

Дана стаття присвячена питанням нормативно-правового регулювання контрольно-фінансової діяльності. У статті надано визначення понять фінансова діяльність, фінансовий контроль, охарактеризовано нормативно-правові акти, які регулюють порядок здійснення публічного фінансового контролю, перспективи розвитку фінансово-правового регулювання в Україні.

**Ключові слова:** фінансова діяльність, контроль, фінансовий контроль, правове регулювання.

**Петровская И. И. Отдельные вопросы нормативно-правового регулирования контрольно-финансовой деятельности в Украине**

Данная статья посвящена вопросам нормативно-правового регулирования контрольно-финансовой деятельности. В статье дано определение понятий финансовая деятельность, финансовый контроль, охарактеризованы нормативно-правовые акты, регулирующие порядок осуществления публичного финансового контроля, перспективы развития финансово-правового регулирования в Украине.

**Ключевые слова:** финансовая деятельность, контроль, финансовый контроль, правовое регулирование.

**Petrovska I.I. Some issues normative and legal regulation the controlling and financial activity in Ukraine**

This article is devoted the questions normative and legal regulation control on financial performance. The article provided definitions of financial activities, financial control, characterized the regulations that govern the implementation of public financial control, the outlook for financial regulation in Ukraine.

**Key words:** finance, control, financial control, legal regulation.

Пташник І.Р.

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ШТУЧНО СТВОРЕНИХ ОРГАНІВ

УДК 347.151

У двадцять першому столітті медична наука досягла значного прогресу: медичні технології стають більш ефективними, проблеми, які не вирішувалися вчора, сьогодні успішно подолані, перспективи різних методів лікування розширюються. Без сумніву, в даний час трансплантація є символом нового століття і представляє нову галузь медицини як такої.

**Метою** даного дослідження виступає дослідження альтернативних способів створення органів для трансплантації – штучне

створення, вирощення з використанням стовбурових клітин та клонування, а також характеристика існуючого законодавства в Європейському Союзі, яке регулює дотичні до штучно-створених – клоновані органи та клонування в цілому.

На сьогодні всі без виключення країни відчувають гостру нестачу органів, які можуть бути використані для трансплантації. Саме тому вченими та науковцями піднімаються питання розвитку опису, технічних характеристик і диференціації можливостей використання штучних органів та органів, які були клоновані з стовбурових клітин.

Створенню штучних органів сприяють досягнення математики, механіки, електроніки, полімерної хімії та інженерного розвитку різних форм енергії: ці досягнення реалізуються в конкретні структури, які можуть імітувати функції природних прототипів. Необхідність створення штучних органів пов'язана з великим потенціалом інтенсивної терапії і, по-друге, що служба трансплантаційної хірургії зможе повністю вирішити проблему заміни втрачених життєво важливих органів через брак відповідних донорських органів. На основі аналізу всіх характеристик штучних органів, можна зробити визначення: штучний орган - це пристрій, призначений для тимчасової або постійної активної заміни втрачених природних функцій прототипу. Інше визначення було надано в звіті RIVMreport 360050011/2008 «Штучні органи: Стан справ за останнім словом техніки для пристроїв на основі і клітинних / тканинних підходів» («ArtificialorgansState-of-the-arttechnologyfordevice-basedandcell/tissue-basedapproaches»): Штучні органи є продуктами, які призначені для використання (часткової) підтримки, заміни або регенерації хворих, пошкоджених або повністю не функціональних органів» [1].

На жаль, така особливість не може бути замінена повністю, особливо якщо конкретний прототип, наприклад, легень, печінки, нирок і підшлункової залози, має безліч складних функцій. Штучні органи повинні бути відмежовані від функціонального протеза, який є пасивним пристроєм, що відображає основну

функцію втраченого природного прототипу своєю формою або конструктивними особливостями.

На сьогодні сформовано багато аргументів «за» та «проти» використання штучно-створених органів. Найбільш «популярними» штучними органами є серце та нирка. Коли розмова ведеться про серце, найбільшим аргументом за його використання є його доступність, особливо, коли справа доходить до використання штучного клапану у серці. Тим не менш, мінуси використання штучного серця в тому, що хворий не може зробити чітке рішення про його отримання, а також факт страху смерті або відключення органу як наслідок експериментального характеру такого органу. Одне з етичних питань, які виступають проти використання штучного серця, полягає в тому, що останнє є символом життя, а не тільки органом. Використання ж штучної нирки (або частіше - діаліз, спеціальна мембрана, яка очищає кров) в свою чергу також дозволить продовження життя протягом багатьох років. Як і у випадку з штучним серцем, зупинка процедури діалізу автоматично призведе до смерті, і це є головним етичним питанням.

