

УДК 340.6

DOI <https://doi.org/10.32850/LB2414-4207.2020.12.08>

## ОБОВ'ЯЗОК ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ЗДІЙСНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ УСТАНОВОЮ (УПРАВИТЕЛЕМ) БІОБАНКУ

**Квіт Наталія Михайлівна,**  
кандидат юридичних наук,  
доцент кафедри цивільного права  
та процесу  
(Львівський національний університет  
імені Івана Франка, м. Львів, Україна)

Статтю присвячено аналізу правового регулювання обов'язку установи (управителя) біобанку щодо забезпечення якості та безпеки біологічного матеріалу, що входить до складу біобанку. Із аналізу Ліцензійних умов автор робить висновок про те, що одним з інструментів для забезпечення реалізації аналізованого обов'язку назвати вимогу законодавця про затвердження стандартних операційних процедур установою (управителем) біобанку, а також необхідність здійснення клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини виключно на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів).

Автор також розглядає як обов'язковий складник забезпечення якості послуг, що надаються із використанням людських тканин і клітин, заготівлю (вилучення) біологічного матеріалу, оскільки саме на етапі вилучення найчастіше виникають проблеми, які впливають на якісні та кількісні показники біологічного матеріалу. При цьому аналізується приклад із вітчизняної судової практики, який свідчить про необхідність встановлення правових вимог до забезпечення аналізованого обов'язку, що буде важливою гарантією охорони прав споживачів таких послуг.

В результаті системного аналізу Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закону) зроблено висновок про те, що на діяльність щодо вилучення біологічного матеріалу поширюватимуться норми цього Закону, незважаючи на те, що діяльність біобанків виключена зі сфери застосування вказаного Закону.

Також автор розглядає як один із елементів аналізованого обов'язку забезпечення якісного тестування (перевірки) біологічних матеріалів, а також продуктів та/або препаратів, виготовлених із них, які здійснюються лабораторіями (власними чи тими, що надають такі послуги на підставі укладених із ними управителями біобанків цивільно-правових договорів). У цьому контексті наголошено на необхідності законодавчого врегулювання питання відповідальності за неякісне тестування в разі, якщо воно здійснюється залученими управителем біобанку третіми особами.

**Ключові слова:** установа (управитель) біобанку, обов'язок, якість тканин і клітин людини, біологічний матеріал.

## OBLIGATION TO ENSURE QUALITY AND SAFETY DURING THE ACTIVITY OF THE INSTITUTION (MANAGER) OF THE BIOBANK

**Kvit Nataliia Mykhaylivna,**  
Candidate of Law Sciences,  
Associate Professor at the Department  
of Civil Law and Procedure  
(Ivan Franko National University of Lviv,  
Lviv, Ukraine)

The article is devoted to the analysis of the biobank institution (manager) obligation legal regulation to ensure the quality and safety of biological material that is part of the biobank. From the analysis of the License Terms the author concludes that one of the tools to ensure the implementation of the analyzed duty can be called the requirement of the legislator to approve standard operating procedures by the institution (manager) of the biobank, as well as the need for clinical use of umbilical cord blood products and/or drugs other human tissues and cells exclusively on the basis of tested forms and methods (standards, clinical protocols, guidelines, patents).

The author also considers the procurement (removal) of biological material as a mandatory component of ensuring the quality of services provided using human tissues and cells, as it is at the stage of removal that problems most often arise that affect the qualitative and quantitative indicators of biological material.

At the same time, an example from domestic case law is analyzed, which shows the need to establish legal requirements to ensure the analyzed obligation, which will be an important guarantee of protection of the rights of consumers of such services. As a result of a systematic analysis of the Law of Ukraine "On the use of transplantation of anatomical materials to humans" it was concluded that the activities of extraction of biological material will be subject to this law, despite the fact that the activities of biobanks are excluded from the scope of this law.

The author also considers as one of the elements of the analyzed obligation to ensure quality testing (verification) of biological materials, as well as products and/or preparations made from them, which are carried out by laboratories (own or those that provide such services on the basis of biobanks concluded with them civil law agreements). In this context, the need to regulate the issue of liability for poor quality testing in the event that it is carried out by third parties involved by the biobank manager is emphasized.

