

## МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

### INTERNATIONAL LEGAL REGULATION OF TRANSPLANTATION OF HUMAN ANATOMICAL MATERIALS

Риженко Т.Г., студентка VI курсу

*Юридичний інститут Державного вищого навчального закладу  
«Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана»*

Право на трансплантацію займає особливе місце в системі прав людини, оскільки дозволяє реалізувати кожному свої невід'ємні права на життя та здоров'я. Станом на сьогодні сфера трансплантації відзначається стрімким розвитком. Однак рівень трансплантації у кожній країні є різним, на що так само впливає стан правового регулювання. Оскільки Україна у своїй правовій системі застосовує міжнародні договори у якості джерела права і зобов'язується виконувати їх у випадку ратифікації, важливого значення набуває питання дослідження міжнародно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини.

У статті здійснено аналіз та систематизацію міжнародно-правових актів, які регулюють сферу трансплантації анатомічних матеріалів людини та розподілено їх на дві групи: універсальні та регіональні.

До першої групи автор відносить міжнародно-правові акти, прийняті під егідою Організації Об'єднаних Націй, а саме на рівні – Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ). Зокрема, міжнародно-правові акти ВООЗ умовно поділено на ті, що встановлюють загальні правила здійснення трансплантації; ті, що регулюють питання протидії незаконній торгівлі органами та трансплантаційному туризму; ті, що опосередковують правовідносини щодо окремих видів трансплантації. Серед таких актів виокремлено: резолюції, керівні принципи, декларації, комюніке. Крім того, на універсальному рівні також проаналізована правотворча діяльність Всесвітньої медичної асоціації у сфері трансплантації, а також виокремлено окремі документи, прийняті в рамках її діяльності, а саме: заяви, декларації та резолюції.

На регіональному рівні з огляду на приналежність України до європейської системи захисту прав людини, а також те, що наша держава визнана кандидатом у члени Європейського Союзу, автором досліджені міжнародні акти Ради Європи та Європейського Союзу. На рівні Ради Європи виділено такі акти як: Конвенція про права людини та біомедицину 1997 року, Додатковий протокол до неї, а також відповідні резолюції. Що стосується актів ЄС, у статті окрема увага приділена директивам ЄС у сфері трансплантації.

За наслідками проведеного дослідження автором запропоновано власну дефініцію міжнародно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини.

**Ключові слова:** право на трансплантацію, анатомічні матеріали людини, міжнародно-правове регулювання, Організація Об'єднаних Націй, Всесвітня організація охорони здоров'я, Всесвітня медична асоціація, Рада Європи, Європейський Союз.

The right to transplantation holds a very special place in the system of human rights. It allows to realize everyone's right to life and health. Nowadays the sphere of transplantation is rapidly developing. However, the level of transplantation varies from country to country, which is the result of the state of legal regulation. Whereas Ukraine in its legal system applies international treaties as source of law, research of international legal regulation of transplantation of anatomical materials is a spotlight.

The article deals with analysis and systematization of international legal acts regulating the sphere of transplantation of anatomical materials and is divided into two groups: universal and regional.

The author refers to the first group international legal acts, adopted under the auspices of the United Nations, particularly adopted by World Health Organization. These acts are divided into three groups: acts establishing general rules of transplantation; acts regulating combat of organ trafficking and transplant tourism; acts concerning certain types of transplantation. Among such acts resolutions, guidelines, declarations, communiques are singled out. At the universal level the author also mentions the law-making activity of the World Medical Association in the sphere of transplantation and its acts: statements, declarations and resolutions.

Consider the fact that Ukraine belongs to the European human rights protection system and the European Council granted Ukraine the status of a candidate for accession to the European Union, Council of Europe and European Union acts are examined at the regional level. Convention on Human Rights and Biomedicine 1997, Additional Protocol thereto, relevant resolutions are mentioned. The article also analyzes EU acts, particularly Directives.

The author proposes its own definition of the international legal regulation of the transplantation of anatomical materials.

**Key words:** right to transplantation, anatomical materials, international legal regulation, the United Nations, World Health Organization, World Medical Association, Council of Europe, European Union.

