологічній практиці.

Матеріал та методи

Основа дослідження склали нормативна, емпірична та теоретична бази. Були проаналізовані чисельні нормативно-правові акти радянського і сучасного періоду, судова практика, роботи вітчизняних та іноземних науковців, а саме: С. В. Гринчака, П. П. Горелика, А. П. Громова, Д. П. Коб'якова, М. І. Ковальова, Н. Є. Крилова, Н. А. Маргацької, В. А. Саганович, В. П. Сальнікова, О. В. Сапронова, С. Г. Стеценко, С. С. Тихонова, Г. В. Чеботарьової та ін. При проведенні дослідження були використані діалектичний, системно-структурний, порівняльно-правовий та історичний методи.

Результати

Передумовами необхідності законодавчого регулювання проблеми трансплантації в Україні на початку ХХ століття стали вимоги того дня, а саме – здійснення трансплантації органів і тканин людини на практиці, яка викликала гостру необхідність правового забезпечення питань щодо забору органів та тканин людини.

Початок розвитку вітчизняної трансплантології пов'язують з ім'ям видатного хірурга М. І. Пирогова, який ще у 1835 р. прочитав лекцію «Про пластичні операції взагалі та про пластику носа особливо» і детально проаналізував проблему пересадки органів та тканин.

Вважається, що початком трансплантації є опанування технікою переливання крові *. Наступним етапом стало видалення хірургічним шляхом патологічно змінених органів та тканин. Третім етапом стала трансплантація як заміна певного органу чи тканини, що втратили функціональне призначення, на здоровий орган чи відповідну тканину (1902 р. пересадка нирки тварині Е. Ульманом) [23, с. 76-77].

Таким чином, практичні досягнення в області трансплантології призвели до виникнення низки проблемних питань, які підлягали законодавчому врегулюванню: поняття трансплантації, поняття донорства, статус донора, порядок отримання згоди на здійснення трансплантації, визначення моменту смерті людини, види та методи трансплантації, правила та алгоритм здійснення трансплантації, державне регулювання здійснення операцій з трансплантації тощо.

Перед законотворцем на початку ХХ століття стояли непрості задачі з розроблення та впровадження загальнорегулятивного та спеціального законодавства, яке б регулювало певні види трансплантації органів та тканин людини, та формувалось по мірі здійснення практичних досягнень в медичній сфері.

Першими нормативно-правовими актами загальнорегулятивного характеру в сфері трансплантології стали:

- Постанова ВЦВК та РНК РРФСР «Про професійну роботу і права медичних працівників» від 01.12.1924 р., що закріпила необхідність отримання згоди пацієнта на проведення будь-якої операції [4];

- «Правила судово-медичного дослідження трупів», затверджені Народним комісаріатом охорони здоров'я РРФСР 19.12.1928 р. та Народним комісаріатом юстиції РРФСР 03.01.1928 р., які закріпили поняття моменту, з якого можливе вилучення органів і тканин людини після її смерті (згідно з додатком до ст. 10 Правил в наукових і науково-практичних цілях допускається розтин трупів не пізніше 12 годин, але не раніше півгодини після смерті людини в присутності трьох лікарів, які складають протокол із указівкою причин розтину і доказів дійсності смерті). На вилучення тканин не потребується згода родичів померлої людини, але необхідним є дозвіл судово-медичного експерта по відношенню до трупів, які підлягають експертизі, чи згода завідувача моргу, по відношенню до трупів, які доставлені до моргу але не підлягають експертизі [22];

- Постанова РНК РРФСР від 22.04.1935 р. «Про кадри донорів» [13];

- Постанова Секретаріату ВЦСПС від 08.07.1935 р. «Про пільги з соціального страхування донорів (осіб, які добровільно погодилися на взяття в них крові для медичних цілей)» [2, с. 82; 11, с.23];

- Ухвала Ради народних комісарів СРСР № 1607 від 15.09.1937 р. «Про порядок проведення медичних операцій» – регламентувала можливість вилучення органів з організму трупа з метою їх трансплантації, в тому числі операцій з пересаджування рогівки ока від померлих, переливання крові, пересаджувань окремих органів тощо [15].

