

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ІВАНА ФРАНКА

Кваліфікаційна наукова праця  
на правах рукопису

**КВІТ НАТАЛІЯ МИХАЙЛІВНА**

УДК 347.12 (477)

ДИСЕРТАЦІЯ  
**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВІ ФОРМИ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ  
БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ**

Спеціальність 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право;  
міжнародне приватне право (081 – Право)

Подається на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,  
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело.

**Н.М. Квіт**

Науковий консультант: **Коссак Володимир Михайлович**  
доктор юридичних наук, професор

**Львів - 2020**

## АНОТАЦІЯ

**Квіт Н. М. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні.** – *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право». – Львівський національний університет імені Івана Франка, Львів, 2020.

У дисертаційному дослідженні вперше у вітчизняній цивілістичній доктрині запропоновано концепцію правового регулювання відносин, об'єктом яких є біобанки, яка спрямована на вдосконалення чинного цивільного та медичного законодавства з метою створення правових гарантій охорони особистих немайнових прав фізичних осіб та їх збалансованого співвідношення із інтересами установ (управителів) біобанків.

Запропоновано авторське визначення біобанку, як об'єкта цивільних правовідносин, що має дуалістичну правову природу, оскільки є поєднанням біологічного матеріалу, що має уречевлений характер та пов'язаних із ним персональних даних про особу, від якої він походить, що охоплює як комерційну, так і некомерційну сферу аналізованих відносин, яке запропоновано викласти як у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, так і у ст.2 підготовленого в рамках цієї роботи проекту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків».

На рівні окремого розділу проаналізовано правовий режим біологічного/анатомічного матеріалу як об'єкта цивільних правовідносин та аргументовано трактування правового зв'язку між особою та її біологічним матеріалом не як «права власності», а як «особистого правового зв'язку», який дає змогу суб'єкту у визначених законодавством випадках та межах впливати на юридичну долю цього об'єкта цивільних прав, який хоча і має майновий

вираз (уречевленість), проте більше тяжіє до немайнового блага, оскільки тісно пов'язаний із особистими немайновими правами фізичної особи. Встановлено, що втрата особистого зв'язку із особою, від якої він походить, яка відбулася із дотриманням вимог, встановлених законом, є підставою виникнення права володіння, користування та розпорядження знеособленим біологічним матеріалом у суб'єкта, що наділений відповідними повноваженнями (ліцензований управитель біобанку; дослідник, який отримав дозвіл етичної комісії) в законодавчо встановлених та передбачених дозволом особи, від якої біологічний матеріал походить, межах без мети отримання прибутку.

Доведено необхідність вдосконалення дефініції поняття біологічного матеріалу, який пропонується визначити як складову частину біобанку, що може включати людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, які отримані, у встановленому законом порядку, на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передачу їх до складу біобанку чи для іншого їх подальшого використання.

Удосконалено концепцію розуміння правового режиму неімплантованого ембріона *in vitro*, зокрема з метою уникнення його трактування як речі запропоновано внести зміни до п.11.1. Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій, внаслідок чого ембріони *in vitro*, створені в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, трактуватимуться як результат реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав, тому саме ці особи будуть наділені правом визначати майбутню долю їх ембріонів в межах визначених законодавством.

Обґрунтовано необхідність формування у законодавстві гарантій охорони живих неімплантованих ембріонів з метою імплементації в національне законодавство положення ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину, зокрема з метою: виключення можливості ембріонального клонування; забезпечення заборони отримання ембріональних стовбурових клітин з живих

кріоконсервованих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що має наслідком їх загибель та створення ембріонів *in vitro* з дослідницькою метою; визначення порядку, згідно з яким загибель ембріонів підлягатиме реєстрації із встановленням причин та визначенням порядку констатації загибелі на підставі експертної перевірки незворотності припинення процесів клітинного поділу ембріона.

Проведено систематизацію та класифікацію суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків, шляхом поділу їх на 2 групи: суб'єкти, що беруть участь у створенні біобанку та суб'єкти, що беруть участь у використанні біобанку. До першої групи увійшли основні суб'єкти: донор біологічного матеріалу, заклад охорони здоров'я, що здійснює забір (вилучення), установа (управитель) біобанку та допоміжні суб'єкти: біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів. До другої групи включено дослідників (фізичні та юридичні особи), заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією та опосередковано реципієнтів.

Удосконалено підхід до визначення правового статусу установи (управителя) біобанку, внаслідок чого виділено дві групи обов'язків: організаційні (ліцензійні) та персоналізовані обов'язки.

Досліджено правовий статус пробантів, як суб'єктів, що передають свої біологічні матеріали для проведення наукових досліджень, в тому числі клінічних випробувань тканинних та клітинних трансплантатів та у зв'язку із відсутністю правового регулювання цієї сфери розроблено комплексний проект Закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», завданням якого буде: сформулювати межі допустимості таких досліджень; сприяти забезпеченню високої якості, кваліфікованості та прозорості їх проведення.

Аргументовано доцільність правового регулювання та визначено зміст наявних у пробанта та дослідника, як учасників відносин зі створення та використання біобанків, взаємних прав та обов'язків, які запропоновано

закріпити, у авторському проєкті закону, серед яких: обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту та/або уповноваженій особі інформацію; порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою, як право пробанта; інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку; право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди, а також сформовано правові рамки подальшого використання біологічного матеріалу та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних, визначено правові наслідки відсутності згоди пробанта та його інформування.

Удосконалено визначення поняття персональних даних з метою розмежування знеособлених та законодаваних персональних даних, що унеможливить винесення за межі сфери застосування даного закону закодованих персональних даних, що створить додаткові гарантії для захисту таких даних та відповідатиме вимогам нового Регламенту ЄС 2016/679, у зв'язку із чим запропоновано доповнити визначення персональних даних у ст.2 Закону України «Про захист персональних даних», виклавши його у наступній редакції: «персональні дані - відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, в тому числі закодовані персональні дані, які можуть бути розкодовані», що виключить можливість винесення за межі сфери застосування даного закону закодованих персональних даних.

Додатково аргументовано позицію про зміст та обсяг медичної таємниці в контексті необхідності розширення цього поняття та включення до нього також «біобанківської таємниці» задля захисту персональних даних осіб, біологічний матеріал яких входить до складу біобанку.

Отримала подальшого розвитку полеміка щодо оптимальної форми поінформованої згоди донорів/пробантів, обґрунтовано доцільність закріплення у законодавстві можливості вибору форми (динамічної чи генеральної) самим донором/пробантом, за умови надання йому у доступній формі інформації про усі ризики та наслідки кожної із них. А також обґрунтовано трактування

правової природи поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для чужорідного використання, внаслідок чого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом як одностороннього правочину, внаслідок якого особа розпоряджається своїм біологічним матеріалом.

Проведено загальну характеристику договору персонального зберігання біологічного матеріалу, обгрунтовано його віднесення за правовою природою до договорів про надання послуг, де зберігання біологічного матеріалу для особистого чи родинного (некомерційного) використання виступає основною послугою. Аргументовано доцільність включення до Цивільного кодексу України в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» статтею 978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу».

Визначено основні взаємні права та обов'язки виконавця та замовника за договором персонального зберігання біологічних матеріалів, а також сформульовано критерії належного зберігання біологічного матеріалу.

Удосконалено підхід до визначення підстав припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів, до яких віднесено: закінчення строку договору; одностороннє розірвання договору; відмова замовника від договору; відмова виконавця від договору через невідповідність біологічного матеріалу встановленим вимогам; припинення професійної діяльності установи (управителя) біобанку, якщо в договорі не встановлено його обов'язку передати свої зобов'язання за договором правонаступнику, шляхом заміни сторони в договорі; смерть дитини, якщо законні представники разом з повідомленням про смерть в письмовій формі заявляють про бажання припинити договір; смерть замовника; використання біологічного матеріалу за призначенням; передання на вимогу замовника біологічного матеріалу до іншого біобанку.

Визначено підстави знищення біоматеріалів, які звільнятимуть виконавця за договором персонального зберігання біологічного матеріалу від відповідальності. Встановлено обсяг відповідальності у випадку необережного чи необгрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможливило

використання біологічного матеріалу, яка полягатиме не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), але й обов'язково передбачатиме необхідність відшкодування вартості альтернативного лікування, а також відшкодування моральної шкоди.

Основні положення дисертаційного дослідження, сформульовані висновки та пропозиції можуть бути використані у сфері наукових досліджень та навчальному процесі, а також у правотворчій та правозастосовній діяльності.

Теоретичні висновки дослідження дозволили сформулювати конкретні пропозиції щодо удосконалення правового регулювання відносин у сфері створення та використання біобанків, які узагальнено у самій роботі та доданому проєкті закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків».

*Ключові слова:* біобанк, біологічний матеріал, анатомічний матеріал, установа (управитель) біобанку, донор, пробант, дослідник, договір персонального зберігання біологічного матеріалу, правовий режим ембріона *in vitro*, пуповинна кров, стовбурові клітини, захист персональних даних, репродуктивні права.

## SUMMARY

**Kvit N. M. Civil forms of biobanks creation and use in Ukraine.** – *Qualifying scientific work as the manuscript.*

The thesis for a doctoral degree in the specialty 12.00.03 “Civil Law and Civil Procedure; Family Law; International Private Law”. – Iwan Franko Lviv National University, Lviv, 2020.

The dissertation research for the first time in the domestic civil doctrine proposed the concept of legal regulation of relations, the object of which are biobanks, which aims to improve existing civil and medical legislation to create legal guarantees for personal non-property rights of individuals and their balance with the interests of institutions (managers) of biobanks.

The author's definition of a biobank as an object of legal relations that has a dualistic legal nature is proposed, as it is a combination of biological material that has a materialized nature and is also related with personal data about the person from whom it originates, including information about his health. and genetic data. In this regard, the definition of biobank covering both commercial and non-commercial scope of the analyzed relations, is supposed to be set out in the current License Terms as well as in the Article 2 of the draft law "On research activities involving humans and the use of biobanks", prepared in the framework of this work.

At the level of a separate chapter, the legal regime of biological / anatomical materials as an object of civil legal relations is analyzed and the interpretation of the legal relationship between a person and his biological material is argued not as "property rights" but as "personal legal connection", which gives the person a possibility within the limits specified by law to influence the legal fate of this object of civil rights, which, although it has a property expression (materiality), but it is more inclined to immateriale benefits, as closely related to personal immaterial rights of individuals. It is established that the loss of personal contact with the person from whom it originates, which occurred in compliance with the requirements established by law, is the basis for the right to own, use and dispose of impersonal biological



material in the entity endowed with appropriate powers (licensed manager of the biobank; researcher who has obtained the permission of the ethics commission) within the legally established and provided by the permission of the person from whom the biological material originates, without the purpose of making a profit.

The need to improve the definition of biological material, which is proposed to be defined as part of a biobank, which may include human tissues, cells, biological fluids and secretions, materials obtained during the application of diagnostic and / or therapeutic measures (except organs), as well as materials embryo-fetal and outer-fetal origin, which are obtained, in the manner prescribed by law, on the basis of a duly informed consent to withdraw and transfer them to the biobank or for other further use.

The concept of understanding the legal regime of an non-implanted embryo in vitro has been improved, in particular, in order to avoid its interpretation as a thing, it is proposed to amend item 11.1. to the Act about the procedure for the use of assisted reproductive technologies, as follows: in vitro embryos created as a result of the use of assisted reproductive technologies will be interpreted as a result of the patient's / patients' reproductive rights and they will be entitled to determine the future fate of their embryos, within the limits set by law.

The necessity of formation in the legislation of protection guarantees of for living non-implanted embryos for the purpose of implementation in the national legislation of Convention on human rights and biomedicine Art. 18 is substantiated, in particular for the purpose of: ensuring a ban on obtaining embryonic stem cells from live cryopreserved non-implanted embryos in vitro, resulting in their death and the creation of embryos in vitro for research purposes; determination of the order according to which the embryos death will be subject to registration with establishment of the reasons and determination of the order of statement of death on the basis of expert check of irreversibility of the cell division processes termination of an embryo.

Systematization and classification of subjects of the relations concerning creation and use of biobanks, by their division into 2 groups is carried out: the

subjects participating in creation of biobank and the subjects participating in use of biobank. The first group includes the main entities: the donors of biological material, the health care institutions that carry out the collection (withdrawal), the institutions (managers) of the biobank and auxiliary entities: biotechnology laboratories and organizations engaged in the transportation of biological materials. The second group includes researchers (individuals and legal entities), health care facilities involved in transplantation and, indirectly, recipients.

The approach to determining the legal status of the institution (manager) of the biobank has been improved, as a result of which two groups of its responsibilities have been identified: organizational (license) and personalized responsibilities.

The legal status of probants as subjects who transfer their biological materials for scientific research, including clinical trials of tissue and cell transplants, and in connection with the lack of legal regulation in this area developed a comprehensive draft law "On research activities involving human and the use of biobanks ", which task will be: to form the limits of admissibility of such research; to promote the provision of high quality, qualification and transparency of their conduct.

The expediency of legal regulation is argued and the content of the probant and researcher, as participants in the relations on creation and use of biobanks, mutual rights and obligations, which are proposed to be fixed, is determined in the author's draft law, including: obligation of institution (manager) to provide biobank information to the probant and / or authorized person; the procedure for granting informed consent by the probant / authorized person, as the right of the probant; information responsibilities of the institution (manager) of the biobank; the right of the probant / authorized person to withdraw consent, as well as the legal frames for further use of biological material and health-related personal data, the legal consequences of lack of the probants consent and information.

The definition of personal data has been improved in order to distinguish between impersonal and coded personal data, which will make it impossible not to take out of the scope of this law encrypted personal data, which will create additional guarantees for the protection of such data and meet the requirements of the new EU

Regulation 2016/679. According to this it was proposed to supplement the definition of personal data in Article 2 of the Law of Ukraine "On Personal Data Protection", setting it out as follows: "personal data - information or a set of information about an individual who is identified or can be specifically identified, including coded personal data that can be decoded ", which will exclude the possibility of taking out of the scope of this law encoded personal data.

The position on the content and scope of medical secrecy in the context of the need to expand this concept and include in it also "biobank secrecy" in order to protect personal data that are a part of the biobank.

The discussion on the optimal form of informed consent was further developed, in particular, it was proposed to ensure the balance of donors / researchers interests and to give donor the possibility to choose the consent form (dynamic or general), on the basis of fair information about legal consequences of each of them. Also, the interpretation of the legal nature of the informed consent to the withdrawal of biological material for transfer to the biobank for foreign use, as a result of which a person loses personal contact with this biological material as a unilateral transaction.

The general characteristics of the contract of personal storage of biological material are carried out, its assignment by the legal nature to contracts on rendering of services is proved, however storage of biological material for personal or family (non-commercial) use is supposed to be the main service. The expediency of inclusion in the Civil Code of Ukraine in the structure of Chapter 66, paragraph 3 of "Special types of storage" by Article 978<sup>1</sup> "Contract on personal storage of biological material" is argued.

The catalog of the basic mutual rights and duties of the executor and the customer under the contract of personal storage of biological materials is formed, and also criteria of proper storage of biological material are formulated.

The approach to determining the grounds for termination of the contract of personal storage of biological materials was improved, which is supposed to include: expiration of the contract; unilateral termination of the contract; refusal of the customer from the contract; refusal of the executor from the contract due to non-

compliance of biological material with the established requirements; termination of the professional activity of the biobank manager, if the contract does not stipulate his obligation to transfer his obligations under the contract to the legal successor, by replacing the party in the contract; the death of a child, if the legal representatives together with the notification of death state in writing that they wish to terminate the contract; death of the customer; the use of biological material for its intended purpose; transfer of biological material to another biobank at the customer's request.

The grounds for lawful destruction of the biological material have been identified, which will release the executor from liability under the contract of personal storage of biological material. The amount of liability in case of negligent or unjustified destruction or other damage, which makes it impossible to use biological material, which will not only be compensation for direct damage (all payments made under the contract), but also necessarily provide for the need to reimburse the cost of alternative treatment. compensation for non-pecuniary damage.

The main provisions of the dissertation research, formulated conclusions and proposals can be used in scientific research and education, as well as in lawmaking and law enforcement.

Theoretical conclusions of the study allowed formulating specific proposals for improving the legal regulation of relations in the field of creation and use of biobanks, which are summarized in the work and the attached draft law "On research with human involvement and the use of biobanks."

*Key words:* biobank, biological material, anatomical material, institution (manager) of biobank, donor, probant, researcher, contract of biological material personal storage, legal regime of embryo in vitro, stem cells, umbilical cord blood, informed consent, personal data protection, reproductive rights, personal legal connection.

# СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

## Монографія

1. Квіт Н.М. Біобанки в Україні: цивільно-правовий аспект: монографія. Львів: Кварт, 2020. 376 с.

## Статті, що опубліковані у наукових фахових виданнях України

2. Квіт Н.М. Інститут сурогатного материнства: проблеми колізійного регулювання. *Альманах міжнародного права*. 2016. Вип.14. С.38-49.

3. Квіт Н.М. Правовий статус управителя біобанку: поняттєвий апарат і класифікація. *Підприємництво, господарство і право*. 2019. №8. С.35-40. DOI <http://doi.org/10.32849/2663-5313/2019.8.07>.

4. Квіт Н.М. Комплексне правове регулювання діяльності комітетів з питань етики – ефективний інструмент біоетичного контролю. *Право і суспільство*. 2019. №4. С.78-83. DOI <http://doi.org/10.32842/2078-3736-2019-4-11>.

5. Квіт Н.М. Правові межі створення та використання людських ембріонів: порівняння німецького та українського законодавства. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. №3. С.87-92. URL: <http://pap-journal.in.ua/wp-content/uploads/2020/08/Porivnyalno-analitichne-pravo-3-2019-1.pdf>.

6. Квіт Н.М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. *Форум права*. 2019. №56(3). С.48-57. DOI <http://doi.org/10.5281/zenodo.3240910>.

7. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття біологічних матеріалів як складової біобанку та їх співвідношення з анатомічними матеріалами *Медичне право*. 2019. №2(24). С.35-46. DOI <http://doi.org/10.25040/medicallaw2019.02.035>.

8. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття та принципів дослідницької діяльності, як мети створення та використання дослідницьких біобанків. *Право та інновації*. 2019. №3(27). С.83-89. DOI: <http://doi.org/10.31359/2311-4894-2019-27-3-83>.

9. Квіт Н.М. Організаційні обов'язки управителя біобанку як складник приватного права. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2019. Вип.2, Т.1. С.116-125. DOI <http://doi.org/10.32844/2618-1258.2019.2-1.19>.
10. Квіт Н.М. Право на захист персональних та генетичних даних – один із аспектів правового статусу донора, як суб'єкта відносин зі створення та використання біобанку. *Актуальні проблеми держави і права*. 2019. Вип.83. С.51-60. DOI <https://doi.org/10.32837/apdp.v0i83.118>.
11. Квіт Н.М. Проблема визначення початку людського життя й регулювання меж використання ембріона як об'єкта зберігання в біобанку. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція*. 2019. №40. С.83-87. DOI <http://doi.org/10.32841/2307-1745.2019.40.19>.
12. Квіт Н.М. Правове регулювання відшкодування шкоди, завданої втратою чи пошкодженням біологічного матеріалу, переданого на персональне зберігання. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2020. Сер.: Право. Вип. 61,Т.1. – С. 70-73. DOI <http://doi.org/10.32782/2307-3322.61-1.15>.
13. Квіт Н.М. Нові правові й етичні виклики донорства гемопоетичних стовбурових клітин в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2020. Вип.43. Серія: Юриспруденція. С.102-105. DOI <http://doi.org/10.32841/7-1745.2020.43.23>.
14. Квіт Н.М. Правовий режим неімплантованого ембріона in vitro з позицій доктрини, цивільного законодавства та судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. №2. С. 238-242. DOI <http://doi.org/10.36695/2219-5521.2.2020.42>.
15. Квіт Н.М. Обов'язок забезпечення якості та безпеки під час здійснення діяльності управителем біобанку. *Юридичний бюлетень*. 2020. №12. С. 62-69. DOI <http://doi.org/10.32850/LB2414-4207.2020.12.08>.

16. Квіт Н.М. Правове регулювання відносин у біомедичній сфері в контексті євроінтеграції. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2020. №2. С.42-47. DOI [http://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2\(31\).562](http://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2(31).562)

17. Квіт Н.М. Принципи та поняття донорства та їх вплив на права осіб, що передають біологічні матеріали до складу біобанків в Україні. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2020. №1. С.74-77. DOI <https://doi.org/10.32850/sulj.2020.1.15>

**Статті у наукових періодичних виданнях інших держав та виданнях України, які включені до міжнародних наукометричних баз**

18. Kvit N. Die zivilrechtliche Regelung medizinischer Dienstleistungen in der Ukraine. *Osteuropa Recht*. 2014. Heft.2. S.164-170.

19. Kvit N. Medizin und Ärzte im Rechtssystem der Ukraine- Bestand und Perspektive. *Jahrbuch für Ostrecht*. 2016. Heft.2. S.281-297.

20. Kvit N. Biobank: problems of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2017. Vol.3. P. 93-100.

21. Kossak V., Kvit N. Der Einfluss des EU-Rechts auf die Entwicklung des ukrainischen Privatrechts. *Veröffentlichungen der Forschungsstelle für Europäische Rechtsentwicklung und Privatrechtsreform an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien*. Wien. Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung. 2019. Band XIII. S.29-45. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства у сфері охорони здоров'я та спадкового права, формулювання висновків).

22. Kvit N. Informed consent in Biobank-Donor relations: proper regulation for Ukraine needed. *International Journal of "Supremance of Law"*. 2020. Vol.1 P.167-174.

23. Квіт Н.М. Відповідальність виконавця за договором персонального зберігання біологічного матеріалу за втрату, нестачу, пошкодження. *Міжнародний науковий журнал «Інтернаука»*. Сер.: «Юридичні науки». 2020. №3(25). С.70-75. DOI <http://doi.org/10.25313/2520-2308-2020-3-5734>.

24. Kvit N. Abgetrennte Körpersubstanzen, gelagerte für persönliche Nutzung – ein Teil der Erbe oder nicht? *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2020. Heft.2. S.23-27.

**Тези доповідей, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації**

25. Квіт Н.М. Заборона комерціалізації тіла людини та комерційна діяльність банків пуповинної крові: правові та етичні аспекти. Україна. Євроінтеграція. Інтермаріум: матеріали Другої міжнародної науково-практичної конференції, м.Одеса, 27-28 жовтня 2017 року. Одеса: Міжнародний гуманітарний університет, 2017. С.109-112.

26. Квіт Н. Поняття та правова природа біобанків як об'єкта правовідносин. Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали XXIV звітної науково-практичної конференції (7–8 лютого 2018 р.): у 2-ох ч. Ч.1. Львів: Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2018. С.154-161.

27. Квіт Н.М. Перспективи покращення правового регулювання етичної експертизи досліджень в галузі охорони здоров'я. Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 року). За заг. ред. М.Ю. Колесника. Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. С.75-79.

28. Квіт Н. Строк як істотна умова договору персонального зберігання біологічного матеріалу. Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали XXVI звітної науково-практичної конференції (6-7 лютого 2020 р.): у 2-ох ч. Ч. 1. Львів : Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2020. С.148-151.

29. Квіт Н. Класифікація біологічних матеріалів та її роль у визначенні сфери правового регулювання діяльності щодо створення та використання біобанків: Гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу: збірник тез науково-практичної Інтернет – конференції, (м. Хмельницький, 17



лютого 2020 р.). Хмельницький: Хмельницький національний університет, 2020. С.43-44.

30. Квіт Н. Договір персонального зберігання біологічного матеріалу – нова договірна конструкція в сучасному цивільному праві України. Цивільне право України: нові виклики і перспективи розвитку: матеріали XVIII міжнар. наук.-практ. конф., присвяч.. 98-й річниці з дня народж. В.П. Маслова (Харків, 28 лютого 2020р.). – Харків: Право, 2020. С.333-338.

31. Квіт Н.М. Донори репродуктивних тканин/клітин та ембріонів як учасники відносин щодо створення біобанків: міжнародна науково-практична конференція «Громадянське суспільство в Україні: проблеми забезпечення правотворчої діяльності» (м. Харків, 3–4 квітня 2020 р.). Харків: Східноукраїнська наукова юридична організація, 2020. С.38-39.

32. Квіт Н.М. Форма договору персонального зберігання біологічного матеріалу: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку». (м. Запоріжжя, 27-28 березня 2020 року). Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2020. С. 63-64.

33. Квіт Н.М. Відкладене батьківство/материнство як мета укладення договору персонального зберігання репродуктивних біологічних матеріалів: матеріали XXIII Всеукраїнської науково-практичної конференції «Теорія та практика сучасної юриспруденції». (м. Харків, 30 квітня 2020 року). Харків: Асоціація випускників Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, 2020. С.257-258.

34. Квіт Н.М. Предмет договору персонального зберігання біологічного матеріалу: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Міжнародне та національне законодавство: способи удосконалення». (м. Дніпро, 3–4 квітня 2020 року). Дніпро: Видавничий дім «Гельветика», 2020. С.84-86.

35. Квіт Н.М. Ціна договору персонального зберігання біологічного матеріалу: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Актуальні

проблеми прав людини, держави та вітчизняної правової системи». (м. Дніпро, 3-4 квітня 2020 р.). Дніпро: Громадська організація «Правовий світ». С. 36-38.

36. Квіт Н.М. Організаційно-правова форма управителів комерційних біобанків в Україні: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Пріоритети розвитку юридичних наук у XXI столітті». (м. Одеса, 10-11 квітня 2020 р.). Одеса: Громадська організація «Причорноморська фундація права», 2020. С. 59-60.

37. Квіт Н.М. Поняття та класифікація дослідницької діяльності із залученням людини: матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції «SCIENCE, SOCIETY, EDUCATION: TOPICAL ISSUES AND DEVELOPMENT PROSPECTS». (м. Харків, 12-14 квітня 2020 р.). Харків, 2020. С.865-871. URL: [https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION\\_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS\\_12-14.04.20.pdf](https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS_12-14.04.20.pdf)

38. Квіт Н.М. Біобанківська таємниця як складова медичної таємниці та елемент правового статусу управителя біобанку: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 95-й річниці від дня народження О.А.Пушкіна. (м. Харків, 22 травня 2020 р.). Харків, 2020. С.152-157.

#### **Інші публікації, які додатково відображають наукові результати дисертації**

39. Kvit N.M., Kvit A.D. Biobank concept: legal and medical aspects. Development and modernization of the Legal Systems of Eastern Europe: Experience of Poland and Prospects of Ukraine: Collective Monograph. Vol.1. Lublin: Izdevnieciba "Baltija Publishing", 2017. P.95-115. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства та правових наукових джерел, формулювання висновків, фінальна вичитка).

40. Квіт Н.М., Квіт А.Д. Модернізація системи державного управління охорони здоров'я, шляхом законодавчого закріплення лікарського самоврядування як партнера держави в управлінні галуззю «Процес

модернізації системи державного управління». Колективна монографія. За заг. ред. А.С. Нестеренко. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2017. С.283-298. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства та правових наукових джерел, формулювання висновків).

41. Spickhoff A., Kossak V., Kvit N. Aktuelle Fragen des Medizinrechts: Ein Ost-West-Vergleich. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2018. 205s. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства, фінальна вичитка, формулювання висновків).

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....</b>	<b>22</b>
<b>ВСТУП.....</b>	<b>24</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАСАД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>41</b>
1.1. Джерела правового регулювання створення і використання біобанків.....	41
1.2. Поняття біобанку.....	62
1.3. Класифікація біобанків .....	76
<b>Висновки до розділу 1.....</b>	<b>87</b>
<b>РОЗДІЛ 2. БІОЛОГІЧНІ МАТЕРІАЛИ ЛЮДСЬКОГО ПОХОДЖЕННЯ ЯК ОБ'ЄКТИ ЦИВІЛЬНИХ ПРАВ.....</b>	<b>91</b>
2.1. Поняття та види біологічних матеріалів, які можуть входити до складу біобанку.....	91
2.2. Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів як об'єкта цивільних правовідносин.....	109
2.3. Особливості реалізації права на зберігання та використання живого ембріона та ембріофетальних матеріалів як об'єктів цивільних прав.....	126
<b>Висновки до розділу 2.....</b>	<b>163</b>
<b>РОЗДІЛ 3. ПРАВОВИЙ СТАТУС УЧАСНИКІВ ВІДНОСИН У СФЕРІ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ.....</b>	<b>169</b>
3.1. Правовий статус установи (управителя) біобанку.....	169
3.2. Правовий статус донора.....	200

<b>3.3.Правовий статус пробантів та інших учасників дослідницької діяльності з використанням біобанків.....</b>	<b>237</b>
<b>Висновки до розділу 3.....</b>	<b>265</b>

**РОЗДІЛ 4. ДОГОВІР ПЕРСОНАЛЬНОГО ЗБЕРІГАННЯ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ В БІОБАНКУ.....274**

<b>4.1.Поняття та форма договору персонального зберігання біологічних матеріалів .....</b>	<b>274</b>
--	------------

<b>4.2.Зміст договору персонального зберігання біологічних матеріалів.....</b>	<b>297</b>
--	------------

<b>4.3.Права та обов'язки сторін договору персонального зберігання біологічних матеріалів.....</b>	<b>317</b>
--	------------

<b>4.4.Підстави та правові наслідки припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів.....</b>	<b>357</b>
--	------------

<b>Висновки до розділу 4.....</b>	<b>381</b>
-----------------------------------	------------

<b>ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ .....</b>	<b>389</b>
--------------------------------	------------

<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>411</b>
--	------------

<b>ДОДАТОК А.....</b>	<b>455</b>
-----------------------	------------

<b>ДОДАТОК Б.....</b>	<b>462</b>
-----------------------	------------

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

**BGB** – Цивільне уложення Німеччини

**BGH** – Верховний Суд Федеративної Республіки Німеччини

**BGHZ** – Цивільна палата Верховного Суду Федеративної Республіки Німеччини

**BverfGE** – Конституційний Суд Федеративної Республіки Німеччини

**ГК України** – Господарський кодекс України

**ДНК** – Дезоксирибонуклеїнова кислота – молекула, що зберігає та передає з покоління в покоління генетичну інформацію

**ДРТ** – Допоміжні репродуктивні технології

**ЕКЗ** – Екстракорпоральне запліднення

**Ембріон in vitro** – Ембріон, що створений поза тілом жінки

**ЕСК** – Ембріональні стовбурові клітини

**ЄСПЛ** – Європейський Суд з прав людини

**Закон про трансплантацію** – Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»

**КМУ** – Кабінет Міністрів України

**Конвенція про права людини та біомедицину** – Конвенція Ради Європи про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини від 4 квітня 1997 року

**Ліцензійні умови** – Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України

**МОЗ** – Міністерство охорони здоров'я

**Ооцити** – Жіночі репродуктивні клітини

**ПГД** – Преімплантаційна генетична діагностика

**ПД** – Преімплантаційна діагностика

**Порядок застосування ДРТ** – Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій

**Пробант** – Особа, що передає свої біологічні/анатомічні матеріали для досліджень

**СК України** – Сімейний кодекс України

**Фетальні матеріали людини** – біологічні/анатомічні матеріали, отримані із плода людини

**ЦК України** – Цивільний кодекс України

## ВСТУП

**Актуальність теми дослідження.** Проведення комплексного реформування сфери охорони здоров'я обумовлює актуальність необхідності вдосконалення чинного законодавства та заповнення існуючих у ньому прогалин. В процесі реалізації Національної стратегії реформування системи охорони здоров'я в Україні на 2015–2020 р.р. прийняття Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» докорінно змінило концептуальні підходи законодавця до питань використання анатомічних матеріалів людини для трансплантації та виготовлення біоімплантатів. Запроваджуються інформаційні системи у сфері трансплантації, які забезпечать високий рівень захисту персональних даних, частково імплементовано принцип заборони комерціалізації людського тіла. Водночас сфера регулювання використання біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних, які входять до складу біобанків, на сьогодні залишається поза правовим полем.

Біобанки як сукупність біологічних матеріалів та персональних в т.ч. генетичних даних можуть використовуватися як у сфері дослідницької діяльності, так і у сфері персоналізованої медицини чи для потреб трансплантації або ж виготовлення біоімплантатів. Відносини щодо створення та використання біобанків, завдяки своїй новизні та поєднанню правових, медичних, а також етичних аспектів їх реалізації, сфери майнових та особистих немайнових прав фізичних осіб, вимагають детальної та комплексної правової регламентації. Сьогодні реалізувати ці завдання, застосовуючи чинне національне законодавство України, не видається можливим через фрагментарність та розпорошеність спеціальних норм у підзаконних актах, відсутність уніфікованого поняттєвого апарату та наявність значних прогалин та суперечностей, що може створювати підґрунтя для різної правозастосовної практики у сфері відносин, об'єктом яких є біобанки.



Тематика біобанків у цивільному та медичному праві заслуговує на увагу не лише внаслідок відсутності уніфікованої термінології чи недосконалості правового регулювання, а у першу чергу з практичної точки зору. Йдеться про те, що галузь комерційного банкування біологічних матеріалів в Україні активно розвивається, на ринок послуг виходять також іноземні установи (управителі) біобанків. Відносини із іноземними контрагентами можуть регулюватися іноземним законодавством, а спір, у разі його виникнення вирішуватиметься іноземним судом. Практика Європейського суду з прав людини у контексті відносин, об'єктом яких є біобанки також свідчить про часті порушення прав людини у цій сфері.

У науці цивільного права правовідносини щодо створення та використання біобанків практично не досліджувалися. Проте ґрунтовні дослідження цивільно-правового регулювання охорони та захисту особистих немайнових прав фізичних осіб проведено у монографії Р. О. Стефанчука «Особисті немайнові права фізичних осіб у цивільному праві України» (2007), питанням цивільно-правового регулювання медичної діяльності присвячена монографія С. Б. Булеци «Цивільно-правові відносини у галузі медичної діяльності: проблеми теорії та практики» (2015), питання договірних відносин у сфері охорони здоров'я – А. А. Герц «Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг» (2016), особливостям правовідносин у сфері медичного обслуговування та надання медичної допомоги присвячена дисертаційна робота І. Я. Сенюти «Цивільні правовідносини у сфері надання медичної допомоги в Україні: питання теорії та практики» (2018). Крім цього, окремі аспекти даної тематики, зокрема соматичні права фізичної особи, правовий режим анатомічних матеріалів, захист персональних даних у сфері медицини та деякі питання законодавчого регулювання медико-біологічних досліджень й експериментів, правова природа медичних послуг та специфіка захисту прав осіб у цій сфері, були предметом аналізу у працях вчених-цивілістів: С. Б. Булеци, І. В. Венедіктової, Б. В. Воєводіна, К. О. Воронцової, А. А. Герц, А. П. Головащук, Р. Ю. Гревцової, А. В. Кардаш, О. Ю. Кашинцевої,

Ю. В. Коренги, О. В. Кохановської, Р. А. Майданика, О. С. Мостовенко, О. О. Пунди, З. В. Ромовської, А. М. Савицької, І. Я. Сенюти, О. В. Сідей, С. О. Сліпченка, Р. О. Стефанчука, С. Г. Стеценка, Х. Я. Терешко, О. А. Чабан, О. Р. Шишки, Г. Б. Яновицької та інших. Висновки та положення, висловлені у вищезгаданих наукових працях, сприяли формуванню власного наукового погляду на досліджувану тематику.

*Теоретичну основу дослідження* склали наукові праці таких іноземних та вітчизняних учених як R. Aebi-Müller, E. Deutsch, S. Fink, J. Kersten, B. Rüttsche, H. Schünemann, A. Spickhoff, J. Taupitz, В. І. Біленко, А. М. Блащук, Т. В. Боднар, В. І. Борисова, С. О. Бородовський, Е. М. Грамацький, О. В. Дзера, А. С. Довгерт, М. М. Дякович, Ю. О. Заїка, О. С. Кізлова, Н. В. Коробцова, В. М. Коссак, А. В. Коструба, О. О. Кот, Л. В. Красицька, Н. С. Кузнєцова, О. Є. Кухарєв, В. В. Луць, О. І. Міхно, О. П. Омельченко, Н. П. Процьків, І. В. Спасибо-Фатєєва, Н. В. Федорченко, Є. О. Харитонов, О. І. Харитонова, Ю. М. Юркевич, О. С. Яворська, І. Є. Якубівський, В. Л. Яроцький та ін.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертація виконана в межах науково-дослідної тематики кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка на 2016-2018 роки «Проблеми уніфікації цивільного законодавства України з правом ЄС» (державний реєстраційний номер: 0116U001703), «Новелізація цивільного та цивільного процесуального права в умовах реформи судочинства» (2019-2021 роки, номер державної реєстрації 0119U002358).

**Мета і завдання дослідження.** *Метою* дисертаційного дослідження є розробка концептуальних положень та загальнотеоретичних засад, спрямованих на вирішення правових проблем, пов'язаних із створенням та використанням біобанків, відбором біологічних матеріалів, їх зберіганням та використанням з лікувальною чи дослідницькою метою, а також формулювання науково обґрунтованих теоретичних положень та висновків прикладного характеру,

спрямованих на подальше удосконалення цивільного законодавства задля підвищення ефективності правового механізму регулювання охорони особистих немайнових прав фізичних осіб – суб'єктів відносин, об'єктом яких виступають їх біологічні матеріали та пов'язані зі здоров'ям персональні дані.

Для досягнення мети дослідження сформульовано такі *завдання*:

- здійснити аналіз джерел правового регулювання створення і використання біобанків в контексті євроінтеграційних процесів та їх співвідношення із нормами міжнародного права;

- проаналізувавши наукові та законодавчі підходи, визначити правову природу та зміст поняття «біобанк», провести класифікацію біобанків за критеріями, що мають правове значення;

- дослідити існуючі в цивілістичній науці підходи до визначення правового режиму біологічних матеріалів людського походження як об'єктів цивільних правовідносин та сформулювати власну концепцію;

- провести класифікацію біологічних матеріалів;

- виокремити особливості правового режиму неімплантованого ембріона *in vitro* як об'єкта цивільних правовідносин та визначити межі допустимості його використання з дослідницькою метою;

- проаналізувати правовий статус учасників відносин у сфері створення і використання біобанків;

- визначити правову природу та зміст поінформованої згоди донора та пробанта як умови передачі біологічного матеріалу до складу біобанку;

- визначити зміст та специфіку персональних, в тому числі, генетичних даних як складового елемента біобанку;

- охарактеризувати та розкрити особливості договору персонального зберігання біологічних матеріалів, визначивши його поняття та правову природу, порядок укладення, зміст, істотні умови, окресливши специфіку підстав його припинення.

*Об'єктом дослідження* є суспільні відносини, у сфері створення та використання біобанків.

*Предметом дослідження є норми цивільного законодавства України та іноземних держав, що регулюють створення та використання біобанків, вітчизняні та зарубіжні наукові праці, а також матеріали вітчизняної та іноземної судової практики і практики ЄСПЛ.*

**Методи дослідження.** Відповідно до мети, завдань, об'єкта та предмета дослідження у роботі використано як загальнонаукові, так і спеціальні методи наукового пізнання. Загальнонаукові методи (діалектичний; аналізу та синтезу; формально-логічний; соціологічний) є засадничими юридичними прийомами, засобами дослідження, які повною мірою втілюються у кожному підрозділі дисертації, виступаючи світоглядним та гносеологічним обґрунтуванням пізнавальної діяльності.

В контексті аналізованої проблематики найбільш прийнятним серед спеціальних методів дослідження є використання порівняльно-правового, догматичного (формально-юридичного), та історико-правового методів, що застосовувалися в цій роботі.

*Порівняльно-правовий метод* дозволив виявити подібні та відмінні підходи у вирішенні аналогічних правових проблем, що були розглянуті в межах предмету дисертаційного дослідження, у Німеччині, Швейцарії та деяких інших країнах, що дозволило обґрунтувати вплив євроінтеграційних процесів в Україні на відповідні норми українського законодавства та виокремити майбутні напрямки подальшої адаптації національного цивільного законодавства до законодавства країн ЄС з метою розширення сфери правових відносин, об'єктом яких виступають біобанки (розд. 1, 2, 3, 4), а також визначити доцільність запровадження до цивільного та медичного законодавства України правових конструкцій, що мають місце у зарубіжних правопорядках, зокрема, біобанку як об'єкта, а не суб'єкта аналізованих правовідносин, конструкцію взаємних прав та обов'язків установи (управителя) біобанку та пробанта, необхідність формування спеціального законодавства у досліджуваній сфері (розд. 1,2,3).