**Постановка проблеми.** Одним із невід'ємних прав людини є право на життя, що включає так само право на здоров'я. Важливим аспектом реалізації права на здоров'я є трансплантація анатомічних матеріалів людини, яка дозволяє відновити якість свого існування навіть безнадійно хворим пацієнтам. Сьогодні ми є свідками стрімкого розвитку трансплантації у світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, трансплантацію проводять у 104 країнах світу, що мають для цього фінансові, матеріально-технічні та кадрові можливості [1, с. 10]. Однак рівень трансплантації в країнах є різним та залежить від багатьох чинників: системи трансплантації, фінансування, підходів щодо надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів після смерті людини («презумпція згоди» та «презумпція незгоди» на вилучення з тіла людини анатомічних матеріалів [2]) тощо. Важливе значення у цьому питанні, безумовно, відіграє також рівень правового регулювання, а саме те, наскільки якісним та ефективним є законодавство у сфері трансплантації та діяльності, пов'язаної з нею. Україною у цьому

напрямку прийнято низку нормативно-правових актів, а саме: Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року № 2427-VIII, підзаконні нормативно-правові акти, прийняті на рівні Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби охорони здоров'я України. З огляду на те, що одним із джерел медичного права є міжнародні договори, особливого значення набуває питання дослідження міжнародно-правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** До питання правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів у своїх наукових працях зверталися такі українські вчені-юристи: Н. С. Юзікова, О. П. Румянцев, С. В. Гринчак, А. П. Гель, Ю. М. Дьомін та інші.

Окремі аспекти міжнародно-правового регулювання трансплантації знайшли свої відображення у доробку таких українських науковців як: М. М. Новицька, О. О. Волкова, Пасечник О. В., І. Р. Пташник та інші.

Однак комплексна характеристика міжнародно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині не була предметом детального вивчення з боку вчених.

**Метою даної статті** є аналіз існуючих міжнародно-правових актів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини задля їх наукової систематизації та класифікації відповідно до визначених критеріїв, а також надання авторської дефініції міжнародно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини.

**Виклад основного матеріалу.** Згідно зі статтею 9 Конституції України, а також ст. 19 Закону України «Про міжнародні договори», чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України [3]. Тому Україна має дотримуватися зобов'язань, узятих відповідно до таких угод. Оскільки правовідносини, що опосередковують проведення трансплантації, також регулюються міжнародними договорами, відповідно зростає інтерес до вивчення міжнародно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Виходячи з аналізу міжнародних актів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, можемо запропонувати у якості критерію їх класифікації *рівень міжнародно-правового регулювання*, на якому відбувається прийняття тих чи інших документів, а саме: *універсальний та регіональний*.

**Універсальне міжнародно-правове регулювання** зосереджене в межах Організації Об'єднаних Націй, а це значить, що міжнародні акти, прийняті організацією, є обов'язковими для всіх її членів. Організація Об'єднаних Націй (далі – ООН) є міжнародною організацією загальної компетенції. Хоча питання здійснення трансплантації в її компетенцію прямо не включені, однак з аналізу Статуту ООН випливає, що у рамках ООН діє низка органів, відповідальних за питання охорони здоров'я. Зокрема, йдеться про Генеральну асамблею, яка організовує дослідження та надає рекомендації з метою сприяння міжнародному співробітництву в галузі охорони здоров'я, а також про спеціалізовані установи, створення яких передбачено статтею 57 Статуту [4]. Однією з таких спеціалізованих установ, безперечно, є Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ). Правотворча діяльність ВООЗ зосереджена у Всесвітній асамблеї охорони здоров'я, яка на виконання своїх повноважень приймає конвенції, угоди та правила з будь-якого питання, яке входить до компетенції ООН, а також надає рекомендації країнам-членам, які є актами м'якого права. Для виконання своїх цілей та завдань ВООЗ реалізує різноманітні програми, зокрема й ті, що прямо стосуються трансплантації [5]. Так, у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині ВООЗ прийняла низку резолюцій, рекомендацій та керівних принципів. Серед них можемо виділити наступні:

#### **I. Документи, що встановлюють загальні правила здійснення трансплантації.**

По-перше, Резолюція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 57.18 «Трансплантація органів і тканин людини» 2004 р., у якій наголошується на необхідності вжиття заходів державами-членами на національному рівні у сфері проведення алогенної трансплантації та ксенотрансплантації. До прикладу, мова йде про першочергову співпрацю у формуванні рекомендацій і керівних принципів з метою гармонізації глобальної практики отримання, обробки та трансплантації клітин, тканин і органів людини, включаючи розробку мінімальних критеріїв придатності донорів тканин і клітин, а також з метою запобігання ризику потенційної вторинної передачі будь-якого ксеногенного патогена, який міг би інфікувати реципієнтів ксеногенних трансплантатів [6].