- Інструкція МОЗ СРСР від 03.05.1956 р. «Про медичний огляд, облік та порядок отримань крові від донорів» [10];

- Лист Головного судово-медичного експерта міністерства охорони здоров'я СРСР № 392 від 12.04.1957 р. «Про надання інститутам травматології і інститутам переливання крові деяких тканин від трупів померлих людей», в якому наголошувалося про початок розробки консервації деяких тканин від трупів і велику значущість такого заходу в науковому і практичному аспектах, його величезне значення в справі врятування життя і збереження здоров'я людей [36].

- Положення «Про роботу органів охорони здоров'я і товариств Червоного Хреста, Червоного Півмісяця по комплектуванню донорів» від 03.05.1956 р., затверджене МОЗ СРСР 26.05.1958 р. [19];

- «Правила про направлення, прийом, порядок досліджень, зберігань і видачі трупів у судово-медичних моргах», які були додатком до наказу МОЗ СРСР № 166 від 10.04.1962 р. «Про заходи покращень судово-медичної експертизи в СРСР»; Ст. 20 «Правил» допускала вилучення трупних тканин (шкіра, реброві хрящі, кістки та ін.) для медичних установ, проведення роботи щодо заготівки і консервації деяких тканин з метою їх трансплантації. [14];

- Наказ МОЗ СРСР № 600 від 2.08.1966 р., який встановив, що у всіх медичних установах СРСР, незалежно від їх відомчої приналежності, пересадка органів (нирок, печінки та ін.) від людини, трупів або тварин – людині може проводитися тільки з дозволу МОЗ СРСР [12, с. 233-243];

- «Основи законодавства СРСР та союзних республік про охорону здоров'я», прийняті 19.12.1969 р. [17];

- Наказ МОЗ Союзу РСР від 14.06.1972 р. «Про поліпшення забезпечення лікувально-профілактичних закладів та клінік трупними тканинами, кістним мозком та кров'ю» [36];

- Інструкція МОЗ СРСР від 17.10.1978 р. «Про медичний огляд донорів крові» [2, с. 82; 11, с.23];

- Наказ МОЗ УРСР від 17.02.1987 р. № 236 «Про подальший розвиток клінічної трансплантації в республіці» [12, с. 239] тощо.

Спеціальні нормативно-правові акти з регулювання трансплантації в офтальмологічній сфері з'явилися після того, як В.П. Філатов в 1931 р. вперше в світі почав проводити в клініці пересадки рогівки від померлих, а потім й інших тканин – слизової оболонки (1935 р.), шкіри (1937 р.).

* Перший в світі Інститут переливання крові був створений в 1926 р. О.О. Богдановим (Москва)

Інститут ім. В. П. Філатова НАМН України є провідним центром трансплантації рогівки в Україні, починаючи з 1936 р. по теперішній час. До 2014 року для кератопластики застосовували донорську рогівку, консервовану у вологій камері за В. П. Філатовим, а з 2014 р. застосовується вироб медичного призначення - кератобіоімплантат виробництва ДП « Біоімплант МОЗ України». Треба відзначити, що якщо раніше донорську рогівку для трансплантації хворі отримували безкоштовно, то зараз вони мусять купувати її за власні кошти у ДП « Біоімплант» і для великої кількості хворих це є занадто дорогим, тому хворі інколи вимушені відмовлятися від оперативного втручання, залишаючись інвалідами.

16.02.1954 р. був виданий Наказ Міністра охорони здоров'я СРСР № 88 «Про широке впровадження в практику окулістів операції пересадки рогівки», яким було зобов'язано «офтальмологічним закладам та перш за все інститутам очних хвороб та очним клінікам інститутів удосконалення лікарів у всіх необхідних випадках виконувати операції з пересадки рогівки, з цією метою організувати отримання цими закладами необхідних для пересадки рогівки очей померлих людей» [36].

Вищевказаний Наказ затвердив Інструкцію МОЗ СРСР «Про використання очей померлих людей для операцій з пересадки рогівки сліпим» [36]. Вказана Інструкція мала дуже важливе значення, так як регламентувала важливі питання проведення вказаних операцій.

Положеннями Інструкції лікарям-офтальмологам, які працювали в належно обладнаних для операцій ока клініках і лікарнях СРСР, дозволялося вилучати рогівку ока від трупів людей для пересаджування її хворим, які потребували такої операції.