**Key words:** institution (manager) of the biobank, duty, quality of human tissues and cells, biological material.

Актуальність дослідження обов'язку забезпечення якості та безпеки людських тканин і клітин у сфері створення та використання біобанків впливає із необхідності адаптації українського законодавства до вимог права ЄС. Такий висновок можна зробити з положень Угоди про асоціацію України з ЄС [1], яка встановлює вимогу про уніфікацію умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини, в тому числі у сфері трансплантації та використання людських тканин і клітин, де поставлено низку завдань, які мають на меті привести національне законодавство цієї сфери у відповідність до норм і стандартів, які діють в ЄС.

Зокрема, імплементації підлягають норми Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин [2]; Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого

2006 року про виконання Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради щодо певних технічних вимог до надання, отримання і тестування тканин і клітин людини [3]; Директиви Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року про виконання Директиви Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС стосовно вимог до можливості відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог до кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини [4], які поступово імплементуються в норми національного законодавства України.

Обов'язок забезпечення якості та безпеки в ході здійснення діяльності установою (управителем) біобанку впливає зі встановленого у п. 9 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, Постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 286 (далі – Ліцензійних умов), обов'язку ліцензіата затвердити стандартні операційні процедури.

Це поняття визначається як документально оформлені інструкції з виконання окремих виробничих процедур кожного з етапів технологічного процесу, максимально деталізованих і викладених у тій послідовності, в якій ці процедури повинні виконуватися. У них, зокрема, зазначається про порядок перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності установи банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання Ліцензійних умов.

Також важливим у контексті цього обов'язку є п. 10 Ліцензійних умов, який передбачає, що клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів). Наявність таких апробованих форм і методів є гарантією безпеки застосування на людях таких продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу, а також може слугувати критерієм для оцінки їх якісних показників.

Забір біологічного матеріалу хоч і не є видом діяльності установи (управителя) біобанку, але правильність і технічна забезпеченість її проведення насамперед впливають на безпеку та якість біологічного матеріалу, що передається до складу біобанку. Вона визначена законодавцем як процедура вилучення, за допомогою якої біологічний матеріал стає доступним для подальшого етапу технологічного процесу.

У цьому контексті важливою є норма Ліцензійних умов, яка встановлює, що відповідальність за забезпечення заготівлі біологічного матеріалу покладається на установу (управителя) біобанку, яка повинна здійснювати супровід донорства та заготівлі біологічного матеріалу, проводячи комплекс заходів, зокрема інформаційного характеру, з метою забезпечення збереження якісних та кількісних характеристик біологічного матеріалу на етапі його заготівлі та зберігання (наприклад, розроблення відповідних інструкцій; забезпечення закладів охорони здоров'я, на базі яких здійснюється заготівля біологічного матеріалу, спеціальними полімерними контейнерами для заготівлі крові та/або контейнерами для заготівлі іншого біологічного матеріалу, які можуть гарантовано забезпечити його якісний та кількісний склад під час перевезення; надання транспортних термоконтейнерів, які здатні забезпечити необхідний температурний режим та біологічну безпеку протягом визначеного періоду часу).

Покладення відповідальності за забезпечення заготівлі (вилучення) на установу біобанку є важливою гарантією охорони прав споживачів його послуг, оскільки українській судовій практиці вже відома справа № 2-183 2010 року, коли через відсутність норм, які регулювали порядок заготівлі пуповинної крові, та відсутність норм,

які б встановлювали суб'єктів відповідальності за неналежну маніпуляцію, дитина, про важку хворобу нирок у якої батьки дізнались ще до пологів і уклали договір із установою (управителем) біобанку з надією, що пуповинна кров зможе врятувати її, в результаті неякісної заготівлі та непридатності отриманого біологічного матеріалу, втратила нирку та надію на майбутнє [6]. Батьки не змогли захистити її інтереси в суді, оскільки довести, хто був винен у цьому, було не можливо, а законодавчих гарантій на той час не існувало.