Іншою можливістю вирішити проблему нестачі органів для трансплантації є їх клонування або вирощення із стовбурових клітин. Серед характеристик стовбурових клітин виділяють:

- унікальні будівельні блоки, з яких згодом можуть бути утворені органи та тканини;
- через брак спеціалізації даних клітин, при потраплянні їх до організму, вони утворюють клітини органу, який потребує лікування, таким чином в перспективі можуть бути використані для «ремонту» пошкоджених тканин і органів;
- стовбурові клітини не сприймаються організмом реципієнта як зовнішні, так що ніяких відторгнень при трансплантації не спостерігається, немає необхідності індивідуального підходу для переливання крові або трансплантації органів;
- ембріональні стовбурові клітини мають здатність знаходити слабкі сторони органу або організму в цілому - ті, де вони будуть найбільш корисними.

Поряд з трансплантацією живих клітин, які здатні до відтворення, в останні роки широко вивчена можливість застосування субклітинних екстрактів ембріональних клітин і тканин. Механізм очікуваного позитивного впливу використання тканин і клітинних трансплантатів є зовсім іншим, ніж трансплантація ембріональних стовбурових клітин. Основний негативний момент в тому, що пацієнт отримує ряд біологічно активних, природньо збалансованих сполук, які можуть вплинути на різні частини організму і виконувати стимулюючу функцію і функцію заміщення.

Як і трансплантація органів в цілому, трансплантація ембріональних стовбурових клітин має власні етичні та комерційні проблеми. Основною етичною проблемою, пов'язаною з трансплантацією стовбурових клітин, є те, що основним джерелом ембріональних стовбурових клітин є фетальна тканина від абортів та медичного матеріалу, який залишається після штучного запліднення. Католицька церква, різні релігійні громади, неурядові організації, які борються за заборону абортів, виступають також за те, щоб разом із забороною абортів заборонити також і дослідження в галузі трансплантації стовбурових клітин та способи лікування з їх застосуванням. В даній області постановки проблеми домінують етичні міркування, а не медичні. Дійсно, введення ембріональних стовбурових клітин в дорослий організм та їх приживлення в старіючі клітини та аномальні клітини створює унікальну ситуацію - найбільш потужні фактори оновлення починають діяти на старі клітини та органи, відповідно стає можливим «омолодження» тіла. Тим не менше, дані проблеми піднімають також інше питання – чи буде здатний організм (старіюче тіло) вижити під час такого масового імпульсу, чи вистачить йому власних внутрішніх ресурсів для пристосування до нових обставин, які можуть сприяти розвитку проблем в судинній, імунній та інших сферах. Інша проблема, яка виникає при трансплантації стовбурових клітин, є можливість росту пухлини. Хоча цей метод на сьогодні і використовується для пацієнтів із злоякісними пухлинами для відновлювальної терапії після рентгенівського опромінення або хіміотерапії, трансплантація стовбурових клі-

тин може мати вплив на неконтрольований ріст клітин, зокрема - пухлин.

Етичний та правовий плюралізм в Європі стосовно визначення питань використання стовбурових клітин означає, що він залежить від кожної держави-члена ЄС стосовно прийняття на національному рівні законів про статус ембріона людини та на використанні стовбурових клітин. До прикладу, такі країни, як Греція чи Італія ніяким чином не регулюють питання ембріональних досліджень в своїх законодавствах. Дослідження людського ембріона заборонено в Німеччині, Австрії та Ірландії. Ці країни також заборонили виробництво запасних ембріонів. В Іспанії, Швеції, Данії та Великобританії, дозволено дослідження на людських ембріонах, які мають менше ніж 14. Тільки Данія і Великобританія дозволяє створювати ембріони в дослідницьких цілях[2].