Використання ока померлого для пересаджування рогівки допускалося лише за відсутності медичних протипоказань через стан померлого. Безумовними протипоказаннями були випадки, коли померлий перед смертю хворів сифілісом, проказою, саркомою, гострими інфекційними захворюваннями тощо.

Для вилучення рогівки від трупів людей, померлих у лікувальних закладах, а також доставлених в морг, попередньої згоди родичів померлого було не потрібно, заборонялося лише понівечення обличчя померлого. Вилучення ока в померлих для пересаджування рогівки було дозволене не раніше, ніж через дві години, і не пізніше, ніж через десять годин після смерті (факт смерті констатувався двома лікарями в письмовій формі). У трупів, доставлених у морг, вилучення ока могло мати місце за згодою завідуючого моргом, а щодо трупів, які підлягали судово-медичному дослідженню, око могло бути вилучене лише за згодою судово-медичного експерта. Відмова завідуючого мала бути мотивованою письмово.

Про вилучення ока за підписами лікаря, який проводив таке вилучення, та представника установи, де

знаходився труп, повинен був бути складений особливий Акт [2, с. 82].

Сучасне українське законодавство в сфері трансплантології почало своє формування з прийняттям «Основ законодавства України про охорону здоров'я» 19.11.1992 р. [16], згідно з яким застосування методу пересадки від донора реципієнтові органів й інших анатомічних матеріалів здійснювалося у встановленому законодавством порядку за наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримки життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а заподіяний в такому разі збиток донорові менший, ніж той, що загрожував реципієнтові (ст. 47).

Основний спеціальний закон в Україні був прийнятий 16.07.1999 р. «Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів людини» [35]. З метою більш широкого правового врегулювання основних проблем в сфері трансплантації МОЗ України прийняло Наказ № 226 від 25.09.2000 р. «Про затвердження нормативно-правових документів по питаннях трансплантації» [18]. Цей наказ затвердив: Інструкцію з приводу констатації смерті людини на підставі смерті мозку (Протокол встановлення смерті мозку, який підписується всіма лікарями, які брали участь в консиліумі, і Акт констатації смерті людини на підставі смерті мозку за формою № 012/0, затвержені наказом МОЗ України від 26.07.1999 р. № 184 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних установ» [27]; Наказом МОЗ України від 23.09.2013 р. № 821 [6] затверджено діагностичні критерії смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини); Інструкцію з приводу вилучення органів людини з трупа-донора; Інструкцію з приводу вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів і фрагментів у донора-трупа; Перелік органів людини, дозволених для вилучення у донора-трупа; Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів і фрагментів, фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини; Інструкцію з приводу виготовлення біоімплантантів; умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх транспортування тощо [12, с.241].

З метою вироблення механізму реалізації Закону про трансплантацію прийнято постанову Кабінету Міністрів України № 695 від 24.04.2000 р «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» [5], яка затвердила перелік закладів охорони здоров'я й наукових установ, що мають право здійснювати вилучення органів та інших анатомічних матеріалів у живих донорів, донорів-трупів та їх трансплантацію людині, і надала МОЗ України право затверджувати відповідні підзаконні нормативні акти.

Згідно вищевказаної Постанови, з'явився Наказ МОЗ України «Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 04.05.2000 р. № 96, [30], який затвердив:

- Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України;
- Порядок узяття, зберігання і використання кісткового мозку;
- Медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання, порядок вилучення у них ксенотрансплантатів;

На початку 2000-х років з'явилась низка нормативно-правових актів, що були покликані врегулювати діяльність установ, яким було дозволено надавати послуги з трансплантації:

- Наказ МОЗ України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації» від 29.11.2002 р. №432 [31];
- Наказ МОЗ України «Про регламентацію трансплантативної служби України» від 24.05.2004 р. №261 [33];
- Наказом МОЗ України від 26.07.2004 р. № 374 було затверджено «Примірне положення про медичні центри (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, у якому передбачено основні завдання, функції та права таких центрів» [24];
- Положення МОЗ України «Про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин» від 06.07.2005 р. №812 [20].