По-друге, це Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації клітин, тканин та органів людини, затверджені

Резолюцією Всесвітньої асамблеї 63.22 «Трансплантація органів і тканин людини» 2010 р. Керівні принципи містять 11 принципів, метою яких є забезпечення впорядкованої, етичної та прийнятної основи для процедури набуття та трансплантації людських клітин, тканин і органів у лікувальних цілях із дотриманням етичних стандартів [7].

#### **II. Документи, що регулюють питання протидії незаконній торгівлі органами та трансплантаційному туризму.**

Стамбульська декларація щодо незаконної торгівлі органами й трансплантаційного туризму 2008 р. Прийняття Декларації відбулося за наслідками проведення Стамбульської саміти за вказівкою ВООЗ, на якому була схвалена резолюція 57.18. У цій резолюції ВООЗ закликала держави-члени «вжити заходів для захисту найбідніших та найуразливіших верств населення від трансплантаційного туризму й продажу тканин та органів...». У Декларації наголошується, що торгівлю органами та трансплантаційний туризм слід забороняти, оскільки вони порушують принципи справедливості, рівності та поваги до людської гідності. У документі також надається визначення таким термінам як: торгівля органами, трансплантаційний комерціалізм, подорож для проведення трансплантації, трансплантаційний туризм [8].

#### **III. Документи, що опосередковують правовідносини щодо окремих видів трансплантації.**

Чаншанське комюніке щодо нормативних вимог для клінічних досліджень ксенотрансплантації 2008 р. є першою глобальною консультацією ВООЗ з даного питання. У документі надаються ключові рекомендації ВООЗ, державам-членам, дослідникам й ініціаторам клінічних випробувань продуктів ксенотрансплантації [9].

На універсальному рівні питаннями трансплантації анатомічних матеріалів людині займається також Всесвітня медична асоціація (далі – ВМА). ВМА, як міжнародна неурядова організація, що підтримує найвищі можливі стандарти медичної етики, надає етичні рекомендації лікарям через свої декларації, резолюції та заяви [10]. Станом на сьогодні можемо виділити наступні акти ВМА:

1) Заява про торгівлю живими органами, прийнята 37-ю ВМА (Брюссель, Бельгія, 1985 рік). ВМА засуджує купівлю-продаж людських органів для трансплантації та звертається до урядів усіх країн із закликом вжити ефективних заходів для запобігання використанню людських органів в комерційних цілях [11].

2) Декларація стосовно трансплантації людських органів, прийнята 39-ю ВМА (Мадрид, Іспанія, 1987 рік). У документі пропонуються основоположні принципи, якими мають керуватися лікарі під час проведення трансплантації. Для прикладу можемо навести декілька з них. Зокрема, процедура трансплантації органів має проводитися: а) лише лікарем, який отримав спеціальні знання у галузі медицини та оволодів технічними прийомами; б) у медичних закладах, у яких наявне відповідне обладнання для проведення трансплантації [12].

3) Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації органів людини, прийнята 46-ю Генеральною Асамблеєю ВМА (Стокгольм, Швеція, 1994 рік). Ця Резолюція визначає такою, що суперечить Декларації стосовно трансплантації людських органів 1987 року, трансплантацію органів або тканин, що вилучені з тіл: 1) ув'язнених, засуджених до смертної кари (без попереднього отримання їх згоди або без наданої можливості відмовитися бути донором після смерті); 2) інвалідів, смерть яких була навмисно прискорена для зловмисного вилучення органів; 3) дітей, що були викрадені для вилучення органів. Резолюція також закликає жорстко карати лікарів, якими було допущено порушення встановлених принципів [13].

4) Заява ВМА щодо донорства органів та тканин, прийнята 63-ю Генеральною асамблеєю ВМА (Бангкок, Таїланд, 2012 рік), переглянута 68-ю Генеральною асамблеєю

ВМА (Чикаго, Сполучені Штати, 2017 рік). ВМА підготувала цю Заяву з метою допомогти медичним асоціаціям, лікарям, іншим надавачам медичних послуг збільшити коефіцієнт доступності донорських органів і забезпечити під час трансплантації дотримання етичних стандартів таких як: альтруїзм, автономія, милосердя, рівність і справедливість. Водночас здійснення процедури трансплантації має відбуватися прозоро і відкрито [14].