*Формально-юридичний (догматичний) метод* застосовувався в процесі аналізу змісту правових норм цивільного та медичного законодавства шляхом їх аналізу та інтерпретації (розд. 2, 3, 4).

Використання *історико-правового методу* дозволило визначити витоки та характер еволюції норм права, що регулюють біобанки як об'єкт цивільних правовідносин; простежити процес імплементації норм міжнародного права та права ЄС до сучасного цивільного та медичного законодавства України; виявити специфіку розвитку регулювання досліджуваних правовідносин у світі, що в свою чергу дало змогу сформулювати розуміння стану розробки концепції біобанків в сучасній доктрині цивільного і медичного права (підр. 1.1, 1.2, 3.3).

За допомогою *методу моделювання* виявлено дві основні цивільно-правові підстави створення та використання біобанків як форми реалізації прав осіб, чий біологічні матеріали та відомості передаються установам (управителям) біобанків (підр. 1.2, 1.3, розділ 3). Такий методологічний підхід надав можливість більш детально та системно дослідити цивільно-правовий аспект відносин у сфері створення та використання біобанків.

**Наукова новизна результатів дослідження.** Дисертація є актуальним з позиції сучасної вітчизняної цивільно-правової науки системним дослідженням відносин у сфері створення та використання біобанків в Україні. Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше на дисертаційному рівні здійснено комплексний теоретичний аналіз проблем, що виникають навколо біобанків, як об'єктів цивільних прав, визначено напрями вдосконалення законодавства у цій сфері з метою розв'язання важливої проблеми, пов'язаної з відсутністю у законодавстві України, норм, які б комплексно регулювали окреслені відносини та необхідністю адаптації вітчизняного цивільного законодавства до права Європейського Союзу.

Елементи новизни містяться у теоретичних положеннях та висновках дисертаційної роботи, серед яких:

***уперше:***

1) сформульовано визначення біобанку як об'єкта цивільних правовідносин, що має дуалістичну правову природу, оскільки є поєднанням біологічного матеріалу, що має уречевлений характер та пов'язаних із ним персональних даних про особу, від якої він походить, в тому числі інформації про стан її здоров'я та генетичних даних. У зв'язку із чим, запропоновано визначення біобанку, що охоплює як комерційну, так і некомерційну сферу аналізованих відносин, яке запропоновано викласти як у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, так і у ст.2 підготовленого в рамках цієї роботи проєкту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків» у такій редакції: «Біобанк – це сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установа (управитель) біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності»;

2) обґрунтовано доцільність класифікації біологічного матеріалу за наступними критеріями: за метою використання біологічного матеріалу: на вилучений з метою його передачі до складу біобанку на підставі поінформованої згоди особи і вилучений чи отриманий з діагностичною та/або лікувальною метою та наданий біобанку на підставі поінформованої згоди пацієнта на його подальше використання; за походженням біологічного матеріалу: на матеріал людського походження та ембіофетального та/або позафетального походження; за видом донорства: на отриманий прижиттєво та помертню; залежно від способу отримання біологічного матеріалу: на отриманий без втручання в організм людини та отриманий інвазивним шляхом;

3) проведено класифікацію суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків, шляхом поділу їх на 2 групи: суб'єкти, що беруть участь у створенні біобанку та суб'єкти, що беруть участь у використанні

біобанку. До першої групи увійшли основні суб'єкти: донор біологічного матеріалу, заклад охорони здоров'я, що здійснює забір (вилучення), установа (управитель) біобанку та допоміжні суб'єкти: біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів. До другої групи включено: дослідників (фізичні та юридичні особи), заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією та опосередковано реципієнтів;

4) сформульовано правовий статус пробантів, як суб'єктів, що передають свої біологічні матеріали для проведення наукових досліджень, в тому числі клінічних випробувань тканинних та клітинних трансплантатів та у зв'язку із відсутністю правового регулювання цієї сфери розроблено комплексний проєкт Закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», завданням якого буде: сформувати межі допустимості таких досліджень; сприяти забезпеченню високої якості, кваліфікованості та прозорості проведення досліджень із залученням людини;

5) аргументовано доцільність правового регулювання та визначено зміст наявних у пробанта та дослідника, як учасників відносин зі створення та використання біобанків, взаємних прав та обов'язків з установою (управителем) біобанку, які запропоновано закріпити, у Розділі VI «Умови створення та використання біобанку для досліджень» авторського проєкту закону, серед яких: обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту та/або уповноваженій особі інформацію (ст.37); порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою (ст.38); інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку (ст.39); право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди (ст.40), а також у Розділі VII «Подальше використання з дослідницькою метою біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних» сформовано рамки подальшого використання біологічного матеріалу та генетичних, а також негенетичних, пов'язаних зі здоров'ям персональних даних (ст.ст.41,42), правові наслідки відсутності згоди та інформування (ст.43);

6) обґрунтовано правову природу договору персонального зберігання біологічних матеріалів як договору про надання послуг, у якому зберігання біологічного матеріалу для особистого чи родинного (некомерційного) використання є основною послугою;

7) аргументовано доцільність доповнення Цивільного кодексу України в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» статтею 978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу», у якій договір персонального зберігання біологічних матеріалів запропоновано визначити як договір, за яким установа (управитель) біобанку (зберігач) зобов'язується за плату надати послуги щодо зберігання біологічного матеріалу фізичній особі, від якої він був отриманий (замовника) на підставі добровільної поінформованої письмової згоди та зобов'язується на вимогу цієї особи повернути біологічний матеріал в стані, який придатний для подальшого особистого або родинного некомерційного використання і забезпечувати протягом дії договору належний захист персональних даних замовника. Прийняття біологічного матеріалу на зберігання у складі біобанку посвідчується сертифікатом (паспортом зразка), який має містити його якісні та кількісні характеристики, який видається у двох екземплярах та зберігається кожною зі сторін до моменту припинення договору;

8) сформульовано критерії належного зберігання біологічного матеріалу, а саме: «зберігання, яке забезпечить збереження структури, життєздатності та функціональної активності біологічного матеріалу, що дасть можливість у майбутньому використовувати його з метою ауто- чи аlogenної трансплантації на вимогу замовника»;

9) встановлено обсяг відповідальності у випадку необережного чи необґрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможливило використання біологічного матеріалу, що полягатиме не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), але й передбачатиме необхідність відшкодування вартості альтернативного лікування, а також компенсації моральної шкоди;



***удосконалено:***

10) визначення поняття анатомічних матеріалів у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», шляхом заміни терміну «фетальні матеріали людини» на термін «ембріофетальні анатомічні матеріали» та додатково використання поняття «позафетальні анатомічні матеріали», виклавши його у такій редакції: «анатомічні матеріали – це органи (їх частини), анатомічні утворення, тканини, клітини людини або тварини, ембріофетальні та позафетальні анатомічні матеріали, дозволені для вилучення та призначені для трансплантації чи імплантації у вигляді біоімплантатів чи ксенотрансплантатів реципієнту»;

11) дефініцію поняття «тканини», дану у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України з метою розмежування понять анатомічного та біологічного матеріалу та виключення можливості використання органів та їх частин не з метою трансплантації запропоновано викласти у такій редакції: «тканини – це усі складові частини людського тіла, які є системою клітин та міжклітинної речовини подібних за походженням, будовою і пристосованих для виконання однієї чи кількох спільних функцій, не відносяться до органів чи їх частин, що можуть бути вилучені лише з метою трансплантації»;

12) розуміння поняття «клітини» у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України з метою включення до змісту поняття біологічного матеріалу репродуктивних клітин та одночасно обмеження їх використання виключно репродуктивною метою, яке запропоновано викласти у наступній редакції: «клітини – це окремі/дискретні клітини, або клітинні культури *in vitro*, не поєднані між собою у будь-яку тканину, а також репродуктивні клітини, використання яких обмежене репродуктивною метою»;

13) дефініцію біологічного матеріалу, що відображає його ознаки: «Біологічний матеріал – це складова частина біобанку, що може включати людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, які отримані, у встановленому законом порядку, на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передання їх до складу біобанку чи для іншого їх подальшого використання»;

14) підхід до розуміння правового статусу установи (управителя) біобанку шляхом виокремлення двох груп обов'язків установи (управителя) біобанку: організаційних (ліцензійних) та персоналізованих.

15) поняття правового статусу осіб, які дають згоду на передання отриманого під час медичного втручання біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів та які чинним законом про трансплантацію не трактуються як донори, зокрема обґрунтовано необхідність поширення на них статусу донора з метою реалізації їх права на забезпечення конфіденційності інформації та на захист їх персональних даних без поширення на них дії ст.22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

16) поняття персональних даних з метою розмежування знеособлених та закодованих персональних даних, що унеможливить винесення за межі сфери застосування Закону України «Про захист персональних даних» закодованих персональних даних, а також відповідатиме вимогам нового Регламенту ЄС 2016/679, у зв'язку із чим, запропоновано доповнити визначення, що міститься у ст.2 Закону України «Про захист персональних даних», виклавши його у новій редакції: «персональні дані - відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, в тому числі закодовані персональні дані, які можуть бути розкодовані»;

17) класифікацію суб'єктів, які можуть бути залучені до досліджень, зокрема виділено дві категорії за характером та ризиковістю їх участі: досліджуваний (безпосередня участь) – вищий ступінь ризику; пробант (опосередкована участь) – нижчий ступінь ризику, у зв'язку із чим, з метою уніфікації термінології запропоновано застосовувати термін «залучені до дослідження особи», як родове поняття, та визначити його наступним чином: «Залучена до дослідження особи – це особа, яка бере безпосередньо участь у дослідженні (досліджуваний) або особа, біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям персональні дані якої, є об'єктом дослідження (пробант)»;

18) визначення переліку підстав припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів, до яких слід віднести: закінчення строку договору; розірвання договору з ініціативи однієї із сторін; відмова замовника від договору; відмова виконавця від договору через невідповідність біологічного матеріалу встановленим вимогам; припинення професійної діяльності управителя біобанку, якщо в договорі не встановлено його обов'язку передати свої зобов'язання за договором правонаступнику, шляхом заміни сторони в договорі; смерть дитини, якщо законні представники разом з повідомленням про смерть в письмовій формі заявляють, що бажають припинити договір; смерть замовника; використання біологічного матеріалу за призначенням; передання на вимогу замовника біологічного матеріалу до іншого біобанку.

***набули подальшого розвитку:***

19) конструкція правового зв'язку між особою та її відокремленим біологічним матеріалом, яку запропоновано трактувати не як «право власності», а як «особистий правовий зв'язок», який дає змогу суб'єкту у визначених законодавством випадках та межах впливати на долю цього об'єкта цивільних прав, який хоча і має матеріалізований вираз (уречевленість) проте більше тяжіє до немайнового блага, оскільки тісно пов'язаний із особистими немайновими правами фізичної особи, у зв'язку із чим, запропоновано

доповнити ЦК України статтею 179<sup>1</sup> «Біологічний матеріал» та викласти її у наступній редакції:

«Біологічний матеріал, отриманий від особи на підставі її поінформованої згоди чи в інший, визначений законом спосіб, є особливим об'єктом цивільних прав.

Право розпорядження біологічним матеріалом, з яким особа пов'язана особистими немайновими правами, належить лише цій особі.

Втрата особистого зв'язку із особою, від якої походить біологічний матеріал є умовою виникнення права володіння, користування та розпорядження знеособленим біологічним матеріалом в управителя біобанку та інших учасників відносин у сфері створення та використання біобанків, в межах встановлених законодавством та дозволом особи, від якої біологічний матеріал походить.

Користування та розпорядження біологічними матеріалами з метою отримання прибутку забороняється.»

20) позиція про необхідність формування у законодавстві гарантій охорони живих ембріонів з метою імплементації в національне законодавство положення ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину. Зокрема, це стосується виключення можливості ембріонального клонування, забезпечення охорони живих ембріонів від незаконного їх використання, шляхом встановлення заборони отримання ембріональних стовбурових клітин з живих кріоконсервованих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що має наслідком їх загибель та створення ембріонів *in vitro* з дослідницькою метою, а також визначення порядку, згідно з яким загибель ембріонів підлягатиме реєстрації із встановленням причин та визначенням порядку констатації загибелі на підставі експертної перевірки незворотності припинення процесів клітинного поділу ембріона;

21) наукове положення щодо правового режиму неімплантованого ембріона *in vitro*. З метою уникнення їх трактування як речі запропоновано внести зміни до п.11.1. Порядку застосування допоміжних репродуктивних

технологій, внаслідок чого ембріони *in vitro*, створені в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, трактуватимуться як результат реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав. Саме ці особи будуть наділені правом визначати долю їх ембріонів в межах визначених законодавством;

22) позиція про зміст та обсяг медичної таємниці в контексті необхідності розширення цього поняття та включення до нього також «біобанківської таємниці» з метою захисту персональних даних, що входять до складу біобанку;

23) трактування правової природи поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для чужорідного використання, внаслідок чого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом, як одностороннього правочину, на основі якого особа розпоряджається своїм біологічним матеріалом;

24) необхідність комплексного правового регулювання етичної експертизи дослідницької діяльності із залученням людини, у зв'язку із чим, запропоновано до авторського проекту Закону включити Розділ IX «Етична експертиза дослідницької діяльності із залученням людини», що регулюватиме, зокрема, обов'язок отримання дозволу (ст.48), інформаційні обов'язки дослідників (ст.49), компетенцію комісії з питань етики (ст.50) та вказівки щодо регулювання самої процедури експертизи (ст.52), а з метою ефективної реалізації названою інституцією своїх обов'язків, до запропонованого проекту закону було включено Розділ X «Комісії з питань етики досліджень», який має на меті врегулювати: завдання (ст.53), незалежність комісії (ст.54), організацію та фінансування (ст.55), формування складу (ст.56), координацію та інформацію щодо діяльності (ст.57).

**Практичне значення отриманих результатів** полягає у тому, що сформульовані в дисертації пропозиції з удосконалення положень чинного цивільного законодавства можуть знайти втілення в розробці нових і вдосконаленні чинних нормативних актів у сфері створення та використання

біобанків. Основні положення дисертаційного дослідження можуть бути використані у науково-дослідній сфері, а саме при подальших наукових дослідженнях у сфері цивільного права щодо проблем правового регулювання правовідносин, об'єктом яких виступають біобанки. Практичні висновки та рекомендації може бути використано в правозастосовній діяльності з метою удосконалення договірної та судової практики в сфері створення та використання біобанків. Матеріали роботи можуть застосовуватися також у навчальному процесі, зокрема для викладання навчальних дисциплін «Цивільне право України», «Медичне право», «Цивільно-правове регулювання медичних послуг» та підготовці відповідних навчальних посібників, підручників тощо.

Результати дослідження впроваджені та використані Комітетом медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України (НААУ) при підготовці методичних рекомендацій та розробці навчальних матеріалів для Вищої школи адвокатури НААУ з метою підвищення кваліфікації адвокатів.

**Особистий внесок здобувача.** Дисертація є самостійною науковою роботою, виконаною здобувачем особисто. Усі сформульовані у ній положення та висновки, що виносяться на захист, ґрунтуються на власних дослідженнях і отримані автором самостійно. Ідеї та розробки, що належать співавторам публікацій за темою дисертації, здобувачем не використовувалися.

**Апробація матеріалів дисертації.** Основні положення дисертації були обговорені на засіданні Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України (м. Київ, 19.06.2020 р.), а також на Розширеному засіданні відділення цивільно-правових наук НАПрН України (м. Київ, 16.09.2020 р.).

Основні результати дисертаційної роботи оприлюднено на: другій міжнародній науково-практичній конференції «Україна. Євроінтеграція. Інтермаріум» (м. Одеса, 27-28 жовтня 2017 р.), XXIV звітній науково-практичній конференції «Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні» (м. Львів, 7–8 лютого 2018 р.), міжнародній науково-практичній

конференції «Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я» (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.), XXVI звітній науково-практичній конференції «Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні» (м. Львів, 6-7 лютого 2020 р.), науково-практичній Інтернет-конференції «Гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу» (м. Хмельницький, 17 лютого 2020 р.), XVIII міжнародній науково-практичній конференції «Цивільне право України: нові виклики і перспективи розвитку», присвяченій 98-й річниці з дня народження В.П. Маслова (м. Харків, 28 лютого 2020 р.), міжнародній науково-практичній конференції «Громадянське суспільство в Україні: проблеми забезпечення правотворчої діяльності» (м. Харків, 3–4 квітня 2020 р.), міжнародній науково-практичній конференції «Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку» (м. Запоріжжя, 27-28 березня 2020 р.), XXIII Всеукраїнській науково-практичній конференції «Теорія та практика сучасної юриспруденції» (м. Харків, 30 квітня 2020 р.), міжнародній науково-практичній конференції «Міжнародне та національне законодавство: способи удосконалення» (м. Дніпро, 3–4 квітня 2020 р.), міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні проблеми прав людини, держави та вітчизняної правової системи» (м. Дніпро, 3-4 квітня 2020 р.), міжнародній науково-практичній конференції «Пріоритети розвитку юридичних наук у XXI столітті» (м. Одеса, 10-11 квітня 2020 р.), V Міжнародній науково-практичній конференції «Science, society, education: topical issues and development prospects» (м. Харків, 12-14 квітня 2020 р.), науково-практичній конференції «Проблеми цивільного права та процесу», присвяченій 95-й річниці від дня народження О. А. Пушкіна (м. Харків 22 травня 2020 р.).

**Публікації.** Основні результати наукового дослідження із достатньою повнотою висвітлено у 41 публікації, з яких 1 одноосібна монографія, 3 колективні монографії, 2 з яких іноземні, 23 статті у фахових виданнях, у тому числі 7 – в іноземних виданнях, тези виступів на 14 науково-практичних конференціях, круглих столах.

**Структура роботи.** Структура дисертації обумовлена метою та завданнями дослідження. Робота містить титульний аркуш, анотацію, зміст, перелік умовних позначень, основну частину, список використаних джерел та додатки. Загальний обсяг дисертації становить 494 сторінки. Основна частина роботи має обсяг 389 сторінок і складається із вступу, чотирьох розділів (13 підрозділів) та висновків. Список використаних джерел налічує 391 найменування і займає 43 сторінки, додатки уміщено на 39 сторінках.



# **РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАСАД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ**

## **1.1. Джерела правового регулювання створення і використання біобанків**

У розвинених країнах світу наприкінці ХХ на початку ХХІ ст., враховуючи потреби гематологічних клінік в трансплантатах гемопоетичних стовбурових клітин, високу вартість і обмежену доступність зразків кісткового мозку, виникли публічні банки пуповинної крові за рахунок державного фінансування. Тільки з часом на світовому медичному ринку виникла послуга персонального зберігання пуповинної крові для потреб сім'ї і сформувалася досить потужна на сьогоднішній день культура «біологічного страхування».

Україна ж у цей період, після отримання незалежності в 1991 році долала складний етап становлення держави, формування власної економіки та системи охорони здоров'я. Саме тому, через неможливість державної підтримки, банкування пуповинної крові стартувало в Україні з комерційної послуги персонального зберігання стовбурових клітин, коли в 2003 році на базі Інституту клітинної терапії був створений перший в країні кріобанк пуповинної крові. Значну роль у цьому відіграли науковці-ентузіасти, намагаючись впровадити в практичну охорону здоров'я розроблені ними методики кріоконсервування клітин і тканин, що відповідають кращим світовим стандартам.

На сьогодні здійснюється системна робота з розвитку біотехнологій, при цьому основний акцент робиться на такий інструмент, як стратегічні програмні документи, спрямовані на середньо- і довгострокову перспективу [364]. Кожна країна прагне надати підтримку для розвитку цього сектора економіки, створюючи національні стратегічні програми, наприклад, у США - «Стратегія американських інновацій: захист економічного зростання і процвітання» (2011 р.), у країнах ЄС Європейська Комісія схвалила «Стратегію для Європи – науки

про життя і біотехнології» (2002 р.), в Німеччині - Уряд затвердив «Стратегію в галузі високих технологій Німеччини» (2006 р.), яку оновлено в липні 2010 р. під назвою «Стратегія в галузі високих технологій 2020», в Норвегії та Канаді – «Національна стратегія в сфері біотехнологій 2011– 2020», в Угорщині – «Національна науково-дослідна та інноваційна стратегія – інвестиції в майбутнє» (2013–2020 рр.), у Словаччині – «Стратегія науково-дослідного та інноваційного розвитку в рамках Smart-спеціалізації» (2014–2020 рр.), у Словенії – «Дорожня карта дослідницької інфраструктури» (2012–2020 рр.). Реалізація цих програм зумовлює розвиток біомедицини і появу нових ефективних і доступних методик лікування. Аналіз основних шляхів підтримки біотехнологічної сфери та її ефективного правового регулювання дозволить створити наукове підґрунтя для запозичення кращого світового досвіду в умовах українських реалій.

Біотехнології та фармацевтика є інвестиційно привабливими наукомісткими сферами та передвісниками становлення нового типу економіки – біоекономіки або економіки, що заснована на біотехнологіях. І для більшості країн світу, і для України обидві сфери є у переліку національних пріоритетів, зокрема в Законі України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» зазначено, що одним із стратегічних пріоритетів на 2011–2021 рр. є впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики [318, с.166]. Тому необхідною для України є підготовка стратегічних програмних документів на середньо- і довгострокову перспективу для забезпечення ефективного нормативно-правового регулювання біотехнологічної сфери, в тому числі відносин щодо формування та використання біобанків.

Загалом на сьогодні діяльність управителів біобанків, в тому числі банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини в Україні регулюється цілою низкою законів та підзаконних нормативно-правових актів, які можна систематизувати, поділивши їх на ті, які закріплюють загальні норми щодо

створення та використання біобанків, та такі, що безпосередньо регулюють створення та використання біобанків.

Конституція України закріплює в ч. 1 ст. 28 повагу до людської гідності, а у ч. 3 ст. 28 на рівень конституційного права піднесено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим дослідом [247]. З конституційної норми випливають такі вимоги до проведення медико-біологічних досліджень:

- добровільність згоди людини на її участь у такому дослідженні;
- дослідження в жодному випадку не повинно мати характеру катувань чи бути пов'язаним з жорстоким, нелюдським або таким, що принижує гідність особи, поводженням.

У конституційній нормі передусім йдеться про концепцію добровільної згоди на участь у медичних дослідженнях. Зважаючи на те, що в Конституції України містяться лише основні, фундаментальні положення, визначальні головні напрями її існування, закріплення у цьому правовому акті положень про медичні експерименти (досліди) свідчить про актуальність аналізованих явищ. Конституція України щодо цього положення імплементувала норму ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські й політичні права, у якій передбачено, що жодну особу без її вільної згоди не може бути піддано медичним чи науковим дослідом.

Норма ст.28 Конституції України знайшла своє відображення також у Цивільному кодексі України, зокрема в ч. 3 ст. 281 (Право на життя), де передбачено, що «медичні, наукові та інші досліді можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою». Застосуванню також підлягають положення Цивільного кодексу щодо регулювання особистих немайнових прав фізичних осіб в сфері охорони здоров'я, в тому числі, права на донорство (ст.290), а також норми, що можуть застосовуватися до порядку укладення та виконання відповідних цивільно-правових договорів щодо персонального зберігання біологічних матеріалів.

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я є базовим юридичним документом, що регулює медичну діяльність. Зокрема, у ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено умови, за яких допускається застосування медико-біологічних експериментів на людях та визначено категорії осіб, щодо яких проведення експериментів забороняється, а саме дослідження за участю хворих; ув'язнених; військовополонених; а також проведення терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу. Крім цього, Основи законодавства України про охорону здоров'я також містять норми, зокрема ст.46 щодо донорства крові та її компонентів, ст.47 щодо трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів та ст.48 щодо штучного запліднення та імплантації ембріона.

2. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» від 17.05.2018 року має на меті, з урахуванням сучасного стану науки та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, визначити умови і порядок застосування трансплантації як спеціального методу лікування, забезпечити додержання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійсненні іншої пов'язаної з нею діяльності. Сфера дії цього закону не поширюється на: донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їхнім використанням; трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; ауто трансплантацію; імплантацію; вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень; діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів. Норми цього закону застосовуватимуться щодо регулювання використання біобанку з метою трансплантації чи виготовлення біоімплантатів.

3. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» від 14.12.2004 року, норми якого можна застосувати до відносин щодо розпорядження кріоконсервованими ембріонами [294].

4. Закон України «Про інформацію» та Закон України «Про захист персональних даних», які встановлюють вимоги до захисту персональних даних у сфері використання біобанків, до складу яких крім біологічного матеріалу, також входять персональні дані осіб, від яких вони походять, а саме: не лише загальні дані про особу, але й дані про її здоров'я, а також генетичні дані [314; 303].

5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року №222, п.16 ч.1 ст.7 передбачає, що діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини підлягає ліцензуванню [317].

6. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, затверджені Постановою Кабінету міністрів України від 02.03.2016 року №286, якими визначений вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що необхідні для отримання ліцензії.

7. Перелік клітин і тканин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений Наказом МОЗ України від 20.04.2012 року №276, який містить каталог таких клітин і тканин та їхнє визначення.

8. Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканин і компонентів та фрагментів у донора-трупа, затверджена Наказом МОЗ України від 25.09.2000 року №226, яка, крім загальних вказівок щодо проведення такого вилучення, також затверджує форму згоди на взяття анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у родичів померлої особи та форму акту про вилучення. Проте, в контексті створення біобанку, цей акт може регулювати лише отримання біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів, а саме: очного яблука, яке може бути отримане лише посмертно.

9. Порядок забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, затверджений Наказом МОЗ України від 10.07.2014 року

№481, який регулює процедуру здійснення цієї діяльності в перинатальних центрах, пологових будинках, пологових відділеннях акредитованих багатопрофільних лікарень [303].

10. Порядок узяття, зберігання і використання кісткового мозку затверджений Наказом МОЗ України від 04.05.2000 року № 96 - цей акт одночасно із регулюванням взяття та зберігання регулює питання використання кісткового мозку [286].

11. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність здійснення зазначеним Міністерством планових заходів державного нагляду (контролю), затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 11.02.2016 року № 69, де зокрема в ст.1 визначено два основні критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), а саме: це є строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та наявність порушень вимог законодавства в сфері охорони здоров'я [297].

12. Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затверджений Наказом МОЗ України від 09.09.2013 року № 787, регулює відносини між пацієнтами та закладами охорони здоров'я, які забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ) та визначає механізм й умови застосування ДРТ. Зокрема в контексті створення та використання біобанків цей акт регулює порядок отримання, зберігання та трансплантації жіночих і чоловічих репродуктивних клітин, а також кріоконсервацію, донацію та інші способи використання гамет та ембріонів для їхнього транспортування в межах України та поза її межами.

13. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений Наказом МОЗ України від 10.10.2007 року №630, встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань трансплантації тканин і клітин в Україні і поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові. Порядок не поширюється на клінічні випробування препаратів крові. Цей акт також передбачає залучення до процесу здійснення організації та проведення клінічних випробувань спеціалізованої установи – Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин, на який покладається функція контролю за діяльністю закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаною з трансплантацією, незалежно від їхнього підпорядкування.

14. Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України затверджений Наказом МОЗ України від 04.05.2000 № 96, який може застосовуватися у випадку, коли, наприклад, є філія іноземної установи (управителя) біобанку в Україні і виникає необхідність переміщення для дослідження біоматеріалу у філію, що знаходиться за кордоном тощо [286].

15. Насьогодні в Україні існує лише один єдиний Клінічний протокол «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання», затверджений Наказом МОЗ України від 23.07.2010 року №619, який може застосовуватися у випадку необхідності встановлення дотримання вимог такого протоколу при проведенні такої трансплантації, якщо постає питання відповідальності [296]. Цей Протокол базується на даних Європейської Групи з трансплантації крові та кісткового мозку (European Blood and Marrow Transplantation Group - EBMT) стосовно алогенної та аутологічної трансплантації стовбурових гемопоетичних клітин відповідно до сучасної клінічної практики, прийнятої в Європі.

До міжнародно-правових актів, що врегульовують питання проведення біомедичних експериментів, належить насамперед Нюрнберзький кодекс від 20

серпня 1947 року, у якому сформульовано 10 принципів-умов проведення медичного експерименту за участю людини [277, с. 56].

Ще одним важливим міжнародним документом у цій сфері є Хельсинська декларація 1964 року (її іноді називають Хельсинсько-Токійською, оскільки доповнення до неї були прийняті в Токію), що є базовим правовим актом, який визначає критерії правомірності проведення медичних експериментів і встановлює основні принципи проведення біомедичного дослідження і втручання в організм людини [375, с. 393].

Загальна декларація про геном людини та права людини від 11. 11. 1997 року [202] була прийнята для забезпечення генетичної безпеки та охорони прав людини у цій сфері. Положення цього акту є важливим джерелом регулювання процедури та меж втручання в генетику людини.

Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини (Конвенція про права людини і біомедицину) від 04.04.1997 року є найбільш дієвим на сьогодні міжнародно-правовим актом з проблем медичних досліджень за участю людей [245]. Україна підписала цю Конвенцію 22.03.2002 року, проте, на жаль, до сьогодні ще не ратифікувала її.

Найбільшою проблемою, яка вже не перший рік викликає до себе посилену увагу не лише вітчизняних, а й іноземних правників та працівників ЗМІ – це проблема комерціалізації сфери збору, зберігання та використання біологічних матеріалів людського походження, що є неприпустимим з точки зору моралі та біоетики.

Зокрема основні міжнародні нормативно-правові акти, які регламентують використання біологічних матеріалів людського походження, передбачають заборону комерціалізації цього виду діяльності. Наприклад Конвенція про права людини і біомедицину 1997 року закріпила у ст.21 положення про те, що тіло людини і його частини не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди [245].

Український законодавець імплементував цей принцип у національне законодавство, по-перше, Кримінальний кодекс України у ч.4 ст.143



(Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини) передбачає за незаконну торгівлю анатомічними матеріалами людини покарання у вигляді позбавлення волі на строк до 5 років. А якщо такі дії вчинені за попередньою змовою групою осіб або за участі у транснаціональних організаціях, які займаються такою діяльністю передбачене покарання у вигляді позбавлення волі на строк від 5 до 8 років з позбавленням права обіймати певні посади і займатися певною діяльністю на строк до 3 років. При цьому слід зазначити, що до прийняття нової редакції закону про трансплантацію ця норма кримінального кодексу була значно вужчою, оскільки злочином у ній вважалася лише торгівля органами і тканинами людини, а клітини не охоплювалися нею, а також санкція встановлювала не лише позбавлення волі, але й обмеження волі. Отже, можна сказати, що ця норма була суттєво вдосконалена останніми змінами. Проте все ж неврегульованим залишається питання щодо ембріонів, оскільки вони не охоплюються поняттям анатомічних матеріалів. Тому варто було б також доповнити цю статтю і розширити коло охоронюваних відносин, оскільки це відповідатиме вимогам вище згадуваної конвенції.

Крім цього, заборона комерціалізації людського тіла відобразилася також у ст.20 Закону про трансплантацію (Заборона торгівлі анатомічними матеріалами людини та їх рекламування), де встановлено, що укладання або пропонування укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, забороняється (крім випадків, передбачених цим Законом). А в ч.2 цієї статті також міститься новела, якої в старій редакції не було, а саме: заборона реклами анатомічних матеріалів людини, крім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації анатомічних матеріалів людини. Варто також наголосити, що нова редакція закону також розширила дію цієї статті, поширивши заборону не лише на торгівлю, але й на пропонування укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини.

Сфера дії цього закону, проте, не поширюється на багато інших відносин, де можливі зловживання та порушення цього принципу. Зокрема застосування

принципу заборони комерціалізації щодо донорства статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів, діяльності управителів банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини в Україні залишаються відкритими і потребують уваги законодавця. Оскільки саме у цій сфері найчастіше спостерігаються порушення законодавства та міжнародних норм про захист прав людини та порушуються моральні засади суспільства.

Отже, можна зробити висновок щодо рівня правової урегульованості відносин у сфері створення та використання біобанків, що на сьогодні врегульовано лише загальні (базові) питання – дозволено таку діяльність, частково визначено порядок контролю за її здійсненням. Проте, на нашу думку, розпорошеність правового регулювання всіх цих важливих питань у великій кількості підзаконних нормативно-правових актів та відсутність уніфікованого поняттєвого апарату може створювати підґрунтя для різного застосування на практиці і зловживання недобросовісними учасниками відносин, об'єктом яких виступають біобанки.

Якщо звернутися до іноземного досвіду законодавчого регулювання відносин щодо створення та використання біобанків, то існує ціла низка країн, де діють спеціальні закони в цій сфері. Зокрема в Швейцарії з 2011 року діє Закон про дослідження за участю людей; у Ісландії з 2001 року набрав чинності Закон про біобанки; у Швеції з 2003 року діє Закон про біобанки в медичному обслуговуванні; в Естонії з 2001 року діє Закон про генетичне дослідження людини; у Латвії з 2002 року - Закон про дослідження людського геному; у Норвегії - з 2003 року Закон про біобанки; у Фінляндії з 2001 року Закон про медичне використання людських органів і тканин та Закон про біобанки від 2012 року; в Угорщині - з 2008 року Указ Угорського парламенту про захист людських генетичних даних та регулювання генетичних досліджень за участю людей та біобанки [97].

На сьогодні українське законодавство у сфері трансплантації загалом включає:

- Цивільний кодекс України (ст.290 – право на донорство) [377];

- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 №2801-ХІІ (ст.ст. 42, 43, 46-48, 52) [282];

- Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. № 2801-12 (далі – Закон про трансплантацію), який набув чинності з 01.01.2019 року [295, с. 23].

- Постанови КМУ:

- «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 18.12.2019р. №1083, на підставі якої втратила чинність Постанова КМУ «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 24.04.2000 №695, яка встановлювала перелік закладів охорони здоров'я та наукових установ, які можуть здійснювати трансплантацію в Україні [191];

- «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин» від 05.09.2007 № 1100 [307]. Відповідно до цієї постанови, основною установою, що здійснює клінічні випробування тканинних та клітинних трансплантатів, є Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин;

- «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 №285, яка встановлює організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, у т.ч. пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин [298].

- Накази МОЗ:

- «Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації» від 10.04.2012 № 250 [308];

- «Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» від 10.10.2007 № 630 [287];

- «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25.09.2000 № 226, яким затверджено низку актів, що регулюють трансплантацію:

1. Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа;
2. Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа;
3. Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа;
4. Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини;
5. Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів;
6. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення [300].

Чинна нормативно-правова база з питань клітинно-тканинної трансплантації дозволяє використовувати в клінічній практиці увесь спектр анатомічного матеріалу і аутологічного, і алогенного походження<sup>1</sup>. Клінічне використання клітинних та тканинних трансплантатів, отриманих з анатомічного матеріалу, дозволяється лише після проведення клінічних випробувань, вимоги до яких чітко визначені Наказом МОЗ № 630.

Етичний контроль біомедичних досліджень в Україні, особливо в контексті євроінтеграційних процесів, викликає цілу низку проблем не лише для суспільства загалом, але й для розвитку української медичної науки зокрема. На V Національному конгресі з біоетики в 2013 році було наголошено на тому, що українські вчені зіштовхнулися з проблемами оприлюднення результатів своїх наукових досліджень. Проблема полягала у відсутності міжнародно-визнаної

---

<sup>1</sup> Аутологічне походження виникає у випадку, коли тканини і клітини пересаджують тій самій особі (донор є реципієнтом), алогенне походження – тканини і клітини, що взяті в однієї особи (донора), трансплантують іншій особі (реципієнту).

належної етичної експертизи біомедичних досліджень [274]. Це ще один вагомий аргумент, яким обґрунтовується необхідність не лише реформування, а й створення відповідного спеціального національного законодавства в цій сфері.

Правові проблеми, що виникають при проведенні медико-біологічних досліджень, пов'язані з тим, що здійснення експерименту безпосередньо торкається таких фундаментальних прав, як право на життя, тілесну недоторканість, право на охорону здоров'я, автономії людини, її гідності. Саме тому їхнє правове регулювання має таке велике значення і для осіб, що залучаються до біомедичних досліджень, і для осіб, які такі дослідження проводять [79, с.281-297].

У контексті діяльності щодо створення та використання біобанків важливе значення мають дослідження щодо правового регулювання особистих немайнових прав фізичної особи, а саме ці питання були предметом наукових досліджень Р.О. Стефанчука та С.Б.Булеци. [165, 356, с.22].

Євроінтеграційні процеси безумовно мають значний вплив на розвиток українського законодавства у біомедичній сфері. А саме, згідно із ст.428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, від 27.06.2014 року (Угоду ратифіковано Законом № 1678-VII від 16.09.2014), «Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *aquis* ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин ... Перелік відповідних актів *aquis* ЄС визначено у Додатку ХІІ до цієї Угоди». Також ст. 427, ч.1 п. d передбачає співробітництво у сфері якості та безпеки субстанцій людського походження, зокрема крові, тканин та клітин.

Угода про асоціацію України з ЄС встановлює необхідність уніфікації умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини [368]. Положення глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу 5 Угоди про асоціацію вимагають адаптації положень національного законодавства до

стандартів ЄС у сфері біомедичних досліджень. Відповідно до вимог у сфері трансплантації та використання людських тканин і клітин поставлено також низку завдань, які мають на меті привести національне законодавство цієї сфери у відповідність до норм та стандартів, що діють в ЄС. Серед них можна назвати наступні: встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин; визначення уповноваженого державного органу, відповідального за якість та безпеку трансплантації тканин та клітин людини; встановлення вимог до діяльності (в тому числі технічних) щодо придбання, отримання, тестування, обробки, зберігання і розподілу тканин та клітин людини відповідно до стандартів ЄС; приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації установ, що працюють із тканинами і клітинами людини; врегулювання питання імпорту/експорту тканин і клітин; узгодження положень чинного національного законодавства з положеннями Директиви в частині створення «установ тканин» та встановлення вимог до їхньої акредитації, призначення персоналу, надання дозволу або ліцензування; посилення санкцій за порушення законодавства в галузі донорства і трансплантації тканин і клітин людини; забезпечення ефективного державного нагляду та контролю за діяльністю установ, що працюють із тканинами та клітинами людини; формування механізму періодичної звітності щодо якості та безпеки трансплантації тканин і клітин людини; створення механізму відстеження переміщення тканин та клітин від донора до реципієнта і навпаки; узгодження чинного національного законодавства з положеннями Директиви в частині технічних вимог щодо донорства, отримання та тестування людських тканин і клітин; розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства тканин і клітин.

Імплементатії 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 [193, с.52-53]; 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 [196, с.40-52]; 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 [197, с. 32-50], які поступово імплементується в норми національного законодавства України.

Цим процесом керує Міністерство охорони здоров'я України, яке розробило план імплементатії вищезазначених Директив. Основними завданнями цього плану є узгодження положень чинного законодавства України з положеннями Директив та впровадження організаційних заходів з метою забезпечення встановлення технічних вимог, стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, забезпечення якості та безпеки людських тканин і клітин, запровадження системи якості для установ, які працюють з людськими тканинами і клітинами, відстеження та інформування про серйозні негативні реакції й явища при використанні людських тканин і клітин.

З метою гарантування високого рівня безпеки та якості людських тканин і клітин необхідно впровадити належні умови ліцензування та ефективного нагляду за дотриманням ліцензійних умов, професійної підготовки працівників, підвищення їхнього професійно-кваліфікаційного рівня. На сьогодні в Україні процес нагляду за безпекою застосування людських тканин і клітин повною мірою законодавчо не врегульований та не впроваджений. Підвищення ефективності державного регулювання в цій сфері вимагає посилення інституційної, фінансової, кадрової спроможності Міністерства охорони здоров'я України, створення в його структурі компетентного органу з питань організації, структури і стандартів якості та безпеки для збору, тестування,

обробки, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин з повноваженнями забезпечення максимальної інституційної незалежності у реалізації його функцій.