В середині 2000-х років, розуміючи важливість розвитку трансплантології на державному рівні, були схвалені:

- Державна програма розвитку трансплантації на 2002-2005 роки, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 12.09.2002 р., № 1339 [28];
- Концепція Державної програми «Трансплантація» на 2006-2010 роки, затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20.07.2006 р. № 416-р [34];
- «Державна цільова соціальна програма «Трансплантація» на період до 2012 року», затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 08.10.2008 р. № 894 [29].

10.04.2012 р. з'явився Наказ МОЗ України №250 «Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації» [32], яким було затверджено Інструкцію з надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації. Згідно вказаній Інструкції, у живого донора може бути взятий як гомотрансплантат лише один з парних органів або частина органа або частина іншого анатомічного матеріалу. Повнолітня дієздатна особа, яка надала згоду бути донором, повинна бути інформована лікуючим лікарем про: можливі ускладнення для здоров'я донора; права донора у зв'язку з виконанням донорських функцій.

Порядок трансплантації органів і тканин людини на міжнародному рівні регулюють прийняті Всесвітньою медичною асоціацією документи рекомендаційного характеру:

- Заява про торгівлю живими органами (1985 р.), в якій було оскаржено купівлю-продаж людських органів для трансплантації та звернення до урядів усіх країн приймати міри для її запобігання [9];
- Декларація про трансплантацію людських органів (1987 р.), яка визначає, що жоден лікар не може взяти на себе відповідальність за проведення операції по пересадці органу доти, доки не буде забезпечено дотримання прав і донора, і реципієнта [3];
- «Резолюція про відношення лікарів до проблеми трансплантації людських органів», (1994 р.) [21];

Особливої уваги заслуговує підписання від імені нашої держави «Додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин» від 24.01.2002 р. [8].

Необхідно підкреслити, що в 2015 році у Верховній Раді України було зареєстровано паралельно два законопроекти, що стосуються внесення змін в існуюче законодавство щодо трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.

Проект закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386-а від 16.07.2015 [25], яким пропонується ввести презумпцію «згоди» щодо посмертного донорства.

Проект закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386а-1 від 04.08.2015 р. [26], яким передбачено право на здійснення діяльності з трансплантації закладами охорони здоров'я приватної форми власності, закріплюються умови для здійснення «перехресного донорства» при взятті гомотрансплантантів у живих донорів, не змінюється існуючий в чинному законодавстві принцип «презумпції незгоди» щодо посмертного донорства [1].

Щодо регулювання трансплантації в офтальмології на сучасному етапі, то необхідно відмітити, що сьогодні не існує спеціального нормативно-правового акту в зазначеній сфері. Спеціалізованими закладами охорони здоров'я і науковими установами, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин людині в офтальмології, є: Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Академії медичних наук (м. Одеса), Київська міська клінічна офтальмологічна лікарня «Центр мікрорурії ока», Київський міський центр судинно-ендокринних захворювань органа зору Київської міської клінічної лікарні №1, Одеська міська лікарня № 2 (Центр очної травми Одеського медичного університету), Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна офтальмологічна лікарня». Зкладами

охорони здоров'я і науковими установами, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією клітин людині в сфері офтальмології, є: Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Академії медичних наук (м. Одеса), Київська міська клінічна офтальмологічна лікарня «Центр мікрохірургії ока» [5].

Необхідно відмітити, що в Додатку 2 до «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа», затвердженої Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226, в зразку «Акту про вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» в п. 5 вказане «очне яблуко або його складові».

Відповідно до «Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини», затвердженого Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. №226, дозволяється вилучення очного яблука або його складових.

Таким чином, згідно діючого законодавства, трансплантація складових очного яблука можлива від донора-трупа при наявності спеціальної згоди, яка надається за життя самим донором чи близькими родичами померлої особи.

Взяття кератолімбального диска з рогівкою здійснюють заклади охорони здоров'я, які мають право займатися цим видом діяльності за рішенням Кабінету Міністрів України. У подальшому, кератолімбальний диск передається Дніпропетровському відділенню Державного підприємства «Біоімплант» МОЗ України», де, після неодноразових досліджень – біологічних, вірусологічних, мікробіологічних, досліджень ендотеліального шару клітин, виготовляється високоякісний і безпечний медичний препарат – кератобіоімплантат. Останній використовується для надання спеціалізованої офтальмологічної допомоги з відновленням зору і працездатності хворих, підвищенням якості їх життя після серйозних пошкоджень, травм і багатьох деструктивних захворювань рогівки, які вимагають оперативного втручання [7].