Третій підхід, що має відношення до використання нових технологій, є клонування людини. Клонування може бути визначено як створення ідентичних копій (реплікація) організмів або інших об'єктів. У розумінні медицини клонування може бути розділено на дві основні категорії - репродуктивне та терапевтичне.

Репродуктивне клонування - це клонування, де передбачено народження іншої живої особи.

Терапевтичне клонування - це клонування в інших цілях, ніж народження живої людини, і на сьогодні даний вид клонування знаходить підтримку деяких урядів [3].

Незважаючи на це, науковці виділяють третю категорію - технологія рекомбінантної ДНК або ДНК, клонування. При детальному розгляді цих трьох категорій можна прийти до виокремлення наступних їх характеристик та особливостей.

«Клонування ДНК означає передачу фрагмента ДНК від одного організму до само відтворювального генетичного елемента, такого як бактеріальні плазмиди.

Репродуктивне клонування це технологія, що використовується для створення тварини, яка має таке ж ядро ДНК як інша,

існуюча в даний час, або раніше існуюча тварина. У такій спосіб було клонована відома овечка Доллі в 1997 році.

Терапевтичне клонування, яке також називається «ембріональним клонуванням», є виробництво людських ембріонів для використання в наукових дослідженнях. Метою цього процесу є не створення клонованого людського організму, а скоріше так званого «врожаю» стовбурових клітин, які можуть бути використані для вивчення людського розвитку і для лікування хвороб» [4].

Клонування може бути застосовано не тільки для клонування людини, клонування для досліджень, а й для створення органів, які будуть придатні для трансплантації в організм людини. Одним з типів таких органів можуть виступати органи тварин або проведення так званої ксенотрансплантації. Даний вид трансплантації поєднує в собі безліч етичних проблем, а також можливих медичних проблем (ускладнення, можливість зараження крові, відторгнення органу).

Іншим можливим способом успішного лікування пацієнта, який потребує трансплантації, можна вважати «клітинну терапію». Такий вид трансплантації відрізняється від інших в тій частині, що орган, як такий, не пересаджується. Замість цього, клітинна терапія використовує клітини плоду або молоді органи тварин, щоб оживити і, можливо, продовжить термін служби старих клітин. « Тваринні клітини вводяться в організм людини. Клітинна терапія вже використовується для лікування ряду захворювань, у тому числі лейкемії і хвороби Паркінсона[5].

У Європейському Союзі не сформовано законодавство, яке регулює проблеми трансплантації штучних органів або трансплантації стовбурових клітин. Всі закони, які стосуються даних питань, пов'язані з прямою заборонаю клонування людини. Конвенція Ради Європи про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини і біомедицину від 1997 є першим актом, який абсолютно заборонив клонування людини[6].

Для прикладу, стаття 18 Конвенції вказує на те, що: «Якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах

*in vitro*, воно забезпечує належний захист ембріона. Вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється»[7].

Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину «Про заборону клонування людських істот» забороняє «будь-яке втручання з метою створення людини, генетично ідентичної іншій людині, будь то живій чи мертвій», тобто репродуктивне клонування. Клонування клітин і тканин для дослідницьких цілей охоплює три ситуації: клонування клітин як метод, використання ембріональних клітин в технології клонування і клонування людини»[8].

Ще одним важливим документом, який повністю забороняє клонування, є Директива 98/44/ЕС Європейського парламенту і Ради від 6 липня 1998 «Про правовий захист біотехнологічних винаходів». Директива забороняє патентування будь-якої процедури клонування для відтворення людини або для будь-якого процесу, спрямованого на зміну геному людини»[9].

На додаток до відсутності консенсусу з моральності клонування в цілому, є ще багато розбіжностей з приводу правомірності клонування для порятунку життя. Тим не менше, навіть якщо клонування людини отримає велику підтримку, існування клону не обов'язково гарантуватиме наявність органів і тканин для трансплантації. Клон, імовірно, буде вважатись повноправною людиною з своїми власними правами, а не об'єктом, з якого можна отримувати органи. Отже, закони, які в даний час регулюють донорство органів будуть застосовуватися також і для регулювання процесу донорства у випадку клонування. Тільки клону буде надано право вирішувати питання донорства органів, а не донору ДНК.