5) Заява ВМА про заходи із профілактики та боротьби із злочинами, пов'язаними з трансплантацією, прийнята 71-ю Генеральною асамблеєю ВМА (Кордова, Іспанія, 2020 рік). У цій Заяві ВМА засуджує усі форми торгівлі людьми та надає відповідні рекомендації національним законодавчим органам, лікарям та іншим медичним працівникам по боротьбі із злочинами, пов'язаними з трансплантацією [15].

**Регіональний рівень міжнародно-правового регулювання** включає документи, прийняті в рамках певного географічного регіону міжнародними урядовими та неурядовими організаціями. Оскільки Україна є членом Ради Європи (далі – РЄ) та входить до європейської системи захисту прав людини, а також те, що наша держава визнана кандидатом у члени Європейського Союзу (далі – ЄС), особливий інтерес для нас становить міжнародно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини саме в межах РЄ та ЄС.

Ратифікувавши 31 жовтня 1995 року Статут РЄ, Україна взяла на себе зобов'язання дотримуватися положень актів, прийнятих Комітетом РЄ. Згідно зі Статутом, Комітет міністрів РЄ приймає рекомендації, готує до ухвалення тексти конвенцій та угод [16]. У сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині можемо зазначити декілька документів, прийнятих на рівні Ради Європи, які є обов'язковими для України:

1) Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 4 квітня 1997 р.) – перший юридично обов'язковий міжнародний документ, спрямований на захист основних прав і свобод людини у процесі здійснення медичних маніпуляцій, зокрема трансплантації органів та тканин (Глава VI встановлює правила видалення органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації) [17].

2) Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження, прийнятий у Страсбурзі 24 січня 2002 року – ставить за мету захистити гідність, індивідуальність, права та основні свободи людини у зв'язку з трансплантацією органів і тканин людського походження [18].

3) Низка резолюцій, зокрема: Резолюція про введення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини № (78) 29, прийнята Комітетом міністрів РЄ 11 травня 1978 року на 287-ій нараді заступників міністрів [19]; Резолюція CM/Res (2017)1 про принципи відбору, оцінки, донорства та подальшого спостереження за живими донорами-нерезидентами [20] та інші.

Що стосується актів ЄС, варто згадати, перш за все, про ратифікацію Україною 16 вересня 2014 року Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Положення Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу 5 Угоди вимагають наближення національного законодавства та практики у сфері трансплантації тканин і клітин до принципів *acquis* ЄС [21]. Зокрема, перелік відповідних актів *acquis* ЄС, імплементавати які має Україна, наведено у Додатку ХLI до Угоди [22]. Серед них зазначені Директиви, які запроваджуються у національне законодавство шляхом узгодження положень чинного законодавства України з положеннями цих документів [23]. До останніх можемо віднести такі:

1) Директива 2004/23/ЄС Європейського парламенту та Ради від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпечності для донатії, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин та клітин» – встановлює стандарти якості та безпеки тканин і клітин людини, призначених для застосування останньою, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини. Загалом Директива встановлює мінімальні стандарти, це означає, що держави-члени ЄС можуть запроваджувати більш жорсткі вимоги. Принагідно зазначити, що Директива 2004/23/ЄС має обмежений обсяг регулювання: по-перше, поширюється на тканини і клітини, що призначені для використання у вироблених продуктах, у тому числі у медичних виробках, лише у частині донатії, заготівлі та тестування, у той час як їх перероблення, консервація, зберігання та реалізація регулюються іншим законодавством Співтовариства; по-друге, поширюється на тканини і клітини, призначені для застосування на людях; по-третє, застосовується до тканин і клітин, включаючи гемопоетичну периферичну кров, стовбурові клітини з пуповинної крові та кісткового мозку, репродуктивні клітини (яйцеклітини, сперму), ембріональні тканини та клітини, а також стовбурові клітини дорослих і ембріонів. Натомість Директива не застосовується до крові та її препаратів, органів, тканин та клітин тваринного походження [24].