Директива № 2004/23/ЄС є «базовою», а дві інші – прийняті Європейською Комісією на її виконання [193, с.55]. Директива № 2004/23/ЄС встановлює уніфіковані рамки для забезпечення високих стандартів якості та безпеки донорства тканин та клітин при їх заготівлі, перевірці, обробці, консервації, зберіганні та розподілі. Метою Директиви є застосування всіх можливих засобів захисту при цих процесах, щоб уникнути перенесення інфекційних захворювань при донорстві. Загалом Директива встановлює мінімальні стандарти, тобто Держави-члени ЄС можуть запроваджувати більш строгі вимоги. Директива № 2004/23/ЄС має обмежений обсяг регулювання:

- стосуються тільки людських тканин та клітин (в т.ч. периферичної крові, стовбурових клітин, репродуктивних клітин, пуповинної крові) та виключно їхнього застосування на людях;
- не застосовується до крові та продуктів крові (крім зазначеного вище), трансплантації людських органів чи їх частин, а також використання органів і клітин тварин.

Директива спрямована на заохочення безкоштовного та добровільного донорства, впровадження прозорих стандартів доступу до тканин і клітин (ст.13). Донорство, проте, не повинне мати на меті одержання прибутку, а будь-яка компенсація за надання клітин або тканин виплачується за чітко визначених умов та може покривати лише витрати, пов'язані з донорством. Директива також встановлює жорсткі вимоги до конфіденційності даних – таким чином, щоб донор та реципієнт не могли бути ідентифіковані. Таємниця донорства може бути розкритою лише щодо донорів репродуктивних клітин (ст.14).

Донор або інші особи, які надають згоду від його імені (наприклад, родичі), перед відбором тканин або клітин обов'язково повинні бути проінформовані про мету донорства, ризики, пов'язані з ним, конфіденційність



даних та інші важливі аспекти, перелік яких встановлений в Додатку до Директиви.

Також Директива встановлює необхідність створення так званих «установ тканин» (tissue establishments), системи їхньої акредитації та ліцензування, а також системи повідомлення про серйозні негативні випадки та реакції<sup>2</sup> при відборі, перевірці, обробці, консервації, зберіганні та розподілі тканин або клітин.

Останній важливий аспект, який впроваджує Директива, – це створення системи для ідентифікації людських тканин та клітин для їхнього наступного простеження з присвоєнням ідентифікаційних кодів донорського матеріалу, а також єдиної Європейської системи кодування, що дозволить відстежити тканини та клітини в межах ЄС та зберігати інформацію про головні характеристики та властивості тканин та клітин (ст.25).

Разом з тим ст.28 Директиви № 2004/23/ЄС встановлює обов'язок Європейської Комісії розробити ряд технічних стандартів для її імплементації: наприклад, щодо системи якості «установ тканин», критерії відбору донора, процедур заготівлі, обробки і тестування тканин та клітин тощо. Саме на виконання цієї вимоги були прийняті Директива Комісії № 2006/17/ЄС та Директива Комісії № 2006/86/ЄС. Директива Комісії № 2006/17/ЄС встановлює технічні стандарти щодо заготівлі людських тканин та клітин, критеріїв відбору донорів, лабораторних тестів, що вимагаються від донорів, процедури прийняття придбаних тканин та клітин «установою тканин», вимог до безпосереднього надання реципієнтові специфічних тканин та клітин. Директива імплементує міжнародні документи в цій сфері – Конвенцію про права людини та біомедицину 1997 року, додаткові протоколи до неї та рекомендації ВООЗ.

---

<sup>2</sup> Стаття 3 Директиви №2004/23/ЄС, *Серйозний негативний випадок* виникає, коли якась із вищеперерахованих процедур привела до передачі хвороби, смерті чи створення загрози життю, інвалідності пацієнтів, що спричиняє чи продовжує госпіталізацію або стан захворюваності. *Серйозна негативна реакція* означає неочікувану відповідь організму, в тому числі виникнення інфекційної хвороби, у донора або реципієнта, що має зв'язок з передачею або застосуванням тканин і клітин, що є смертельним, створює загрозу життю, спричиняє інвалідність, спричиняє або продовжує госпіталізацію чи захворювання.

Директива Комісії №2006/86/ЄС встановлює детальні вимоги до акредитації, призначення, надання дозволу або ліцензування «установ тканин», зокрема 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 й безпеки. Також Директива Комісії встановлює умови якості та безпеки тканин і клітин людини під час кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу між установами з охорони здоров'я, де їх застосовуватимуть до організму людини. Крім того, Директива встановлює форми звітності та термінових повідомлень про серйозні негативні випадки та реакції й деталізує інформацію, що міститься в Європейській системі кодування.

Відповідно до плану імплементації, основним нормативно-правовим кроком для імплементації Директив в українське законодавство стало прийняття нової редакції Закону про трансплантацію. Варто звернути увагу на те, що ст. 3 Закону про трансплантацію виключає зі сфери його регулювання питання трансплантації репродуктивних клітин, ауто трансплантації та діяльності банків пуповинної крові, що теж входить в обсяг регулювання Директиви. Насьогодні у Верховній Раді України зареєстровані два альтернативні законопроекти «Про допоміжні репродуктивні технології» № 8629 та №8629-1, які були розглянуті Комітетом Верховної Ради з питань охорони здоров'я 23 квітня 2019 року та дана їм оцінка [292]. Ці законопроекти покликані врегулювати питання трансплантації та донорства статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів, які насьогодні виключені зі сфери регулювання Закону про трансплантацію та врегульовані наказом МОЗ України від 09.09.2013 № 787 про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, проте ще потребують значного доопрацювання [304]. Зроблено висновок про необхідність імплементації у спеціальне законодавство в цій сфері положень міжнародно-правових актів, а саме: Ов'єдської Конвенції про права людини та біомедицину від 1997 року щодо допустимості вибору статі майбутньої дитини та забезпечення реалізації

принципу заборони комерціалізації людського тіла та його частин. Зауважено, що у жодному із запропонованих законопроектів не було сформовано дієвих правових механізмів для вирішення питання щодо забезпечення захисту ембріонів, зокрема від їхнього створення із дослідницькою чи комерційною метою та дані законопроекти не встановлюють чітких умов й порядку подальшого використання/застосування невикористаних з репродуктивною метою ембріонів та їх утилізацію. Також підкреслено неузгодженість норм цих законопроектів зі ст.290 ЦК України щодо донорства ембріонів, оскільки такий вид донорства взагалі не передбачений нормою про право на донорство повнолітніх, дієздатних осіб.

Положення ст. 2, 13, 23 Директиви 2004/23 ЄС щодо конфіденційності враховано зокрема у новому законі про трансплантацію, постанові Кабінету Міністрів України "Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин" від 5 вересня 2007 р. № 1100, наказі Міністерства охорони здоров'я України "Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації" від 10.04.2012 № 250 [307].

В "Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа", затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 р. № 226, враховано положення ст.ст. 2, 16, 20, 28 Директиви 2004/23/ЄС щодо системи якості, включаючи навчання. Проте потребують додаткового врегулювання питання стосовно вимог та процедури забору тканин та клітин, у біобанки тканин та клітин людини.

Положення ст. 31 розділу VII Директиви 2004/23/ЄС враховано у "Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2000 р. № 96 та "Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини", затвердженому наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 р. № 226, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 701/4922.

Частково враховано положення ст.3 розділу 1 Директиви 2004/23/ЄС щодо консервації в "Умовах забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення", затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 р. № 226 [193].

Попередня редакція закону про трансплантацію у ст.17 лише містила декларативну норму, яка передбачала, що відомості про реципієнтів, осіб, які заявили про свою згоду або незгоду стати донорами у разі смерті, є конфіденційними, але не регулювала процедури, яка б забезпечувала дотримання цих вимог, ані порядку формування відповідних реєстрів. Після прийняття у 2018 році нової редакції Закону про трансплантацію та набрання ним законної сили з 1 січня 2019 року питання забезпечення конфіденційності, які до того були не врегульовані належним чином, знайшли своє законодавче закріплення зокрема у ст.11 цього закону. Ця стаття врегулювала створення Державних інформаційних систем трансплантації, зокрема Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, врегулювавши інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. На основі названих систем повинні бути сформовані бази даних та реєстри, що повною мірою відповідатиме вимогам європейського законодавства щодо створення системи кодування, яка дасть змогу відстежувати тканини і клітини на всіх стадіях трансплантації.

Вимоги ст. 7 розділу II Директиви 2004/23/ЄС враховано у наказі Міністерства охорони здоров'я України 10 липня 2014 р. № 481 "Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти".

Українське законодавство необхідно привести у відповідність до Директив в тому, що стосується запровадження системи якості в установах, які працюють

з людськими тканинами та клітинами, включаючи навчання персоналу, процедури повідомлення про серйозні негативні випадки та реакції, інформування донорів та їх обстеження перед забором тканин або клітин. Крім того, необхідно доповнити критерії відбору донорів, доопрацювати стандарти щодо підготовки тканин та клітин, їхньої обробки та розподілу прямої поставки окремих тканин та клітин реципієнту [253].

Чинне законодавство України потребує узгодження зі ст. 16 Директиви 2004/23/ЄС щодо проведення попереднього обов'язкового медичного огляду живого донора та ст. 28 цієї ж Директиви в контексті доповнення критеріїв відбору донорів тканин і клітин та проведення необхідних лабораторних перевірок. Водночас потребує доопрацювання в частині встановлення вимог відповідно до ст. 28 розділу VI Директиви 2004/23/ЄС щодо процесу підготовки тканин, їхньої обробки та розподілу прямої поставки окремих тканин і клітин одержувачеві.

Потребують приведення у відповідність до ст.4 розділу I Директиви 2004/23/ЄС накази Міністерства охорони здоров'я України:

від 11 грудня 2006 р. № 812 "Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин" [302];

від 10 жовтня 2007 р. № 630 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за № 252/12126";

від 2 березня 2016 р. № 285 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики" [298];

від 20 квітня 2012 р. № 276 "Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини" [301].

Аналіз нормативно-правової бази, що регулює відносини щодо створення та використання біобанків в Україні, дав змогу провести їхню систематизацію, поділивши їх на акти, що закріплюють загальні норми та спеціальні акти, що безпосередньо регулюють створення та використання біобанку.

Імплементация положень директив ЄС та використання позитивного законотворчого досвіду іноземних держав гарантуватиме дотримання цілей Директив, якими передбачена необхідність встановлення технічних вимог, стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, забезпечення якості та безпеки людських тканин і клітин, запровадження системи якості для установ, які працюють з людськими тканинами і клітинами; забезпечить реалізацію законодавчих, інституційних, організаційних та технічних змін з метою підвищення рівня безпеки людських тканин і клітин, відстеження й повідомлення про серйозні побічні реакції та події й узгодження положень чинного законодавства України з положеннями Директив щодо якості людських тканин і клітин; сприятиме забезпеченню належних вимог ліцензування, інспектування та контролю в сфері забезпечення і використання людських тканин і клітин.

Аналіз нормативно-правових актів, а також плану імплементації Директив, дозволяє стверджувати, що в процесі адаптації європейських директив не внесені всі необхідні зміни до чинного законодавства, що спричиняє дублювання норм, а також, що до українського законодавства було імплементовано лише окремі вимоги цих Директив [79, с.297].

## **1.2.Поняття біобанку**

Розвиток медицини і відповідно якості охорони здоров'я залежить від проведення відповідних наукових, в тому числі біомедичних досліджень, які на сьогодні неможливо уявити без існування біобанків, що створюються з метою збору, зберігання та використання біологічних матеріалів та пов'язаної з ними інформації.

У багатьох європейських державах законодавець працює над тим, щоб створити належні правові умови для діяльності щодо створення та використання біобанків, тобто розробляється комплексний спеціальний закон. Складність полягає в необхідності збалансованого підходу до забезпечення особистих прав фізичних осіб-донорів, важливо також зважати на свободу наукової діяльності, оскільки надто жорсткі вимоги можуть значно ускладнити, якщо не унеможливити роботу науковців у сфері біомедицини, що може призвести до кризи в розвитку медицини [1, с. 80].

Варто зауважити, що біобанки можуть формуватися не лише з метою проведення наукових досліджень чи з лікувальною метою на засадах донорства, але й як депозитарії, управителі яких надають послуги зі зберігання біоматеріалів на підставі цивільно-правових договорів з фізичними особами для задоволення їхніх особистих потреб. І власне такі біобанки, управителями яких є приватні (комерційні) структури, на сьогодні найбільш розповсюджені в Україні. Отже, необхідно також визначити правову природу та зміст договорів, що є підставою виникнення відносин щодо зберігання біоматеріалів з метою здійснення необхідного регулювання цих правовідносин.

Історія існування біобанків в сучасному розумінні нараховує приблизно 30 років. Перші біобанки були депозитаріями випадково зібраних біологічних зразків та інформації. З плином часу кількість даних збільшувалась, вони суттєво ускладнювались, до стандартної інформації про дату забору зразків та діагноз почали додаватись ціла низка інших даних, що розкривають різні характеристики донорів чи пацієнтів.

Поява біобанків потягнула за собою виникнення нової термінології, визначень, вимог та зобов'язань. Науковці по-різному розуміють термінологію, а визначення одного і того ж поняття може значно відрізнятися за змістом в залежності від країни. У 2015 році європейські науковці опублікували статтю, присвячену питанню уніфікації термінології в сфері біобанкінгу [46]. У ній вони розкривають зміст основних термінів, які на сьогодні використовуються в цій сфері, серед яких: біобанк, зразок, проба, кодування, анонімізація, особисті

дані та інформована згода. Наголошується на тому, що деякі нові терміни все ще чекають визначення чи потребують перегляду їхнього розуміння в сучасних умовах прогресу біомедичної галузі, наприклад «генетичні дані», «біомедичні дані», а також «ефективність роботи біобанків». Автори підкреслюють існуючу плутанину у визначеннях, водночас пояснюючи це тим, що таке явище є властивим будь-якій новій галузі науки.

Біобанки успішно створюються та використовуються в країнах ЄС та в багатьох розвинених країнах світу, в тому числі і в Україні, що обумовило необхідність формування відповідної нормативно-правової бази і на міжнародному, і на національному рівнях, але уніфікована термінологічна база в системі біобанкінгу до тепер відсутня [129, с. 225].

Отже, першим питанням, яке необхідно детально розглянути та дослідити, є визначення самого поняття біобанку та його правового режиму як центрального об'єкта даних правовідносин. Це необхідно для того, щоб окреслити коло відносин, на які поширюватиметься їх правове регулювання. Отож, біобанки, або, як їх ще називають, біологічні депозитарії (сховища), формуються з метою створення інноваційних лікарських засобів, розробки нових методик діагностики та лікування, а також впровадження в національну систему охорони здоров'я принципів персоналізованої медицини, тобто використання біологічних матеріалів, що входять до їхнього складу з лікувальною метою для потреб особи, від якої вони походять.

Визначення поняття «біобанк» має не тільки теоретичне, а й практичне значення, оскільки чіткі критерії, окреслені в уніфікованому визначенні, дадуть змогу визначити сферу дії законодавчих гарантій охорони основних прав людини в сфері біомедичних досліджень та біомедицини. Натомість відсутність такого визначення, безумовно, створить передумови для зловживань та порушень прав людини в сфері біомедичних досліджень недобросовісними учасниками цих особливо чутливих у соціальному сенсі відносин [228, с. 161].

Дослідження сучасних тенденцій щодо дефініції біобанку здійснив науковець зі швейцарського інституту біомедичної етики D.M. Shaw на основі



аналізу визначень 36-ти управителів біобанків з міжнародним досвідом, що провадять свою діяльність у Швейцарії. Це дослідження дало йому змогу зробити висновок про те, що додатково до базової концепції біологічних зразків (матеріалів) та пов'язаної із ними інформації ключовим критерієм все ж є мета їх використання [129].

Хоча визначення, що містяться в різних правових системах відрізняються в деталях, але більшість із них по суті встановлює, що біобанки – це сховища біологічних зразків із супроводжуючою інформацією.

Міжнародні організації, зокрема такі, як Організація Економічного Співробітництва та Розвитку (Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)), Міжнародна асоціація біологічних та екологічних репозиторіїв (ISBER), Європейська комісія (EC) та Дослідницька інфраструктура біобанків та біомолекулярних ресурсів (BBMRI-ERIC), розробили власні визначення поняття «біобанк».

Наприклад, OECD визначає біобанки як «Структуровані ресурси, які можуть бути використані для потреб генетичних досліджень і які включають:

- людські біологічні матеріали та/або інформацію, що впливає з результатів їх аналізу;
- ширше коло асоційованої інформації» [102].

Можна знайти більш загальне визначення OECD поняття біобанку, як колекції біологічного матеріалу, а також пов'язаних з ним даних та супутньої інформації, що зберігається в організованій системі для потреб цілої популяції чи її частини [103].

Також варто навести дефініцію, дану Радою етики та управління біобанками Великобританії (UK Biobank Ethics and Governance Council), яка розуміє під біобанком «значну базу даних та біозразків, спеціально зібрану для потреб дослідження» [143].

Обидва вищенаведені визначення спрямовані радше на розуміння сховища, що використовуються з науковою (дослідницькою) метою, і, відповідно, не поширюються на біобанки, а використовуються для діагностичних та/або

терапевтичних (лікувальних) потреб. Варто звернути увагу, що друге визначення охоплює великий обсяг даних та біозразків, використовуючи оціночне поняття «значна», що, на нашу думку, може викликати проблему із окресленням кола суб'єктів, на діяльність яких поширюватимуться норми спеціального законодавства.

Міжнародна асоціація біологічних та екологічних репозиторіїв (ISBER) розглядає біобанк як організацію, яка отримує, зберігає, обробляє та/або розповсюджує біологічні зразки належним чином. Тобто займається фізичним розміщенням зразків та пов'язаною з цим роботою в повному обсязі [2].

Своє визначення також дає Європейська Комісія в статті «Biobanking in Europe: prospects for Harmonization and Networking», опублікованій в 2010 році, де йдеться про те, що біобанк – це організована колекція, яка складається з біологічних зразків та пов'язаних з ними даних, які мають особливе значення для фундаментальної науки та потреб персоналізованої медицини [154].

І нарешті, провідна організація в сфері біобанків на даний момент Дослідницька інфраструктура біобанків та біомолекулярних ресурсів (BBMRI-ERIC) вважає, що біобанки зберігають біологічні зразки та інформацію, пов'язану із ними, будучи, по суті, джерелом матеріалу для розвитку біотехнологій, охорони здоров'я, досліджень в сфері науки про життя [9].

Більш узагальнене визначення, яке охоплює обидві вищезазначені сфери використання, запропонувала у 2010 році Німецька етична рада (Deutscher Ethikrat). Зокрема вона визначила біобанки як «зібрання проб субстанцій людського тіла (тканин, крові, сечі, слини тощо), які пов'язані із особистими даними та соціо-демографічною інформацією особи-донора» [33].

Проект німецького Закону про біобанки, зокрема §3 Nr.2 AME-BiobankG, передбачає наступне визначення поняття біобанку – це зібрання чи функціональне поєднання проб і закодованих чи незакодованих даних, зібраних з метою дослідження, незалежно від організаційно-правової форми управителя (публічні чи приватні установи)» [1].

Отже, як бачимо, визначення, дане Німецькою етичною радою, більш широке, сам проект закону звужує його, встановивши однією із характерних ознак біобанку мету його дослідження. Тож біобанки, що створюються з іншою метою (наприклад зберігання біоматеріалів для терапевтичних цілей), будуть виключені зі сфери регулювання цього закону, якщо він набере законної сили, це значно звужує коло відносин, які регулюватиме цей закон і може створити проблеми у сфері охорони прав суб'єктів цих відносин на практиці [133, с. 205].

Якщо звернутися до Швейцарського Закону про дослідження за участю людей (Human for schungsgesetz (HFG)) від 30.09.2011р. зі змінами від 01.01.2014 р., то сам закон не містить визначення поняття біобанку, а лише в ст.2 визначає сферу його застосування. Зокрема, його дія поширюється на дослідження людських недуг (хвороб), будови та функціонування людського організму, які проводяться щодо живих та померлих осіб, ембріонів (плодів), на біологічних матеріалах та на дослідження пов'язаних зі здоров'ям персональних даних. У ст.3 «Визначення понять» деталізується кожне поняття, що використане в ст.2. Зокрема під поняттям дослідження розуміється методично спрямований пошук за узагальненими показниками; дослідження патологій (хвороб) – це дослідження причин, попередження (превентивних заходів), діагностики, лікування та епідеміології фізичних та психічних порушень людського здоров'я.

Швейцарський Типовий регламент біобанку (Muster reglement Biobank:Version für Forschungs-Biobanken), розроблений Швейцарською академією медичних наук (Schweizerische Akademieder Medizinischen Wissenschaften (SAMW)) у 2009 році, є загальнообов'язковим актом на всій території Швейцарії, закріплює в §2 Поняття (Begriffe) наступне тлумачення понять, важливих для відносин з використанням біобанків. Зокрема, у п.2.1.1. біобанк визначається як систематично сформоване зібрання проб та інформації про донора, пов'язаної із ними; п.2.1.2. донор – це особа, від якої походять (були взяті) проби та інформація; п.2.1.3. проба – це субстанції людського тіла (наприклад, тканини, кров, клітини тощо), а також носії генетичної інформації

(наприклад, ДНК, РНК); п.2.1.4. інформація (дані) – це інформація про донора (наприклад, демографічна інформація, історія хвороби (анамнез) тощо).

Найширшим законодавчим визначенням біобанку є, на нашу думку, визначення, дане в швейцарському Типовому регламенті біобанку, що з точки зору охорони прав донора є оптимальним, оскільки охоплює широке коло суб'єктів та відносин за їх участю, проте вищезгаданий спеціальний закон регулює лише дослідження за участю людей.

Із норм швейцарського Закону про дослідження за участю людей (HFG) можна зробити висновок, що цей Закон є скерований на правове регулювання діяльності дослідників та, відповідно, на захист прав осіб, що беруть участь у таких дослідженнях. Проте, очевидно, саме біобанк є джерелом, що зосереджує в собі всі ці дані та має безпосередній зв'язок із донором, а, отже, управитель біобанку, як правило, відіграє роль посередника між донором та дослідниками або ж донором та реципієнтом, або ж просто є контрагентом за договором персонального зберігання біологічного матеріалу. Ось чому діяльність управителя біобанку посідає важливе місце у здійсненні досліджень за участю людей та наданні послуг з персонального зберігання тому має бути чітко врегульована на законодавчому рівні.

У контексті дослідницького трактування біобанку, він є об'єктом здебільшого трьохсторонніх відносин, хоча бувають випадки, коли управитель біобанку є одночасно і дослідником (у випадку, якщо біобанк створюється при наукових (дослідницьких) установах чи окремими дослідниками), і тоді усі норми, що стосуються правового регулювання досліджень за участю людей (як це є у Швейцарії), поширюються й на нього. Наприклад, коли ми маємо справу з невеликою базою біомедичних даних, зібраною окремим дослідником (докторантом) при написанні дисертації чи просто дослідником, чи групою дослідників, що проводили вузьке дослідження окремих патологій.

Таку позицію, зокрема, підтримують розробники німецького Аугсбурзько-Мюнхенського проекту Закону про біобанки (2015 р.), які поширюють дію закону на біобанки при клініках, передусім при університетських клініках,

дослідницьких інститутах фармацевтичної індустрії та біотехнологічних підприємствах. В проєкті не передбачено жодної диференціації щодо величини біобанку, отже, його дія поширюватиметься і на наведені вище відносини за участю одного чи декількох дослідників, що зібрали незначну кількість біологічних даних з метою їх дослідження. Проте розробники наголошують на тому, що на практиці (передусім у Німеччині, чого не можна сказати про Україну) дослідження невеликої кількості даних, зібраних дослідником (наприклад, у ході написання дисертаційного дослідження), є великою рідкістю. Це пов'язано з тим, що дослідники все частіше звертаються до ресурсів великих біобанків за матеріалами для своїх досліджень. Тому розробники вищезгаданого проєкту вважають, що робити виняток для таких випадків є недоцільно з огляду на те, що це може створити передумови для обходу норм цього закону і зловживань недобросовісними учасниками цих відносин [124, с.368].

Свою позицію проти вузького трактування поняття біобанку розробники проєкту обґрунтовують наступними аргументами:

- по-перше, сфера регулювання не може обмежуватися величиною біобанку, оскільки цей показник може швидко змінюватися, і на основі незначного зібрання зразків та даних може швидко утворитися великий біобанк;
- по-друге, вимоги щодо забезпечення охорони прав фізичної особи-донора мають бути ідентичними і для незначних зібрань зразків та даних, і для великих біобанків;
- по-третє, такі суб'єктивні ознаки, як, наприклад, запланована тривалість використання біобанку, як розмежувальний критерій, є лише обмежено (частково) допустимими.

Зокрема, Німецька етична рада пропонує виключити зі сфери регулювання спеціального закону дослідницькі проєкти, обмежені досягненням певної мети чи часовими рамками та не передбачають подальшу передачу проб та даних третім особам. Оскільки на ці випадки поширюватимуться загальні норми щодо

захисту персональних даних та гарантії охорони прав донора при заборі проб. Також підлягатимуть застосуванню норми щодо лікарської таємниці, а у випадку, якщо суб'єкт не є медичним працівником (наприклад, біологи чи працівники лабораторій), можна встановити такий обов'язок у договірному порядку.

На нашу думку, саме такий широкий, а не обмежений підхід до сфери дії закону є цілком виправданим. По-перше, в Україні наразі немає таких широких можливостей для окремих дослідників, оскільки немає такої багатой бази біологічних даних і великої кількості біобанків з вільним доступом до зразків. Зокрема окремі дослідники зі «своєю» базою біологічних даних є радше правилом, аніж винятком із нього. По-друге, правове регулювання їхньої діяльності має мати місце, ба більше – є необхідним, з огляду на те, що наші науковці останнім часом зіштовхнулися із проблемою невідповідності їх досліджень загальноприйнятим у світі етичним вимогам, що тягне за собою проблеми з оприлюдненням результатів проведених ними досліджень. Норми, які регулюють на сьогодні питання етичної експертизи біомедичних досліджень в Україні, мають бути приведені у відповідність до міжнародних стандартів і їх необхідно інтегрувати у новий спеціальний закон, який регулюватиме порядок здійснення досліджень за участю людей та біобанків.

Власне, поняття біобанку трактується різними авторами по-різному, але, загалом, більшість із них можна звести до спільного знаменника, що це є «колекція» (сукупність) тих чи інших біологічних матеріалів, які зберігаються без зміни їхніх біологічних властивостей протягом тривалого часу. Важливо наголосити, що ця система, елементом якої є біобанки, має свою інфраструктуру, використовує сучасні біотехнології та інформаційні системи. Найчастіше в біобанках зберігаються біологічні рідини (сироватка крові, слина, сеча тощо), біопсійні матеріали – зразки клітин і тканин (і здорових, і патологічно змінених), клітинні культури, бактерії, віруси, зразки ДНК.

Досить просте визначення біобанку дали в своїй статті F. Kauffmann и A. Cambon-Thomsen в 2008 році: «біобанк – це організована колекція людського

біологічного матеріалу та пов'язана з ним інформація, які зберігаються для однієї чи більше дослідницьких цілей» [75]. Автори іншої публікації вважають, що біобанк – це структура, яка складається із двох частин: 1) біологічного матеріалу, який збирається, обробляється та тривалий час зберігається; 2) база даних з демографічними та клінічними даними щодо кожного зразка, яка забезпечує процес збору зразків, їхньої обробки, зберігання, інвентаризації та розповсюдження біологічного матеріалу [8]. Досить широке трактування дають грецькі дослідники, визначаючи біобанк як репозиторій, який збирає, зберігає та використовує зразки людського походження та пов'язані із ними дані [7].

Отже, аналіз іноземної літератури показує, що поняття «біобанк» трактується авторами по-різному, але завжди мова йде про три основні його складові: 1) людський біологічний матеріал; 2) напряду пов'язану з ним інформацію та супутні дані; 3) етико-правові питання, стосовно згоди донорів, безпеки персональних даних та їхнього захисту [24].

Очевидно, слід наголосити на необхідності розмежування понять «біологічна колекція» та «біобанк». Під біологічною колекцією, на думку дослідників, розуміється систематизоване сховище біологічного матеріалу, отриманого від різних біологічних видів, а біобанком вважаються колекції саме людського біологічного матеріалу [72]. Проте в літературі часто зустрічається вживання цих термінів як синонімів [161].

Взаємозамінним з поняттям біобанк деякі автори вважають термін «біорепопозиторій» [92]. На думку професора Акіма Абайомі (Akim Abayomi) із Університету Штелленбош (Кейптаун, ПАР), висловлено ним у Женеві 11 травня 2015 року на Саміті всесвітньої організації охорони здоров'я щодо дослідження та розвитку Еболи, «біорепопозиторій – це установа, яка бере активну участь у дослідницьких проектах і державних ініціативах, завданнями якого є:

1. отримання, обробка та зберігання зразків;
2. можливість створювати «додаткову базу» зразків;

3. розповсюдження на вимогу компетентних установ матеріалів для наукових цілей;

4. функціонування на межі геноміки, етики та суспільної користі» [3].

На думку Ю.Смирнової, біобанк – це різновид біорепозіторію, спеціалізованого сховища біологічних матеріалів для наукових і медичних цілей. У біорепозіторіях можуть зберігатися зразки, отримані від різних живих організмів. Термін «біобанк» застосовується, як правило, до колекцій зразків людського походження [352]. Отже, тут також єдності думок немає. У джерелах США та Європи можна зустріти термін «центр біологічних ресурсів», який є дещо ширшим за поняття «біобанк» та «біорепозіторій», але вважається синонімічним із ними [57].

Щодо питання розмежування суміжних понять та визначення поняття біобанку, В.Parodi вважає, що терміни «біорепозіторій», «Центр біологічних ресурсів» (далі - ЦБР) та «біобанк» - усі відносяться до структурованих «колекцій» (зібрань) біологічних зразків та асоційованої інформації, що зберігаються для потреб теперішніх та майбутніх досліджень. Біорепозіторії (ISBER 2001), як і ЦБРи (OECD 2007) можуть містити тканини людського й тваринного походження, а також культури бактерій і навіть екологічні зразки. Натомість біобанк, як правило, містить людські біологічні матеріали, такі як тканини, клітини, біологічні рідини та інформацію, яка стосується донора: демографію та стиль життя, анамнез (історію хвороб), дійсний стан здоров'я та клінічні результати лікування [107].

Незважаючи на те, що питанню правого регулювання відносин з використанням біобанків законодавець в Україні не приділяє належної уваги, вже є перші спроби й в українській науці дати визначення поняття біобанку. Одні дослідники лише наголошують на необхідності впровадження поняття та юридичної категорії «біобанк» в українське законодавство, при цьому не даючи його визначення [280, с.85]. Інші науковці все ж пропонують авторське визначення біобанку, вважаючи його різновидом біорепозітарію, в якому зберігаються організовані колекції біологічних зразків, отриманих від людини,



а також зберігається асоційована інформація для дослідницьких цілей [173, с.29-30].

Наявність спроби в українській науці дати визначення біобанку є дуже позитивним явищем та свідчить про активний розвиток даних відносин. Власне, дане визначення не позбавлене певних недоліків. По-перше, недоцільно визначати одне невідоме через інше, оскільки термін «біорепозитарій» також не визначений законодавством, а, отже, це лише ускладнить розуміння терміна «біобанк». Виходячи із тлумачення цих двох термінів, можна зробити висновок, що біобанк - це зібрання саме біологічних зразків, які мають виключно людське походження. Тоді як біорепозитарій є ширшим за змістом поняттям і включає в себе біобанк як один із його видів. По-друге, формулювання «зберігається асоційована інформація» і «зберігання біологічних зразків» може викликати хибне розуміння, що це два окремі об'єкти зберігання, а вони нерозривно пов'язані між собою. Крім того, необхідно уточнити про яку інформацію йдеться, а саме, це інформація про особу, яка надала або від якої було взято біологічний матеріал і яка безпосередньо з ними пов'язана. Така інформація може бути закодована або анонімізована, і в разі необхідності у певних випадках вона може бути розкодована, наприклад, якщо цього вимагають інтереси донора тощо. Та, по-третє, дискусійним, з точки зору українських реалій, можна назвати положення щодо визначення цілей чи меж використання зразків та інформації, що входять до складу біобанку.

З аналізу чинного законодавства, а саме, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, можна зробити висновок, що український законодавець уникає терміна «біобанк», ба більше, визначає його суб'єктом, а не об'єктом аналізованих правовідносин. Зокрема, банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини визначається як *суб'єкт господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання*, який отримав відповідну ліцензію *та самостійно або за допомогою третіх осіб* провадить господарську діяльність з переробки (процесінгу), маркування (кодування), кріоконсервування, тестування

(перевірки), зберігання, *надання (реалізацію) та/або клінічне застосування* продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. По суті, це є визначенням установи (управителя) біобанку – суб'єкта, який надає послуги біобанкінгу, а не біобанку як об'єкта цих правовідносин.

Виходячи із визначення, яке міститься в Ліцензійних умовах, український законодавець розуміє біобанк, власне, як суб'єкт правовідносин, а законодавство інших країн світу, в тому числі європейських, розкриває поняття біобанку як об'єкт правовідносин, а саме, як зібрання біоматеріалів людського походження та пов'язаної із ними інформації (персональних даних). Натомість суб'єктом правовідносин виступає установа (управитель) біобанку: той, хто здійснює діяльність щодо перевірки, збору, зберігання, обробки та передачі третім особам (користувачам) об'єкта цих правовідносин, а саме, зразків біоматеріалів та/або інформації, що є складовими біобанку. Тому можна зробити висновок, що, по-перше, чинне законодавство не містить чіткого визначення поняття біобанку, а, по-друге, підхід українського законодавця до розуміння поняття біобанку є неправильним, і визначення, яке міститься в Ліцензійних умовах, повинно бути змінено. Отже, ліцензуванню підлягає не діяльність біобанку, а діяльність установи (управителя) біобанку щодо його створення та використання.

Слід також зауважити, що в законодавстві, яке регулює питання створення та використання банків пуповинної крові, інших тканин та клітин людини, законодавець використовує як скорочений варіант терміна «банк», що є абсолютно неправильно з точки зору юридичної техніки, бо це поняття використовується для позначення банківських фінансових установ. Необхідно замінити термін «банк» на «біобанк», що буде обґрунтованим та дасть змогу розмежувати ці дві абсолютно різні сфери правового регулювання.

Ще одне важливе питання, яке має безпосередній зв'язок із дефініцією поняття біобанку - це визначення його правової природи. Досвід європейських держав, зокрема Німеччини та Швейцарії, свідчить про те, що біобанк має подвійну (дуалістичну) правову природу, а саме, Німецька національна етична

Рада наголосила на тому, що біобанк – це не лише зібрання біологічних матеріалів, але й пов'язаних із ними персональних та генетичних даних особи-донора. Таку ж позицію відстоює й швейцарський законодавець. Отже, це є складний об'єкт, який містить у собі біологічні (анатомічні) матеріали як матеріальні об'єкти, та інформацію як нематеріальний об'єкт. У цілому, видається за необхідне відобразити цю характерну ознаку також у законодавчій дефініції поняття біобанку.

При цьому необхідно також врахувати й те, що біобанк – це значно ширше поняття, і воно має охоплювати не лише комерційну сферу діяльності управителів, яка на сьогодні є домінуючою в Україні, але й сферу публічних біобанків, управителями яких виступають наукові (дослідницькі) установи в сфері охорони здоров'я.

Тож для усунення існуючих невідповідностей та правильного розуміння змісту й правової природи біобанків уніфіковане визначення біобанку, яке охоплюватиме обидві сфери його використання як комерційну, так і некомерційну, з акцентом на його подвійну правову природу, необхідно включити до спеціального Закону, зокрема пропонується викласти його у ст.2 проекту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», а також замінити визначення, дане у Ліцензійних умовах у наступній редакції: «Біобанк – це сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установа (управитель) біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності» [83, с.87-95].

Необхідно також внести відповідні зміни до самої назви і щодо концепції загалом цього нормативно-правового акту, а саме «Ліцензійні умови провадження діяльності з *управління біобанками* (банками пуповинної крові, інших тканин і клітин людини) згідно з переліком, затвердженим МОЗ», а також внести аналогічні зміни до інших нормативно-правових актів, де

вживається формулювання «діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» [85, с.114].

Такий підхід до формулювання законодавчої термінології узгоджуватиметься зі світовими стандартами та вимогами до діяльності щодо створення та використання біобанків. Це буде ще одним кроком на шляху гармонізації українського законодавства із правом Європейського співтовариства та загальносвітовими тенденціями розвитку нормативної бази у цій сфері.

### **1.3. Класифікація біобанків**

Аналіз правового регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні засвідчив, що питання окреслення основних критеріїв класифікації біобанків є важливим не лише з теоретичної, але й з практичної точки зору. Це дасть змогу чітко визначити сферу правового регулювання діяльності щодо створення та використання біобанків.

Біобанки можуть формуватися із дослідницькою, і з лікувальною метою. При цьому необхідно також розмежовувати загально-дослідницькі біобанки від біобанків, які сформовані для конкретно визначеного дослідження. Так само слід розрізняти біобанки, створені для вирішення загальних медичних питань від тих, які вирішують специфічні лікувальні завдання.

У світі, за різними даними, нараховується більше тисячі біобанків, але точних даних, нажаль, немає, оскільки такі організації є дуже різноплановими, не завжди підлягають внесенню до спеціальних реєстрів та часто діють, як звичайні, прибуткові чи неприбуткові, організації, що ускладнює процес відстеження їх реальної кількості. Загалом, у 2019 році аналітична компанія BCC Research оприлюднила свій звіт про стан галузі біобанків у світі. Згідно з цими даними, світовий ринок біобанківських технологій в 2018 р. оцінювався в 1850 млн. дол. США та очікується, що до кінця 2025 р. він досягне 3370 млн. дол. США, зростаючи на рівні 7,8% упродовж 2019-2025 років [53]. Згідно з

даними „Global Bank Directory, Tissue Banks and Biorepositories“, централізованого інформаційного ресурсу щодо існуючих на сьогодні установ біобанків, які надають доступ дослідникам до зразків, що у них містяться, у США нараховується вже 513 біобанків, а в Європі – 270 [52]. Станом на лютий 2020 року, виходячи із даних сайту BVMRI-ERIC Directory Portal, єдиної Європейської організації, що об'єднує нині 20 країн Європи в Європейську дослідницьку інфраструктуру з біобанкінгу, у Європі є 608 установ біобанків, які разом вміщують більше 60 млн. зразків [12]. Загалом, за обсягом біологічних зразків, зібраних у біобанках, до шістки країн-лідерів входять: Австрія (Biobank Graz – 19,5 млн. зразків), Китай (Shanghai Zangjiang Biobank – 10 млн. зразків, China Kadoorie Biobank – >510 тис. зразків), США (“All of US” Biobank – 1 млн. зразків), Великобританія (UK Biobank – 500 тис. зразків), Фінляндія (Finngen Bioabnks – 500 тис. зразків), Канада (Canadian Partnership for Tomorrow Project Biobank – >300тис. зразків). Значну колекцію, яка вміщує 562 тис. зразків, містить біобанк, який присвячений дослідженням раку та має міжнародний характер, а саме The International Agency for research on Cancer [11].

Національний Біобанк Кореї (NBK), інтегрований із 17 регіональними корейськими установами біобанків, містить більше 525 тисяч біозразків. Національна програма біобанків Швеції забезпечує зберігання 3-4 млн. біозразків, які збираються щорічно під час звичайних медичних обстежень. Одним із найбільших біобанків у світі (55,5 млн. зразків від 10 млн. людей) є депозиторій сироваток Міністерства оборони США, який почав формуватися 30 років тому як «побічний продукт» моніторингу військовослужбовців на ВІЛ [93].

У 2003 р. на базі Інституту клітинної терапії було відкрито першу установу банку кордової крові в Україні. На сьогодні в нашій країні працює Всеукраїнська програма застосування кордової крові, яка реалізується спільними зусиллями Науково-практичного медичного центру дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України, Державної установи «Інститут

нейрохірургії ім. академіка Ромоданова НАМН України», Сімейного банку кордової крові «Гемафонд», Київського міського пологового будинку № 5 та Київського міського пологового будинку № 7.