Підсумовуючи все вищесказане, в першу чергу важливо відзначити, що Європейський Союз не має законодавства, яке регулювало б можливість пересадки органів, виготовлені (вирощені) зі стовбурових клітин, або штучних органів. Крім того, метод трансплантації стовбурових клітин і тканинної терапії є перспективним новим методом лікування, однак, як кожен новий високоефективний метод, що має багато позитивних аспектів, має

також свої побічні ефекти. На сьогодні вони вивчаються, і ми не можемо з впевненістю говорити про будь-які ясні вказівки та протипоказання для цього виду лікування.

1. RIVM report 360050011/2008 “Artificial organs State-of-the-art technology for device-based and cell/tissue-based approaches”.//електронний режим доступу - <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050011.pdf>.
2. Research of the European Commission: “About stem cells – Seven important questions on stem cells”.//електронний режим доступу - <http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/stemcells/about.html>. Last visited on 21st of April 2013.
3. Human Cloning: Legal Aspect. Christopher A Pynes, Western Illinois University, Macomb, Illinois, USA//електронний режим доступу - <http://www.els.net/WileyCDA/ElsArticle/refId-a0005200.html>
4. Human Genome Project Information. CloningFactSheet. //електронний режим доступу-[http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/elsi/cloning.shtml#organsQ](http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/elsi/cloning.shtml#organsQ).
5. Should There Be Another Ewe? ACritical Analysis of the EuropeanUnion Cloning Legislation. 17 Dick. J. Int'l L. 135 1998-1999// електронний режим доступу-<http://heionline.org>.
6. The European Total ban on human cloning: an analysis of the Council of Europe's actions in prohibiting human cloning. 17 B.U. Int'l L. J. 397 1999 // електронний режим доступу - <http://heionline.org>
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини:Конвенція про права людини та біомедицину, від 04 квітня 1997 року// електронний режим доступу -[http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334)
8. Human cloning regulation in Europe. // електронний режим доступу -<http://aclj.org/pro-life/human-cloning-regulation-in-europe>
9. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. // електронний режим доступу - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:en:NOT>

**Пташник І.Р. Правове регулювання трансплантації штучно створених органів**

Дана стаття присвячена порівняльному аналізу розвитку альтернативних способів отримання органів для проведення трансплантації. Дано визначення та характеристику клонування, видів клонування, клітинної терапії, вирощення органів з використанням ембріональних стовбурових клітин, етичні проблеми

використання штучних органів. Крім того, проведено короткий огляд законодавства ЄС в сфері клонування та окреслено основні нормативні акти, які категорично забороняють клонування.

**Ключові слова:** правове регулювання трансплантації штучно створених органів, клонування, клітинна терапія, заборона клонування.

**Рташник И.Р. Правовое регулирование искусственно созданных органов**

Даная статья посвящена сравнительному анализу развития альтернативных способов получения органов для проведения трансплантации. Дано определение и проведена характеристика клонирования, видов клонирования, клеточной терапии, выращивание органов с использованием эмбриональных стволовых клеток, этические вопросы использования искусственных органов. Кроме того, проведен краткий обзор законодательства ЕС в сфере клонирования и очерчено главные нормативные акты, которые категорически запрещают клонирование.

**Ключевые слова:** правовое регулирование использования искусственно созданных органов, клонирование, клеточная терапия, запрет клонирования.

**Ptashnyk I.R. Legal regulation of transplantation of artificial organs and tissues**

This article focuses on comparative analysis of the alternative methods of obtaining organs for transplantation. In the article it was given the definition and characterization of cloning, kinds of cloning, stem cell therapy, cultivation of organs with using of embryonic stem cells, the ethical problems of using artificial organs. Also it was conducted a brief review of the EU legislation in the field of cloning and outlined the basic legal acts that strictly prohibiting cloning.

**Key words:** legal regulation of using of artificial organs, cloning, cell therapy, the prohibition of cloning.

Розвадовський В.І.

## ВПЛИВ КОНСТИТУЦІЙНИХ РЕФОРМ НА СТАТУС ГОЛОВИ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ: ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО ВРЕГУЛЮВАННЯ

УДК 35: 351

Становлення сучасного статусу керівника українського парламенту стало підсумком складного та динамічного процесу поступового формування й утвердження парламентаризму в нашій державі. Саме утвердження парламентаризму як форми політичного життя виявилось організаційно-правовим та політичним підґрунтям трансформацій статусу Голови українського парламенту.