2) Директива Комісії 2006/17/ЄС від 08 лютого 2006 року «Про імплементацію Директиви 2004/23/ЄС Європейського парламенту і Ради щодо деяких технічних вимог до донорства, заготівлі та тестування тканин та клітин людини» – встановлює технічні стандарти щодо заготівлі людських тканин та клітин, критеріїв відбору донорів, лабораторних тестів, що вимагаються від донорів, процедури прийняття придбаних тканин і клітин «установою тканин», вимог до безпосереднього надання реципієнтові специфічних тканин і клітин. Директива ґрунтується на Керівництві Ради Європи із забезпечення безпечності та якості органів, тканин і клітин, положеннях Європейської конвенції з прав людини, Конвенції про права людини та біомедицину 1997 року, її додаткових протоколах та рекомендаціях ВООЗ [25].

3) Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року «Про імплементацію Директиви 2004/23/ЄС Європейського парламенту і Ради щодо вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події, а також певних технічних вимог щодо кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини» – встановлює детальні вимоги до акредитації, призначення, надання дозволу або ліцензування «установ тканин», щодо їхньої організації та управління, персоналу, використовуваних обладнання та матеріалів, устаткування та приміщень, документації та реєстрації даних, а також встановлює вимогу формування системи аудиту якості та безпеки. Директива застосовується до кодування, обробки, консервації, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, призначених для застосування останньою, а також вироблених з клітин та тканин людини продуктів, призначених для застосування людиною, якщо застосування цих продуктів не охоплюється іншими директивами [26].

У сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині також слід згадати про Імплементаційну Директиву Комісії 2012/25/ЄС від 9 жовтня 2012 року «Про інформаційні процедури у сфері обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, між державами-членами», яка застосовується до транскордонного обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, у межах Європейського Союзу та встановлює процедури передавання інформації про характеристики органів і донорів; процедури передавання інформації, необхідної для забезпечення простежуваності органів; процедури для забез-

печення звітування про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції [27]; та Директиву 2010/45/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 7 липня 2010 року «Про стандарти якості та безпечності органів людини, призначених для трансплантації», яка встановлює стандарти якості та безпечності органів людини, призначених для трансплантації, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини [28].