У 2010 році клінічні дослідження можливостей застосування стовбурових клітин під час лікування важких захворювань розпочали Національний інститут хірургії і трансплантології ім. О.О. Шалімова, Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України, Інститут ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України, Інститут невідкладної і відновної хірургії ім. В.К. Гусака НАМН України та Інститут клітинної терапії [363].

Наступним етапом стало те, що МОЗ України надало дозвіл на початок клінічних випробувань під назвою «Оцінка клінічної ефективності застосування трансплантації аутологічних хондроцитів для підвищення ефективності хірургічного лікування хворих із грижами міжхребцевих дисків». Випробування провели спільно Інститут клітинної терапії та ДУ «Інститут нейрохірургії імені акад. А.П. Ромоданова АМН України».

Сьогодні Україна стала першою серед країн східної Європи, де метод лікування стовбуровими клітинами отримав державну реєстрацію та є офіційно дозволенним. В Україні свої сховища біологічних матеріалів (кріобанки) мають установи, які займаються збором, зберіганням, обробкою, дослідженнями та трансплантацією стовбурових клітин: Інститут невідкладної і відновної хірургії ім. Гусака АМН України – його структурний підрозділ Міжнародний центр біотехнологій «Біостем» (Донецьк), Національний інститут хірургії і трансплантології ім. А. Шалімова (Київ), Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин Мінохоронздоров'я України (Київ), Інститут ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комісаренко АМН України та Інститут клітинної терапії (Київ), Державний міжвідомчий центр кріобіології та кріомедицини при Харківському інституті проблем кріобіології та кріомедицини на базі якого діє Банк біологічних об'єктів. Функціонують установи банків пуповинної крові, які займаються лише її збором та

зберіганням – це Сімейний банк пуповинної крові «Гемафонд» – українська біотехнологічна компанія, яка з 2005 року надає послуги довгострокового персоналізованого кріозберігання стовбурових клітин пуповинної крові, фрагментів пуповини, а також інших тканин людини, але безпосередньо трансплантацією не займається; у Львові створений «Український біобанк стовбурових клітин», який взаємодіє з Польським біобанком стовбурових клітин, що є публічним біобанком, при допомозі якого власне і надаються послуги щодо зберігання та обробки пуповинної крові та стовбурових клітин (польський біобанк надає послуги і публічного, і персонального, або, як ще його називають, сімейного зберігання біологічного матеріалу – яскравий приклад міжнародних приватно-правових відносин).

Останнім часом біобанки Європи та світу все частіше розглядаються як ключова ресурсна база для біомедичних досліджень і розробки нових ліків. Це спричинило необхідність об'єднати установи біобанків в цілі мережі та обумовило створення міжнародних проєктів в сфері постгеномних медичних досліджень [54, с.61-72]. Першою мережевою структурою, яка об'єднала установи біобанків Європи, став створений у 2001 році консорціум «ЄвроБіоБанк» (EuroBioBank, ЕВВ, [www.eurobiobank.org](http://www.eurobiobank.org)), орієнтований на надання біологічного матеріалу (ДНК, клітинні лінії, зразки тканин) дослідникам рідкісних хворіб. Джерелом фінансування стала Європейська комісія, яка включила цей проєкт у програму розвитку науки в Європі «5-the Framework Programme» (FP5) [96, с.1116-1123]. Важливу роль у формуванні об'єднаної інфраструктури установ біобанків у Європі та світі відіграє Європейський консорціум дослідницької інфраструктури – Біобанкінг та інфраструктура дослідження біомолекулярних ресурсів (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC, <http://www.bbmri-eric.eu/>). Головним завданням BBMRI-ERIC є підвищення ефективності та якості біомедичних досліджень в Європі завдяки проведенню гармонізації протоколів та процедур, розробці

єдиних стандартів, стимуляції розвитку галузі біобанків шляхом сприяння формування належного правового забезпечення діяльності у цій сфері.

Цікаве дослідження щодо класифікації біобанків у Європі було проведене та опубліковане у 2016 році. Його автори проаналізували кількість, види (типи), напрямки та методи діяльності установ (управителів) біобанків Європи, що входять до двох найбільших мереж: VBMRI та ЄвроБіоБанк. Наголошується на тому, що в літературі пропонуються різні критерії для поділу біобанків на види [154; 147; 89]. При цьому, наполягають на 4-ох, на їх думку, найважливіших критеріях, зокрема, за різновидом організації-управителя (власника) біобанку та типом фінансування, за типом біологічного матеріалу, що зберігається в біобанку, за метою створення чи намірів щодо використання біобанку та за категорією учасників-донорів [7, с.3].

Отже, за різновидом управителя (власника), біобанки можна поділити на ті, що створені при наукових установах (академічні), при лікувальних установах (терапевтичні), публічні, приватні чи із публічно-приватним партнерством (змішані). Згідно з даними деяких авторів, 60% світових біобанків фінансуються урядами чи науковими корпораціями, і лише 17% з них користуються фінансовою підтримкою університетів чи лікарень та неприбуткових організацій [74]. Специфічним для Європи є те, що більшість інституцій, що зберігають людські біологічні матеріали, є структурними підрозділами лікувальних установ (неприбуткових публічних чи приватних) [68, с. 475-488].

Більш значимою автори вважають класифікацію біобанків за типом біологічного матеріалу, який у них зібраний. Серед досліджених авторами 56 європейських біобанків 68% зберігають ДНК, 66% – тканини, 45% – клітинні лінії, 38% – плазму крові, 36% – сироватку крові, 30% – РНК, 23% – кров [7, с.3]. Очевидно, що біобанку, який зберігає лише якийсь один вид біологічного матеріалу, немає. Але той факт, що переважна більшість біобанків зберігає саме ДНК, що є носієм генетичної інформації, дає підстави говорити про необхідність розробки уніфікованих норм у Європі, в тому числі й в Україні,



щодо захисту та встановлення меж використання таких об'єктів та інформації, яку вони містять під час створення та використання біобанків. Також в контексті характеристики цього критерію автори наголошують, що зразки біологічного матеріалу можуть бути отримані і від здорових, і від хворих (на певні захворювання) донорів і можуть бути поділені на такі типи зібрань: повністю анонімні, анонімізовані, які можуть бути ідентифіковані та ідентифіковані [40, с.8-10].

Іншим важливим критерієм є мета створення та/або наміри щодо використання зразків (наукові дослідження, судова експертиза, трансплантація, лікування чи діагностика). Мета дослідження може характеризувати біобанк за допомогою більш загального критерію, а саме: особливих характеристик, за якими відбирається група учасників дослідження-донорів: популяційні біобанки, що мають на меті дослідження всіх новонароджених, дорослих, вагітних жінок тощо чи клінічні – ті, що орієнтовані на дослідження певних хвороб [118; 153, с. 14-24]. Серед досліджених у вищезазначеній статті 56 європейських біобанків 90 % складають, так звані клінічні біобанки, а решта 10% були віднесені до популяційних. Класифікація за напрямками дослідження, зроблена авторами, безумовно має важливе значення з медичної точки зору для розуміння перспектив розвитку різних її напрямків, проте з точки зору права, ця класифікація не впливає на обсяг чи зміст правового регулювання цих відносин.

Класифікація біобанків є складною внаслідок новизни самого терміна та відсутності єдиного загальноприйнятого визначення, що призводить до появи різних критеріїв поділу. Виділяють наступні види біобанків: 1) популяційні; 2) для вивчення хвороб; 3) біобанки клінік; 4) академічні; 5) мережеві; 6) урядові; 7) некомерційні; 8) комерційні та ін. [67, с. 423–429].

Як зазначає у статті Б. Пароді (B.Parodi), біобанки можуть створюватись в академічних медичних чи дослідницьких інституціях, фармацевтичних чи біотехнологічних компаніях або як автономні зібрання біологічних матеріалів. Проте, чітко розмежувати дослідницькі, діагностичні та терапевтичні біобанки

є непросто (наприклад, стовбурові клітини, отримані з пуповинної крові, як правило, збираються із терапевтичною метою, проте можуть бути використані для дослідження, а зразки ракових клітин, отримані з діагностичною метою, можуть стати основою для розробки ліків від раку). Однак правові, етичні та соціальні проблеми, щодо розпорядження людським біологічним матеріалом суттєво відрізняються у цих різних видів біобанків [107,с. 277].

Також біобанки поділяють на види за розміром, призначенням, складом. У науковій літературі висловлюється думка про необхідність при класифікації враховувати наступні фактори:

1. тип тканин, що містяться в біобанку (пухлинні клітини, цільна кров, зразки ДНК чи результати аналізу ДНК тощо);
2. призначення біобанку (фундаментальні дослідження, криміналістика, трансплантація, терапевтичний ресурс, стовбурові клітини для суспільних чи індивідуальних потреб, а також розробка діагностичних інструментів);
3. спосіб фінансування та питання власності, тобто кому належить біобанк (дослідницькі інститути, клініки, біотехнологічні й фармацевтичні компанії, а також автономні біобанки);
4. категорії осіб, від яких взяті біологічні матеріали (популяційні біобанки – включають зразки популяції певного регіону, країни; біобанки, орієнтовані на конкретне захворювання, – до яких входять зразки, отримані від хворих на певне захворювання осіб);
5. сфера дії управителя біобанку (локальні, регіональні, національні, міжнародні біобанки) [330].

У наукових дослідженнях Х. Готтвайс (H. Gottweis) та К. Затлукал (K. Zatloukal) визначають чотири основних типи дослідницьких біобанків:

1. біобанки «клініка-контроль», що містять зразки від пацієнтів з конкретною патологією, та зразки здорових людей із контрольної групи (наприклад, патологічні архіви);

2. популяційні біобанки, до яких входять зразки від представників популяції, зібрані на впродовж тривалого часу;

3. ізольовані популяційні біобанки, які створюються спеціально для вивчення конкретних популяцій, що мають однакові умови життя (екологічну ситуацію) та гомогенний генетичний склад;

4. реєстри близнюків, які містять зразки, отримані від одно- чи дво- яйцевих близнюків (наприклад, Genom EU Twin, Swedish Twin Registry) [55, с.206–211].

Інші дослідники пропонують класифікацію за предметом, тобто видом біологічного матеріалу, який входить до біобанку, що включає шість типів біобанків:

1) банки зразків тканин, отриманих у ході роботи патологоанатомічних відділень;

2) популяційні біобанки;

3) реєстри близнюків;

4) біобанки, орієнтовані на конкретне захворювання;

5) біобанки, які містять зразки, отримані не від людини;

6) сховища цілих органів [112, с. 286–292].

Найбільш сучасною та загальноприйнятою сьогодні вважається класифікація, розроблена консорціумом «Біобанкінгу та інфраструктури дослідження біомолекулярних ресурсів» (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (далі – BMMRI), в якій біобанки поділяють лише на два типи:

1) популяційні біобанки (проспективні біобанки, орієнтовані на вивчення різних популяцій чи окремих соціальних груп);

2) клінічні біобанки (біобанки зразків тканин та клінічних даних, призначені для вивчення хвороб) [108].

В основу класифікацій біобанків можуть бути покладені найрізноманітніші критерії: організаційно-правова форма та спосіб фінансування управителя біобанку; мета створення; вид анатомічних

матеріалів, зібраних у біобанку тощо. Найбільш загальною класифікацією є поділ біобанків на дослідницькі та терапевтичні [43, с.261]. Перелічені вище класифікації переважно мають значення лише з медичної (дослідницької) точки зору, натомість не мають правового значення.

Ми пропонуємо класифікацію біобанків, яка матиме значення для правового регулювання їх створення та використання.

За метою створення:

1) депозитарні біобанки – створені лише для зберігання людських біологічних матеріалів (переважно приватні біобанки, в т.ч. так звані сімейні біобанки, створюються з метою отримання прибутку);

2) діагностично-лікувальні (терапевтичні) біобанки (при лікувальних установах) до складу яких входять:

– «здорові» біологічні матеріали, які можуть використовуватися для лікування хворих осіб;

– біологічні матеріали з відхиленнями (наприклад, ракові клітини/тканини, видалені під час діагностичних чи лікувальних втручань, які зберігаються для проведення у перспективі тестування на них нових методик лікування в інтересах хворої особи, чиї матеріали були передані до складу біобанку).

Важливість цієї класифікації, з правової точки зору, полягає у різних формах отримання згоди на передання такого біологічного матеріалу, бо у першому випадку біологічний матеріал вилучається завідомо з метою передачі його до складу біобанку в здорової особи, на яку поширюється правовий статус донора, а у другому – метою його вилучення є надання медичної допомоги хворому, на якого поширюється правовий статус пацієнта, а передання вилученого матеріалу до біобанку вже є вторинною дією, згода на яку, як правило, надається вже після самого вилучення такого матеріалу.

1. дослідницькі біобанки (самостійні чи при науково-дослідних установах):

- створені з метою дослідження причин, механізмів виникнення певних захворювань (рак, СНІД, тощо) (управителі - науково-дослідні установи);
- створені з метою розробки та дослідження нових методів діагностики та лікування певних захворювань (управителі - науково-дослідні установи, фармацевтичні компанії);
- загальнонаціональні біобанки – створені з метою дослідження стану здоров'я нації, схильності до певних видів захворювань тощо (публічні управителі – фінансуються державою).

Дослідницькі біобанки можна ще поділити на такі, що з самого початку створювалися для дослідницької мети (первинно дослідницькі) та такі, що виникли на основі колекцій, сформованих з діагностичною чи лікувальною метою (вторинно дослідницькі). Дана класифікація має правове значення, оскільки законодавством встановлені особливі вимоги до поінформованої згоди особи на передачу та умови допустимості такої передачі біологічного матеріалу.

Важливим, з правової точки зору, в контексті дослідження цивільно-правових форм створення та використання біобанків, є поділ біобанків за метою їх використання на:

- біобанки, які використовуються для донорства (трансплантації/виготовлення біоімплантів) чи з дослідницькою метою - передавання прав розпорядження відокремленим біологічним матеріалом здійснюється в порядку реалізації особистого немайнового права на донорство в широкому розумінні (для трансплантації/виготовлення біоімплантів, для наукових досліджень);
- біобанки метою передачі біологічних матеріалів до яких на підставі цивільно-правових договорів, є гіпотетичне чи передбачуване персональне або ж сімейне використання їх особою, від якої вони походять.

За ступенем доступу до інформації про особу донора, яка передала свої анатомічні матеріали до складу біобанку:

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали та пов'язані із ними персональні дані донора в незакодованому вигляді (такі біобанки є найменш безпечними для персональних даних особи, та водночас їх перевагою є те, що особа має постійний доступ до своїх анатомічних матеріалів і практично не обмежена у праві відкликати свою згоду на передачу чи подальше використання анатомічних матеріалів;

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали та пов'язані із ними персональні дані донора в зашифрованому вигляді (при виникненні встановлених законодавством підстав, інформація може бути розшифрована, наприклад, якщо в процесі дослідження отримується важлива інформація про стан здоров'я особи донора чи, наприклад, про його певні генетичні відхилення або схильність до певного захворювання, що були йому раніше не відомі та можуть мати негативний вплив на його здоров'я чи здоров'я його найближчих родичів (спадкові захворювання). У цьому випадку ступінь захищеності персональних даних особи є вищим, проте особа вже є частково обмежена у праві відкликання згоди на зберігання та використання її анатомічних матеріалів;

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали, а пов'язані із ними персональні дані донора є анонімізованими (зв'язок даних із особою донора повністю втрачається).

За призначенням стовбурових клітин, що входять до складу біобанку:

- сімейні біобанки, в яких зберігаються стовбурові клітини дітей на підставі договору, укладеного із батьками чи іншими законними представниками;

- донорські біобанки, формуються з пуповинної крові та стовбурових клітин, переданих донорами для трансплантації чи наукових досліджень;

- змішаний вид біобанків, управителі яких є приватними структурами, які співпрацюють із донорськими реєстрами. Початково особи укладають договір персонального зберігання з управителем сімейного біобанку, який бере на себе зобов'язання щодо зберігання їхніх біологічних матеріалів за

відповідну плату для ймовірного особистого використання, при цьому інформація одночасно включається в донорський реєстр.

За джерелами фінансування біобанків можна виділити:

- комерційні біобанки (створюються управителем з метою отримання прибутку та фінансуються ним самостійно) – цивільно-правові відносини з донором регулюються в першу чергу договором, на основі принципу свободи договору, а в частині нерегульованій договором нормами законодавства;
- публічні (некомерційні) біобанки, метою діяльності яких є досягнення соціального ефекту, що фінансуються державою або інвесторами.

Запропонована класифікація має не лише теоретичне, але й практичне значення, оскільки правове регулювання створення та використання різних видів біобанків має свою специфіку. Поділ біобанків на види за запропонованими критеріями допоможе розмежувати сферу правового регулювання відносин щодо їх створення та використання, враховуючи їхні типи.

## **Висновки до Розділу 1**

В результаті проведеного аналізу відповідності норм чинного законодавства у сфері створення та використання біобанків вимогам та стандартам ЄС, зроблено висновок про необхідність доповнення критеріїв відбору донорів, доопрацювання стандартів щодо підготовки тканин та клітин, їхньої обробки та розподілу прямої поставки окремих тканин та клітин реципієнту, а також загалом щодо забезпечення відповідності вимог якості та безпеки тканин та клітин. Також, необхідно імплементувати у спеціальне законодавство положення міжнародно-правових актів, а саме: Ов'єдської Конвенції про права людини та біомедицину від 1997 року щодо допустимості вибору статі майбутньої дитини та забезпечення реалізації принципу заборони комерціалізації людського тіла та його частин. Необхідно сформулювати дієві правові механізми для вирішення питання забезпечення охорони ембріонів,

зокрема від їхнього створення із дослідницькою чи комерційною метою, а також встановити чіткі умови та порядок подальшого використання/застосування невикористаних з репродуктивною метою ембріонів та їхню утилізацію. Також підкреслено неузгодженість чинних норм зі ст.290 ЦК України щодо донорства ембріонів, оскільки такий вид донорства взагалі не передбачений нормою про право на донорство повнолітніх, дієздатних осіб.

Обґрунтовано визначення біобанку як об'єкта правовідносин, що має дуалістичну правову природу, оскільки є поєднанням біологічного матеріалу, що має уречевлений характер та пов'язаних із ним персональних даних про особу, від якої він походить, в тому числі інформації про стан її здоров'я та генетичні дані. У зв'язку із чим, запропоновано уніфіковану дефініцію біобанку, яка охоплюватиме обидві сфери його використання як комерційну, так і некомерційну, з акцентом на його подвійну правову природу, яку пропонується викласти у ст.2 проекту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», а також замінити визначення, дане у Ліцензійних умовах у наступній редакції: «Біобанк – це сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установа (управитель) біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності».

Запропоновано авторську класифікацію біобанків, яка має значення для правового регулювання їх створення та використання.

#### I. За метою використання біобанку:

- біобанки, метою використання яких є задоволення інтересів третіх осіб – відносини виникають внаслідок реалізації особистого немайнового права фізичної особи на донорство в широкому розумінні (для трансплантації/виготовлення біоімплантатів, для наукових досліджень);



- біобанки, метою використання яких є задоволення особистих/сімейних потреб особи, від якої вони походять чи її законних представників - правовідносини з установою (управителем) біобанку носять зобов'язально-договірний характер.

II. За метою створення:

- депозитарні біобанки – створені лише для зберігання людських біологічних матеріалів, переданих до їх складу на підставі цивільно-правових договорів;

- діагностично-лікувальні (терапевтичні) біобанки (при закладах охорони здоров'я), до складу яких входять біологічні матеріали, отримані в процесі застосування до пацієнтів діагностичних та/або лікувальних заходів;

- дослідницькі біобанки (самостійні чи при науково-дослідних установах), до складу яких входять біологічні матеріали передані на підставі поінформованої згоди пробантів.

III. За організаційно-правовою формою та способом фінансування управителя:

- комерційні біобанки (створюються з метою отримання прибутку та фінансуються управителем самостійно) – відносини із замовником виникають на підставі договору персонального зберігання біологічного матеріалу;

- некомерційні біобанки (створюються з метою збору та дослідження чи надання для подальших досліджень чи лікування, фінансуються державою, чи інвесторами) – відносини мають як приватно-, так і публічно-правовий характер, виникають внаслідок реалізації особою свого особистого немайнового права на донорство.

IV. За ступенем доступу до інформації про особу донора, яка передала свої анатомічні матеріали до складу біобанку:

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали та пов'язані із ними персональні дані донора в незакодованому вигляді – такі біобанки є найменш захищеними, з точки зору захисту персональних даних особи донора, та їх перевагою є те, що донор зберігає зв'язок зі своїм біологічним матеріалом і

не обмежений у праві відкликати свою згоду на його передачу чи подальше використання;

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали та пов'язані із ними персональні дані донора в закодованому вигляді - ступінь захищеності персональних даних особи-донора є вищим ніж у першому випадку, проте донор вже є частково обмежений у доступі до біологічного матеріалу та даних та у праві відкликання згоди на зберігання та використання його анатомічних матеріалів;

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали, а пов'язані із ними персональні дані донора є анонімізованими (зв'язок даних із особою донора повністю втрачається) – у цьому випадку законодавство про захист персональних даних не застосовується, бо встановлення зв'язку біологічного матеріалу із конкретною особою є неможливим, при цьому, донор втрачає правовий зв'язок із біологічним матеріалом, який повністю переходить у розпорядження управителя біобанку.

V. За призначенням стовбурових клітин, що входять до складу біобанку:

- сімейні біобанки стовбурових клітин, в яких зберігаються стовбурові клітини дітей на підставі договору, укладеного батьками чи іншими законними представниками в інтересах дитини та/або сім'ї;

- публічні (донорські) біобанки стовбурових клітин, формуються з пуповинної крові та стовбурових клітин, переданих на засадах донорства для трансплантації між неспорідненими особами чи для наукових досліджень.

- змішаний вид біобанків стовбурових клітин, управителі яких є комерційними структурами, які співпрацюють із установами (управителями) публічних біобанків, що дозволяє в разі необхідності заповити брак донорського матеріалу, проте виключно на добровільних засадах.

## РОЗДІЛ 2. БІОЛОГІЧНІ МАТЕРІАЛИ ЛЮДСЬКОГО ПОХОДЖЕННЯ ЯК ОБ'ЄКТИ ЦИВІЛЬНИХ ПРАВ

### 2.1. Поняття та види людських біологічних матеріалів, які можуть входити до складу біобанку

У першу чергу необхідно з'ясувати поняття тілесних субстанцій, що мають людське походження. В законодавстві застосовують різні терміни для позначення цього об'єкта правовідносин.

Цікаво порівняти поняттєвий апарат Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», який вже втратив чинність, та Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», який набрав чинності з 1 січня 2019 року. Попередній закон оперував такими поняттями, як: анатомічні матеріали – органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини; гомотрансплантати – анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації; біоімплантати – засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей; фетальні матеріали – анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини. У новому законі можна прослідкувати деякі зміни, зокрема в ст.1 ч.1 п.1, анатомічні матеріали визначено як органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини. Отже, законодавець, по-перше, наголосив на тому, що, крім органів, до анатомічних матеріалів також відносяться їх частини; по-друге, включив також до визначення анатомічних матеріалів фетальні матеріали людини, які в попередній редакції закону були окремо визначені в ст. 1 як анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини, а також змінив сам підхід до визначення цього поняття.

Щодо нового визначення, то, на перший погляд, може здатися, що таке уточнення є недоцільним, бо попереднє визначення також охоплювало частини органів як окремих тканин. Проте, законодавець мав на увазі частини органів не

як окрему тканину, а як фактичну аналогію з цілісним органом. А саме, малося на увазі такі частини органів, які після їх пересадки в організм людини можуть виконувати всі необхідні функції цілісних органів, саме тому виникла необхідність окремо виділити такий вид анатомічного матеріалу. Це розмежування має важливе значення, з точки зору визначення сфери правового регулювання. Бо коли йдеться про органи, чи тканини, які можуть використовуватися як орган, то це сфера регулювання трансплантаційного законодавства, а коли про тканини і клітини – то це вже сфера дії законодавства про, так звані клітинні установи, яка, зокрема, регулюється серед іншого Директивою 2004/23/ЄС.

Аналогічний підхід до цього питання закріплений в Законі Німеччини про донорство, вилучення та пересадку органів й тканин (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben – Transplantationsgesetz), який у §1a Абз. 1 містить визначення органів, зокрема, «органи – це, за винятком шкіри, будь-які диференційовані частини людського тіла, які складаються з різних тканин, що в залежності від структури, кровопостачання та здатності до виконання фізіологічних функцій, формують собою функціональну єдність, включно з частинами органів та окремими тканинами органу, які при збереженні вимог до структури та кровопостачання можуть виконувати такі ж функції, як і цілий орган у людському тілі, крім тканин, які призначені для виготовлення лікарських засобів для новітніх лікувальних методик у розумінні §4 Абз.9 Закону Німеччини про обіг лікарських засобів (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)) [49,50]. Можна також зауважити, що до внесених у 2007 році змін у зв'язку із прийняттям Закону ФРН про якість та безпеку людських тканин та клітин (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz), дане визначення органів також охоплювало і тканини [51]. Проте, на сьогодні Закон Німеччини про трансплантацію окремо дає визначення тканин як складових частин людського тіла, що складаються з клітин та не відносяться до органів у розумінні цього закону. Отже, поняття

тканин є відокремлене від терміна «орган» та стосується окремих клітин, як об'єктів правовідносин.

Віднесення в попередньому законі фетальних матеріалів до складу поняття анатомічних матеріалів викликало певні сумніви, оскільки їх віднесення до органів, тканин, клітин людини є спірним, з огляду на те, що ембріон (плід) ще не вважається людиною; а якщо вони не є анатомічними матеріалами, то можна дійти висновку, що дія цього закону на них не поширюється. Тому розширення поняття анатомічних матеріалів у новому законі шляхом включення до його змісту фетальних матеріалів людини є позитивним нововведенням і виключає можливість винесення за межі дії закону діяльності щодо їхнього використання. Використання ж саме терміна «фетальні матеріали» не є оптимальним, про що йтиметься далі.

Новий закон змінив розуміння поняття фетальних матеріалів людини, визначивши їх початково як мертвий ембріон (плід) людини, плацента та її оболонки. Отже, як бачимо, порівняно із попереднім тлумаченням цього поняття як анатомічних матеріалів мертвого ембріона (плода) людини, законодавець, на перший погляд, ніби розширив, проте насправді звузив це поняття. Саме формулювання у попередній редакції закону охоплювало не лише мертвого ембріона (плода), тобто його тканини та клітини, але і його анатомічні матеріали, куди можна віднести й плаценту та її оболонки, і пуповину, яка зв'язує плаценту та ембріон (плід) між собою тощо, без яких його існування було б неможливе. Проте варто зауважити, що дане питання не є таким однозначним. Спірною є думка про те, що плацента та пуповина є анатомічними матеріалами ембріона (плода), а не жінки, в організмі якої він був зачатий. В Німеччині є окремі монографічні дослідження в юридичній науці щодо питання, хто і на якій підставі є суб'єктом, уповноваженим давати дозвіл на користування такими біологічними матеріалами [91]. Але після внесення останніх змін до нового закону про трансплантацію від 28.02.2019 року законодавець вирішив повернутися до старої редакції визначення цього

поняття, зокрема як мертвого ембріона (плода) людини, плаценти та її оболонки.

Видається, що такі анатомічні матеріали, як плацента, її оболонки та пуповина мають бути окремими складовими поняття «фетальні матеріали людини» в контексті законодавства про трансплантації. Крім того, варто наголосити, що чинне визначення однозначно виключає можливість використання живого ембріона (плода) людини, що є позитивним з точки зору створення правових гарантій його охорони.

Варто також звернути увагу, що в чинному українському законодавстві поряд з терміном «фетальні матеріали» вживається термін «анатомічні матеріали ембріофетального походження». Зокрема Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений Наказом МОЗ України №267 від 20.04.2012 року, містить наступне визначення: «матеріал ембріофетального походження – анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини». У Розд. II, ст.1 Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому Наказом МОЗ України №630 від 10.10.2007 року, є дефініція двох різних понять: «анатомічні матеріали ембріофетального походження – тканини і клітини мертвого ембріона (плода) людини» та «позафетальні матеріали – анатомічні позазародкові матеріали (пуповина, плацента, плідні оболонки), а також амніотична рідина мертвого ембріона (плода) людини». Таке розмежування даних понять є важливим і дозволяє чітко визначити, які анатомічні матеріали входять до їхнього складу. Тож, необхідно уніфікувати термінологію та забезпечити правильне розуміння цього поняття та внести відповідні зміни до законодавства в сфері трансплантації.

На нашу думку, необхідно використовувати термін «ембріофетальні анатомічні матеріали». Це обґрунтовується тим, що «ембріофетальний» означає, що це є такий анатомічний матеріал, який може походити як від ембріона, так і від плода (з лат. – fetus) (медицина розмежовує ці поняття в

залежності від ступеня розвитку: ембріон – до 8-13 тижнів від зачаття, а вже після закладки основних органів і систем організму і до моменту народження ембріон вважається плодом), що відповідає змісту цього поняття.

З метою уніфікації термінології, пропонуємо вдосконалити визначення поняття анатомічних матеріалів у Законі про трансплантацію. А саме: замінити термін «фетальні матеріали людини» на термін «ембріофетальні анатомічні матеріали» та виокремити «позафетальні анатомічні матеріали». Тому пропонуємо викласти визначення поняття «анатомічні матеріали» в наступній редакції: «анатомічні матеріали – це органи (їх частини), анатомічні утворення, тканини, клітини людини або тварини, ембріофетальні та позафетальні анатомічні матеріали, дозволені для вилучення та призначені для трансплантації чи імплантації у вигляді біоімплантатів чи ксенотрансплантатів реципієнтові».

Як вже згадувалося вище, в законодавстві немає уніфікованої термінології та єдиного підходу до її визначення. Зокрема, крім терміну «анатомічні матеріали» законодавець також використовує термін «біологічні матеріали». Згідно з п.3 ч.4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених Наказом МОЗ України № 286 від 02.03.2016 року, «біологічний матеріал – це тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від людини, а також матеріал ембріофетального походження». Тут варто звернути увагу, що до набрання чинності цим нормативно-правовим актом поняття біологічних матеріалів не мало нормативного закріплення, отже, є одним із позитивів цього спеціального акту.

Щоб розмежувати сфери правового регулювання отримання та використання біологічних та анатомічних матеріалів, цікаво порівняти дефініції складових понять біологічного матеріалу, зокрема тканин та клітин.

Щодо тканин, як складової біобанку, то їх визначення в ліцензійних умовах сформульовано так: «тканини - система клітин та міжклітинної речовини, які подібні за походженням, будовою і пристосовані для виконання однієї або кількох спільних функцій». Цікаво також навести визначення тканин, дане в п.в ст.3 Директиви №2004/23/ЄС. А саме: тканина трактується Директивою як «всі складові частини людського організму, які складаються з клітин». Така дефініція є дуже загальною і, на нашу думку, недосконалою. Таке узагальнююче формулювання не дає можливості відмежувати тканини від органів. Це може спричинити неправильне розуміння можливості використання в межах діяльності управителів біобанків не лише людських тканин і клітин, а й органів, що є недопустимим, з огляду на переважно комерційний характер діяльності у сфері біобанкінгу. Тому пропонується викласти дане визначення в наступній редакції: «тканини – це усі складові частини людського тіла, які є системою клітин та міжклітинної речовини, подібних за походженням, будовою і пристосованих для виконання однієї чи кількох спільних функцій, та не відносяться до органів, що можуть бути вилучені лише з метою трансплантації». Таке визначення допоможе уникнути двозначного трактування біологічного матеріалу як складової частини біобанку.

Поняття клітин визначено як «окремі/дискретні клітини, або клітинні культури *in vitro*, не поєднані між собою в будь-яку тканину (за винятком репродуктивних клітин)». Дискусійним є виключення зі змісту поняття клітин репродуктивних клітин. Якщо проаналізувати Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність управителів банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений Наказом МОЗ України № 276 від 20.04.2012 року, то побачимо, що в п.6 переліку передбачена тканина яєчника/яєчка, під якою розуміється тканина, що містить репродуктивні клітини людини. Отже, можна зробити висновок, що все-таки репродуктивні клітини людини можуть бути включені до біобанку, проте не як окремі клітини, а як тканина, в структурі якої вони містяться. Тому виключення репродуктивних клітин із поняття клітин в контексті змісту поняття біологічних матеріалів



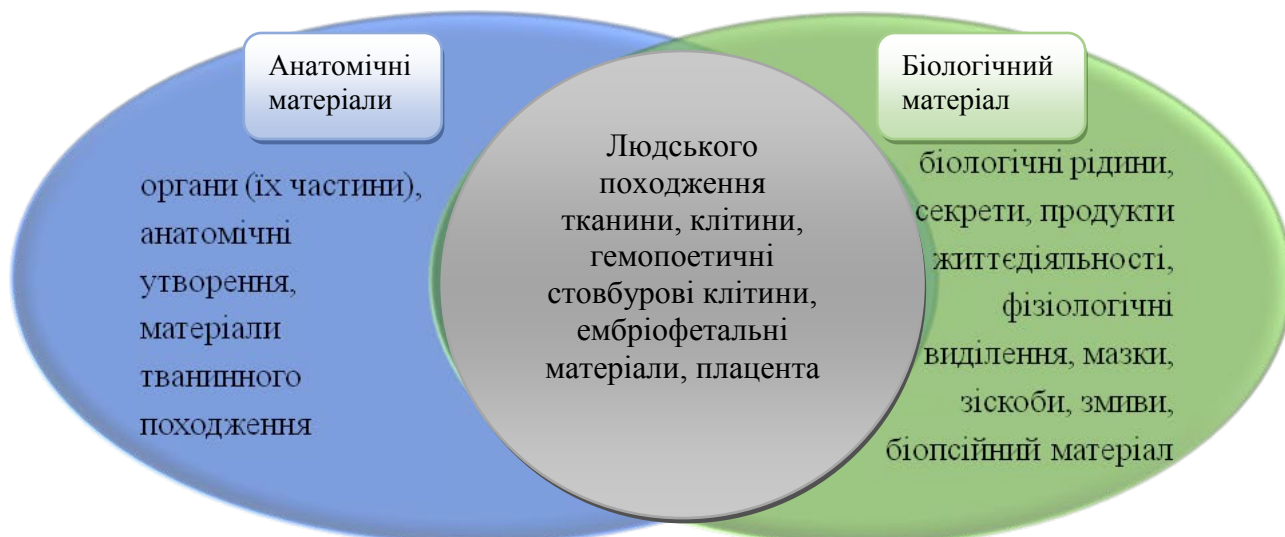
видається неправильним, оскільки діяльність щодо зберігання репродуктивних клітин та їх використання займає значну частку відносин персонального зберігання біологічного матеріалу. Інша справа, що такий специфічний біологічний матеріал може використовуватися лише з репродуктивною метою відповідно до норм законодавства, що регулює застосування допоміжних репродуктивних технологій. Тому, для того щоб не виключати діяльність щодо зберігання такого виду біологічного матеріалу, як репродуктивні клітини із сфери дії законодавства про біобанки, пропонуємо внести зміни до чинної дефініції клітин у Ліцензійних умовах і викласти її у наступній редакції: «клітини – це окремі/дискретні клітини, або клітинні культури *in vitro*, не поєднані між собою в будь-яку тканину, а також репродуктивні клітини, використання яких обмежене репродуктивною метою».

Для порівняння цікаво навести визначення клітин у п.а ст.3 Директиви №2004/23/ЄС, яка визначає їх як окремі клітини людини чи колекцію клітин людини, не пов'язаних жодними формами сполучної тканини.

При аналізі змісту поняття біологічного матеріалу відразу впадає в око, що, на відміну від визначення анатомічних матеріалів, до змісту цього поняття не ввійшли органи (їх частини), анатомічні утворення (наприклад: сухожилля, зв'язки, судини, нерви, канали, сечовивідні, дихальні шляхи тощо), а також матеріали тваринного походження, що використовуються для виготовлення ксенотрансплантатів. Натомість законодавець включив до змісту цього поняття деякі матеріали, які не охоплювалися визначенням анатомічних матеріалів, зокрема це біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал. Здебільшого такі біологічні матеріали отримуються від людини в процесі діагностики та лікування у закладах охорони здоров'я і, як правило, підлягають знищенню (утилізації) після їх використання з діагностичною та/або лікувальною метою. Отже, законодавець допускає їх подальше використання в рамках діяльності щодо створення та використання біобанків. Недоліком такого підходу є те, що нормативно-правові акти, не встановлюють передумов та правил такого

використання, зокрема щодо обов'язкового отримання поінформованої згоди особи, від якої такий біологічний матеріал походить.

Поняття анатомічних та біологічних матеріалів за змістом мають і спільні, і відмінні елементи. Можна зобразити їх співвідношення схематично таким чином:



Хоча деякі об'єкти, щодо яких здійснюється діяльність у сфері трансплантації та біобанкінгу, є спільними і може здатися, що це спричинить проблеми із визначенням їхньої сфери правового регулювання, проте головною ознакою, що розмежовує їх, є саме мета такої діяльності. Метою діяльності з трансплантації є сама трансплантація, яка визначається в ст. 1 Закону як спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнтові, і спрямований на відновлення здоров'я людини. Мета ж діяльності, об'єктом якої виступає біобанк, полягає в переробці (процесінгу), маркуванні (кодуванні), консервуванні, тестуванні (перевірці), зберіганні, наданні (реалізації) та/або клінічному застосуванні продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Отже, необхідності вводити єдиний термін не вбачається, з огляду на дві різні сфери, в яких два вищезазначені терміни застосовуються. Навпаки, існування цих двох понять буде інструментом для розмежування сфери застосування трансплантаційного законодавства та законодавства про біобанки.

Цікавим є іноземний досвід у визначенні поняття біологічного матеріалу. Зокрема, швейцарський Закон «Про дослідження на людях» (Human for schungsgesetz) також оперує терміном «біологічний матеріал», зокрема ст.3 цього закону містить дефініцію цього поняття, яке визначається як «субстанція людського тіла, отримана від живої людини (особи)» [384]. Таке формулювання не означає, що в розумінні цього закону для дослідження можуть бути надані лише тілесні субстанції живої людини, оскільки сфера дії цього закону також поширюється і на посмертні дослідження, тому надання тілесних субстанцій для потреб дослідження після смерті особи на підставі її волевиявлення за життя не виходить за межі сфери регулювання цього закону. До сфери регулювання названого вище закону не відносяться дослідження на ембріонах *in vitro* та ембріональних стовбурових клітинах, оскільки ці відносини регулюються окремим законом про дослідження стовбурових клітин (Stammzellen for schungsgesetz).

У німецькій та австрійській правових науках часто вживається термін людські (тілесні) субстанції, під якими розуміється будь-який матеріал, отриманий з людського тіла. Зокрема сюди відносяться органи, тканини, клітини та рідини, які походять з людського тіла, комплекс цих матеріалів у вигляді тіла померлої особи. У німецькому проєкті Закону про біобанки вживається термін «проби», який у §3 визначений як людський біологічний матеріал без уточнення, який саме матеріал сюди відноситься. Головна ознака - це людське походження біологічного матеріалу. Такий узагальнений підхід, на нашу думку, може бути обумовлений тим, що німецький законотворець намагався охопити всі без винятку сфери, де має місце збір, зберігання та використання людського біологічного матеріалу й пов'язаної з ним інформації для дослідницьких цілей. Проте такий підхід може також викликати проблеми із розмежуванням у застосуванні різних спеціальних законів, що діють у цій сфері (закон про трансплантацію, закон про тканини, закон про стовбурові клітини, закон про захист ембріона тощо).

Термін «біологічний матеріал» в контексті об'єкту права інтелектуальної власності застосовується в Німеччині, в так званому патентному Законі (Patentgesetz), який імплементував тлумачення цього терміна з Директиви ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» 98/44/ЄС, зокрема в §2а (3), п.1 та визначає його як «матеріал, який містить генетичну інформацію та може самостійно репродукуватися чи бути репродукованим у межах певної біологічної системи» [37, с.13-21]. Аналогічне визначення біологічного матеріалу в контексті патентного права дане також у ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, ратифікованій 16.09.2014 року. Таке розуміння цього терміна є надто вузьким та може бути застосоване лише в межах права промислової власності. Проте ця стаття Угоди про асоціацію містить також важливі положення для сфери відносин щодо використання біобанків з метою розробки нових ліків, які можуть стати об'єктом права інтелектуальної власності. А саме містить норми, які формують законодавчі межі такого використання.