Висновки

Розвиток українського законодавства з трансплантації органів та тканин людини в офтальмології можна поділити на два великі етапи: радянський період та сучасний. Основною відмінністю в положеннях сучасного і радянського законодавства є: не обов'язковість надання згоди на трансплантацію від донора-трупа в радянській період, наявність спеціального законодавства з регулювання трансплантації окремих видів органів та тканин людини в радянській період, необхідність згоди МОЗ України на проведення операції з трансплантації в радянській період, розроблення більш досконалого законодавства в сфері державного управління трансплантацією та спеціальних державних програм в сучасний період.

Основними проблемними питаннями в правовому регулюванні трансплантації сьогодні залишаються: визначення законодавця стосовно застосування «презупції згоди» чи «презупції незгоди», вдосконалення законодавства з трупного донорства, відсутність державної програми розвитку координації трупного донорства, відсутність системи координації трупного донорства, відсутність запланованого державного фінансування, відсутність порядку сертифікації та надання ліцензій на здійснення операцій з трансплантації закладам охорони здоров'я, створення Державної служби трансплантації та органного донорства, розроблення та затвердження стандартних договорів донорства та іншої супровідної документації тощо.

Література

1. **Бабич О.** Трансплантація: правове регулювання та механізми реалізації в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://babich-law.com/ua/pres-tsent/publications/327-transplantacia>
2. **Гринчак С. В.** Генезис правового регулювання трансплантації органів та тканин людини // Форум права. – 2014. – №2. – С. 81-88.
3. Декларация стосовно трансплантації людських органів. Мадрид, 1987 р. // «Права людини і професійні стандарти для юристів». – 1996 р.
4. Декрет о профессиональной работе и правах медицинских работников (принят ВЦИК, СНК РСФСР 01.12.1924) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.lawrussia.ru/texts/legal_346/doc346a690x894.htm
5. Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»: Постанова Кабінету Міністрів України від 24.04.2000 р., № 695 // Офіційний вісник України. – 2000. – № 17. – Ст. 711.
6. Діагностичні критерії смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини: Наказ МОЗ України від 23.09.2013 р., № 821 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13>
7. Донорство рогівки. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://keratoplastika.dp.ua/donorstvo-rogivki.html>
8. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека. – Страсбург, 24 января 2002 года. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: // http://zakon2.gada.gov.ua/laws/show/994_684.
9. Заявление о торговле живыми органами: принято 37-ой Всемирной Медицинской Ассоциацией, Брюссель, Бельгия, окт. 1985 г.
10. Инструкция Министерства здравоохранения СССР «По медицинскому освидетельствованию доноров крови». – М., 1978. – 16 с.
11. **Маргацкая Н. А.** Гражданско-правовые проблемы донорства и трансплантации: дис. ... кандидата юрид. наук: 12.00.03 / Маргацкая Н. А.; Моск. гос. ун-т им. М. В. Ломоносова, юрид. фак. – М., 1984. – 180 с.
12. **Міщук І. В.** Дослідження історії розвитку законодавчого регулювання трансплантації органів і тканин людини // І. В. Міщук / Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. Серія юридична: збірник