**Висновки.** Таким чином, за підсумками проведеного дослідження пропонуємо під міжнародно-правовим регу-

люванням у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині розуміти правотворчу діяльність суб'єктів міжнародного права, результатом якої є прийняття низки актів універсального та регіонального характеру, які мають як юридично-обов'язковий (договірний), так і рекомендаційний характер, та стосуються правил здійснення трансплантації, боротьби з торгівлею органами людини, трансплантаційним туризмом тощо. До системи таких міжнародних актів відносимо універсальні акти ООН, ВООЗ, ВМА, а також регіональні міжнародні акти РЄ та ЄС.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Беззуб І. Реформа система трансплантології в Україні. Громадська думка про правотворення. 2018. № 9 (153). С. 10-13. URL: <http://www.nbuv.gov.ua/images/dumka/2018/9.pdf>
2. Пашков В. М. Анатомічні матеріали людини: презумпція згоди. Український медичний часопис. Актуальні питання клінічної практики. 2013. № 6 (98) – XI/XII. URL: <https://www.umj.com.ua/article/69505/anatomichni-materiali-pomerloi-lyudini-prezumpciya-zgodi>
3. Про міжнародні договори: Закон України від 29 червня 2004 року. № 1906-IV / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1906-15#Text> (дата звернення 15.09.2022)
4. Статут Організації Об'єднаних Націй. URL: [https://unic.un.org/aroundworld/unics/common/documents/publications/uncharter/UN%20Charter\\_Ukrainian.pdf](https://unic.un.org/aroundworld/unics/common/documents/publications/uncharter/UN%20Charter_Ukrainian.pdf) (дата звернення 15.09.2022)
5. Constitution of the World Health Organization. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/publications/basic-documents-constitution-of-who179f0d3d-a613-4760-8801-811dfce250af.pdf?sfvrsn=e8fb384f\\_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/publications/basic-documents-constitution-of-who179f0d3d-a613-4760-8801-811dfce250af.pdf?sfvrsn=e8fb384f_1&download=true) (дата звернення 15.09.2022)
6. World Health Assembly Resolution 57.18 Human organ and tissue transplantation. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R18-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf) (дата звернення 15.09.2022)
7. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341814/WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01-eng.pdf?sequence=1> (дата звернення 15.09.2022)
8. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism, Istanbul, Turkey, April 30 through May 2, 2008. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4571160/> (дата звернення 15.09.2022)
9. The Changsha Communiqué: first WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials Changsha, China, 19-21 November 2008. URL: [https://www.tts.org/images/stories/ixa/regulatory\\_documents/5\\_WHO\\_Global\\_Consultation\\_Communique\\_Changsha\\_China\\_-\\_November\\_2008.pdf](https://www.tts.org/images/stories/ixa/regulatory_documents/5_WHO_Global_Consultation_Communique_Changsha_China_-_November_2008.pdf) (дата звернення 15.09.2022)
10. World Medical Association Aims. URL: <https://www.wma.net/who-we-are/about-us/>
11. Заява про торгівлю живими органами: прийнята 37-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю, Брюссель, Бельгія, 1985 р. URL: <https://studfile.net/preview/4021244/page:75/> (дата звернення 16.09.2022)
12. Декларація стосовно трансплантації людських органів: прийнята 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Іспанія. Мадрид, 1987 р. *База даних «Законодавство України»*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_330#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_330#Text) (дата звернення 16.09.2022)
13. Резолюція про ставлення лікарів до трансплантації органів людини: прийнята 46-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Стокгольм, Швеція, 1994 р. *База даних «Законодавство України»*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_062#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_062#Text) (дата звернення 16.09.2022)
14. WMA statement on organ and tissue donation, adopted by the 63<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Bangkok, Thailand, October 2012 and revised by the 68<sup>th</sup> WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/> (дата звернення 16.09.2022)
15. WMA statement on measures for the prevention and fight against transplant-related crimes, adopted by the 71 WMA General Assembly, Cordoba, Spain, October 2020. URL: <https://www.notifylibrary.org/sites/default/files/wma-statement-on-measures-for-the-prevention-and-fight-against-transplant-related-crimes.pdf> (дата звернення 16.09.2022)
16. Статут Ради Європи від 5 травня 1949 року. *База даних «Законодавство України»*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_001#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_001#Text) (дата звернення 17.09.2022)
17. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, Ов'єдо, 4 квітня 1997 р. *База даних «Законодавство України»*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text) (дата звернення 17.09.2022)
18. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження від 24 січня 2002 року. URL: [http://aau.edu.ua/static/lll/texts/medlaw/Dodatkovyi-Protokol-do-Konvencii-pro-prava-lyudyny-ta-biomedycinu\\_2002.pdf](http://aau.edu.ua/static/lll/texts/medlaw/Dodatkovyi-Protokol-do-Konvencii-pro-prava-lyudyny-ta-biomedycinu_2002.pdf) (дата звернення 17.09.2022)
19. Resolution (78) 29 on harmonization of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, adopted by the Committee of Ministers on 11 May 1978 at the 287th meeting of the Ministers' Deputies. URL: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/Res\(78\)29E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Res(78)29E.pdf) (дата звернення 17.09.2022)
20. Resolution CM/Res (2017) 1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors, adopted by the Committee of Ministers on 14 June 2017 at the 1289th meeting of the Ministers' Deputies. Newsletter Transplant International figures on donation and transplantation 2016. p. 62-66. URL: <https://rm.coe.int/1680726fb6> (дата звернення 17.09.2022)
21. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: ратифікована 16 вересня 2014 року. *База даних «Законодавство України»*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text) (дата звернення 18.09.2022)
22. Додаток XLI до Глави 22 «Громадське здоров'я» розділу V «Економічне і галузеве співробітництво». URL: <https://eu-ua.kmu.gov.ua/tekst-uhody-pro-asotsiatsiiu-dodatky-rozdil-v/hromadske-zdorovya> (дата звернення 18.09.2022)
23. Герасименко Є. Євроінтеграція: Директивна історія. Юрист: український журнал. 2018. № 4. URL: <https://jurist.ua/?article/1525>
24. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023> (дата звернення 18.09.2022)
25. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0017> (дата звернення 18.09.2022)
26. Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086> (дата звернення 18.09.2022)
27. Імплементативна директива Комісії 2012/25/ЄС від 9 жовтня 2012 року про інформаційні процедури у сфері обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, між державами-членами. *База даних «Законодавство України»*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_015-12#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_015-12#Text) (дата звернення 18.09.2022)
28. Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/ALL/?uri=celex%3A32010L0053> (дата звернення 18.09.2022)