Оскільки предметом дослідження в даній роботі виступає діяльність зі створення та використання біобанків, то слід більш детально зупинитися на аналізі поняття біологічного матеріалу, визначенні його характерних ознак та видів.

Виходячи із чинного законодавчого визначення, до характерних ознак біологічних матеріалів, які можуть входити до складу біобанків, варто віднести наступні:

1) це матеріал людського походження. Ця ознака є суттєвою відмінністю цього поняття від поняття анатомічних матеріалів, тому при використанні терміна «біологічний матеріал» немає потреби уточнювати, що він походить від людини;

2) це матеріал отриманий від живої людини, яка може висловити своє волевиявлення щодо передачі її тілесних субстанцій до складу біобанку самостійно чи у встановлених законодавством випадках через законного представника;

3) головними складовими поняття біологічний матеріал є тканини та клітини;

4) виключення з переліку складових поняття біологічний матеріал людських органів (їх частин), що свідчить про бажання законодавця виключити можливість їхньої комерціалізації чи використання з іншими цілями, окрім потреб трансплантації;

5) поряд із тканинами і клітинами до біологічного матеріалу належать біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал. Ці складові біологічного матеріалу отримуються закладами охорони здоров'я в процесі проведення діагностики та/або лікування пацієнтів, а не вилучаються саме з метою передачі до складу біобанків. Вони вилучаються на підставі згоди пацієнта чи уповноважених осіб на проведення щодо нього певних діагностичних та/або лікувальних заходів та підлягають знищенню після їх використання за призначенням. Цей вид біологічних матеріалів не включений до Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, тому можна зробити висновок, що на сьогодні такі біологічні матеріали знаходяться за межами законодавчого регулювання і не можуть входити до складу біобанку[214, с.52-53].

На стовбурові клітини, деякі автори поширюють правовий режим лікарських засобів, а отже, відносять їх застосування до сфери правового регулювання Закону України «Про лікарські засоби». Водночас, звертається увага на поняття трансплантації в ст.1 Закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» як спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнтові і спрямований на відновлення здоров'я людини, з чого робиться висновок про те, що принаймні алогенні стовбурові клітини можуть бути зараховані до лікарських засобів й до біотрансплантатів. Аутогенні стовбурові

клітини в цьому контексті можна віднести до лікарських засобів [289]. Подібний підхід реалізовано в законодавстві Європейського Союзу. Відповідно до Директиви 2003/63/ЄС Європейського Парламенту та Ради спеціально відібрані та оброблені соматичні клітини людини (аутогенні, аллогенні, а також ксеногенні), призначені для лікування, зараховано до високотехнологічних лікарських засобів, на які поширюються стандарти і протоколи, що належать до випробувань ліків.

На сьогодні в чинному українському законодавстві сфера правового регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та тканинних/клітинних трансплантатів є розмежована та регулюється двома різними спеціальними актами. Зокрема в Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань визначається, що його дія не поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові.

Необхідно провести класифікацію біологічного матеріалу та визначити, які саме критерії мають важливе практичне значення для правового регулювання відносин, об'єктом яких він є. Пропонуємо наступні критерії для класифікації біологічного матеріалу [226]:

1. за метою використання біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал, що був вилучений з метою його передачі до складу біобанку на підставі поінформованої згоди донора;
- біологічний матеріал, що був вилучений чи отриманий з діагностичною та/або лікувальною метою та переданий до складу біобанку на підставі поінформованої згоди пацієнта на його подальше використання;
- біологічний матеріал, що був вилучений чи отриманий з метою його персонального зберігання на підставі цивільно-правового договору, укладеного з управителем біобанку.

Практичне значення такої класифікації полягає в тому, що для передачі до складу біобанку біологічного матеріалу в цих випадках є різні підстави, а також різна мета та порядок правового регулювання вилучення чи отримання такого

матеріалу. Зокрема в першому випадку порядок вилучення біологічного матеріалу регулюється законодавством у сфері трансплантації, а в другому – порядок вилучення чи отримання регулюється законодавством, що регулює порядок здійснення діагностичної та лікувальної діяльності і частково трансплантаційним законодавством в частині дачі згоди на подальше використання матеріалу для виготовлення біоімплантатів, а у третьому – відносини регулюються, в першу чергу, договором персонального зберігання біологічного матеріалу, а у частині його вилучення можуть також регулюватися нормами законодавства.

2. за походженням біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал людського походження;
- біологічний матеріал ембріофетального та/або позафетального походження.

Така класифікація теж має практичне значення, оскільки, по-перше, законодавством встановлений особливий порядок отримання та передачі такого біологічного матеріалу до складу біобанку шляхом отримання поінформованої згоди від вагітної жінки перед проведенням штучного переривання вагітності (аборту) чи штучних пологів, на підставі медичних показань (з особливим наголосом на конфіденційність інформації про неї) чи перед пологами, коли мова йде про позафетальні матеріали (плаценту (її оболонки), пуповину тощо), які отримуються після народження дитини, по-друге, у зв'язку із морально-етичними особливостями використання такого виду біологічного матеріалу.

3. за видом донорства:

- біологічний матеріал, отриманий від живого донора (прижиттєве донорство) – тканини та клітини, здатні до регенерації (самовідтворення), надані донором для трансплантації чи виготовлення біоімплантатів (сюди можна віднести наступні біологічні матеріали з переліку: пуповинна кров, пуповина, плацента, гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові, сполучна тканина, тканина яєчника (яєчка), молочні зуби);

- біологічний матеріал, отриманий від донора помертню (помертне донорство) – сюди можна віднести очне яблуко або його складові як особливий різновид тканини, який може бути вилучений лише помертню, а також ембріофетальні матеріали та позафетальні матеріали мертвого ембріона (плода) людини в порядку, визначеному законодавством про трансплантацію.

Такий поділ обумовлений особливістю правового регулювання помертнього та прижиттєвого донорства в законодавстві України про трансплантацію, а отже, особливим порядком отримання такого біологічного матеріалу та його передачі до складу біобанків.

#### 4. залежно від способу отримання біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал, отриманий без втручання в організм людини (т.зв. біологічні відходи – продукти життєдіяльності людського організму, які виводяться з організму природнім шляхом (секрети, слина, піт, сеча тощо) чи певні тканини, що відторгаються організмом протягом життя (наприклад, молочні зуби, волосся тощо). Виходячи із аналізу чинного Переліку тканин і клітин, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин в клітин людини – сюди можна віднести лише молочні зуби, які самі випали, а також плаценту, пуповину та пуповинну кров, отримані під час природніх пологів (без застосування кесарського розтину), проте, виходячи із визначення біологічного матеріалу, що міститься в Ліцензійних умовах 2016 року, сюди також можна віднести біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, а також мазки та змиви;
- біологічний матеріал, отриманий інвазивним шляхом (шляхом втручання в людський організм) – сюди відносяться всі тканини, клітини, отримані шляхом вилучення з організму людини. Варто зауважити, що у новій редакції закону про трансплантацію у ст.1 дане визначення поняття «вилучення анатомічних матеріалів», як хірургічної операції чи іншого медичного втручання, в результаті якого



отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Практична значимість даної класифікації полягає у визначенні співвідношення ризиків, які існують для особи, від якої біологічний матеріал походить. У першому випадку ризик полягає в можливості розголошення особистої інформації такої особи в процесі використання її біологічного матеріалу та у можливості знищення такого біологічного матеріалу (у разі передачі його з метою персонального зберігання). Натомість, у другому випадку, крім вищезазначених ризиків, є ще набагато небезпечніший ризик виникнення ускладнень, пов'язаних із самим втручанням чи лікарської помилки в ході втручання. Цей ризик, в разі його настання, може стати причиною заподіяння шкоди здоров'ю чи навіть життю особи. Така суттєва різниця в ризиковості отримання біологічного матеріалу повинна проявлятися в правовому регулюванні, зокрема з метою формування законодавчих гарантій щодо охорони такої особи, шляхом встановлення чітких вимог щодо належного її інформування про всі можливі ризики для життя чи здоров'я, пов'язані із вилученням біологічного матеріалу та встановленні відповідальності за ненадання такої інформації.

У цьому контексті необхідно наголосити на тому, що, відповідно до чинних норм, до складу біобанку (банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини) можуть входити лише ті тканини і клітини, які визначені Переліком тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. Оскільки, щодо кожної із цих складових існує спеціальне правове регулювання, то необхідно коротко його охарактеризувати для того, щоб визначити сферу регулювання порядку їхнього отримання та подальшого використання. Зокрема до цього переліку увійшло 9 пунктів.

1. Пуповинна (кордова) кров та виділені з неї клітини – це кров, що зібрана з пуповинно-плацентарного комплексу відразу після народження дитини. Варто наголосити, що кордова кров є різновидом тканини, а тому не відноситься до

біологічних рідин, а також на неї не поширюються норми законодавства про донорство крові. Порядок її забору та тимчасового зберігання до моменту передачі біобанку регулюється відповідним наказом МОЗ України, де передбачено, що забір здійснюється відповідно до вільного та усвідомленого бажання вагітної жінки на підставі її інформованої згоди на проведення забору пуповинної крові та/або плаценти.

2. Плацента та виділені з неї клітини – це сполучення тканин, яке утворюється під час вагітності та відторгається з порожнини матки після народження дитини. На забір та тимчасове зберігання плаценти поширюється згаданий у попередньому пункті Наказ МОЗ, який встановлює порядок та умови отримання такого біологічного матеріалу від вагітної жінки. Плацента - це позафетальний біологічний матеріал, який може бути отриманий і після народження дитини живою, і в разі метвонародження, штучних пологів чи переривання вагітності на пізніх термінах.

3. Пуповина та виділені з неї клітини – це утворення, яке поєднує плід (ембріон) з материнським організмом. Порядок отримання (забору) пуповини після народження дитини є нерегульований. Зокрема, в Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти про пуповину взагалі не йдеться. Проте пуповину можна віднести до такого біологічного матеріалу, який отримується при наданні особі медичної допомоги в закладах охорони здоров'я і може, за згодою особи, від якої він походить, бути переданим до складу біобанку. Отже, певним чином до врегулювання цих відносин можна також застосувати норму ч.10 ст.14 Закону про трансплантацію, яка дозволяє використання для виготовлення біоімплантатів анатомічного матеріалу (окрім органів), вилученого під час оперативних втручань (в нашому випадку - втручанням буде відсічення пуповини), які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта (такі відносини не вважаються донорством). Крім того, до регулювання цих відносин можна також застосувати спеціальну норму ст.19 «Особливості отримання фетальних

матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біобімплантатів» цього закону, яка передбачає, що «фетальні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів отримуються в закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження, за письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримані ці матеріали, за умови збереження конфіденційності відомостей про неї».

4. Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини, які є анатомічними матеріалами мертвого ембріона (плода) людини. Отже, мова йде лише про анатомічні матеріали самого ембріона чи плода, частини його тіла, його тканини чи клітини. До змісту цього поняття не входять, так звані позафетальні матеріали (плацента, пуповина тощо). Порядок отримання такого біологічного матеріалу регулюється Законом про трансплантацію (ст.19).

5. Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові, визначаються Переліком як стовбурові клітини гемопоетичного ряду, що виділені з периферичної венозної крові донора. Якщо проаналізувати визначення гемопоетичних стовбурових клітин, дане у ст.1 нової редакції закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (в старому законі такої дефініції не було), то побачимо, що це є стовбурові клітини, які містяться в крові, а також у кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації. Варто зазначити, що новий закон про трансплантацію дуже детально врегулював питання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, особливо після внесення останніх змін до нього. Зокрема, закон містить окрему норму (ст.15 «Особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших, здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів»), врегулювавши порядок надання згоди на вилучення таких біологічних матеріалів у осіб, які не наділені повною дієздатністю та питання грошової компенсації.

6. Сполучна тканина та виділені з неї клітини. До сполучної тканини законодавець відносить тканину (жирову, кісткову, хрящову), здатну до регенерації. Отже, для правового регулювання порядку вилучення сполучної

тканини різних видів буде застосовуватися правова база, що регулює донорство здатних до регенерації анатомічних матеріалів, тобто норми ст.ст.14 та 15 Закону про трансплантацію, які були проаналізовані вище.

7. Тканина, що містить репродуктивні клітини людини. Враховуючи, що дія Закону про трансплантацію не поширюється на відносини щодо трансплантації статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів (відповідно до ст.3), то зрозуміло, що ці відносини мають спеціальне правове регулювання. Процедура отримання та використання цього біологічного матеріалу регулюється Порядком застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затвердженим Наказом МОЗ України №787 від 09.09.2013 року.

8. Молочні зуби та виділені з них клітини – це зуби, що з'являються у дитини віком від 3-4 місяців, які поступово випадають, і до 10-12 років замінюються на постійні. Такі біологічні матеріали відносяться до категорії тканин і є особливими, оскільки їх отримання можливе і без лікарського втручання. Окремого правового регулювання порядку взяття чи отримання молочних зубів немає – цей біологічний матеріал може бути отриманий шляхом втручання, зокрема лікарем-стоматологом, який вирвав молочний зуб чи, отриманий без втручання, якщо він сам випав. Після чого переданий законними представниками дитини до біобанку на підставі поінформованої згоди в порядку донорства чи на підставі укладеного цивільно-правового договору персонального зберігання. Особливістю, з правової точки зору, тут є те, що такий біологічний матеріал походить від малолітньої особи, а, отже, рішення щодо передачі такого біологічного матеріалу до складу біобанку приймають її законні представники.

9. Очне яблуко або його складові (склера, рогівка, кришталик, сітківка), що вилучені у донора-трупа відповідно до вимог Закону про трансплантацію. Метою такого вилучення має бути не трансплантація, а виготовлення біоімплантатів, тільки тоді передання такого біологічного матеріалу до складу біобанку буде правомірною.

Виходячи із аналізу характерних ознак та проведеної класифікації біологічного матеріалу, ми пропонуємо ввести в законодавство наступне визначення поняття біологічного матеріалу, яке відобразитиме його ознаки та дасть змогу уніфікувати термінологію в цій сфері, що сприятиме однозначному тлумаченню норм та визначенню меж правового регулювання діяльності щодо створення та використання біобанків в Україні. Зокрема, викласти його в наступній редакції:

«Біологічний матеріал – це складова частина біобанку, що може включати людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, які отримані, у встановленому законом порядку, на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передачу їх до складу біобанку для подальшого використання» [232, с. 45].

## **2.2. Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів як об'єкта цивільних правовідносин**

Цивільні правовідносини виникають з приводу конкретних (матеріальних та нематеріальних) об'єктів, оскільки лише з їхньою допомогою суб'єкти правовідносин можуть задовольнити ті чи інші свої потреби. Об'єктами цивільних прав є матеріальні та нематеріальні блага (ст. 177 ЦК України). Використання законодавцем класифікації благ на матеріальні та нематеріальні – дві взаємовиключні групи, вказує на характерні особливості об'єктів того чи іншого виду та утворює дихотомію об'єктів цивільних прав. В основу такої класифікації покладено природу того чи іншого блага, а саме, віднесення їх до предметів матеріального світу. До числа охоронюваних законом нематеріальних благ, а не суб'єктивних прав, А.М. Савицька відносить життя та здоров'я особи [343, с.4].

Нематеріальні блага тісно пов'язані з особою суб'єкта і не підлягають відчуженню у будь-якій формі. Проте ця теоретична концепція виявляється дещо дискусійною, якщо розглядати її в контексті здійснення особою права на донорство та права на трансплантацію. Благо здоров'я невід'ємно пов'язане з людиною. Організм людини виступає матеріальною (фізичною) основою блага здоров'я. Благо пов'язане з організмом в цілому, а не з окремими його фізичними елементами. На основі блага на здоров'я право формує категорію немайнового права на здоров'я, що має суб'єктивний характер [362]. Звідси висновок, що розпорядження частиною власного організму в межах правовідносин з приводу донорства чи з метою передачі своїх анатомічних матеріалів на зберігання чи для їх дослідження або ж для використання з лікувальною метою не може прирівнюватись до розпорядження благом. Використанню підлягає не здоров'я як благо, а лише матеріальний об'єкт, а саме відокремлений в законний спосіб від організму людини біологічний/анатомічний матеріал, що в силу своєї природи може покращити, відновити власне здоров'я, врятувати життя реципієнтові чи послужити об'єктом дослідження для розробки нових ліків чи вивчення певних захворювань.

На відміну від блага, яке може існувати лише за наявності зв'язку із конкретним суб'єктом, анатомічні/біологічні матеріали людини, відокремлені від людини, мають самостійний матеріальний зміст, а отже, є цінністю. Їхня матеріальна цінність проявляється у можливості зберігати корисні властивості та можливості їхньої передачі однією особою іншій (в порядку та межах, встановлених законом). Отже, анатомічні/біологічні матеріали людини, виступаючи матеріальними елементами немайнового блага здоров'я, а, як наслідок, блага життя, самі набувають уречевленого характеру, а тому ними на законних підставах можна розпорядитися в межах, встановлених законодавством та моральними засадами суспільства.

Визначення відносин донорства як матеріальних приводить до висновку про розповсюдження на анатомічні матеріали, вилучені в процесі донорства,

правового режиму речі. Річ – це частина матеріального світу, що наділена відносною самостійністю існування [266, с.121]. Такої ж позиції притримується З.В. Ромовська, яка, аналізуючи зміст ст. 290 ЦК України, згідно з якою фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів, зокрема на випадок своєї смерті, робить висновок, що «попри певну психологічну незручність, можна констатувати, що нирка, суглоб чи інший анатомічний матеріал, відділені від людини, володіють юридичними ознаками речі: є предметом матеріального світу, здатні викликати цивільні правовідносини. Незаперечним видається і право власності породіллі на плаценту (дитяче місце)» [341].

Аналогічної думки щодо питання про віднесення анатомічних матеріалів людини до об'єктів цивільних прав (правовідносин) притримується І. В. Спасибо-Фатєєва, яка наголошує на тому, що якщо донедавна тканини, клітини вважалися виключно складовою частиною людського організму, без якого вони гинули, то з розвитком медичної науки поступово ситуація змінюється. Крім забору, зберігання і використання крові та її компонентів (плазми, еритроцитів, тромбоцитів тощо), стали також використовуватися ембріональні, репродуктивні і соматичні клітини. Сьогодні вже з клітини вирощують тканину, наприклад, шкірну, яку використовують для пересадки шкіри людині. Звідси, кажучи цивілістичною мовою, наявне «виготовлення з однієї речі іншої речі». Тоді виникає алогічна ситуація: якщо майнові права законодавець прирівняв до речей за відсутності у них речової форми, то чому ж не використати те ж правило щодо клітини і тканини, оскільки речовий компонент у них, безумовно, має місце, й вони є благом в розумінні ст. 177 ЦК України [353].

Іншу думку висловлює О.О. Пунда, який вважає, що анатомічні матеріали (окремі органи, їх групи, їх частини, тканини всіх різновидів, клітини органів), безперечно, є предметами – частиною людського організму. Разом з тим, зазначене не повинно приводити до висновку про те, що коли окремі елементи організму людини є предметами, то й такий організм в цілому можна розглядати як предмет (живий «матеріал»). Такий висновок є хибним і

заперечує соціально-біологічну природу людини. Людина не є простим, механічним набором функціонуючих у певний спосіб внутрішніх біологічних систем, саме тому неправильно і недопустимо розглядати її як набір «взаємозамінних запасних частин» для інших людей [323, с. 215].

Цілком обґрунтованою є позиція харківської цивілістичної школи щодо визначення оборотоздатності особистих немайнових благ, які об'єктивовані, віддільні від особи і можуть бути оцінені у грошовій формі, а їх оборот здійснюється шляхом допуску до них інших осіб [372, с.212]. Проте, така концепція не може бути використана для визначення правового режиму та правової природи анатомічних/біологічних матеріалів. Це пов'язано із тим, що оцінка їх у грошовій формі суперечитиме принципу заборони комерціалізації людського тіла та його частин. Тому, на нашу думку, не можна говорити про їх оборотоздатність.

Абсолютно виправданим є підхід С.О. Сліпченка, який відносить органи та інші анатомічні матеріали з людського тіла до матеріальних, але немайнових об'єктів, для яких характерною є наявність фізичної субстанції, але вони не здатні оцінюватися у грошах та бути об'єктом майнового права [351, с. 300-301].

У німецькій цивілістичній науці щодо правового становища людських відокремлених частин тіла конкурують три основні моделі: речово-правова, особистісна (немайнова) та комбінована. Німецька судова практика виходить з широкого розуміння поняття тіла, яке охоплює також і відокремлені його частини, якщо в подальшому передбачена їхня реінтеграція з тілом тієї ж особи [18]. Проте такий підхід піддається критиці, з огляду на його застарілість та обмеженість, оскільки критерієм розмежування повинна бути не сама мета реінтеграції відокремлених частин із тілом, а обсяг допустимого використання таких частин тіла (зберігання тканин, клітин в біобанках, їх наукове дослідження тощо) [135]. Якщо виходити з суто речово-правової точки зору, то зрозуміло, що правомірними будуть дії лікаря, який на власний розсуд



використовує (наприклад, патентує) тілесні субстанції пацієнта, які залишилися в нього після лікування, що є неприпустимим.

Цікавим є ще один приклад з німецької судової практики по справі, яка була предметом розгляду Верховного Суду (Bundesgerichtshof (BGH)). Зокрема, йшлося про позов чоловіка, який через онкозахворювання та необхідність агресивного лікування, яке могло спричинити безпліддя, передав з метою забезпечення в майбутньому можливості мати дітей, свої репродуктивні клітини до біобанку, в якому вони мали зберігатися, проте через халатність працівників його біологічний матеріал було знищено [18, с.31]. Його позовні вимоги полягали у відшкодуванні йому моральної шкоди в зв'язку із тілесним ушкодженням і за рішенням Верховного Суду позов був задоволений. Таке трактування «тіла», з боку судової практики, багато науковців критикують, вважаючи його занадто широким, водночас наголошуючи на тому, що звуження в такій ситуації вимог позивача до звичайного порушення права власності, без можливості відшкодування, зважаючи на тісний зв'язок з особою, було б несправедливим [135].

У цій ситуації доцільно було б розглянути можливість оцінки цього порушення не як тілесного ушкодження, а як порушення особистого немайнового права особи на самовизначення щодо майбутнього батьківства і саме на цій підставі вимагати відшкодування моральної шкоди. Деякі німецькі правники не вважають знищення відокремленого від тіла людини біологічного матеріалу тілесним ушкодженням, оскільки це не завдає фізичних страждань особі, саме тому наполягають на позиції про порушення особистого немайнового права особи, як підстави відшкодування моральної шкоди [140].

Деякі німецькі правники підтримують речово-правову модель, вважаючи, що відокремлені частини людського тіла можна віднести до речей, обмежених у цивільному обороті. Вони аргументують свою позицію тим, що, хоча з одного боку не можна говорити про існування у цьому випадку права власності, оскільки відповідно до §903 Німецького цивільного уложення (далі-ВGB), воно передбачає, що власник може користуватись річчю на власний розсуд, що

однозначно не може бути застосовано до людських тілесних субстанцій [276]. Йдеться про те, що передача речі також може бути врегульована договором (його умовами, які встановлюють обмеження), як, наприклад у випадку довірчої власності [104]. Провівши таку паралель із довірчою власністю, прихильники цієї позиції вважають, що навіть при речово-правовому трактуванні власності права власника також можуть бути обмежені згідно з §903 BGB, оскільки воно є обмеженим правами «третіх осіб».

Висловлюється думка, що якщо виходити з речово-правової концепції, то можна припустити, що людина набуває щодо відокремлених від неї частин за аналогією із §953 Німецького цивільного кодексу «Право власності на відокремлені доходи та частини речі» (продукти та інші частини речі належать після їх відокремлення власнику речі, якщо законодавством (§§954-957) не передбачено інше) [127, с.315]. Водночас прихильники такої аналогії наголошують, що не можна забувати, що поруч існує також особисте право, яке протистоїть неналежному використанню [121, 135]. Таку аналогію, на нашу думку, не можна застосовувати, оскільки це передбачає, що в такому випадку особа вважається власником свого тіла, а ми вже зазначали, що тіло живої людини не може вважатися річчю та бути об'єктом права власності в зв'язку із існуванням принципу заборони комерціалізації людського тіла.

Прихильники іншого підходу обґрунтовують свою позицію, зазначаючи, що «щодо відокремлених тілесних субстанцій виникають речові права, підлеглі особистому праву». Також вони зазначають, що особисте право не конфліктує з переходом власності на тілесні субстанції, оскільки особисте право особи, від якої походять тілесні субстанції, не порушується переходом права власності, а лише «накладає свій відбиток» на власність, обмежуючи можливості нового власника [119, с.18].

Анатомічні чи біологічні матеріали за юридичними канонами як об'єкт права власності не можуть існувати всередині суб'єкта, адже суб'єкт та об'єкт - це дві самостійні правові субстанції. Кожна людина може вживати слова "моє власне" щодо обличчя, голосу чи здібностей. Однак усе перелічене - це

невід'ємне від неї, те, що становить її "Я" як особистості. Об'єктом права власності стає те, що відділяється від людини, певним чином матеріалізується: донорська кров, репродуктивні клітини, материнське молоко, відрізане волосся, водночас, відрізання коси в померлої буде актом неправозгідним, тому право власності на неї виникнути не може. З.В. Ромовська вважає, що право власності не стосується тіла померлої особи чи, наприклад, мертвнонародженої дитини, оскільки поховання людини чи кремація це не акт розпорядження її тілом. Та обставина, що після смерті людини члени її сім'ї, близькі родичі (дружина, батьки, діти) можуть дати дозвіл на посмертне донорство, не означає, що вони розпорядилися тілом померлого як власники. Вони лише виконують роль охоронців недоторканності тіла померлої людини як вияву поваги до померлого – публічного обов'язку кожного перед правопорядком у державі. Але, наприклад, у власності юридичної особи, зокрема наукової установи, можуть бути різноманітні патанатомічні експонати, виготовлені з органів та частин тіла померлої особи. В анатомічних музеях багатьох медичних науково-навчальних закладів зберігаються серця, руки і навіть голови видатних лікарів та інших людей, які, уже як експонати, є їхньою власністю [341].

Щодо питання правового режиму, що розповсюджується на тіло померлої особи, то в німецькій юридичній літературі немає однозначного його розуміння. У більшості джерел – і наукових, і в судовій практиці – тіло померлої людини розглядається як річ вилучена із цивільного обороту, водночас трактується також і як «прояв (залишок) особистості» [122, 148]. Висловлюється думка про те, що допоки існує посмертне особисте право то застосування речово-правових категорій є неможливим, найбільш доцільним є трактування тіла померлої особи, не як речі, а як «залишку особистості» [122, с.186]. Проте з моменту, коли особисте право померлої особи перестає існувати, її останки стають оборотоздатними, тобто речами. Саме тому, наприклад, щодо препаратів з навчальною чи науковою метою скелетів, мумій, як і щодо законсервованих з виставковою метою людських тіл чи їх частин, може виникати та існувати право власності [150].

Зарубіжні юристи останнім часом активно обговорюють проблеми, пов'язані з правовим регулюванням соматичних прав людини. При цьому, і науковці, і практики розробляють наукові концепції, сприяють розробці відповідних нормативно-правових актів, що, безперечно, має позитивний вплив також на судову практику. Наприклад, у Франції в цьому напрямку багато зроблено Національним конституційним комітетом із питань етики, рекомендації якого, хоча й не є загальнообов'язковими актами, але мають значний вплив на судову практику та правотворчість. Вони враховані в Законах від 29 липня 1994 року «Про повагу до тіла людини» і «Про вилучення і використання частин і продуктів людського організму», відтворених потім у приписах до Кодексу про суспільне здоров'я, а також у Кримінальному та Цивільному кодексах [265].

У статті, яка присвячена дослідженню соматичних прав в контексті українського цивільного законодавства, О.Р. Шишка розглядає як одну зі складових цього комплексу прав «право людини щодо її органів і тканин» [386, с.284-292]. Таке право, у більшості випадків, виявляється через презумпцію особи на розпорядження своїми органами і тканинами і за життя, і після смерті – відносно долі свого тіла, через заповідальний відказ чи покладення на спадкоємця інших обов'язків у заповіті. Щодо останнього, то зміст такого права відноситься до фантомних прав, тобто прав, за якими неіснуючий суб'єкт права є носієм певних правомочностей у випадках, встановлених законом. Так, відповідно до ч. 4 ст. 289 ЦК України, в особи, є право розпоряджатися своїми органами та іншими анатомічними матеріалами тіла на випадок смерті. Тобто суб'єкт має право в майбутньому, на підставі зафіксованого у встановленому порядку заповідального розпорядження (ст. 1233 ЦК України), розпоряджатися собою. А медичні та інші установи, на підставі цих повноважень, мають право на законних підставах відділити від тіла органи та інші анатомічні матеріали для цілей, що обумовлені метою їхньої діяльності.

Отже, виходячи із концепції, яка сьогодні підтримується більшістю українських цивілістів, «уречевлення» окремих елементів організму людини, їх

перетворення на анатомічні/біологічні матеріали відбувається з моменту від'єднання їх від організму (вилучення з організму) живої чи мертвої людини з донорською чи іншою незабороненою законодавством чи нормами моралі метою.

Після того, як анатомічний/біологічний матеріал трансплантовано (введено) реципієнтові, свій «уречевлений» зміст він автоматично втрачає, перетворюючись на невід'ємну частину організму реципієнта, що, в свою чергу, спричиняє втрату правового зв'язку особи-донора із цим об'єктом (крім випадків аутотрансплантації). Проте, якщо такий анатомічний матеріал вилучається з іншою метою, можуть виникати інші конструкції правового зв'язку особи, від якої цей матеріал походить із таким об'єктом. Зокрема, якщо біологічний матеріал береться з метою так званого персонального зберігання та можливого подальшого використання для власних потреб особи, від якої він походить чи для потреб близьких родичів, то правовий зв'язок не втрачається, а, отже, особа може на власний розсуд розпоряджатися таким об'єктом, в межах не заборонених законом. Тобто такий біологічний матеріал наділений уречевленим характером і, водночас, тісно пов'язаний із особою, від якої він походить через його особистісний характер, бо наділений ознаками особистого немайнового права фізичної особи. До яких, зокрема Р.О. Стефанчук, відносить наступні ознаки: тісний (нерозривний) зв'язок із особою-носієм, відсутність економічної природи походження та економічного змісту, спрямованість на задоволення фізичних (біологічних), духовних, моральних чи інших нематеріальних потреб (інтересів) суб'єкта, а також, немайнове благо як об'єкт таких правовідносин [355, с. 96].

Тісний зв'язок біологічного матеріалу із особою, від якої він походить, не викликає жодних сумнівів, оскільки він є носієм генетичної інформації особи, що дозволяє встановити зворотній зв'язок та дає доступ до особистої інформації про особу. Відсутність економічної природи та змісту обумовлена принципом заборони комерціалізації людського тіла та його частин, закріпленим на міжнародному рівні, спрямованість на задоволення фізичних (біологічних) чи

інших нематеріальних потреб також має місце в нашому випадку. Оскільки, як у випадку передачі на персональне зберігання метою є задоволення потреб замовника таких послуг зберегти біологічний матеріал, який йому може бути потрібний для покращення стану здоров'я, реалізації репродуктивних прав тощо, так само і донорство біологічного матеріалу є способом реалізації особистих немайнових прав фізичної особи (права на донорство), які мають немайновий характер.

Можливим є також варіант, коли особа передає свій біологічний матеріал для наукових досліджень і за її згодою цей матеріал та інформація, що з ним пов'язана, можуть бути анонімізованими без подальшої можливості розшифрування, що також тягне за собою втрату правового зв'язку особи із таким об'єктом, оскільки вона вже втрачає право відкликання згоди на використання її анатомічного/біологічного матеріалу. Але, водночас, цей об'єкт продовжує бути «уречевленим», тобто перетворюється на річ, обмежену в цивільному обороті, бо користувач даного анатомічного/біологічного матеріалу у своєму праві користування та розпорядження таким об'єктом є обмежений нормами закону.

У разі передання біологічного матеріалу для досліджень із кодуванням даних, які при потребі можуть бути розкодовані, особа може висловити своє волевиявлення на отримання чи неотримання результатів таких досліджень й не втрачає право відкликання згоди на використання її біологічного матеріалу, а отже, і не втрачає правового зв'язку із об'єктом, який продовжує мати уречевлений зміст. У цьому випадку може застосовуватися концепція особистісного характеру права розпорядження таким уречевленим об'єктом.

Розпорядження відокремленим від організму людини біологічним матеріалом можливе шляхом дачі згоди на його знищення, зокрема це можливо, наприклад, внаслідок проведення різноманітних оперативних втручань, які тягнуть за собою видалення певних тканин, органів чи їх частин. Це може стосуватися також зразків тканин чи рідин, які беруться на аналіз у процесі діагностики чи лікування особи, при пологах (пуповина, плацента) чи

перериванні вагітності (ембріон (плід)). Припинення правового зв'язку особи із її біологічним матеріалом в такий спосіб можливе лише за наявності її добровільної згоди на це. При цьому, якщо йдеться про ембріони, які поєднують у собі біологічний матеріал чоловіка та жінки, які є замовниками допоміжних репродуктивних послуг, право розпорядження ембріонами може реалізовуватися лише за взаємною згодою таких осіб. У випадку смерті одного із замовників чи розлучення подружжя-замовників, може мати місце вимога одного із подружжя щодо припинення зберігання кріоконсервованих ембріонів, що рівнозначне вимозі про їх знищення.

Крім того, існують також біологічні матеріали, які можуть бути відокремлені від організму людини без лікарської допомоги, як, наприклад, молочні зуби, зістрижене волосся, які можна зберігати довгий час без особливих умов, і це також буде володінням такими біологічними матеріалами. Охорона такого права володіння здійснюватиметься законодавством, оскільки такий біологічний матеріал, як і будь-який інший, є носієм генетичної інформації про особу, від якої він походить, і розпорядження ним може здійснюватися лише за її згодою.

Проаналізувавши можливі варіанти реалізації особою прав щодо відокремленого від неї біологічного матеріалу, що, без сумніву, виступає об'єктом цивільних прав, зроблено висновок про те, що в даному випадку не йдеться про існування в особи права власності як речового права на її біологічні матеріали, оскільки це за своєю суттю суперечить принципу заборони комерціалізації тіла людини. Незважаючи на «уречевлений» характер такого об'єкта, ми не можемо віднести його до майнових благ, оскільки він має тісний зв'язок із немайновими правами особи, в першу чергу через те, що його невід'ємною складовою частиною виступає особиста інформація про особу, від якої він походить, в тому числі – її генетичні дані.

Оскільки ЦК України не визначає правовий режим такого особливого об'єкта як біологічний матеріал, вважаємо за доцільне доповнити його ст. 179<sup>1</sup> «Біологічний матеріал», яку викласти в наступній редакції:

«Біологічний матеріал, отриманий від особи на підставі її поінформованої згоди чи в інший, визначений законом спосіб, є особливим об'єктом цивільних прав.

Право розпорядження біологічним матеріалом, з яким особа пов'язана особистими немайновими правами, належить лише цій особі.

Втрата особистого зв'язку із особою, від якої походить біологічний матеріал є умовою виникнення права володіння, користування та розпорядження знеособленим біологічним матеріалом в управителя біобанку та інших учасників відносин у сфері створення та використання біобанків, в межах встановлених законодавством та дозволом особи, від якої біологічний матеріал походить.

Користування та розпорядження біологічними матеріалами з метою отримання прибутку забороняється.»

У зв'язку із цим, вважаємо за доцільне визначити конструкцію зв'язку між особою та її біологічним матеріалом не як «право власності», яке має комерційне забарвлення, а як «особистий правовий зв'язок», який дає змогу суб'єктові у визначених законодавством випадках та межах впливати на долю цього об'єкта цивільних прав, який, хоча й має майновий вираз (уречевленість) проте більше тяжіє до немайнового блага, оскільки тісно пов'язаний із особистими немайновими правами фізичної особи.

Тоді у випадку трансплантації такий «особистий правовий зв'язок» повністю втрачається із донором, натомість виникає у реципієнта. А при передачі біологічних матеріалів для наукових досліджень, зокрема при повній анонімізації, «особистий правовий зв'язок» втрачається повністю, в разі можливості розкодування інформації – не втрачається, а дослідник (в широкому розумінні) в обидвох випадках набуває право володіння, користування та розпорядження в законодавчо встановлених та передбачених дозволом особи, від якої біологічний матеріал походить, межах без мети отримання прибутку.



Розвиток біомедицини та медичної науки в контексті розуміння того чим є людина, її організм та геном, став рушійною силою для виникнення багатьох проблем для суспільства загалом та правової науки зокрема. Нові можливості використання частин людського тіла (тканин, клітин тощо), що пропонують медичні досягнення в сфері досліджень стовбурових клітин, клонування, генотерапії й інших сферах біомедицини, вимагають законодавчого забезпечення ефективності заборони на одержання прибутку з тіла людини або його частин відповідно до вимог сьогодення. Зокрема, рівень сучасної науки робить можливим те, що людське тіло, його частини та навіть окремі клітини використовуються для розвитку біомедицини, наукових досліджень медичними установами, компаніями та окремими дослідниками.

Правова наука в більшості країн розглядає людину як унікальний суб'єкт правовідносин, що є цілісним живим організмом – єдністю тілесної і духовної складової, яка в умовах існування у соціумі постійно змінюється, розвивається та задовольняє свої потреби. Виходячи із такого розуміння людської природи сформувалося розуміння природніх прав людини. Починаючи із Загальної декларації ООН 1948р., міжнародно-правові акти в сфері прав людини мали на меті закріпити ідею, що людина сама по собі є суб'єктом, а не об'єктом, та створювали передумови для того, щоб цей принцип був імplementований до національних правових систем.

Законодавство усіх сучасних європейських країн встановлює, що потреби й інтереси особистості є вищим критерієм, змістом соціального розвитку й кінцевою метою суспільства. Таким чином, людина визнана найвищою соціальною цінністю, і у правовій науці закріпився принцип, що кожен індивід є унікальною та неповторною особистістю, яка немає матеріального еквівалента. Це означає, що людина, її тіло та його частини не можуть бути предметом купівлі-продажу, та мати якусь матеріальну цінність, оскільки це суперечить людській гідності й перетворює особистість з суб'єкта на об'єкт, із цілі самої по собі на засіб задоволення чужих потреб [170].

Документальним свідченням прийняття та визнання усіма країнами ЄС цього принципу стало його подальше включення як положення про заборону в галузі біології та медицини використовувати людське тіло та його частини як джерело фінансового прибутку в ч.2 ст.3 Хартії фундаментальних прав ЄС [25]. Отже, європейський законотворець відреагував на прогрес біомедицини та створення нових можливостей і суспільних відносин щодо використання людського організму шляхом законодавчого закріплення цього важливого положення. В одній із своїх доповідей Європейська робоча група з етики та нових технологій при Європейській Комісії з цього приводу зауважила, що усі держави-члени ЄС дотримуються принципу, що пожертвування тканин та органів повинні бути добровільними, наприклад, вільна здача крові, і це виключає будь-яку оплату донорові. Члени згаданої групи вважають, що європейцям притаманна ідея альтруїстичної природи пожертвування тканин та органів, яка заснована на солідарності та бажанні уникнути перетворення людської особистості на об'єкт (джерело органів, тканин і клітин) [26].

Незважаючи на закріплення в законодавстві заборони комерціалізації тіла людини та його складових у європейському праві, доцільність та виправданість цього принципу все ще дискутується. Зокрема, висловлюються думки про те, що встановлення такої заборони в праві ЄС є поспішним і необачним. Наприклад, А. Джордж вважає, що цей принцип підтримується тими, хто відхиляє можливість існування законного ринку анатомічних матеріалів, але їм усе більше й більше кидають виклик інші, які думають, що легальний ринок став би інструментом для усунення хронічної нестачі органів та частин тіла, необхідних для терапевтичної трансплантації й наукових досліджень [48].