- наукових праць. – Львів : ЛьвДУВС, Вип. №2 – 2012. – С.233-243.
13. О кадрах доноров : Постановление Совета Народных Комиссаров от 22.04.1935 г. – СУ РСФСР. – 1935. – №12 – ст. 126.
 14. О мерах улучшения судебно-медицинской экспертизы в СССР: Приказ министра здравоохранения СССР № 166 от 10 апреля 1962 г. // Сборник организационно-методических материалов по судебно-медицинской экспертизе. – М., 1962. – С. 36–42.
 15. О порядке проведения медицинских операций: Постановление Совета народных комиссаров СССР № 1607 от 15 сентября 1937 года // Собрание законодательства СССР. – 1937. – № 62. – Ст. 274.
 16. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – ст.19.
 17. Основы законодательства СССР и союзных республик о здравоохранении 1969 г. // Ведомости Верховного Совета СССР. – 1969. – № 52. – Ст. 466.
 18. Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа: Наказ МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 // Офіційний вісник України. – 2000. – № 42. – С.304–317.
 19. Положение о работе здравоохранения и обществ Красного Креста и Красного Полумесяца по комплектованию доноров, утвержденное Министерством здравоохранения и исполкомом от 26 мая 1958 г. – Законодательство по здравоохранению, Т.6 – М., 1963.
 20. Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин / Наказ МОЗ України від 11.12.2006 р., № 812 // Офіційний вісник України. – 2006. – № 52. – Ст. 3550.
 21. Права человека и профессиональная ответственность врача в документах международных организаций. – М., 1998. – 346 с.
 22. Правила судебно-медицинского исследования трупов / утв. Народным комиссариатом здравоохранения РСФСР 19 декабря 1928 г. и Народным комиссаром юстиции РСФСР 3 января 1928 г. // Сб. организац.-метод. материалов по судеб.-мед. экспертизе / сост. В. П. Прозовский, Э. И. Контер. – 2-е изд. – М. : МЕДГИЗ, 1960. – С. 109-157.
 23. Прикладна етика: Навч. посіб./ За наук. ред. Панченко В. І. – К.: «Центр учбової літератури», 2012. – 392 с.
 24. Примірне положення про медичний центр (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів : Наказ МОЗ України від 26.07.2004 р., № 374 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ3683.html
 25. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини: Проект Закону України від 16.07.2015 р., № 2386-а. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: // http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56075
 26. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини : Проект Закону України від 04.08.2015 р. № 2386а-1 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: // http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231
 27. Про затвердженні форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних установ: Наказ МОЗ України від 26.07.1999 р., № 184.[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://consultant.parus.ua/?doc=0A2AZ6E21E>
 28. Про затвердження Державної програми розвитку трансплантації на 2002-2005 роки : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.09.2002 р., № 1339 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 37. – Ст. 1735.
 29. Про затвердження Державної програми розвитку трансплантації на період до 2012 року: Постанова Кабінету міністрів України від 08.10.2008 р. № 894 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 78. – С. 103. – ст. 2608.
 30. Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини: Наказ МОЗ України від 04.05.2000 р., № 96 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0682-00>
 31. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації: Наказ МОЗ України від 29.11.2002 р., №432 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=2010>
 32. Про надання живим родинним донором гомотрансплантації для трансплантації : Наказ МОЗ України від 10.04.2012 р., №250 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0963-12>
 33. Про регламентацію трансплантаційної служби України: Наказ МОЗ України від 24.05.2004 р., № 261 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=3155>
 34. Про схвалення Концепції Державної програми «Трансплантація» на 2006-2010 роки : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20.11.2006 р., № 416-р // Офіційний вісник України. – 2006. – № 30. – Ст. 2151.
 35. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини: Закон України від 16 липня 1999 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 41. – Ст. 377.
 36. Сборник организационно-методических материалов по судебно-медицинской экспертизе. – 2-е изд. / сост. В.И. Прозоровский и Э.И. Кантер. – М.: Медгиз, 1960. – 480 с.

Поступила 23.03.2018

Историческое развитие правового регулирования трансплантации в офтальмологии

Озернюк А. В.

Одесский национальный политехнический университет; Одесса (Украина)

Введение. Изучение истории и современного состояния законодательного регулирования трансплантации в офтальмологии необходимо для решения проблемных вопросов правовой регламентации трансплантации в офтальмологии на современном этапе.

Цель. Исследование генезиса и выявление проблем и перспектив развития нормативно-правовой регламентации применения трансплантации в офтальмологии.

Материал и методы. Были использованы диалектический, системно-структурный, сравнительно-правовой и исторический методы исследования. Проанализированы нормативно-правовые акты советского

и современного периода, судебная практика, работы отечественных и зарубежных ученых.

Результаты. Проведено сравнительно-правовое исследование нормативно-правовой базы по вопросам трансплантации в офтальмологии в советский период и в период независимости Украины. Проанализированы основные регулятивно-правовые критерии осуществления трансплантации в офтальмологии.

Выводы. Проведена периодизация развития законодательства по трансплантации в офтальмологии. Даны предложения по усовершенствованию действующего законодательства в части использования трансплантации в офтальмологии.

Ключевые слова: офтальмология, трансплантация, историческое развитие, правовое регулирование