У цьому контексті доцільно більш детально проаналізувати рішення від 25 лютого 2010 року Печерського районного суду м. Києва у цивільній справі за позовом замовника (ОСОБА 1) до ТОВ «Медичний центр «ГЕМАФОНД» про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, спричиненої наданням неякісних послуг. Зокрема, позивач у своєму позові посилялася на те, що, будучи на четвертому місяці вагітності, дізналася про патологію дитини, почала шукати шляхи її вирішення, а дізнавшись про можливість лікування такої патології, звернулася до товариства «Медичний центр «ГЕМАФОНД», із яким 17.10.2008 був укладений договір № 081102 про надання послуги з організації виконання комплексу робіт по збиранню пуповинної крові, її доставці в кріосховище, аналізу та дослідженню у лабораторії, підготовці до заморожування, кріозберігання та вилучення з кріосховища на її вимогу.

Вона сумлінно виконувала всі зобов'язання за договором, у тому числі 17.10.2008 внесла передплату за послуги центру у сумі 2350 грн, перед пологами пройшла всі необхідні аналізи, результати яких надала центру. 20.11.2008 під час пологів у пологовому будинку № 7 м. Києва були зібрані пуповинна та венозна кров, які направили на аналіз у лабораторію, а 15.01.2009 представник відповідача повідомив, що пуповинна кров заражена інфекцією, внаслідок чого є неможливим її використання за призначенням.

Позивачка, вважаючи, що відповідач порушив ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, не дотримавшись належних норм і правил асептики і антисептики під час збирання та збереження пуповинної крові, 20.01.2009 направила відповідачу письмову претензію з вимогою надати акти про зараження зразка пуповинної крові та докладну письмову відповідь з поясненнями щодо факту його зараження. У відповідь отримала лист і службову записку головного лікаря центру, копію результату дослідження.

Позивачка в позовній заяві зазначала, що через неналежне виконання центром своїх зобов'язань по договору її найменша дитина позбавлена можливості отримати ефективне лікування в майбутньому, а вся її родина не матиме можливості лікування за допомогою збережених стовбурових клітин, чим їй заподіяно 2 002 350 грн матеріальної та 150 000 грн моральної шкоди, всього просила стягнути з відповідача 2 152 350 грн. Представники відповідача ТОВ «Медичний центр «ГЕМАФОНД» позов ОСОБА\_1 не визнали, посилаючись на те, що позовні вимоги незаконні та необґрунтовані.

Оскільки на момент виникнення аналізованих правовідносин були відсутні спеціальні норми, які б регулювали діяльність щодо зберігання пуповинної крові, ця сфера регулювалася законодавством про донорство крові. ТОВ «Медичний центр «ГЕМАФОНД» здійснював господарську діяльність, яка трактувалася як діяльність з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів на підставі ліцензії МОЗ України серії АВ № 333442 від 11.05.2007.

Судом було встановлено, що 17.10.2008 між позивачкою ОСОБА\_1 (замовник) і відповідачем ТОВ «Медичний центр «ГЕМАФОНД» (виконавець) було укладено письмовий договір № 081102, предметом якого було надання послуги (організація виконання комплексу робіт, зазначених у преамбулі договору). Договором передбачалося, що

виконавець зобов'язаний забезпечити надання послуги згідно з рекомендаціями відповідної процедури, яка була узгоджена із замовником і викладена у додатку № 3 до договору. Згідно з цим додатком процедура виконання послуги поділена на два окремих етапи, кожний з яких має свого виконавця, зокрема збір пуповинної крові здійснюється виключно персоналом пологового будинку, а сепарація та кріоконсервування гемеопотичних клітин пуповинної крові здійснюється у медичному закладі виконавця. Такий розподіл обов'язків за договором мав на меті звільнити виконавця від відповідальності за неякісний забір біологічного матеріалу.

Також за умовами договору № 081102 від 17.10.2008 замовник самостійно, на власний розсуд обирає медичний заклад, який прийматиме пологи, та своєчасно повідомляє уповноваженого представника виконавця про місце, час та П.І.Б. лікаря-акушера. Отже, вивчення змісту укладеного договору, а також усіх його додатків дало змогу суду встановити, що договірні правовідносини між сторонами виникають лише з моменту отримання зразка пуповинної крові замовника центром. Відповідач на підставі письмових доказів довів, що з моменту отримання ним зразка він належним чином і повністю, відповідно до умов договору виконав свої зобов'язання.