Серед аргументів, до яких апелюють опоненти законодавчого закріплення заборони комерціалізації людського тіла, по-перше, те, що така заборона становить неприпустиме втручання в особисту автономію та свободу розпоряджатися своїм тілом на власний розсуд та порушує право індивіда на самовизначення; по-друге, вважається несправедливим перешкоджати людям, які бажають скористатися продажем власних частин тіла, особливо коли

медичні професіонали продають власну працю та послуги у сфері трансплантації, та й комерційні організації (як наприклад управителі комерційних біобанків) також отримують прибуток від пожертвувань тканин, клітин тощо; по-третє, обгрунтовується думка, що створення законного ринку людських частин тіла стане засобом обмеження аналогічного чорного ринку й забезпечуватиме умови для адекватного його регулювання.

Вищезазначені аргументи є, на нашу думку, надто радикальними і порушують фундаментальні принципи міжнародного та національного права щодо прав людини. А отже, не можуть бути втілені у життя з огляду на можливість зловживань та порушення особистих немайнових прав людини.

Норма ч. 2 ст. 3 Хартії ЄС про заборону перетворення тіла людини, його окремих частин на джерело отримання фінансової вигоди формує підґрунтя для етичних та правових дискусій, все ж його доцільність та необхідність, на нашу думку, не повинна викликати жодних сумнівів. Моральними засадами, на яких побудована ця норма є сакральність людського тіла, цілісність та недоторканість людської особистості, унікальність й неповторність кожного індивіда. На думку М.К. Матіолі, встановлення заборони використовувати людське тіло і його частини як джерело прибутку засноване на переконанні, що ці особливі об'єкти є в цілому занадто дорогоцінними, щоб бути товаром, а донція органів, тканин розглядається лише як безоплатна добровільна жертва, заснована на таких морально-етичних цінностях, як альтруїзм та солідарність [94]. Інші іноземні дослідники наголошують на тому, що у державах, які вважають себе демократичними домінуючою є позиція про те, що торгівля людськими біологічними/анатомічними матеріалами має бути заборонена [96].

У контексті правового регулювання діяльності щодо використання банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та її співвідношення із принципом заборони комерціалізації людського тіла варто наголосити на існуючих на сьогодні певних неузгодженостях, зокрема щодо можливості отримання управителями таких біобанків вигоди із реалізації/продажу

продуктів/препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [219, с. 109-112]. У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. №286, дана дефініція такого дискусійного виду діяльності, як надання (реалізація) продуктів/препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, під якою законодавець розуміє передачу їх на безоплатній основі або продаж третім особам. Саме можливість продажу, тобто отримання прибутку внаслідок відчуження об'єктів, які виготовлені із людських тканин чи клітин третім особам, викликає етичні та правові дискусії у вітчизняних та іноземних джерелах.

Тому О.П. Омельченко наголошує, що будь-який людський біологічний матеріал отримується із організму донора, і хоча ні тіло людини, ні його частини не можна прирівняти чи ототожнити з власністю в її класичному розумінні, все ж особа донора зберігає певну винятковість щодо свого біологічного матеріалу [281, с.35]. Вочевидь, автор хотіла цим сказати, що оскільки право розпорядження особою її біологічним матеріалом є тісно пов'язане із її особистими немайновими правами, розпорядження таким біологічним матеріалом управителем біобанку, навіть якщо такий біологічний матеріал був переданий на засадах донорства, не може відбуватися без згоди донора. Проте автор не заперечує можливості продажу такого біологічного матеріалу, роздумуючи водночас над необхідністю отримання згоди донора на таке розпорядження та над доцільністю визначення за ним частки в отриманому від використання його біологічного матеріалу прибутку.

Інші автори досліджують обумовленість можливості реалізації (продажу) продуктів/препаратів, виготовлених із людських тканин чи клітин на етапі отримання поінформованої згоди донора. Деякі автори навіть обґрунтовують можливість продажу органів [350], що видається неприпустимим. При цьому розглядають дві можливості, а саме допустимість виготовлення та продажу таких об'єктів, якщо біологічний матеріал, з якого вони виготовлені, первинно був отриманий на підставі згоди донора для цієї мети, а також допустимість

використання для цієї мети лише такого біологічного матеріалу, який не придатний для використання його з іншою метою (трансплантація, виготовлення біоімплантатів), як, наприклад, уражені, хворі тканини, клітини тощо [110, с.89]. Крім цього, також розглядається доцільність розподілу доходів, отриманих від продажу продуктів/препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу, в контексті надання донору права на частину такого доходу та врахування інтересів інвесторів, які фінансували дослідження, результатом яких стало отримання такого доходу [109, с.414].

На нашу думку, за загальним правилом, розпорядження біологічним матеріалом з метою отримання прибутку є протиправним, а, отже, про питання розподілу доходів взагалі не може йти мови. Допустимим натомість є розглянути можливість виплати особі, яка передає свої біологічні матеріали для потреб, які не пов'язані із задоволенням її особистих інтересів, тобто діє на благо суспільства (наукові дослідження, донорство) чи на благо конкретних третіх осіб (реціпієнтів при родинному донорстві, перехресному донорстві), певної майнової компенсації, яка має бути пропорційна тим ризикам, на які пішла особа, даючи згоду на вилучення та/або передачу свого біологічного матеріалу.

Коли мова йде про переробку біологічного матеріалу та виготовлення управителем біобанку продуктів/препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, внаслідок чого створюється новий об'єкт (біоімплантат чи лікарський засіб), то в німецькій цивілістиці автори застосовують за аналогією норму Цивільного кодексу про специфікацію як спосіб набуття права власності (§950 BGB), яка, як і норма ст. 332 Цивільного кодексу України (набуття права власності на перероблену річ), передбачає, що, якщо вартість переробки і створеної нової речі істотно перевищує вартість матеріалу, право власності на нову річ набуває за її бажанням особа, яка здійснила таку переробку. У цьому разі особа, яка здійснила переробку, зобов'язана відшкодувати власникові матеріалу моральну шкоду. Така ситуація, зокрема, є можливою у випадку, якщо управитель біобанку отримує біологічний матеріал від медичних закладів,

які не мали правових підстав відчужувати такі біологічні матеріали без додаткового дозволу пацієнтів, оскільки цей біологічний матеріал був їм наданий пацієнтами лише для діагностичних та/або лікувальних цілей.

Отже, виходячи із положення про законодавчу заборону отримання фінансової вигоди з тіла людини в біомедицині й медичній науці, закріпленого в міжнародному праві та праві Європейського Союзу зокрема, важливо визначити правовий режим людських анатомічних матеріалів як особливих об'єктів цивільних правовідносин (*sui generis*). У зв'язку із цим запропоновано законодавчо закріпити у Цивільному кодексі України в ст.179<sup>1</sup> конструкцію зв'язку між особою та її біологічним матеріалом не як «право власності», а як «особистий правовий зв'язок», який дає змогу суб'єктові, у визначених законодавством випадках та межах, впливати на долю цього об'єкта цивільних прав, встановивши законодавчу заборону реалізації такого права із метою отримання прибутку.

### **2.3. Особливості реалізації права на зберігання та використання живого ембріона та ембріофетальних матеріалів як об'єктів цивільних прав**

Проаналізувавши різні види біологічного матеріалу, який може бути предметом зберігання в біобанках та бути використаним з терапевтичною чи науковою метою, ми вважаємо за необхідне окремо зупинитися на аналізі правових меж зберігання та використання живих ембріонів, ембріофетальних матеріалів, а також ембріональних стовбурових клітин. Це питання є надзвичайно цікавим та викликає багато дискусій і в національному просторі, і в усьому світі. Активний розвиток репродуктивної медицини й біомедицини постійно ставить перед правниками, медиками, біоетиками та теологами нові питання, вимагаючи пошуку компромісних рішень, які мають на меті створити юридичні та етичні рамки такої діяльності.

У першу чергу, важливо з'ясувати сучасні і національні, і світові тенденції та проблеми законодавчого регулювання створення та використання живих ембріонів у рамках функціонування репродуктивної медицини та проведення наукових досліджень. Зокрема, в українській цивілістичній науці дані питання були об'єктом дослідження багатьох науковців, серед яких З.В. Ромовська, Р.О. Стефанчук, С.Б. Булеца, О.О. Пунда, А.П. Головащук, О.Р. Шишка та ін. [164; 165; 184; 185; 186; 320; 321; 325; 326; 341; 357; 358; 359; 361; 386].

Здавалося б питання охорони людського ембріона в рамках репродуктивної медицини і в ході наукових досліджень на практиці знаходиться в симбіотичній єдності із жінкою, що його виношує та її автономним правом на самовизначення, оскільки будь-які дії щодо нього можливі лише на підставі вільної згоди майбутньої матері, яка цілком природно може дозволити лише такі дії, які не зашкодять ані їй, ані інтересам ембріона. Проте така «ідеальна» конструкція із розвитком біомедицини та особливо репродуктивних технологій руйнується та ставить під сумнів цю єдність, що, в свою чергу, викликає багато дискусій з питань охорони та захисту людського ембріона та визначення його правового режиму.

Тепер нормою є наявність людських ембріонів поза організмом жінки (в пробірці – ембріони *in vitro*), а отже, як наслідок: людський ембріон піддається значно ширшому доступу та можливості зовнішнього впливу на нього ніж у випадку його існування імплантованим в організм жінки (*in utero*). І питання щодо його охорони та захисту виникає не тільки з його статусу, а й з можливостей зловживань щодо нього (його незаконного використання, в т.ч. знищення).

Такі зміни та розвиток суспільних відносин у цій сфері змінили також і підходи до розуміння та визначення ембріона. Наприклад, якщо раніше в Німеччині та Швейцарії ембріон визначався як «людський зародок з моменту його імплантації в матку і до завершення формування його органів», то тепер визначення ембріона включає також преімплантаційний період. Зокрема в німецькому законодавстві існує паралельно дві дефініції поняття ембріон, а

саме §8 (Визначення понять) Закону ФРН «Про захист ембріона» (Embrzonenschutzgesetz) Абз.1 встановлює, що «ембріоном, в розумінні цього закону, вважається запліднена життєздатна людська яйцеклітина з моменту утворення зиготи, а також кожна отримана з ембріона тотипотентна клітина, яка, за дотримання відповідних умов, здатна до подальшого розвитку та утворення окремого індивіда», натомість §3 п.4 Закону ФРН «Про забезпечення захисту ембріона в зв'язку із імпортом та застосування людських ембріональних стовбурових клітин» (Закон про стовбурові клітини – Stammzellgesetz (StZG)) визначає ембріон як «будь-яку людську тотипотентну клітину, яка, за наявності необхідних для цього умов, здатна до поділу та розвитку в окремий індивідуум» [205; 206]. Отже, як бачимо, у першому визначенні законодавець виділяє дві умови, за яких можна говорити про існування ембріона: запліднення (утворення зиготи) та можливість розвитку заплідненої яйцеклітини, крім того, до ембріона також прирівнюється будь-яка тотипотентна клітина, яку отримують з ембріона. Друге ж визначення фокусується саме на тотипотентних клітинах та визначає критерієм можливість клітини розвинути до індивідуума, навіть не згадуючи про критерій запліднення, який, якщо глибше вникнути в біологічні особливості цих процесів, охоплюється попереднім, оскільки першою тотипотентною клітиною людського організму є саме запліднена яйцеклітина.

Українське ж законодавство, зокрема ст.1 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини», визначає ембріон як зародок людини на стадії розвитку до 8 тижнів. Така дефініція, безумовно, є надто невизначеною та загальною; з огляду на відсутність вказівки на початковий момент, з якого ембріон є зародком людини. Цікаво, що законодавець встановив верхню часову межу поняття – 8 тижнів, тобто 2 місяці. Цей строк вважається завершенням процесів формування органів у ембріона, а тому з цього моменту він вже мав би вважатися плодом, а не ембріоном. Проте, чинне законодавство також містить визначення поняття «плід» як внутрішньоутробний продукт зачаття, починаючи з повного 12-го тижня вагітності до вигнання/вилучення з організму



матері. Воно закріплене, зокрема, в п.1.4. Наказу МОЗ України від 29 березня 2006 року №179 «Про затвердження Інструкції з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, Порядку реєстрації живонароджених та мертвонароджених» [315]. Отже, нерегульованим залишається статус зачатої, але ненародженої дитини в період з 8 по 12 тиждень вагітності.

Крім того, чинне українське законодавство характеризується відсутністю уніфікованої термінології, оскільки в ньому вживаються, крім вищезазначених термінів «ембріон» та «плід», ще й терміни «зачата, але ще не народжена дитина» (ч.2 ст.1298 ЦК України), «зачата дитина» (ч.3 ст.110 Сімейного кодексу України (далі – СК України)), без їх дефініції [349]. Цю проблему в літературі пропонують усунути, уніфікувавши термінологію та ввівши в правовий обіг єдиний термін «ненароджена дитина», який пропонується визначити як «людський індивідуум з моменту зачаття (запліднення яйцеклітини сперматозоїдом) до моменту народження» [262, с.263]. Таке визначення повною мірою охоплює всі етапи розвитку людської істоти з моменту запліднення до моменту народження, що також охопить ембріони, існуючі поза організмом матері (*in vitro*). Видається, що такий підхід дозволить забезпечити охорону людського ембріона незалежно від форми його існування (імплантований чи неімплантований) та етапу його розвитку (ембріон чи плід).

Українські науковці, як варіант вирішення проблем, пов'язаних із використанням ембріонів, пропонують нормативно визначити статус ембріона. Зокрема, В.Г. Третьякова підкреслює, що постає питання про визначення за законом правового статусу ембріона та юридичних наслідків його застосування або знищення. Вбачається, що закон має встановити усі необхідні процедури, порядок і правила поводження з ембріонами, передусім із застосуванням їх для штучного запліднення [367, с.135-136].

Отже, так чи інакше, виникає питання забезпечення охорони ембріона, що важливе для правового регулювання біобанків, бо до їхнього складу досить часто входять і живі ембріони *in vitro*, і ембріональні стовбурові клітини. Ця

проблема вже тривалий час інтенсивно дискутується на міжнародному рівні і висновки з цієї дискусії є дуже різними. У першу чергу, треба наголосити на тому, що йдеться про дослідження ембріонів виключно в межах перших двох тижнів після запліднення. Як мінімум у 12 країнах (Канада, Ісландія, Іспанія, Словенія, Великобританія, Данія, Нідерланди, Швеція, Австралія, Нова Зеландія, Південна Корея, а щодо Швейцарії, то вона встановила законодавчу межу 7 днів) ця межа імплементована в національне законодавство, що регулює допоміжні репродуктивні технології та дослідження ембріонів. Це правило також втілюється в численних доповідях та обговореннях, що проводяться урядами, та в наукових рекомендаціях з вивчення ембріона та репродуктивної медицини (США, Китай, Індія, Японія, Сінгапур). Сюди можна віднести Китайські етичні керівні принципи 2003 р. щодо досліджень ембріональних стовбурових клітин людини та Рекомендації щодо дослідження та терапії стовбурових клітин в Індії 2007 р. А також, варто зауважити, що існують створені Міжнародною асоціацією з дослідження стовбурових клітин для глобального наукового співтовариства Керівні принципи проведення таких досліджень, які також встановлюють т.зв. «правило 14 днів» [69, с.169-171].

Коли йдеться про дослідження ембріонів та ембріональних стовбурових клітин важливо для початку розмежувати, що можливим є «дослідження ембріона» та «дослідження на ембріонах». Це дві різні сфери, які, і з правової, і з етичної точки зору мають свої особливості. Якщо мова йде про «дослідження ембріона», то йдеться про дослідження, які проводяться в інтересах його здорового та повноцінного розвитку, отже, з етичної точки зору тут проблем майже не виникає, бо ці дослідження мають для ембріона позитивний характер. Сюди також можна віднести пренатальну та преімплантаційну діагностику, хоча ці напрямки ембріональних досліджень також викликають деякі правові та етичні дискусії з огляду на те, що це означає свого роду селекцію та втручання людини в генетичну недоторканість новоствореного організму, – та все ж тут є більше «за» ніж «проти». Якщо ж мова йде про «дослідження на ембріонах», то це цілком протилежний вид досліджень, які проводяться для досягнення

важливих, з медичної та соціальної точок зору, цілей (наприклад, лікування раку чи інших важких невиліковних захворювань), але внаслідок яких не лише завдається шкода, але й здебільшого відбувається знищення ембріона. Саме цей вид досліджень є найбільш дискусійним і потребує чіткого правового регулювання з метою охорони нового людського життя.

Засадничими нормами в цій проблематиці є норми ч.1 та 2 ст.18 (Дослідження на ембріонах *in vitro*) Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (далі – Конвенція про права людини та біомедицину) Ради Європи від 4 квітня 1997 року, підписана Україною 22.03.2002 року. Ця стаття передбачає, що «якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, воно повинно також забезпечувати належний захист ембріона». А в частині другій цієї статті встановлено, що «вирощування ембріонів людини для дослідницьких цілей забороняється». Отже, допустимість на національному рівні дослідницької діяльності з живими ембріонами вимагає однозначного створення законодавчих гарантій їхнього захисту, хоча оціночне формулювання «належний захист» не сприяє чіткому розумінню, які саме питання мають бути врегульовані для досягнення необхідного рівня захисту. Ці положення, хоч і не забезпечують людському ембріонові абсолютний захист від досліджень, проте створюють певні рамки та умови щодо його захисту під час таких досліджень.

Із розвитком репродуктивних технологій, а також технологій генної діагностики в цій сфері виникає два блоки проблемних питань:

- пов'язаних із застосування преімплантаційної та пренатальної генної діагностики (сфера дослідження ембріонів);
- пов'язаних із дослідженням ембріональних стовбурових клітин (сфера дослідження на ембріонах).

Щодо першого, то тут відкриваються нові можливості дослідження функціонування окремих генів та послідовностей генів ембріонів *in vitro* до імплантації з метою діагностики тяжких спадкових захворювань чи порушень розвитку, т.зв. преімплантаційна діагностика (далі – ПІД). Цей термін охоплює

як діагностику генетично обумовлених захворювань та порушень розвитку, які є надія виправити після імплантації в процесі подальшого розвитку, так і діагностику важких захворювань чи порушень розвитку, які можуть бути підставою для відмови від подальшої імплантації такого ембріона, оскільки на момент їх діагностування вважаються невеликовними. Зокрема, Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій у розділі 10 (Преімплантаційна медично-генетична діагностика), а саме: у п.10.1. передбачає, що «преімплантаційна медико-генетична діагностика (далі – ПГД) дефектів в ембріонах на етапі до ембріотрансферу, а також визначення статі ембріона для запобігання спадковим захворюванням, пов'язаним зі статтю, є дозволеною зокрема для жінок, які мають високий ризик народження дітей зі спадковою патологією». Відповідно до п.10.2. «показаннями для проведення ПГД є ризик народження дітей з мутацією будь-якого ізольованого гена або з хромосомними аномаліями, виявленими в результаті медико-генетичного обстеження (клініко-генетичне обстеження, каріотипування)». Також п.10.3. передбачає, що ПГД може бути проведено за власним волевиявленням пацієнтки/пацієнтів за наявності відповідної заяви за формою, наведеною в додатку 27 до цього Порядку. Отже, можна зробити висновок, що українське законодавство дозволяє дослідження ембріонів (в їх інтересах), проте не регулює порядок поводження з ембріонами, які внаслідок виявлення у них певних генетичних відхилень в ході цієї процедури не можуть бути імплантовані, що є значним недоліком.

У сфері т.зв. чужорідних досліджень людських ембріонів (досліджень на ембріонах, та не в його інтересах) найбільше проблем викликають саме дослідження та експерименти, що проводяться із використанням ембріональних стовбурових клітин (далі – ЕСК), які отримуються з ембріонів на ранньому етапі їх розвитку, розмножуються в т.зв. клітинні культури та становлять основу для створення цілих клітинних ліній, які згодом використовують для випробування та розробки нових ліків чи навіть патентують. Питання захисту ембріона в контексті цієї проблематики є важливим, оскільки отримання ЕСК з

людських ембріонів має наслідком їх знищення, а, отже, законність та етичність таких дій має дискусійний характер.

У цьому контексті цікавим є рішення ЄСПЛ від 18.10.2011 року щодо анулювання патенту на людські ЕСК, в результаті прийняття якого суд взагалі заборонив таке патентування (рішення С-34/10) [332]. Обґрунтовуючи, судді зазначили, що людські ембріональні стовбурові клітини не можуть бути об'єктом права інтелектуальної власності, оскільки для їхнього отримання знищуються людські ембріони, а це є порушенням принципу захисту людської гідності. Усе ж не заперечили можливість, що використання для терапії чи діагностування в інтересах ембріона (наприклад, при певних порушеннях його розвитку) – ЕСК можуть бути об'єктом патентування.

Судді ЄСПЛ в аналізованому рішенні дійшли ще одного важливого висновку, зазначивши, що оскільки використання людського ембріона з дослідницькою метою неможливо уявити без майбутнього комерційного використання, то і медикаменти, створені на основі ембріональних стовбурових клітин, не можуть бути предметом виключного права на їх продаж. Такий висновок спровокував хвилю обурення в європейському просторі з наголосом на те, що тепер фармацевтичні фірми та інвестори втратять інтерес до таких досліджень, що негативно вплине на розвиток медичної та фармацевтичної галузі. Та ми поділяємо позицію європейського біопатент-експерта Інґрід Шнайдер з Гамбурзького університету, яка зазначила, що, на сьогодні, такі проекти та дослідження все одно переважно фінансуються з державних коштів, а відсутність патентів, які могли б обмежувати простір наукових досліджень, навпаки розширить для дослідників можливості розвитку науки [38]. Крім того, ми вважаємо, що таке рішення скерує напрямок досліджень в безпроблемне, з етичної точки зору, русло, а саме, дасть поштовх для інтенсифікації та розвитку дослідження потенціалу дорослих людських стовбурових клітин.

Проблема правового захисту прав інтелектуальної власності, об'єктом яких виступають людський геном, тканини чи клітини на сьогодні жваво дискутується у світі. При цьому, правові підходи щодо можливості

патентування таких об'єктів можна поділити розділяються на науковців, які повною мірою заперечують патентування людського генома, а також інших людських тканин та клітин, та тих, які обумовлюють такий процес певними обмеженнями морально-етичного та правового характеру, як наприклад питання забезпечення конфіденційності інформації щодо особи чиї матеріали досліджуються [390]. Видається, що з огляду на наведену вище практику ЄСПЛ, доцільно було б встановити можливість вільного використання результатів таких досліджень, що відповідало б інтересам суспільства та науки.

Важливість цього рішення полягала також і в тому, що в ньому ЄСПЛ висловив свою позицію щодо розуміння поняття «людського ембріона», який суд протлумачив дуже широко, визначивши людський ембріон як будь-яку людську яйцеклітину після її запліднення, будь-яку незапліднену людську яйцеклітину, всередину якої було переміщено ядро зрілої людської клітини (соматичне клонування), а також будь-яку незапліднену людську яйцеклітину, подальший розвиток якої стимулюється партеногенезом (партеногенез (від грец. παρθενος – незаймана та γενεσις – народження) як форми статевого розмноження, коли розвиток зародка відбувається без запліднення [19]. Мається на увазі ембріональне клонування з метою отримання людських ембріональних стовбурових клітин. Крім того, слід зазначити, що дана дефініція людського ембріона також була застосована в недавньому рішенні ЄСПЛ *Nedescu v. Romania* від 16 січня 2018 року (йшлося про подружжя, яке в результаті успішного застосування щодо них технології запліднення *in vitro* мало на зберіганні в репродуктивній клініці неімплантовані ембріони, проте в зв'язку із закриттям клініки через кримінальне провадження щодо її діяльності та через неузгоджену з клієнтами передачу на зберігання їх біологічного матеріалу до біобанку, було порушено їх право на безперешкодний доступ до неімплантованих ембріонів, через що подружжя втратило можливість стати батьками вдруге). Отже, ЄСПЛ підтвердив, що в результаті усіх цих технічно можливих на сьогодні, проте не завжди дозволених національним законодавством маніпуляцій, на світ з'являється нове людське життя і

поширення на нього правового статусу людського ембріона, незалежно від того, яким чином він був створений, є надзвичайно важливим, оскільки створює додаткові гарантії його охорони від незаконного використання. І це означає, що, оскільки рішення ЄСПЛ для України є обов'язковими на підставі норми ст.17 Закону України № 3477-IV «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини» (з подальшими змінами), яка зокрема передбачає застосування українськими судами Конвенції та практики ЄСПЛ як джерела права [371, с. 108], то відповідно дане у вищезазначеному рішенні визначення поняття людського ембріона може також використовуватися в практиці українських судів.

В літературі наголошується на тому, що 95% запліднених *in vitro* ембріонів гинуть та певна їх частина знищується свідомо: одні через непридатність для імплантації; інші спочатку зберігаються як «запасні» для подальших спроб запліднення тієї ж пацієнтки; їх викидають після того, як закінчиться їхній термін зберігання в замороженому стані, або використовують в експериментальних дослідженнях ліків, абортивних засобів, вакцин, онкогенних речовин тощо [157, с.297]. Українські вчені, акцентуючи увагу на етичних проблемах ЕКЗ, відносять сюди наступні: біологічні права ембріона та соціальні проблеми, а також проблему власності на «зайві» ембріони [244, с.111].

Вищеперелічені дослідження були б неможливими без існування технології запліднення *in vitro*, т.зв. Ін Вітро Фертилізації (ІВФ), чи як вона називається у вітчизняному законодавстві «екстракорпоральне запліднення» (ЕКЗ). Проте жоден з цих видів дослідження не входить до безпосередньої мети застосування ІВФ. Ба більше, діяльність щодо ІВФ створює для цих досліджень сприятливі умови та одночасно забезпечує їх «матеріалом», який вже не потрібний для початкової мети, т.зв. «надлишковими (невикористаними) ембріонами». Вважаємо, що, з огляду на те, що ці ембріони не були використані з якоїсь причини і не були імплантовані в організм жінки, то більш коректно, в

тому числі і з етичної точки зору, застосовувати до них термін «неімплантовані ембріони» замість «невикористаних» чи «надлишкових».

Постає питання, чи можуть ці живі ембріони *in vitro*, які не мають перспективи подальшого розвитку через неможливість з певних об'єктивних причин бути імплантованими, а, отже, рано чи пізно, неминуче загинуть, бути використаними для наукових досліджень з метою розширення знань про розвиток ембріонів в інтересах репродуктивної медицини та/або розробки нових методів лікування найважчих та невиліковних захворювань здебільшого шляхом отримання із них ембріональних стовбурових клітин.

У німецькому законодавстві питання дослідження ембріональних стовбурових клітин ґрунтується на §1 Абз.1 п.2 та §2 Абз.1 та 2 Закону ФРН про захист ембріона, де встановлено, що покаранню підлягає кожен, хто «використовує» екстракорпорально створений ембріон чи створює його з іншою, не пов'язаною із репродукцією, метою. І саме тут важливо наголосити, що згадане вище визначення поняття ембріона в цьому ж законі є визначальним, оскільки саме воно встановлює рамки застосування цієї захисної норми [99, с. 207-226].

Щодо дослідження ембріональних стовбурових клітин даний закон не містить спеціальних норм, що все ж не означає, що відсутність таких норм автоматично забороняє проведення цих досліджень. Тривалий час у Німеччині діяли норми, які строго обмежували дослідницьку діяльність з людськими ембріональними стовбуровими клітинами. Закон ФРН «Про забезпечення захисту ембріона в зв'язку з імпортом та застосуванням людських ембріональних стовбурових клітин» (скорочено – Закон про стовбурові клітини (Stammzellgesetz) 2002 року загалом забороняв імпорт та отримання ембріональних стовбурових клітин (далі – ЕСК). Проте для заборони імпорту все ж були встановлені винятки, зокрема для «надважливих наукових цілей»: лінії ЕСК, зокрема, могли бути імпортовані, якщо вони були отримані (виділені) лише з ембріофетальних матеріалів (мертвих ембріонів) до 1 січня 2002 року. Але вже 11 квітня 2008 року, німецький Бундестаг вирішив



«пом'якшити» встановлене в попередній редакції часове обмеження, внаслідок чого німецьким дослідникам було дозволено імпортувати ЕСК, які були виділені до 1 травня 2007 року, що, безумовно, розширило їх можливості.

Клонування людських ембріонів у Німеччині заборонене. Зокрема, у §6 Закону ФРН про захист ембріона, що діє з 1991 року, передбачено: «Хто своїми діями створює ембріон, який має таку ж генетичну інформацію, як інший ембріон, плід, людина жива чи мертва, підлягає покаранню у вигляді позбавлення волі на строк до 5 років чи у вигляді штрафу». Отже, у Німеччині це є кримінально караний злочин. Для порівняння, ст. 1 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини» забороняє репродуктивне клонування в Україні, а ст.2 визначає клонування як «створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини». Якщо порівняти це визначення із німецьким, то очевидним є те, що український законодавець суттєво обмежив поняття клонування лише соматичним клонуванням (коли новостворена людина ідентична вже існуючій живій чи померлій особі). Натомість існує ще також т.зв. ембріональне клонування (коли донором ядер для новоствореної людини є клітини, взяті із ембріонів чи плодів людини). Отже, дане українським законодавцем визначення у вищезазначеному законі забороняє лише соматичне і допускає ембріональне клонування, що є недопустимим. Тому пропонуємо внести зміни до ч.1 ст.2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування» та викласти її у наступній редакції: «клонування людини – це створення діями людини ембріона із аналогічним генетичним кодом, як у іншого ембріона, плода, живої чи мертвої людини, шляхом перенесення в жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини чи ядра, отриманого з живого чи мертвого ембріона або плода людини». Таке визначення виключить можливість ембріонального клонування та дозволить говорити про існування в законодавстві України ще однієї гарантії захисту ембріонів *in vitro* від незаконного їх використання.

Отримання ембріональних стовбурових клітин є можливе двома шляхами. Вони можуть отримуватися із неімплантованих живих ембріонів (з 5 дня їх розвитку) або із ембріофетальних (абортівних) матеріалів (матеріалів мертвого ембріона – про що ми вже згадували в попередньому параграфі). Що стосується першого варіанта, то німецьке законодавство повністю забороняє проведення такої процедури, оскільки вона призводить до знищення життєздатного ембріона, що трактується як неправомірне його використання та підлягає покаранню відповідно до §2 Абз.1 Закону про захист ембріона [58]. Єдиний виняток із цієї захисної норми становить використання у формі знищення ембріонів, щодо яких було прийнято рішення про неможливість їх імплантації через генетичні відхилення чи порушення (при проведенні преімплантаційної діагностики) – підставою для цього винятку стало трактування цієї норми в такий спосіб у рішенні Федерального суду Німеччини (Bundesgerichtshof) 06.07.2010 року [16].

Натомість в Україні законодавець практично оминає своєю увагою питання створення гарантій захисту живого ембріона *in vitro*, не кажучи вже про існування кримінальної відповідальності за незаконне його використання, як це є в Німеччині. Існує лише непряма заборона використання живих неімплантованих ембріонів не з репродуктивною метою, яка впливає із системного аналізу Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій. Висновок, який можна зробити, зокрема із аналізу цього акту є те, що мета створення і використання ембріонів *in vitro* є виключно репродуктивною. Серед можливих форм його використання можна виділити:

- ембріотрансфер та зберігання з метою імплантації його в майбутньому (в разі невдалих спроб чи при бажанні скористатися ДРТ повторно);
- зберігання з метою передачі ембріонів реципієнтам шляхом донації;
- застосування до ембріонів преімплантаційної медично-генетичної діагностики з метою профілактики генетичних відхилень та захворювань, проте законодавець не врегулював можливі наслідки

застосування такого дослідження (необхідність знищення ембріонів, що містять генетичні відхилення, оскільки неможлива ані їх імплантація, ані донація);

- редукція (вилучення) зайвих вже імплантованих ембріонів, яке може проводитись на підставі висновку консилиуму (не менше 3-ох) лікарів про її необхідність, кількість ембріонів, що підлягають редукції визначається на підставі письмової заяви пацієнтки за рекомендацією лікаря. Метою такого знищення вже імплантованих життєздатних ембріонів, які розвиваються в організмі матері є профілактика акушерських та пренатальних ускладнень, пов'язаних з багатопліддям. Це є найбільш проблемне питання як з етичної, так і з правової точок зору. Тому ми вважаємо, що необхідно внести зміни до ч.2 п.3.8. (Ембріотрансфер (далі – ЕТ)) Порядку застосування ДРТ і викласти її в наступній редакції: «до порожнини матки рекомендується переносити не більше 2 ембріонів (в разі наявності медичних показань та за згодою пацієнтки) з метою уникнення акушерських та пренатальних ускладнень, пов'язаних з багатопліддям. Рекомендованим є ЕТ одного селективного ембріона (за згодою пацієнтки) та кріоконсервація решти ембріонів для використання в подальших циклах;»; а також виключити з Порядку Розділ 8 «Редукція ембріонів».

Дослідження, які можуть проводитися із ембріональними стовбуровими клітинами, які в ході цих досліджень називаються клітинними трансплантатами, регулюються Розд. 3 (особливості досліджень з використанням стовбурових клітин людини) Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. У п. 1 розд.3 встановлено, що «загальним принципом використання стовбурових клітин людини є значущість досліджень в плані отримання переваг для здоров'я людини. Реалізація даного принципу повинна бути заснована на повазі до людської гідності, прав і свобод; індивідуальному

підході при підписанні інформованої згоди, конфіденційності в поєднанні з повагою до особистих культурних і соціальних аспектів життя людини; коректності при оцінці тяжкості можливих ускладнень і переваг лікування; благодійності на користь поліпшення здоров'я окремих людей і суспільства в цілому; безпечності через мінімізацію ризиків і максимізацію переваг при суворому виконанні зазначених вище нормативних вимог». А п.2 розд.3 встановлює вимоги, дотримання яких є необхідним для правомірного використання таких клітин, а саме: «Використання стовбурових клітин ембріофетального походження, а також позафетальних матеріалів у клінічних випробуваннях дозволяється після схвалення комісією з питань біомедичної етики та отримання дозволу Центру на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів за умов виконання таких вимог: а) переривання вагітності та донорство анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу в обмін на грошову компенсацію не допускається; б) згода на донорство анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу з метою клінічного використання отримана після того, як жінкою прийнято остаточне рішення про переривання вагітності; в) лікар, відповідальний за переривання вагітності і спостереження за жінкою, яка планує її перервати, та дослідник/лікар, який надалі використовуватиме анатомічний матеріал ембріофетального походження або позафетальний матеріал, не можуть бути однією і тією самою особою; г) жінки, що надали інформовану згоду про використання анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу, не можуть вибирати спосіб використання анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу або конкретну особу, якій буде проводитись трансплантація; г) інформація стосовно особи жінки, яка надає дозвіл на використання анатомічного матеріалу ембріофетального походження і позафетального матеріалу, та особи реципієнта є конфіденційною і не розголошується».

Отже, як бачимо, в рамках цього акту мова йде лише про використання стовбурових клітин ембріофетального походження, тобто отриманих з клітин і тканин мертвого, а не живого ембріона. Тож, можна презюмувати, що законодавець не встановлював окремої заборонної норми, оскільки засади перелічені в п.1 розд.3 цього акту мають слугувати беззаперечною підставою для висновку про неможливість такого використання. Проте, ми вважаємо за доцільне доповнити ст.1 Розд.3 Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань таким положенням: «Отримання ембріональних стовбурових клітин з живих кріоконсервованих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що має наслідком їх загибель та створення ембріонів *in vitro* з дослідницькою метою забороняється».

Внесення таких змін дозволить говорити про забезпечення належної охорони живих ембріонів, як з правової, так і з етичної точки зору та дасть змогу констатувати імплементацію в національне законодавство положень ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину, яку дотепер не ратифіковано Україною, а отже, при наявності конфлікту норм національного законодавства і цього міжнародного договору він не матиме переваги [236, С. 87-92].

Не варто також забувати, що у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій існує також можливість чи ймовірність зловживань з метою створення людських ембріонів завідомо не з метою їх подальшої імплантації в організм жінки, а з дослідницькою метою. Запропоновані вище зміни до законодавства допоможуть попередити виникнення таких зловживань. В Німеччині законодавець пішов на випередження цієї проблеми, встановивши в законодавстві, що регулює питання застосування допоміжних репродуктивних технологій, обмеження, яке передбачає створення лише необхідної для ІВФ кількості ембріонів. Інші запліднені яйцеклітини кріоконсервують до моменту злиття жіночої та чоловічої гамет, тому вони ще не вважаються ембріонами. Такий метод охорони ембріонів та створення правових передумов для їх використання виключно для ІВФ, на нашу думку, є

доволі ефективним інструментом, хоча й не є загальноприйнятим. З метою вирішення цієї проблеми якраз і була сформульована ч.2 ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину, яка закріпила необхідність встановлення законодавчої заборони створення людських ембріонів з метою їх дослідження.

В німецькій правовій науці розглядається можливість поширення принципу «захисту життя» також і на пренатальне людське життя. Зокрема, висловлюється думку, що оскільки ембріон при його безперешкодному розвитку стає людиною (якій характерна унікальність) та особою і цей розвиток є довготривалим процесом, то однозначно не можна ембріон поза тілом жінки (*in vitro*) розглядати як простий об'єкт дослідження, без відповідного впливу на розуміння людини як живої істоти, яка в кожному її прояві підлягає захисту. Якщо, з юридичної точки зору, дослідження неімплантованого ембріона не можна розглядати як дослідження людини, як такої, то принаймні його необхідно трактувати як дослідження процесу розвитку, який проходить кожна людська істота [13]. Вирішення цього питання залежить від визначення правового режиму ембріона *in vitro* та від того чи взагалі допустимо його розглядати як об'єкт для будь-якого використання.

Варто відзначити, що існують два основних підходи до визначення правового режиму ембріона. Відповідно до першого підходу вчені наділяють його статусом суб'єкта права, повноправного учасника правовідносин, нарівні з людиною. Зокрема, Л. Ю. Голишева відзначає, що законодавство певних країн містить положення щодо виникнення правосуб'єктності в людського ембріона [183], а Круглова О.О. зазначає, що категорію «ембріон» необхідно визначати як особливий суб'єкт цивільних правовідносин, що, на нашу думку, є спірним [256]. Прихильники абсолютистської позиції, які наділяють ембріон статусом суб'єкта права вважають, що людський зародок має властивість відчувати, а тому, наділений найвищим правом – правом на життя та його охорону. Відповідно повинен бути захищений від будь-яких посягань на своє життя. Дана позиція конфліктує з правом матері на процедуру штучного переривання вагітності, якщо вагітність не перевищує 12 тижнів (ч. 6 ст. 281 ЦК України), а

у випадках визначених законодавством при вагітності терміном від 12 до 22 тижнів. Тому противники абсолютистського підходу взяли на озброєння цей недолік та наголошують на тому, що закріплення за ембріоном статусу суб'єкта правовідносин спричинить необхідність заборони процедури штучного переривання вагітності на загальнодержавному рівні.

Відповідно до другого підходу ембріон визначається об'єктом права. На сьогодні існують дві відмінні думки вчених-юристів, одні з яких вважають, що ембріон можна віднести до категорії речей, щодо яких може виникати право власності, інші ж відзначають, що ембріон є частиною материнського організму як орган чи клітина останнього.

Щодо речово-правової концепції розуміння ембріону, то її прихильники відносять ембріон до речей, що обмежені в цивільному обороті та вважають, що лише надання ембріону статусу речі зможе захистити права та законні інтереси власників/власника ембріону [248, с.101]. Такий підхід до статусу ембріона є неприпустимим і проаналізоване далі рішення ЄСПЛ це підтверджує. Позицію про ембріон як об'єкт, що є структурною частиною організму матері підтримує і Р.А. Майданик, який вказує, що ембріон можна розглядати як своєрідний об'єкт договору [263, с.20; 264].

Існує також позиція про те, що ембріон є матеріальним благом, об'єктом, який дає початок виникненню певних правовідносин, зокрема відносин між матір'ю та закладом охорони здоров'я, що здійснює «ведення» вагітності, а також дає початок і правовідносинам заборонного характеру, зокрема призводить до заборони розірвання шлюбу протягом вагітності дружини та досягнення дитиною одного року після народження (ч. 2, ст. 11 СК України) [248, с. 99-100].

Згідно зі ст. 177 ЦК України об'єктами цивільних прав є речі, у тому числі гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної творчої діяльності, інформація, а також інші матеріальні і нематеріальні блага. У наведеному переліку серед об'єктів ембріона немає. Але в літературі зустрічається думка, що ембріон є об'єктом, і

через свою особливість належить до речей, що обмежені у цивільному обігу. Що ж до критерію відчужуваності ембріона, то в літературі зазначається, що він також може переходити від однієї особи до іншої, проте такий перехід може здійснюватись лише у лабораторних умовах, при пересадці ембріона жінці, до якої застосовані допоміжні репродуктивні технології або ж сурогатній матері [248, с. 101].

Цікава позиція, яка тяжіє до речово-правової концепції висловлена у літературі про надання ембріону людини правового режиму особливого об'єкта права щодо якого виникають різні права та обов'язки суб'єктів правовідносин з надання послуг ДРТ. При цьому автор цієї статті визначає суб'єктів права на розпорядження ембріоном залежно від того чи він був зачатий за допомогою донорського репродуктивного матеріалу чи ні. Зокрема, в разі наявності генетичного зв'язку із ембріоном особи (замовники послуг ДРТ) мають право на розпорядження своїми ембріонами. Натомість, у випадку якщо ембріон був зачатий за допомогою неповного донорства (коли він є генетично споріднений із одним із замовників послуг ДРТ), права на нього повинна мати особа, що є замовником цієї послуги, уклала відповідний договір і оплатила ці послуги. А у випадку, якщо ембріон був зачатий за допомогою повного донорства, права на розпорядження ним повинна мати медична установа, яка може приймати рішення щодо його імплантації чи знищення в разі порушення вимог кріоконсервації [168, с.46]. На нашу думку, така позиція потребує переосмислення. Насамперед, щодо неповного донорства, то видається, що однозначне наділення правом розпорядження ембріоном лише генетично спорідненого із ним замовника послуг ДРТ є не зовсім правильним. Адже, у випадку, наприклад, якщо до клініки звертається подружжя чи пара, один з яких не може з фізіологічних причин зачати дитину, тоді береться донорський біологічний матеріал і проводиться зачаття ембріона. Якщо ця пара за взаємною згодою проходила цю процедуру, то чому той із них, із ким ембріон генетично не пов'язаний має бути автоматично виключений із суб'єктів, що матимуть право визначати подальшу його долю. Ще більш суперечливою є



думка про те, що ембріон, який зачатий за допомогою повного донорства, є об'єктом розпорядження медичної установи. Адже таке формулювання нашою думкою, що такі ембріони можуть створюватися із донорського матеріалу не для репродуктивної мети, а для інших, в тому числі комерційних цілей, що є неприпустимим. Тому видається, що якщо ембріон, зачатий за допомогою повного донорства «на замовлення» особи/осіб, що потребують застосування ДРТ, то вони і будуть суб'єктами, уповноваженими на визначення його подальшої долі.

На нашу думку, віднесення ембріону до об'єктів, обмежених в обігу та поширенні на нього статусу речі, на тій підставі, що це зможе захистити права та законні інтереси власників/власника ембріону, є абсолютно неприпустимим, оскільки ці відносини однозначно входять до сфери особистих немайнових прав особи, до якої були застосовані допоміжні репродуктивні технології. Тому така особа, аж ніяк не може вважатися власником ембріона, а лише матиме право визначати його долю до імплантації в організм жінки шляхом реалізації своїх репродуктивних особистих немайнових прав. Тому ми цілком погоджуємося із позицією С. С. Шевчука, на думку якого право на ембріон як особисте немайнове право, варто визнавати не за донорами генетичного матеріалу, а за жінкою, в організм якої був перенесений ембріон, за цією жінкою повинні бути закріплені права щодо його захисту [385, с.63]. Цю думку можна лише доповнити тим, що така складова репродуктивних прав, як зокрема право щодо визначення майбутньої долі ембріонів *in vitro* також належатиме особам, до яких були застосовані допоміжні репродуктивні технології з метою реалізації їх репродуктивних прав, в результаті чого були створені такі ембріони.

Аналіз вітчизняного законодавства, що регулює застосування ДРТ дозволяє зробити висновок, що у цих правовідносинах ембріон постає об'єктом цих правовідносин. Зокрема, у п. 11.1. Порядку ембріони визначено як «біологічний матеріал пацієнта/пацієнтів». Право розпоряджатися долею ембріона (стосовно можливих процедур і маніпуляцій щодо запліднення і

культивування *in vitro*, ембріотрансферу (у порожнину матки генетичної або сурогатної матері), кріоконсервації та зберігання, передання для програм репродуктивних технологій іншим особам, редукції) має жінка (пацієнтка) – донор жіночих репродуктивних клітин.

Таке законодавче формулювання проковує хибне розуміння суті неімплантованих людських ембріонів *in vitro*, до моменту їх імплантації як речі, що перебуває у власності біологічних батьків, оскільки у разі запліднення *in vitro*, право на народження такого ембріону залежить від згоди батьків – замовників репродуктивної програми, яка може бути відкликана до моменту імплантації. Тому, у зв'язку із цим необхідно дослідити чи можна розглядати ембріон як біологічний матеріал.

Дане питання також було об'єктом дослідження німецьких правників, думки яких можна поділити на дві групи. Зокрема, деякі дослідники цього питання вважають, що людські яйцеклітини з моменту їх запліднення не можна відносити до біологічного матеріалу у вузькому розумінні, якщо розглядати їх як нове людське життя [45]. При цьому, в судовій практиці вказується, що все ж допустимим є трактування заплідненої яйцеклітини як біологічного матеріалу матері чи біологічних батьків, якщо притримуватися позиції, що людське життя виникає не одразу після запліднення, а лише із досягненням ембріоном певного ступеню розвитку (наприклад з 14 дня після злиття жіночої та чоловічої репродуктивних клітин) [29].

Коли мова йде про біологічний матеріал, то це є тканини чи клітини, що відокремлені від тіла донора та містять в собі його генетичну інформацію. А ембріон *in vitro* хоча і є новоствореним та таким, що має свій хоча і споріднений з батьками, проте унікальний генетичний код, все ж його створення було б неможливим без попереднього відокремлення репродуктивних клітин від організму пацієнта/пацієнтів (донорів) та їх злиття. Також беззаперечним є і те, що він містить у собі генетичну інформацію біологічних батьків, а отже не можна заперечувати, що він, хоча і опосередковано, проте може вважатися біологічним матеріалом його

біологічних батьків. А оскільки у розділі 2.2. цієї роботи ми вже встановили, що про відносини власності щодо біологічного матеріалу не йдеться, натомість між донорами та їх біологічним матеріалом існує правовий особистий зв'язок, то можна констатувати, що такий самий правовий зв'язок існує і у ембріона *in vitro* та його майбутніх батьків. Тому його трактування як біологічного матеріалу в широкому розумінні не означає, що на нього поширюється режим речі. Не завжди створення ембріону є наслідком застосування біологічного матеріалу осіб, до яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, натомість часто він є результатом використання донорського біологічного матеріалу. Оскільки ембріон є результатом реалізації особистих немайнових репродуктивних прав осіб, до яких були застосовані допоміжні репродуктивні технології, він має із ними в першу чергу нерозривний особистий зв'язок, який не завжди ґрунтується на їх генетичній спорідненості.

Тому, на нашу думку, необхідно внести зміни до п.11.1. Порядку застосування ДРТ, виклавши його у такій редакції: «11.1. Гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів, а *ембріони in vitro*, створені в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, є результатом реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав і їм належить право визначати можливість їх використання в межах встановлених законодавством» [257].

Цікавою в контексті цього питання є справа ЄСПЛ Паррілло проти Італії (№46470/11) від 27.08.2015 року, суть якої полягала в тому, що позивачка хотіла передати неімплантовані ембріони, які залишилися після застосування щодо неї з чоловіком допоміжних репродуктивних технологій, для їх використання з дослідницькою метою (на момент виявлення нею такої ініціативи її чоловік загинув). Італійські суди відмовили їй у задоволенні позову, оскільки на момент її звернення в Італії набув чинності Закон, що забороняв донацію ембріонів для наукових досліджень. Тому вона звернулася до ЄСПЛ із позовом про порушення цієї законодавчою заборонаю її права на

повагу до приватного життя та безперешкодне користування її власністю, що впливають зі ст.8 та ст.1 Протоколу №1 до Європейської Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод [246]. У своєму рішенні ЄСПЛ пояснив, що в цьому випадку порушення вищезгаданих прав не було. Зокрема, право на повагу до приватного життя позивачка пов'язувала із наявністю у неї з неімплантованими ембріонами генетичного зв'язку, який дає їй змогу визначати їх подальшу долю, а отже є одним з аспектів її особистого життя та права на самовизначення. Проте, оскільки у цій справі не йшлося про перспективу материнства (оскільки чоловік помер, а посмертна фертилізація є заборонена), то суд зробив висновок, що право на дослідницьку донацію ембріонів в даному випадку не є важливим аспектом її особистості. Крім того, встановлена національним законодавством заборона дослідницької донації ембріонів має перевагу над її приватним життям. Що стосується потенційного порушення ст.1 Протоколу №1 Конвенції, то більшість суддів підтримали позицію, що беручи до уваги економічний та грошовий характер права власності, сфера надання людських ембріонів є несумісною з цими положеннями Конвенції. Тому цей аспект судом навіть не розглядався.

Такий висновок суду ще раз підтверджує, що людські ембріони не можна розглядати як об'єкт речового права, а його батьків розглядати як власників. Крім того, суд також наголосив, що позов не може бути задоволений ще й тому, що неможливим є встановити дійсну волю чоловіка позивачки (який помер) щодо такого використання неімплантованих ембріонів, що є важливо з огляду на те, що ембріони містять генетичну інформацію обох батьків. Такий висновок є безумовно важливим і означає, що у випадку, якщо національне законодавство дозволяє дослідницьке використання неімплантованих ембріонів, то воно обов'язково повинно встановлювати вимогу щодо отримання письмової поінформованої згоди обох батьків на таке використання, а не лише жінки (потенційної матері).

Важливо зазначити, що дослідження на неімплантованих ембріонах, як і на ембріонах, що були завідомо створені з дослідницькою метою однозначно є їх

нецільовим (чужорідним) використанням, тому йому як з правової, так і з етичної точки зору протистоїть принцип захисту життя. Проте дискусійним є питання про те, чи може необхідність допомоги важко хворим людям (право на охорону здоров'я та захист життя існуючих суб'єктів) переважити право на охорону життя неімплантованого ембріона, який все одно приречений на загибель. Таке співставлення було б беззаперечним лише в тому випадку, якщо норма щодо захисту життя буде підпорядкована заснованому на автономії волі праву людини на самовизначення. Проте це передбачає наявність у індивідуума здатності бути поінформованим та усвідомлено приймати рішення. А це в контексті реалізації принципу захисту життя означає, що такі рішення можуть бути прийняті лише особою самостійно, та не можуть залежати від волі інших осіб. Цілком зрозуміло, що ембріон не володіє такою здатністю. Саме тому, якщо на нього поширити статус людського життя, то принцип захисту життя до нього не може бути застосований [13].

До іншого висновку приходять дослідники, які надають т.зв. градуйоване право на захист життя ембріону у перші 2 тижні з моменту запліднення. У цьому випадку хоча ембріон і не може бути використаний з будь-якою метою, проте охорона його життя в цьому проміжку часу може бути співставлена з нормами, що служать допомозі хворим, чи потребам дослідження в рамках лікування небажаного безпліддя. Рішення щодо співставлення чи не співставлення принципу захисту життя людського ембріона залежить від визначення та ваги його як з правового, так і з морального боку.

З огляду на це виникає ще одне дискусійне питання чи однаковим правом на охорону життя можна наділити ембріон *in vitro* та ембріон *in vivo*. Співставляючи право на життя цих двох видів ембріонів вимагає прийняття рішення «бути» (залежно від природного ходу подій) чи «могти бути» (коли існує дозвіл вирішувати на підставі волі людини те, що має відбуватися природнім шляхом). Останнє в літературі називають «натуралістичною помилковістю» та є неприпустимим як з етичної, так і з правової точки зору [95; 354, с. 39-40].

Важливим є питання походження ембріонів *in vitro*. Якщо у випадку із неімплантованими ембріонами, які були створені з репродуктивною метою і отже завдячують своєму існуванню спільному бажанню та діям їх майбутніх батьків (навіть коли мова йде про використання для запліднення донорського матеріалу), то створення ембріонів із суто дослідницькою метою передбачає відсутність такого репродуктивного зв'язку. Для цього навіть непотрібно спільної персональної взаємодії між чоловіком та жінкою; створення таких ембріонів радше полягає у з'єднанні в лабораторних умовах абсолютно чужих (донованих) чоловічих та жіночих репродуктивних клітин з метою їх подальшого використання та знищення. І оскільки донорство яйцеклітин є доволі суттєвим втручанням в організм жінки та її тілесно-духовну цілісність, це може стати підставою для отримання нею фінансових заохочень у вигляді виплати їй компенсації організаціями, що бажають залучити якомога більше біологічного матеріалу для виготовлення ембріональних стовбурових клітин [87]. А це в свою чергу може спричинити використання жінок, що перебувають у скрутному матеріальному становищі, та стати поштовхом для них під впливом тяжких обставин приймати рішення про таке донорство для отримання фінансової вигоди, що є яскравим прикладом порушення принципу заборони комерціалізації людського тіла.

Крім статусу та походження також важливу роль відіграє часове питання. А саме, коли починається людське життя: – з моменту злиття жіночих і чоловічих гамет (утворення зиготи); – із завершенням ембріонального розвитку в кінці 2-го місяця; – з моменту імплантації *in utero*; чи все ж моменту народження. Якщо в якості критерію брати створення людського життя, то початок пов'язується із моментом запліднення. Беручи за критерій можливість розвитку індивідууму – початком буде імплантація *in utero*. Якщо відштовхуватися від завершення процесу завершення формування органів, як критерію, тоді завершення другого місяця вагітності буде початком. Ну і, нарешті, якщо визначальною вважати можливість самостійного існування, то

початком людського життя буде народження або відділення від організму матері [73].

В науці існують різноманітні погляди та концепції визначення моменту початку життя. За однією із концепцій, початком життя є формування нервової системи. Зокрема, Н. І. Беседкіна зазначає, що: «початком життя слід вважати не момент народження людини, а досягнення внутрішньоутробним плодом певного етапу розвитку, при цьому досягнувши певного рівня розвитку плід повинен бути визнаний людською істотою» [158]. Проте, така позиція має чітку прив'язку саме до внутрішньоутробного розвитку, а отже не може бути застосована до визначення права на життя ембріона до його імплантації в організм жінки. Натомість, ембріональна концепція виходить із того, що право людини на життя виникає до моменту народження. Так, наприклад З. В. Ромовська, розглядаючи це питання, стверджує, що право людини на життя повинно виникати безпосередньо із моменту зачаття [341, с.71].

Інші науковці підтримують концепцію, за якою життя починається з моменту народження. Така позиція є найбільш підтримуваною з огляду на специфіку правового регулювання в українському законодавстві права на життя. А саме, відповідно до ст. 3 Основного Закону життя людини визнається в Україні найвищою соціальною цінністю, а ст.27 проголошує право кожного на життя, не вказавши при цьому часові рамки захисту цього права, зокрема з якого моменту такий захист має місце. Згідно зі ст. 201 ЦК України життя є особистим немайновим благом, яке охороняється цивільним законодавством. Відповідно до ч. 1 ст. 269 ЦК України особисті немайнові права належать кожній фізичній особі від народження або за законом. У ст. 6 Закону України «Про охорону дитинства» зазначається, що кожна дитина має право на життя з моменту визначення її живонародженою та життєздатною за критеріями Всесвітньої організації охорони здоров'я [310]. Згідно зі ст. 25 ЦК України цивільна правоздатність фізичної особи виникає у момент її народження, а припиняється у момент смерті. Хоча на законодавчому рівні й визначено момент початку і кінця цивільної правоздатності, все ж виникає колізія. Це

пов'язано з положенням ч. 2 ст. 25 ЦК України, де зазначено, що: «У випадках, встановлених законом, охороняються інтереси зачатої, але ще не народженої дитини». Виникає дискусія: чи йдеться тут про правоздатність ембріона, який прирівнюється до ще ненародженої дитини. Проте варто розрізнити правоздатність, як здатність бути носієм прав та охорону інтересів – яка передбачає охорону прав дитини зачатої за життя батька (охорону спадкових прав, або ж охорону права на відшкодування шкоди завданих батькові дитини (ст. 1200 ЦК України)) [246]. Варто також згадати запропонований Булецою С.Б. підхід до трактування права на життя як елементу загальної правоздатності до народження людини, а після народження, як суб'єктивного права фізичної особи [163; 164, с.24; 165; 166; 167].

Якщо звернутися до ст. 4 Хартії прав сім'ї від 1983 року, то побачимо, що вона встановлює захист життя від моменту зачаття дитини [283, с.105-106]. Отже це положення можна взяти за основу встановлення моменту початку життя. Цікаво, що Парламентська Асамблея Ради Європи (далі – ПАРЄ) підкреслює, що з моменту запліднення яйцеклітини життя людини розвивається безперервно, і не можливо чітко розділити перші «ембріональні» фази його розвитку. Крім цього, у ПАРЄ наголошують, що за будь-яких обставин людські ембріони та плоди потребують ставлення, гідного людини [331]. Проте, якщо проаналізувати зміст Європейської конвенції про захист прав і основних свобод, то у ст. 3 не визначається, що життя починається з моменту зачаття [246]. Більше того, ЄСПЛ як єдиний орган, що може трактувати Конвенцію визначив, що в ембріона (мається на увазі імплантованого) немає «абсолютного права» на життя, що означає, що охорона ембріона не може розглядатися окремо від життя вагітної жінки, в утробі якої він розвивається [187, с.27].

У цьому контексті цікавим є випадок описаний у римському праві. У своєму посланні на захист Клуенція (66 р. до н.е.) Цицерон аналізує справу щодо засудженої на смерть жінки з Мілета. Підставою такого суворого вироку стало те, що після смерті свого чоловіка вона за плату, отриману від інших спадкоємців її чоловіка перервала вагітність. При цьому Цицерон наголошував



на справедливості такого рішення, оскільки вона вбила «надію батька, носія його імені, опору його роду, спадкоємця його майна, майбутнього громадянина держави» [380]. Отже, як бачимо ще за часів римського права держава виступала на захист життя та майнових інтересів майбутнього спадкоємця (ненародженої дитини) з моменту сповіщення про вагітність жінки.

Цікаво також зробити невеликий екскурс у зарубіжні конституційні засади правового статусу ембріона. Зокрема, ст.6 розд. Загальних права та свобод людини Конституції Чеської Республіки передбачає: «Кожен має право на життя. Людське життя гідне охорони вже до народження» [144]. Ст. 15 Конституції Словацької Республіки повторює це формулювання [27]. Ембріон охороняються чинним законодавством Німеччини, Франції, Італії, Португалії. В Німеччині – це вже згадуваний раніше Закон про захист ембріонів, у Франції у зв'язку із прийняттям Кодексу законів про охорону здоров'я, в січні 2000 року було проголошено, що життя людської істоти повинно охоронятися з моменту перших ознак його прояву [259, с.85]. У ст.58 Акту про громадянську відповідальність Ірландії встановлено: «для уникнення сумнівів цим встановлюється, що закон у частині, що стосується завдання шкоди, поширюється на дитину, яка не народилася, для її захисту так само, як якби ця дитина народилася у разі, якщо ця дитина надалі народилася живою» [5]. Водночас, що стосується охорони ще не імплантованих у тіло матері ембріонів, ірландський законодавець, врахувавши рекомендації комісії з допоміжних репродуктивних технологій (березень 2005 року), закріпив цілком протилежний підхід, а саме, ембріони, створені за допомогою ЕКЗ не знаходяться під захистом закону до їх перенесення в тіло людини [115].

Аналіз вітчизняної та зарубіжної літератури показує, що загалом існує три підходи до визначення моменту початку охорони людського життя в законодавчому порядку: абсолютистський, ліберальний та градуалістичний (помірний) [284]. Прибічники так званої абсолютистської позиції розглядають запліднену яйцеклітину або ембріон як людську істоту, яка має безумовну цінність і право на життя. Саме тому забороняється здійснювати будь-які дії,

що зупиняють або припиняють розвиток ембріона. Таким чином, при закріпленні такої позиції, обов'язком держави буде забезпечувати розвиток життя на будь-якій стадії та його абсолютний захист [114]. Друга позиція – ліберальна – базується на положенні, згідно з яким представники цієї позиції вважають, що людський ембріон має незначну цінність, тому не потребує особливого захисту і не може надіятися правом на життя [4, с.229]. Такий підхід підтримує невелика частка дослідників. Представники помірною (градуалістичного) підходу вважають, що «запліднена яйцеклітина розвивається в людську істоту поступово й ембріон має значну, але не абсолютну цінність» [114]. В межах цієї точки зору автори розділяються на тих, які наділяють правом на життя ембріон, який досяг певного етапу свого розвитку та тих, що визнають за ним це право з досягненням ним життєздатності. Але зрозуміло, що розвиток медицини та науковий прогрес не дозволяє прийняти єдине рішення, оскільки ці критерії є змінними та неоднозначними.

Аргументи для обґрунтування статусу ембріона мають на меті вирішення дискусії щодо допустимості та законності поводження з ембріоном шляхом визначення його правового режиму. При цьому, поняття людської гідності займає чільне місце. Незважаючи на часте використання поняття людської гідності, його розуміння та визначення не є таким простим та однозначним. Що стосується підходів до розуміння людської гідності, то виділяють два його різновиди, т.зв. видова гідність (гідність людства як виду), а також індивідуальна гідність. Розглядаючи ембріон через призму видової гідності, він наділяється людським, але не персональним статусом. Отже, в цьому випадку ембріон вважається початком людського життя, але ще не є людиною у значенні індивідуума. Це, в свою чергу, дає відповідь на питання охороноздатності ембріона із поваги до гідності людського роду (видової гідності) та виходячи із основного обов'язку захисту людського життя. Тому довільне його використання суперечитиме видовій (людській) гідності. Необхідно також згадати, що Загальна Декларація про геном людини та права

людини від 11 листопада 1997 року [202], прийнята під егідою ЮНЕСКО, передбачаючи, що геном людини лежить в основі початкової спільності всіх представників людського роду, визнання їх невід'ємної гідності та різноманітності і знаменує собою надбання людства, крім того, що визначає, які права людини мають увійти до переліку біоетичних, у зв'язку із проведенням наукових досліджень генома, розкриває зміст у даному контексті права на повагу до гідності людини в контексті саме гідності всіх представників людського роду (видової гідності). Тож, виходячи із такого розуміння поняття гідності ембріона видається, що інтереси раннього ембріона можуть бути співставлені із дослідницькими цілями, які є важливими для людства, до яких можна зокрема віднести дослідження з метою вдосконалення допоміжних репродуктивних технологій, а також діагностичні та/або лікувальні цілі щодо невиліковних та особливо важких захворювань, якщо їх неможливо досягти іншими шляхами.

На відміну від цього підхід, в основу якого покладена теорія індивідуальної гідності, надає ембріону поза людським статусом, персональний статус. Прихильники такого підходу зокрема зазначають, що «ембріон не стане людиною в майбутньому, а він є людиною в процесі її розвитку». Вони вважають, що ембріон не є «чимось», що пізніше стане «кимось» [132, с.37-38]. При цьому він не лише є частиною абстрактної видової гідності, а наділений нехай не як особа як така, а принаймні такою як у особи, гідністю та правом на захист життя. А отже, ембріон водночас є носієм основних прав: права на життя, тілесну недоторканість, повагу до гідності [30]. Німецький Федеральний Конституційний суд зокрема у рішенні від 25.02.1975 року встановив, що «ембріон як самостійний правовий інтерес знаходиться під захистом Конституції і є носієм людської гідності, відповідно до ст.1 Основного Закону та основоположного права на життя, відповідно до ч.2. ст.2 Основного Закону. А у його рішенні щодо питання переривання вагітності від 18.05.1993 року ще раз підтвердив свою позицію з цього питання [35].

Таким чином, кожен без винятку ембріон в рівній мірі підлягає охороні. Засадничим у цьому випадку є переконання, що з моменту запліднення яйцеклітини людина існує не потенційно чи як майбутній індивідуум, а вже існує, розвивається як така. Базовим аргументом для цього виступає обставина, що із заплідненням яйцеклітини формується індивідуальний генетичний код, а отже виникають біологічні умови для подальшого розвитку нового, унікального життя.

Найбільш раціональним та зрівноваженим як з правової, так і з морально-етичної точки зору є встановлення можливості використання неімплантованих ембріонів *in vitro*, але в дуже жорстких і чітко визначених рамках, які мають бути встановлені законодавством та підлягати постійному контролю з боку держави та лише за умови закріплення повної заборони створення ембріонів виключно із дослідницькою метою (в т.ч. терапевтичного клонування). Тому, в контексті створення правових гарантій охорони живих неімплантованих ембріонів, ми підтримуємо позицію про необхідність наділення їх правом на «видову», а не «індивідуальну» людську гідність, яка має проявлятися у можливості їх використання лише після припинення їх життєздатності на законних підставах, зокрема через неможливість їх використання з репродуктивною метою з різних (встановлених у законодавстві) причин, лише для визначених у законодавстві суспільних потреб (розробки нових методів лікування та діагностики важких захворювань тощо) [239, с.83-91].

В Україні, на сьогодні, в існуючому правовому полі з огляду на повідомлення у ЗМІ про зловживання у сфері діяльності пов'язаній із використанням людських біологічних матеріалів, в тому числі використання ембріональних стовбурових клітин для дороговартісних процедур омолодження чи спроби продажу та вивезення за кордон живих ембріонів, видається більш доцільним встановити законодавчу заборону використання живих ембріонів *in vitro* та врегулювати порядок отримання анатомічних ембріофетальних матеріалів із загиблих кріоконсервованих неімплантованих ембріонів *in vitro*, який на сьогодні взагалі є нерегульований.

Актуальним залишається питання визначення моменту загибелі ембріона. У 2004 році була опублікована наукова стаття «Ембріональна смерть та створення людських ембріональних стовбурових клітин», в американському «Журналі клінічних досліджень», який видається Американською асоціацією клінічних досліджень, де автори здійснили детальний аналіз ембріонального розвитку людини та провели паралель із вже існуючими критеріями смерті людини, поставивши за мету визначити критерії незворотної загибелі людського зародку на ембріональному етапі його розвитку, незалежно від того чи він існує *in vitro*, чи *in utero* [88]. В результаті проведеного дослідження автори запропонували взяти за критерій загибелі ембріона незворотне припинення процесів клітинного поділу, обґрунтовано відмовившись від визначення як критерію, смерті кожної з клітин ембріона, оскільки проведені дослідження показали, що навіть після повного та незворотного припинення клітинного поділу ембріона, деякі клітини зберігали свою життєздатність, що проте не означало можливості подальшого розвитку самого ембріона.

Оскільки загальновизнаною умовою людського існування визначається запліднення та можливість подальшого розвитку людського ембріона, то цілком логічною буде думка, що припиненням його існування (загибель) на цьому етапі його розвитку буде визначатися з моменту настання незворотного припинення його подальшого розвитку, тобто незворотне припинення процесів клітинного поділу ембріона.

Проте, навіть якщо на законодавчому рівні закріпити цей критерій, то в разі існування сумнівів, наприклад, що стовбурові клітини дійсно були вилучені після загибелі ембріона, стан науки на сьогодні не дозволяє ретроспективно це перевірити, а отже неможна і виключати можливості зловживання у вигляді протиправного використання живих неімплантованих ембріонів, тим більше, що чинне законодавство не містить ані прямої заборони, ані кримінального покарання за здійснення такої діяльності.

У зв'язку із чим пропонується включити до Порядку застосування ДРТ Розділ VIII під назвою «Порядок та умови констатації загибелі

кріоконсервованих неімплантованих ембріонів та передачі їх для подальших досліджень». Пропонуємо викласти цей розділ у наступній редакції:

«8.1. Допускається припинення вжиття заходів для збереження та штучної підтримки життя неімплантованих ембріонів *in vitro* при наявності поінформованої добровільної письмової згоди на припинення зберігання кріоконсервованих неімплантованих ембріонів лише у наступних випадках:

а) якщо при правомірному застосуванні преімплантаційної медико-генетичної діагностики було виявлено мутацію будь-якого ізольованого гену чи хромосомної аномалії ембріону, а також при наявності достовірного ризику розвитку після імплантації спадкових захворювань, що унеможлиблює його подальшу імплантацію та нормальний розвиток;

б) у випадку відмови пацієнтки/пацієнтів на підставі її/їх письмової заяви про відмову від подальшого зберігання ембріонів, що були створені та кріоконсервовані в її/їх інтересах з репродуктивною метою, за умови наявності її/їх письмової заяви про відмову від донації ембріонів;

в) у випадку смерті пацієнтки/пацієнта/пацієнтів та відсутності її/їх добровільної письмової згоди на донацію кріоконсервованих ембріонів;

г) у випадку невиконання пацієнткою/пацієнтами умов договору про оплату зберігання кріоконсервованих неімплантованих ембріонів та неможливості скontaktуватися з пацієнткою/пацієнтами протягом 1 року з моменту прострочення оплати із обов'язковим письмовим підтвердженням щомісячних спроб протягом 1 року отримати її/їх волевиявлення на продовження чи припинення зберігання або ж на донацію кріоконсервованих неімплантованих ембріонів; при дотриманні цих вимог припинення вжиття заходів для збереження та штучної підтримки життя неімплантованих ембріонів *in vitro* дозволяється без наявності поінформованої добровільної письмової згоди на припинення зберігання кріоконсервованих неімплантованих ембріонів.

8.2. Припинення зберігання та штучної підтримки життєздатності кріоконсервованих неімплантованих ембріонів та їх загибель підлягає констатації на підставі незалежного експертного висновку про незворотність

припинення процесів клітинного поділу ембріона, а також підлягає реєстрації у журналі обліку зберігання та використання кріоконсервованих ембріонів із долученням експертного висновку, поінформованої добровільної письмової згоди на припинення зберігання кріоконсервованих неімплантованих ембріонів (крім випадку передбаченого п.8.1.г.), а також відповідних документів, що підтверджують причини, а саме: для п.8.1.а. – результати ПГД обстеження та висновок лікаря про неможливість подальшої імплантації та нормального розвитку ембріона; для п.8.1.б. – письмову заяву пацієнтки/пацієнтів про відмову від донації ембріонів; для п. 8.1.в. – свідоцтва про смерть пацієнтки/пацієнта/пацієнтів; для п. 8.1.г. – письмових документів, що підтверджують щомісячні спроби протягом 1 року з моменту прострочення встановленої договором оплати зберігання кріоконсервованих ембріонів, отримати волевиявлення пацієнтки/пацієнтів на продовження чи припинення зберігання або ж на донацію кріоконсервованих неімплантованих ембріонів, а також документи, що підтверджують прострочення оплати.

8.3. Передання анатомічних матеріалів загиблих ембріонів для їх подальшого дослідження та/або отримання ембріональних стовбурових клітин може здійснюватися виключно за умови наявності поінформованої (про мету) добровільної письмової згоди пацієнтки/пацієнтів на таку передачу та дотримання вимог, встановлених Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Таке передання підлягає реєстрації в журналі обліку зберігання та використання кріоконсервованих ембріонів із обов'язковим зазначенням дати передачі, даних про дослідника, мети подальшого дослідження із обов'язковим долученням письмової добровільної поінформованої згоди пацієнтки/пацієнтів на таку передачу та акту передачі з підписами кріобанку та дослідника.

8.4. На кріобанк покладається обов'язок забезпечення конфіденційності даних про пацієнтку/пацієнтів, що дали згоду на передачу ембріофетальних матеріалів для їх подальшого дослідження та/або отримання ембріональних

стовбурових клітин та даних про дослідників, з метою уникнення їх безпосереднього контакту.

8.5. Будь-яке фінансове заохочення чи матеріальна компенсація пацієнці/пацієнтам, які дали згоду на передачу загиблих ембріонів для їх подальших досліджень та/або отримання ембріональних стовбурових клітин, а також продаж ембріофетальних матеріалів загиблих кріоконсервованих неімплантованих ембріонів чи купівля-продаж живих неімплантованих кріоконсервованих ембріонів *in vitro* забороняється та підлягає кваліфікації як незаконна торгівля органами або тканинами людини відповідно до ч.4 ст.142 Кримінального кодексу України».

У ст.19 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», містяться спеціальні норми щодо особливостей отримання фетальних матеріалів, тобто таких що взяті від мертвого плода, а не ембріона. А ст. 1 цього ж закону дає визначення фетальних матеріалів, як анатомічних матеріалів мертвого ембріона (плода) людини. Водночас, коли мова йде про дослідницьке використання анатомічних матеріалів ембріонального походження та виготовлення із них клітинних трансплантатів (біоімплантатів), то вже згадуваний раніше Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, так само як і Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, використовує термін «анатомічні матеріали ембріофетального походження», який на нашу думку, є більш доцільним. Як бачимо в більшості випадків законодавець фактично визначає ембріон та плід як синоніми, що є неприпустимим, бо плодом може вважатися лише імплантований зародок, який розвивається впродовж більше ніж 2-ох місяців, а ембріон може існувати як в тілі матері (до 2-ох місяців), так і *in vitro* (необмежений проміжок часу). Отже, оскільки норми закону мають вищу юридичну силу, то зроблений раніше висновок є хибним, оскільки такий підхід до розуміння поняття фетальних матеріалів автоматично дозволяє використання анатомічних матеріалів не лише



плода, а й мертвого ембріона (незалежно від форми його існування – *in utero* чи *in vitro*).

І у Законі, і у вищезазначеному Переліку йдеться про анатомічні матеріали, отримані внаслідок штучного переривання вагітності (абортів) та пологів, а у випадку загибелі неімплантованого ембріона стан вагітності не настає. Отже, формулювання ст.19 Закону про трансплантацію, яке регулює особливості надання фетальних матеріалів для трансплантації потребує зміни. Зокрема, по-перше, потрібно у ст. 19 та у ст.1 Закону замінити термін «фетальні матеріали» на «ембріофетальні анатомічні матеріали» (обґрунтування доцільності такої заміни вже було здійснене у §2.1. цієї роботи), а саму статтю, зокрема ч.1 та ч.2 викласти у наступній редакції:

«Ембріофетальні анатомічні матеріали для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів можуть надавати акредитовані в установленому порядку заклади охорони здоров'я, які проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження з дотриманням умов та порядку проведення таких операцій, встановлених законодавством України, за добровільною поінформованою письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, яка надана нею після прийняття остаточного рішення про переривання вагітності. Ембріофетальні анатомічні матеріали можуть бути також отримані із загиблих неімплантованих кріоконсервованих ембріонів *in vitro* та можуть бути надані закладами охорони здоров'я, які на законних підставах забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій, за добровільною поінформованою письмовою згодою пацієнтки/пацієнтів, для лікування яких такі ембріони були створені та кріоконсервовані.

Умовою правомірності надання згоди є збереження конфіденційності відомостей про осіб, що дали згоду на надання ембріофетальних анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.»

Умови допустимості вилучення таких анатомічних матеріалів у випадках штучного переривання вагітності, які встановлені у ст.19 вищезазваного

Закону, до внесення відповідних запропонованих змін, можна за аналогією застосовувати і для отримання анатомічних матеріалів із загиблих неімплантованих ембріонів. В такому випадку необхідною умовою буде добровільна поінформована згода пацієнтки/пацієнтів, для лікування безпліддя якої/яких були створені ембріони *in vitro*, за умови збереження конфіденційності інформації про неї/них, а також дотримання інших умов, передбачених Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

На сьогодні в Україні питання використання неімплантованих ембріонів перебувають за межами правового поля і тому все частіше ЗМІ повідомляють про випадки зловживань: «Україна продає людські зародки за кордон», – таку інформацію у 2003 році оприлюднив британський тижневик «Observer», стверджуючи, що клініки в Донецькій і Харківській областях часто продають зародки російським клінікам [369; 383]. Видання «Правда» зазначає, що молодих українських жінок схиляють до абортів та згоди на використання ембріона з лікувальною метою [201]. Звідси можна зробити висновок, що анатомічні матеріали мертвого (загиблого) ембріона, неважливо, імплантованого чи ні, можуть бути вилучені як з метою їх наукового дослідження в рамках встановлених законодавством (за умови схвалення дослідження етичною комісією), так і з лікувальною метою (для клітинної трансплантації), за умови внесення відповідних запропонованих змін до законодавства для дотримання вимог, встановлених ст.18 Конвенції про права людини і біомедицину. Натомість створення та подальше використання ембріонів з будь-якою іншою, крім репродуктивної, метою є протиправним та повинно бути заборонене на законодавчому рівні із встановленням відповідного кримінального покарання.

Неімплантовані ембріони та ембріофетальні матеріали, а також отримані із них клітини є біологічним матеріалом осіб, носієм генетичної інформації пацієнтки/пацієнтів, до яких застосовувалися допоміжні репродуктивні технології, а у випадку ембріонів чи плодів вилучених із організму жінки – він є

біологічним матеріалом жінки. Віднесення ембріонів та ембріофетальних матеріалів до категорії біологічного матеріалу не означає, що на них поширюються норми речового права, натомість їх необхідно розглядати як особливі об'єкти, які перебувають під охороною держави та знаходяться у тісному правовому особистому зв'язку із вищезазначеними суб'єктами, які наділяються правом визначати їх подальшу долю (не на праві власності) у встановлених законодавством межах.

## **Висновки до Розділу 2**

Проаналізовано поняттєвий апарат законодавства про трансплантацію, з метою розмежування сфери правового регулювання відносин, об'єктом яких є біобанк. У зв'язку із чим запропоновано:

а) удосконалити визначення поняття анатомічних матеріалів у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», шляхом заміни терміну «фетальні матеріали людини» на термін «ембріофетальні анатомічні матеріали» та використання також поняття «позафетальні анатомічні матеріали», виклавши його у такій редакції: «анатомічні матеріали – це органи (їх частини), анатомічні утворення, тканини, клітини людини або тварини, ембріофетальні та позафетальні анатомічні матеріали, дозволені для вилучення та призначені для трансплантації чи імплантації у вигляді біоімплантатів чи ксенотрансплантатів реципієнту»;

б) з метою розмежування понять анатомічного та біологічного матеріалу, удосконалити визначення дане у чинних Ліцензійних умовах та викласти його у такій редакції: «тканини – це усі складові частини людського тіла, які є системою клітин та міжклітинної речовини подібних за походженням, будовою і пристосованих для виконання однієї чи кількох спільних функцій, не відносяться до органів чи їх частин, що можуть бути вилучені лише з метою трансплантації»;

в) дефініцію поняття клітин у Ліцензійних умовах викласти у наступній редакції: «клітини – це окремі/дискретні клітини, або клітинні культури *in vitro*, не поєднані між собою у будь-яку тканину, а також репродуктивні клітини, використання яких обмежене репродуктивною метою»;

г) виходячи зі співвідношення понять анатомічного та біологічного матеріалу, виділити наступні характерні ознаки біологічного матеріалу:

1. це матеріал виключно людського походження.

2. це матеріал отриманий від особи прижиттєво та на підставі оформленої, у встановленому законом порядку, поінформованої згоди. Єдиний виняток з цього правила: очне яблуко або його складові, які можуть бути вилучені лише посмертно, відповідно до вимог закону про трансплантацію.

3. головними складовими цього поняття є тканини та клітини, а органи (їх частини) є виключені з переліку складових цього поняття, що свідчить про бажання законодавця виключити можливість їх використання з іншими цілями, окрім трансплантації.

4. до складу біологічного матеріалу поряд із тканинами і клітинами також можуть входити біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, які не входять до складу поняття анатомічні матеріали.

Запропоновано авторську класифікацію біологічного матеріалу, яка має важливе практичне значення для правового регулювання відносин, об'єктом яких він є. Запропоновано наступні критерії для класифікації біологічного матеріалу:

I. За метою використання біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал, що був вилучений з метою його передачі до складу біобанку на підставі поінформованої згоди особи на це;
- біологічний матеріал, що був вилучений чи отриманий з діагностичною та/або лікувальною метою та наданий біобанку на підставі поінформованої згоди пацієнта на його подальше використання.