Тому суд, враховуючи викладене, умови укладеного договору, дійшов висновку, що замовник виконав свої зобов'язання за договором у повному обсязі та належним чином, порушення стандартів забору чи обробки кордової крові не доведено жодним доказом, а збір крові було здійснено за умов ускладненого перебігу пологів, а саме передчасний вилиття навколоплідних вод, про що свідчить супровідний талон до зібраної пуповинної крові № 720; під час обробки зразка пуповинної крові виконавцем зафіксовано неналежне оформлення та пакування пакета з пуповинною кров'ю персоналом пологового будинку, зокрема встановлено, що пакет не підписано, вузол слабкий.

Аргумент позивачки щодо порушення відповідачем Ліцензійних умов суд не взяв до уваги, аргументуючи це тим, що відповідно до ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» державна акредитація дозволяє офіційно визначити статус закладу охорони здоров'я, наявність певних умов діяльності, тому можна дійти висновку, що наявність чи відсутність акредитації жодним чином не впливає на якість послуг і порядок їх надання.

Проаналізувавши п. 8 договору № 081102 від 17.10.2008, суд дійшов висновку, що цей договір набирає чинності з дати його підписання та діє протягом ста років за умови своєчасних розрахунків за кріозберігання згідно з п.п. 5.6, 5.7 договору. Встановлені судом обставини справи свідчили про те, що договір з організації виконання комплексу робіт по підготовці до заморожування пуповинної крові, кріозберігання та вилучення з кріосховища на вимогу замовника укладений не був. При цьому відповідач (виконавець) взяті на себе зобов'язання за угодою в частині організації виконання комплексу робіт по збиранню пуповинної крові, її доставці в кріосховище, аналізу та дослідженню у лабораторії виконав.

Із наданих суду документів, пояснень учасників судового розгляду випливало, що позивачка письмово не підтвердила свою згоду на кріозберігання депозиту, незважаючи на його непридатність (така можливість була передбачена договором). Отже, її дії свідчили про відмову від замовлення. У судовому засіданні також не знайшли свого підтвердження факти заподіяння матеріальної та моральної шкоди позивачці будь-якими діями відповідача, тому в задоволенні позовних вимог про відшкодування 2 002 350 грн матеріальної, 200 000 грн моральної шкоди, спричиненої наданням неякісних послуг, було відмовлено на підставі норм ст. 22 Закону України «Про захист прав споживачів», ст. 20 Закону України «Про донорство крові та її компонен-

тів», Порядку заготівлі і зберігання власної крові та(або) її компонентів, а також крові та(або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок, затверджених постановою КМ України № 340 від 14.04.1997, ст. 80 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Оскільки заготівля не здійснюється управителем біобанку самостійно, а виконується відповідними, визначеними МОЗ України закладами охорони здоров'я, які мають право вилучати тканини та клітини людини, то на порядок здійснення діяльності щодо вилучення біологічного матеріалу поширюються норми Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон про трансплантацію) [7], у ст. 3 якого передбачено, що його дія поширюється на діяльність щодо отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів.

Необхідно зазначити, що Закон про трансплантацію (далі – Закон) поширюється на діяльність, пов'язану із трансплантацією. У ст. 1 Закону міститься визначення такої діяльності, де серед інших складників на першому місці стоять медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів. Отже, сфера дії законодавства про трансплантацію однозначно поширюється на такий вид діяльності, як вилучення.

На мою думку, сфера застосування цієї норми має бути розширена також на зазначені вище випадки, а поняття «донора» в цьому контексті може тлумачитися у широкому розумінні. Або ж використання цих норм може здійснюватися за аналогією, оскільки інших норм, які б регулювали ці відносини в чинному українському законодавстві, немає.

У переліку видів діяльності, що здійснюються установою (управителем) в процесі створення та використання біобанку, є тестування (перевірка) біологічних матеріалів, а також продуктів та/або препаратів, виготовлених із них. Саме відповідальне проведення таких перевірок лабораторіями (власними чи тими, що надають такі послуги на підставі укладених із ними управителями біобанків цивільно-правових договорів) є умовою забезпечення безпеки та якості наданих управителем біобанку послуг.

У зв'язку з цим важливим є п. 24 Ліцензійних умов, відповідно до якого тестування (перевірка) венозної крові донора, пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ України, та п. 25, який містить положення про те, що лабораторні дослідження проводяться із залученням третіх осіб в атестованих / акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, яка є структурним підрозділом управителя біобанку, атестована / акредитована в установленому законодавством порядку.

Важливим елементом правового статусу управителя біобанку, який також має безпосередній зв'язок із безпекою та якістю наданих ним послуг, є питання відповідальності при укладенні договорів з третіми особами. Щодо правового регулювання цього питання Ліцензійні умови містять декілька норм, зокрема п. 3 передбачає, що взаємодія з третіми особами – це передача результатів виконання етапу технологічного процесу від банку іншій установі, яка несе відповідальність за результати виконання цього етапу технологічного процесу.

Таке формулювання може спричинити хибне трактування в тому розумінні, що відповідальність за результати тестування (перевірки) нести будуть зазначені вище треті особи, а не управитель біобанку. Проте у визначенні поняття «тестування (перевірка)», яке також міститься у п. 3 Ліцензійних умов, законодавець зазначає, що відповідальність за забезпечення тестування покладається на біобанк, який відповідає загальноприйнятим нормам зобов'язального права. Тому відповідальність насамперед повинен нести управитель біобанку, адже це він на свій ризик залучає третіх осіб

до цієї діяльності. Він же повинен нести відповідальність перед донором чи користувачем біобанку у випадку надання неналежно протестованого, а тому потенційно небезпечного для життя та здоров'я особи зразка біологічного матеріалу.

Крім цього, в п. 3 Ліцензійних умов уточнено, що під час взаємодії з третіми особами допускається передача результатів тестування (перевірки) венозної крові донора, пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини в атестовані / акредитовані в установленому законодавством порядку лабораторії; для зберігання біологічного матеріалу у разі реорганізації або припинення діяльності банку пуповинної крові установі, яка має відповідну ліцензію.

Відповідно до п. 26 на управителя біобанку покладений обов'язок укладати письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, зокрема у випадках, коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу, біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі; коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; в разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові.

Після аналізу правового регулювання якості та безпеки тканин і клітин людини, в тому числі у сфері створення та використання біобанків, можна зробити висновок про те, що необхідним є:

- 1) встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин;
- 2) визначення уповноваженого державного органу, відповідального за якість та безпеку трансплантації тканин і клітин людини; встановлення вимог до діяльності (в тому числі технічних) щодо придбання, отримання, тестування, обробки, зберігання і розподілу тканин і клітин людини відповідно до стандартів ЄС;
- 3) приведення у відповідність з нормами ЄС Ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації установ, які працюють із тканинами і клітинами людини; врегулювання питання імпорту / експорту тканин і клітин;
- 4) узгодження положень чинного національного законодавства з положеннями Директиви в частині створення «установ тканин» і встановлення жорстких вимог до їхньої акредитації, призначення персоналу, надання дозволу або ліцензування;
- 5) посилення санкцій за порушення законодавства в галузі донорства і трансплантації тканин і клітин людини; забезпечення ефективного державного нагляду та контролю за діяльністю установ, які працюють із тканинами та клітинами людини;
- 6) розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства тканин і клітин.

### Список використаних джерел:

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами [Угоду ратифіковано Законом № 1678-VII від 16.09.2014]. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011) (дата звернення: 19.06.2020).
2. Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин. URL: <http://docs.pravo.ru/document/view/28859619/> (дата звернення: 19.06.2020).

3. Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року про виконання Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради щодо певних технічних вимог до надання, отримання і тестування тканин і клітин людини. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1426191222409&uri=CELEX:02006L0017-20121217> (дата звернення: 19.06.2020).

4. Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року про виконання Директиви Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС стосовно вимог до можливості відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог до кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0086> (дата звернення: 19.06.2020).

5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF> (дата звернення: 02.03.2020).

6. Рішення Печерського районного суду м. Києва від 25 лютого 2010 року у справі № 2-183/2010. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/8057960> (дата звернення: 02.03.2020).

7. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 № 2801-12. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 19.06.2020).