II. За походженням біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал людського походження;
- біологічний матеріал ембріофетального та/або позафетального походження.

### III. За видом донорства:

- біологічний матеріал, отриманий прижиттєво;
- біологічний матеріал, отриманий посмертно.

### IV. Залежно від способу отримання біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал, отриманий без втручання в організм людини (т.зв. біологічні відходи – продукти життєдіяльності людського організму, які виводяться з організму природнім шляхом (секрети, слина, піт, сеча тощо) чи певні тканини, що відторгаються організмом протягом життя (наприклад молочні зуби, волосся тощо).
- біологічний матеріал, отриманий інвазивним шляхом (шляхом втручання в людський організм) – сюди відносяться тканини, клітини, отримані шляхом вилучення з організму людини.

Запропоновано авторське визначення поняття біологічного матеріалу, що відображає його характерні ознаки: «Біологічний матеріал – це складова частина біобанку, що може включати людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, які отримані, у встановленому законом порядку, на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передачу їх до складу біобанку чи для іншого їх подальшого використання».

На підставі аналізу прав, що виникають у особи у зв'язку із розпорядженням нею відокремленим біологічним матеріалом, що без сумніву виступає об'єктом цивільних прав, зроблено висновок про те, що в даному випадку не йдеться про існування у особи права власності на її біологічні матеріали, оскільки це за своєю суттю суперечить принципу заборони комерціалізації тіла людини. Запропоновано конструкцію правового зв'язку

між особою та її біологічним матеріалом трактувати не як «право власності», а як «особистий правовий зв'язок», який дає змогу суб'єкту у визначених законодавством випадках та межах впливати на долю цього об'єкта цивільних прав, який хоча і має майновий вираз (уречевленість) проте більше тяжіє до немайнового блага, оскільки тісно пов'язаний із особистими немайнними правами фізичної особи.

Зроблено висновок про те, що біологічний матеріал, як об'єкт цивільних прав має особливий немайновий характер і не може бути віднесений до речей. Оскільки ЦК України не визначає правовий режим таких особливих об'єктів як біологічний матеріал, вважаємо за доцільне доповнити ст. 179<sup>1</sup> «Біологічний матеріал», яку викласти у наступній редакції:

«Біологічний матеріал, отриманий від особи на підставі її поінформованої згоди чи в інший, визначений законом спосіб, є особливим об'єктом цивільних прав.

Право розпорядження біологічним матеріалом, з яким особа пов'язана особистими немайнними правами, належить лише цій особі.

Втрата особистого зв'язку із особою, від якої походить біологічний матеріал є умовою виникнення права володіння, користування та розпорядження знеособленим біологічним матеріалом в управителя біобанку та інших учасників відносин у сфері створення та використання біобанків, в межах встановлених законодавством та дозволом особи, від якої біологічний матеріал походить.

Користування та розпорядження біологічними матеріалами з метою отримання прибутку забороняється.».

Обґрунтовано необхідність внесення системних змін до чинного законодавства, які сформулюють законодавчі гарантії охорони живих ембріонів як з правової, так і з етичної точки зору та дасть змогу імплементувати в національне законодавство положення ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину, а саме:

а) з метою виключення можливості ембріонального клонування, обґрунтовано необхідність доповнити чинну дефініцію та викласти її у ч.1 ст.2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування» у наступній редакції: «клонування людини – це створення діями людини ембріона, який має таку ж генетичну інформацію, як інший ембріон, плід, жива чи мертва людина, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини чи ядра отриманого з живого чи мертвого ембріона або плода людини»;

б) з метою забезпечення охорони живих ембріонів від незаконного їх використання, пропонується доповнити ст.1 Розд.3 Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань таким положенням: «Отримання ембріональних стовбурових клітин з живих кріоконсервованих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що має наслідком їх загибель та створення ембріонів *in vitro* з дослідницькою метою, забороняється»;

в) пропонується доповнити ч.3 ст.14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», а саме перелік випадків коли прижиттєве донорство забороняється, зокрема останній підпункт доповнити і викласти у такій редакції: «-вагітних жінок, крім випадків та в порядку передбаченому ст.19 цього закону;» та додати ще один підпункт: «-живих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що не були використані з репродуктивною метою.»;

г) запропоновано внести зміни до п.11.1. Порядку застосування ДРТ, виклавши його у такій редакції: «11.1. Гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів, а ембріони *in vitro*, створені в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, є результатом реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав. Пацієнту/пацієнтам належить право визначати їх долю в межах визначених законодавством»;

д) запропоновано доповнити Порядок застосування ДРТ, визначивши порядок, згідно з яким загибель ембріонів підлягає реєстрації із встановленням причин та визначення порядку констатації загибелі на підставі експертної перевірки незворотності припинення процесів клітинного поділу ембріона, а також встановлення обов'язкового внесення цих даних та інформації щодо його подальшого використання для отримання ембріофетальних матеріалів (якщо таке мало місце) із зазначенням мети та суб'єктів, яким мертвий ембріон був переданий;

е) ч.1 та ч.2 ст.19 Закону про трансплантацію викласти у такій редакції:

«Ембріофетальні анатомічні матеріали для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів можуть надавати акредитовані в установленому порядку заклади охорони здоров'я, які проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження з дотриманням умов та порядку проведення таких операцій, встановлених законодавством України, за добровільною поінформованою письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, яка надана нею після прийняття остаточного рішення про переривання вагітності. Ембріофетальні анатомічні матеріали можуть бути також отримані із загиблих неімплантованих кріоконсервованих ембріонів *in vitro* та надані закладами охорони здоров'я, які на законних підставах забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій, за добровільною поінформованою письмовою згодою пацієнтки/пацієнтів, для лікування яких такі ембріони були створені та кріоконсервовані.

Умовою правомірності такого надання є збереження конфіденційності відомостей про осіб, що дали згоду на надання ембріофетальних анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.»



## **РОЗДІЛ 3. ПРАВОВИЙ СТАТУС УЧАСНИКІВ ВІДНОСИН У СФЕРІ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ**

### **3.1. Правовий статус установи (управителя) біобанку**

Правовідносини, що виникають у процесі формування та використання біобанків є складними та можуть виникати між різними суб'єктами. Але два суб'єкти є незмінними та обов'язковими учасниками цих відносин, без яких існування біобанків було б неможливим. Це управитель біобанку – суб'єкт, метою діяльності якого є формування та управління, в тому числі розпорядження біобанком у межах встановлених законом, та в деяких випадках, договором. І другим суб'єктом є фізична особа, чії відокремлені біологічні матеріали, отримані виключно на підставі добровільної поінформованої письмової згоди, разом із супроводжуючою їх інформацією про цю особу, входять до складу біобанку та власне формують його як об'єкт даних правовідносин.

При цьому, варто зауважити, що правовий статус такої особи може відрізнятися, залежно від мети, з якою біологічний матеріал передається до складу біобанку. Зокрема, якщо біологічний матеріал передається до складу біобанку для досягнення дослідницьких цілей, суб'єктами цих правовідносин можуть виступати пробанти та дослідники, а якщо переслідується лікувальна мета, суб'єктами виступають заклади охорони здоров'я, що займаються клітинною та тканинною трансплантацією, а також опосередковано реципієнти, для лікування яких використовуються біологічні матеріали, що входять до складу біобанків або ж донор, якщо біологічні матеріали використовуються для ауто трансплантації.

До діяльності, що здійснюється з метою формування та в процесі використання біобанків часто також залучені ще й інші суб'єкти, як наприклад, лабораторії, що проводять відповідні тестування біологічних матеріалів на різних етапах формування чи використання біобанку, а також організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів тощо. Такі відносини

виникають у тому випадку, коли організація, що управляє біобанком не має у розпорядженні власної лабораторії як структурного підрозділу та/або у випадку, якщо управитель біобанку не має відповідних ліцензій на перевезення небезпечних вантажів. Такі відносини між управителем біобанку та вищезазначеними суб'єктами виникають на підставі укладених ними цивільно-правових договорів, проте відповідальність за порушення, що сталися з вини цих суб'єктів перед донорами несе сам управитель біобанку.

Суб'єктами правовідносин щодо створення біобанків є заклади охорони здоров'я, які займаються забором (вилученням) біологічного матеріалу, оскільки ця діяльність не входить до переліку видів діяльності, що впливають із визначення «діяльності банків пуповинної крові», що міститься у п.3 Ліцензійних умов 2016 року. Проте цей вид діяльності називається у цьому акті заготівлею біологічного матеріалу та визначається як процедура вилучення, за допомогою якої біологічний матеріал стає доступним для подальшого етапу технологічного процесу.

Отже, суб'єктів правовідносин, об'єктом яких виступає біобанк, можна поділити на два види за метою їх участі у цих відносинах на:

- суб'єктів, що беруть участь у створенні біобанку, які, в свою чергу поділяються на дві підгрупи:
  - а) основні: донор біологічного матеріалу, заклад охорони здоров'я, що здійснює забір (вилучення), управитель біобанку (що формує біобанк як зібрання біологічного матеріалу та супроводжуючої його інформації);
  - б) допоміжні: біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів, як треті особи, які залучаються управителем біобанку;
- суб'єктів, що беруть участь у використанні біобанку: дослідники (фізичні та юридичні особи), заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією та опосередковано реципієнти (сюди в деяких випадках можуть також входити донор (аутологічне

використання) та управитель (якщо він сам займається клінічним застосуванням чи дослідженням біоматеріалів свого біобанку)).

Визначивши коло суб'єктів відносин, об'єктом яких є біобанк, вважаємо за необхідне почати із характеристики правового статусу управителя біобанку в межах цього параграфу, давши визначення його поняття та проаналізувавши його правовий статус через призму прав та обов'язків, а також дослідивши передумови, види та зміст діяльності, що входять до його компетенції.

Виходячи із аналізу поняття біобанку, запропонованого у §1.2. цієї роботи зроблено висновок що у чинних Ліцензійних умовах для банків пуповинної крові, інших тканин та клітин людини, український законодавець визначає біобанк як суб'єкт правовідносин, тоді як іноземне, в тому числі, європейське законодавство, формулює поняття біобанку, як об'єкта правовідносин, а саме: як сукупності біологічних матеріалів людського походження та пов'язаної із ними інформації (персональних даних). Натомість, суб'єктом правовідносин виступає установа (управитель) біобанку, той хто здійснює діяльність щодо перевірки, збору, зберігання, обробки та передачі третім особам (користувачам) об'єкту цих правовідносин, а саме біологічних зразків та/або інформації.

Біобанк пропонується визначити як «сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установа (управитель) біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності».

Це визначення є засадничим для формування правильної концепції законодавчого розуміння правового статусу управителя біобанку. Такий підхід до формулювання законодавчої термінології буде ще одним кроком вперед на шляху до гармонізації українського законодавства із правом Європейського співтовариства та загальносвітовими тенденціями розвитку законодавства у цій сфері.

На сьогодні в Україні фактично всі існуючі біобанки, здебільшого банки пуповинної крові, перебувають в управлінні суб'єктів підприємницької діяльності, а отже їх створення та використання відбувається з метою отримання прибутку, а їх управителі не переслідують дослідницьких цілей. Крім цього, якщо йдеться про банки пуповинної крові, то ситуація останнім часом лише ускладнилась. Це пов'язано із тим, що чинні, затвержені Постановою Кабінету Міністрів України №286 02.03.2016 року «Ліцензійні умови провадження діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком затвердженим МОЗ» не лише виключили вимогу щодо мінімальної площі, яка містилася у попередній редакції та є необхідною для забезпечення наявності спеціалізованих приміщень, але й закріпили можливість передачі лабораторних досліджень третім особам. Це в свою чергу спричинило за кілька місяців дії нових умов подвоєння кількості таких біобанків і дозволило займатися цим видом діяльності суб'єктам господарювання, які не є фахівцями у цій сфері, а отже створило підґрунтя для зловживань.

Якщо зосередитись на особливостях організації установ комерційних біобанків, які на сьогодні переважають на українському ринку біобанківських послуг, можна констатувати, що організації, які здійснюють управління ними є переважно в організаційно-правовій формі товариств з обмеженою відповідальністю. Серед таких установ біобанків можна назвати: ТЗОВ «Інститут клітинної терапії», структурним підрозділом якого є Stemcellclinic (ліцензія від 2011 року), ТЗОВ «Центр ембріональних тканин «ЕМСЕЛЛ» (ліцензія від 2011 року), ТЗОВ «Медичний центр «Гемафонд» (ліцензія від 2011 року), ТОВ «Український банк стовбурових клітин», який сам не здійснює обробку, зберігання та іншу діяльність, що входить до компетенції управителя біобанку, а передає отриманий від українських клієнтів, що уклали із ним цивільно-правовий договір, біологічний матеріал (пуповина, плацента, пуповинна кров, плацентарна кров тощо) до АТ «Польський банк стовбурових

клітин» у Варшаві, який безпосередньо надає послуги щодо переробки, тестування, зберігання біологічного матеріалу.

З огляду на набрання з 19.06.2018 року чинності нового Закону України «Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю» № 2275-VIII [314], який покликаний вдосконалити правове регулювання їх діяльності варто визначити перспективи такої організаційно-правової форми як ТЗОВ для управління біобанками, особливо з огляду на її домінування на ринку України. Перевагами ТЗОВ, на які також вказують і іноземні дослідники [14], порівняно з іншими організаційно-правовими формами здійснення управління біобанками та з огляду на новели вищезгаданого закону є:

1) гнучкість та ефективність вирішення учасниками питань корпоративного управління. Закон, зокрема, передбачає можливість проведення зборів шляхом застосування засобів електронних комунікацій (наприклад, теле- чи відеоконференція), вводить чіткі механізми заочного голосування та опитування, а також встановлює особливості прийняття рішень Товариствами, що мають одного учасника;

2) можливість створення наглядової ради. Товариство тепер може створювати наглядову раду для контролю та регулювання діяльності виконавчого органу. Щодо цієї особливості німецькі науковці навіть допускають можливість створення наглядової ради за участю експертів з питань захисту прав та інтересів донорів, до компетенції яких входить не лише нагляд та контроль за діяльністю виконавчого органу управління біобанку, але також і дозволить входити наглядовій раді до складу загальних зборів учасників чи виконувати повноваження загальних зборів з метою обмеження управлінських повноважень товариства на користь інтересам донорів;

3) встановлення правил погодження Товариством значних правочинів і правочинів із заінтересованістю. Ці правила захищатимуть майно Товариства та його права від можливих зловживань або некомпетентності керівництва та учасників Товариства [248].

Некомерційні суб'єкти, що здійснюють управління біобанками є більш рідкісним явищем на українському ринку. Сюди в першу чергу необхідно віднести відкритий 21 вересня 2017 року перший в Україні публічний банк стовбурових клітин, управління яким здійснює Благодійний Фонд «Банк Життя». Цей суб'єкт є прикладом організації, яка не має на меті здійснення підприємницької діяльності. До цього виду біобанків, управителями яких є неприбуткові установи, можна віднести клітинний банк ліній з тканин людини та тварин (отриманих із нормальних та пухлинних тканин), створений при Інституті експериментальної патології, онкології та радіології імені Р. Є. Кавецького НАН України. Це – науково-дослідна установа, структурним підрозділом якої є біобанк, який створений та використовується виключно із дослідницькою метою (вивчення ракових захворювань та пошук методів їх лікування). Сюди також можна віднести «Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», створений як структурний підрозділ Київської міської клінічної лікарні №4 (ліцензія від 2013 року) на виконання наказу Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 12 лютого 2014 року № 94, з урахуванням погоджувального листа Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2014 року № 3.21-34/4/4053, з метою забезпечення надання висококваліфікованої медичної допомоги з використанням клітинних технологій в місті Києві. Суб'єктом ліцензування у даному випадку виступив зазначений заклад охорони здоров'я (некомерційна організація) і метою створення біобанку та діяльності управителя даного біобанку є лікування із застосуванням ембріональних стовбурових клітин.

Отже, одним з визначальних обов'язків управителя біобанку є необхідність отримання ним, у встановленому законом порядку дозволу на здійснення такого виду діяльності. Можна констатувати, що такий обов'язок у різних формах є загальноприйнятим та закріпленим практично у всьому цивілізованому світі [15]. Відповідно до п. 2 Ліцензійних умов передбачено, що сфера дії цього акту «поширюється на суб'єктів господарювання, що

zareєстровані в установленому законодавством порядку як юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять діяльність банків пуповинної крові, та на фізичних осіб – підприємців, які провадять таку діяльність». У порівнянні із попередньою редакцією, законодавець розширив коло суб'єктів, додавши фізичних осіб – підприємців. Незмінним залишилося те, що незалежно від форми власності та організаційно-правової форми суб'єкта господарювання для здійснення діяльності щодо створення та управління біобанками необхідною умовою є отримання ліцензії, а також дотримання відповідних організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, встановлених Ліцензійними умовами та вимогами санітарного законодавства.

Новела чинних Ліцензійних умов щодо можливості існування управителів біобанку у організаційній формі фізичної особи-підприємця викликає багато дискусій та критики. Це обумовлено тим, що провадження такої діяльності вимагає наявності значної кількості кваліфікованих працівників та відповідних дороговартісних приміщень та обладнання, а також пов'язане з великою кількістю ризиків, які можуть потягнути за собою цивільно-правову відповідальність управителя. Негативними для здійснення діяльності щодо створення та управління біобанками є наступні особливості правового статусу фізичної особи-підприємця: відсутність статутного капіталу; можливість займатися підприємницькою діяльністю без відкриття рахунку в банку; при дотриманні відповідних умов може бути застосована спрощена система оподаткування, обліку та звітності; при певних умовах має право отримувати від клієнтів готівку без ліміту і без касового апарату; відсутність норм, що передбачають виокремлення майна, яке використовується підприємцем для здійснення підприємницької діяльності, із загальної маси належного йому майна (ч. 2 ст. 128 Господарського кодексу України) [188, 189]. А ч. 1 ст. 52 ЦК України прямо встановлює правило, що фізична особа-підприємець відповідає за зобов'язаннями, пов'язаними з підприємницькою діяльністю, усім своїм майном, на яке відповідно до закону може бути звернено стягнення). Прикладів

існування управителів біобанків фізичних осіб-підприємців ні в Україні, ані за кордоном наразі немає, напевно тому, що їх і не може бути на практиці. В зв'язку із цим, пропонуємо виключити дане положення із п.2 Ліцензійних умов з метою недопущення в майбутньому виникнення проблем практичного застосування.

Отже, виходячи із проаналізованих положень Ліцензійних умов можна виділити два елементи правосуб'єктності управителів біобанків: це повинні бути суб'єкти господарювання, створені та зареєстровані у встановленому законом порядку як юридичні особи, незалежно від організаційно-правової форми, які зобов'язані отримати відповідну ліцензію та в процесі своєї діяльності дотримуватися вимог, встановлених чинним законодавством [235, 298].

Крім ліцензування діяльності управителя біобанку деякі види його діяльності можуть також вимагати додатково отримання інших ліцензій (перевезення небезпечних вантажів – біологічного матеріалу, ліцензування та акредитація лабораторій як структурних підрозділів управителя біобанку, ліцензію на медичну практику, якщо управитель біобанку одночасно проводить клінічне застосування зібраного біологічного матеріалу тощо) та дозволів.

Зокрема, коли мова йде про клінічні випробування тканинних та/або клітинних трансплантатів чи дослідницьку діяльність із людським біологічним матеріалом необхідною умовою є схвалення комісії з питань біомедичної етики та отримання дозволу Центру на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів. Процедура проведення такої експертизи регулюється Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, який затверджений Наказом МОЗ України від 10.10.2007 року №630, а також з урахуванням вимог ст.ст. 42-44 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Щодо обов'язку забезпечення якості та безпеки в ході здійснення діяльності управителем біобанку, то він впливає зокрема із встановленого у п.9 Ліцензійних умов обов'язку ліцензіата затвердити стандартні операційні



процедури (які визначені як документально оформлені інструкції з виконання окремих виробничих процедур кожного з етапів технологічного процесу, максимально деталізованих та викладених у тій послідовності, в якій ці процедури повинні виконуватися). У них зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання Ліцензійних умов. А також важливим в 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 та методів є гарантією безпеки застосування на людях таких продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу, а також може служити критерієм для оцінки їх якісних показників.

Забір біологічного матеріалу, хоч і не є видом діяльності установи (управителя) біобанку, проте правильність та технічна забезпеченість її проведення першочергово впливає 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 - 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 термokonтейнерів, 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 [333], 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. А батьки не змогли захистити її інтереси в суді, оскільки довести хто був винен у цьому було неможливо, 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 посилалася на те, що будучи на четвертому місяці вагітності, дізналася про патологію дитини, почала шукати шляхи її вирішення, а саме: дізнавшись про можливість лікування даної патології звернулася до товариства “Медичний центр “ГЕМАФОНД”, із яким 17.10.2008 р. 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 р. внесла передплату за послуги центру у сумі 2350 грн., перед пологами пройшла

всі необхідні аналізи, результати яких надала центру. 20.11.2008 р. 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 р. 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 р. направила відповідачу письмову претензію з вимогою надати акти про зараження зразку пуповинної крові та докладну письмову відповідь з поясненнями щодо факту його зараження. У відповідь отримала лист та 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, так само і вся її родина не матиме можливості лікування за допомогою збережених стовбурових клітин, чим їй заподіяно 2002350 грн. матеріальної та 150000 грн. моральної шкоди, всього просила стягнути з відповідача 2152350 грн. У свою чергу, 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 відсутні були спеціальні норми, які б регулювали діяльність щодо зберігання пуповинної крові, дана сфера регулювалася законодавством про донорство крові, і відповідно 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 р.

Судом було встановлено, що 17.10.2008 р. між позивачкою ОСОБА\_1 (замовник) та 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 та викладена у додатку №3 до договору. Згідно із 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 гемопоетичних 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 р. замовник самостійно, на власний розсуд обирає медичний заклад, що 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 зразку пуповинної крові замовника центром. В свою чергу, відповідач на підставі письмових доказів довів, що з моменту отримання ним зразку він належним чином та в повному обсязі, 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 в повному обсязі та належним чином, порушення стандартів забору чи обробки кордової крові не доведено жодним доказом збір крові було здійснено за умов ускладненого перебігу пологів, а саме: передчасний вилив навколоплідних вод, про що свідчить супровідний талон до зібраної пуповинної крові №720; під час обробки зразка пуповинної крові виконавцем зафіксовано неналежне оформлення та пакування пакету з пуповинною кров'ю персоналом пологового будинку, зокрема, встановлено, що пакет не підписано, вузол слабкий.

Аргумент позивачки щодо порушення відповідачем ліцензійних умов суд не прийняв до уваги, аргументуючи це тим, що відповідно до ст.1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» вбачається, що 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.

Крім цього, проаналізувавши п.8 договору №081102 від 17.10.2008 р., суд дійшов до висновку, що цей договір набирає чинності з дати його підписання та діє протягом ста років за умови своєчасних розрахунків за кріозберігання згідно з п.5.6 та п.5.7 договору. А 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, не зважаючи на його непридатність (така можливість була передбачена договором). Отже, її дії свідчили про відмову від замовлення. В 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 2002350 грн. матеріальної, 200000 грн. моральної шкоди, спричиненої наданням неякісних послуг, було відмовлено на підставі норм ст.22 Закону України «Про захист прав споживачів» [306], ст.20 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» [291], Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок, затвердженого постановою КМ України №340

від 14.04.1997 р. [285], ст.80 Основ законодавства України про охорону здоров'я [282].

Проте, 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 про трансплантацію, у ст.3 якого передбачено, що його дія поширюється на діяльність щодо отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів.

В цьому контексті, необхідно зазначити, що Закон про трансплантацію поширюється поряд із самою трансплантацією також на діяльність, пов'язану із трансплантацією. У ст.1 цього закону міститься визначення такої діяльності, де серед інших складових, 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 нашу думку, сфера застосування цієї норми має бути розширена також на вищезазначені випадки і поняття донора у 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.

В 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. І 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 із 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, що є структурним підрозділом управителя біобанку, яка 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 передання 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 розумінні, що відповідальність за результати тестування (перевірки) нести будуть вищезазначені треті особи, а не управитель біобанку. Проте, у визначенні поняття тестування (перевірка), що також міститься у п.3 Ліцензійних умов законодавець зазначає, що відповідальність за забезпечення тестування покладається на біобанк, що відповідає загальноприйнятим нормам зобов'язального права. Тому, відповідальність первинно повинен нести управитель біобанку, адже це він на свій ризик залучає третіх осіб до цієї діяльності і повинен нести відповідальність перед донором чи користувачем біобанку у випадку надання неналежно протестованого, а отже, потенційно небезпечного для життя та здоров'я особи зразка біологічного матеріалу [235].

Крім цього, п. 3 Ліцензійних умов уточнює, що під час взаємодії з третіми особами допускається передання: 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. А 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, безпосередньо 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; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові.

Черговим обов'язком управителя біобанку є забезпечення високого рівня захисту персональних даних. Варто зазначити, що дослідженню питань захисту права фізичної особи на здоров'я та захисту персональних даних присвячені роботи таких науковців як А. В. Кардаш, О. В. Кохановська, О. В. Сідей, В. О. Серьогін, О. А. Чабан та ін. [208; 255; 347; 348,с.17; 381; 382], але питання захисту генетичних даних як складової біобанку не було предметом наукових досліджень в Україні.

Чинні Ліцензійні умови не передбачають такого організаційного обов'язку управителя біобанку як обов'язок щодо забезпечення високого рівня захисту персональних даних в процесі здійснення ним професійної діяльності. Це є значним упущенням законодавця і не відповідає встановленим у європейських Директивах вимогам. У попередній редакції Ліцензійних умов містився п.4.4., який встановлював, що збір та обробка персональних даних донорів здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 року №2297-VI [305]. Також в контексті виконання цього обов'язку управителем біобанку, засадничими є норми Конституції України, Закону України «Про інформацію» від 02.10.1992 року №2657-XII [316], також положення щодо захисту персональних даних, які містяться в ст.11 Закону про трансплантацію. Видається, що було б доцільно доповнити перелік



організаційних обов'язків управителя біобанку у чинних Ліцензійних умовах обов'язком забезпечити високий рівень захисту персональних даних осіб, що передали до складу біобанку біологічні матеріали та/або дані, що з ними пов'язані.

Крім того, в контексті вищезазначеного обов'язку управителя біобанку, важливо розглянути один із перелічених ліцензійними умовами видів діяльності управителя біобанку, а саме його діяльність щодо маркування (кодування). Законодавець не дав визначення цього поняття і не визначив умови та порядок його проведення.

Недоліком чинного правового регулювання є те, що не встановлено обов'язку управителя біобанку, по-перше, попередньо повідомити суб'єкта про необхідність передачі його персональних даних іншим особам та отримати його згоду на це, а по-друге, забезпечити в цьому випадку створення належних умов для захисту цих даних перед третіми особами.

Ці обов'язки випливають із положень Директиви ЄС 2016 року щодо захисту персональних даних [41], а також із п.2.ч.2.ст.8 Закону України «Про захист персональних даних», яким встановлюється право суб'єкта персональних даних, а отже донора, отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, зокрема інформацію про третіх осіб, яким передаються його персональні дані [305]. Крім цього, ч.2 ст.10 названого закону встановлює, що використання персональних даних володільцем (до змісту якого також входять дії щодо надання часткового або повного права обробки персональних даних іншим суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними, що здійснюються за згодою суб'єкта персональних даних чи відповідно до закону) здійснюється у разі створення ним умов для захисту цих даних.

В контексті регулювання питання відстежуваності, варто також згадати відповідні вимоги, сформульовані у ст.8 Директиви 2004/23/ЄС, яка частково знайшла своє відображення в наведених вище нормах Ліцензійних умов, а також у нормах нового Закону про трансплантацію (ст.11). Вартим уваги є п.2

та 3 ст.8 Директиви, які передбачають необхідність забезпечення державою імплементацію системи ідентифікації донорів. Крім цього, п.4 цієї статті встановлює обов'язкове зберігання даних, необхідних для забезпечення можливості повного відстеження після клінічного застосування протягом 30 років та допускає зберігання таких даних в електронній формі.

Особливості маркування та зберігання даних після клінічного застосування вітчизняне законодавство не містить. А тому, можна констатувати необхідність приведення його у відповідність до європейських вимог. Зокрема, щодо маркування – такі положення доцільно відобразити у Положенні про ЄДІСТ, яке ще поки не прийняте, проте вже розроблено його проєкт, який перебуває на стадії обговорення. Зокрема, пропонуємо вмістити у цьому акті окрему статтю «Система ідентифікації донорів» в наступній редакції: «З метою забезпечення належної ідентифікації донорів та охорони їх персональних даних, в рамках функціонування системи ЄДІСТ, кожному донору присвоюється унікальний код, який відповідає кожному із продуктів, пов'язаних із ним». А також необхідно сформулювати статтю «Забезпечення прозорості у визначенні походження та способів використання тканин і клітин», яка б забезпечила можливість відстежувати походження клітин та тканин, а також способи їх використання, у наступній редакції: «Усі тканини і клітини під час їх отримання позначаються етикеткою, яка містить інформацію чи посилання на інформацію щодо процедури набуття та прийому клітин та/або тканин в установу тканин, а також щодо обробки, зберігання та розподілення тканин та/або клітин».

Важливим організаційним обов'язком управителя біобанку є обов'язок належного ведення документації біобанку. Цей обов'язок встановлений зокрема у п.9 Ліцензійних умов, де передбачено, що ліцензіат повинен зокрема затвердити структуру установи біобанку, стандартні операційні процедури, зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів

пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування; зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії.

Також важливим у контексті цього обов'язку управителя біобанку є п.11 Ліцензійних умов, де передбачено обов'язок ліцензіата вести облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування. Видається, що було б також доцільно визначити часові критерії тривалості зберігання документації з обліку діяльності з огляду на те, що біологічний матеріал та отримані із нього продукти/препарати можуть досить довго зберігатися в біобанку та самі відносини часто мають безстроковий характер. Це потрібно для того, щоб, наприклад, у внутрішніх документах управитель біобанку не міг встановлювати вигідні для нього часові рамки. Особливо важливо встановити строк зберігання документації після безповоротної передачі об'єкту біобанку чи його утилізації. Якщо в ході здійснення такої діяльності будуть виявлені порушення, ці документи стануть важливим доказом.

Тісно пов'язаним із попереднім є обов'язок забезпечення прозорості (оприлюднення важливої інформації про управителя біобанку та про діяльність щодо управління біобанком). Виходячи із норм п.7 Ліцензійних умов управитель біобанку зобов'язаний за місцем (місцями) провадження своєї діяльності (Ліцензійні умови встановлюють обов'язок провадити діяльність тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї) розмістити в доступному для споживача місці наступну інформацію: копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади; копію

свідоцтва про атестацію/акредитацію всіх лабораторій, які входять до структури управителя біобанку; вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата.

На нашу думку, в сучасних умовах необхідно також встановити обов'язок доведення цієї інформації до відома суспільства не лише в приміщенні управителя біобанку, а в першу чергу в мережі Інтернет, шляхом створення окремої Інтернет-сторінки органом ліцензування, яким з 05.08.2015 року відповідно до п.15 Переліку органів ліцензування є МОЗ України. Це, по-перше, дасть змогу донорам швидко та достовірно перевірити чи є обраний ними управитель біобанку ліцензованим та отримати основну інформацію про його діяльність, а також стимулюватиме суб'єктів, які провадять таку діяльність без ліцензії, отримати її. Крім цього, деякі пункти з переліченої інформації потребують доповнення, зокрема необхідно також додати: «копію свідоцтва про атестацію/акредитацію лабораторій, які не входять до структури управителя біобанку, але на підставі укладених з ним письмових договорів працюватимуть з біобанком».

Проте, найбільш ефективним та прозорим рішенням було б створити спеціальний реєстр, де містилася б уся необхідна для ознайомлення донорами інформація. Це доцільно, в першу чергу, з огляду на вимоги ч.2 ст.10 Директиви №2004/23/ЄС щодо того, що компетентний орган (очевидно в нашому випадку МОЗ) повинен створити і підтримувати загальнодоступний реєстр установ тканин, в якому міститиметься інформація щодо діяльності, для якої такі установи були акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані.

Дуже важливим з огляду на охорону особистих немайнових прав особи, що передала свої біологічні матеріали до складу біобанку є обов'язок управителя встановити умови щодо правомірного використання біобанку. Використання – це будь-які дії щодо отриманого від донора біологічного матеріалу та отриманих в результаті його переробки препаратів/продуктів.

У п.3 Ліцензійних умов міститься визначення поняття зберігання як утримання біологічного матеріалу, продуктів та/або препаратів пуповинної

крові, інших тканин і клітин людини за відповідних контрольованих умов до моменту їх клінічного застосування та/або надання (реалізації) або утилізації. Тобто утилізація припиняє дані правовідносини. Порядок такої утилізації повинен передбачати обов'язкову письмову згоду донора на знищення чи визначати інші підстави, як наприклад, смерть донора чи відкликання його згоди на передачу біологічного матеріалу до складу біобанку тощо. А також не варто забувати, що складовою частиною біобанку є не лише біологічний матеріал, але й пов'язана із ним інформація, обробка якої, також буде входити до змісту поняття використання біобанку.

Отже, управитель біобанку зобов'язаний встановити порядок використання ним біобанку та довести основні умови та мету такого використання до відома донора, який зберігає правовий зв'язок з біологічним матеріалом в процесі отримання від нього поінформованої згоди та визначити умови передачі біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів виготовлених із нього та пов'язаної із ними інформації, що входять до складу біобанку третім особам. Безумовно, що умови та порядок використання управителем біобанку можуть також бути закріплені в укладених ним цивільно-правових договорах із донором чи третіми особами в порядку визначеному законодавством.

Проблемним, на нашу думку, є питання встановлення чітких законодавчих меж такого виду діяльності управителя біобанку як надання (реалізація) біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів, виготовлених із них. Засадничими та такими, що створюють певні рамки щодо такої діяльності є норми Директиви 2004/23/ЄС, зокрема ст.12 (Принципи, які регулюють донорство тканин і клітин), в якій встановлено, що держави-члени ЄС прагнуть забезпечити добровільний та безоплатний характер такого донорства. Норми даної статті зобов'язують держав до включення в норми національного законодавства заборони розміщення оголошень про необхідність чи наявність тканин чи клітин людини з метою пропонування чи отримання фінансової вигоди чи інших співмірних переваг.

З огляду на вищеперелічені вимоги Директиви 2004/23/ЄС – проаналізуємо стан регулювання цього питання в українському законодавстві. Частково, норми Директиви були імплементовані у ст.20 нової редакції Закону про трансплантацію, а саме шляхом розширення заборони торгівлі анатомічними матеріалами. Зокрема, заборону поширено і на пропозиції укладення договорів, що передбачають купівлю-продаж таких матеріалів та рекламу анатомічних матеріалів, крім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації.

Ліцензійні умови визначають надання (реалізацію) біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів, виготовлених із них, як передачу на безоплатній основі або продаж третім особам продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. Цей вид діяльності, в частині продажу, суперечить принципу заборони комерціалізації тіла людини та нормам Європейського законодавства. Тому, вважаємо за необхідне передбачити лише можливість продажу не біологічного матеріалу як такого, а лише результату переробки (процесінгу), тобто лише продуктів та/або препаратів, виготовлених управителем біобанку із біологічного матеріалу і лише у випадку попередньої правомірної анонімізації інформації про донора, тобто втрати ним правового зв'язку із біологічним матеріалом, з якого в подальшому були виготовлені такі продукти/препарати, оскільки їх можна вважати вже продуктом діяльності управителя біобанку, який охороняється як об'єкт права інтелектуальної власності.

Проте і таке вирішення не є оптимальним з огляду на критичну позицію щодо цього питання Європейського суду з прав людини, який зокрема дуже негативно ставиться до охорони патентним правом винаходів, які передбачають використання людського біологічного матеріалу (згадувана раніше справа щодо патенту на ембріональні стовбурові клітини, отримані із живих ембріонів) та отриманням виключного права продажу таких продуктів/препаратів. Проте, оскільки більшість управителів біобанків, що на сьогодні діють на ринку є комерційними, то зрозуміло, що їм необхідно з чогось отримувати прибуток. Задля забезпечення такої діяльності в рамках морально-етичних норм видається

за необхідне додатково встановити обмеження такого продажу лише для їх використання з лікувальною чи дослідницькою метою. Тому, покупцями можуть бути лише ліцензовані суб'єкти, які мають право займатися медичною практикою та/або трансплантацією тканин та/або клітин людині, а також дослідники, які отримали відповідні дозволи етичних комісій з обов'язковим внесенням інформації про них та мету використання ними придбаних продуктів/препаратів до відповідної документації, ведення якої вимагається п.11 Ліцензійних умов.

Ще одним важливим обов'язком установи (управителя) біобанку, який не передбачений чинним українським законодавством є обов'язок страхування діяльності управителя біобанку від банкрутства чи припинення діяльності з інших причин та визначення порядку забезпечення передачі біологічних матеріалів та пов'язаної з ними інформації до складу іншого біобанку. Це в першу чергу є необхідно у випадку якщо відбувається припинення без правонаступництва [235]. Цей обов'язок не передбачений законодавством, проте впливає із права донора на безперешкодний доступ до біологічного матеріалу та є додатковою гарантією забезпечення збереження біобанку неушкодженим, в разі настання обставин, що перешкоджають виконанню управителем біобанком його зобов'язань (припинення діяльності).

Крім того, відповідно до п.26 Ліцензійних умов, «банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, зокрема, одним із таких випадків визначається у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові». А також, п. 3 визначає, що «під час взаємодії з третіми особами допускається передання для зберігання біологічного матеріалу у разі реорганізації або припинення діяльності банку пуповинної крові установі, яка має відповідну ліцензію». Проте, таке формулювання, по-перше, трактує біобанк як суб'єкт, а не об'єкт, а по-друге, не дає змогу зробити висновок про існування в управителя біобанку у випадку припинення його діяльності обов'язку здійснити передачу біобанку іншому

ліцензованому суб'єкту та забезпечити таку передачу із обов'язковим попереднім інформуванням про це донорів. Крім того, необхідно розуміти, що організація та сама процедура такої передачі вимагатиме значних матеріальних затрат, які не повинні лягати на плечі донорів. А отже необхідним є страхування такого ризику та у випадку його настання забезпечення можливості покрити такі додаткові витрати за рахунок страхової компенсації.

З метою охорони інтересів осіб, які передали свої біологічні матеріал до складу біобанку, варто встановити обов'язок управителя біобанку, у випадку припинення ним професійної діяльності щодо управління біобанком, попередити про обставини, що виникли та проте куди будуть передані біологічні матеріали, донорів за 30 днів до такої передачі, та обов'язку самостійно, на підставі відповідного договору, організувати забезпечення схоронності біобанку та його передачу до складу іншого ліцензованого управителя біобанку, а також на етапі ліцензування, як одну із умов отримання ліцензії, встановити обов'язок страхування ризику припинення діяльності щодо управління біобанком.

Німецька етична рада у своїй пропозиції щодо правового регулювання діяльності у сфері створення та використання біобанків сформулювала так звану «Концепцію п'яти засад», на яких така діяльність має ґрунтуватися. Зокрема сюди ввійшли: (1) забезпечення «біобанківської таємниці», (2) визначення меж допустимого використання біобанків, (3) залучення етичних комісій до оцінки діяльності щодо використання біобанків, (4) забезпечення належного захисту персональних даних, (5) прозорість мети та процедур використання біобанків [33, с. 266]. Отже, з цього можна зробити висновок, що у Німеччині більшу увагу приділяють етичним питанням та питанням захисту персональних даних, оскільки якісні характеристики послуг, що надаються користувачам біобанків та донорам, як і питання захисту прав споживачів у цій сфері, чітко врегульовані як на загальноєвропейському, так і на національному рівні. Натомість в Україні, через наші реалії, на першому місці стоїть питання



забезпечення якості та безпеки, а етичні питання як і питання захисту персональних даних відходять на другий план.

Попередня редакція Ліцензійних умов містила також спеціальні вимоги до ліцензіатів, серед яких у п.4.3. було встановлювало, що ліцензіати повинні забезпечувати визначені чинним законодавством України права донорів тканин і клітин людини, зокрема, щодо їх анонімності, надання достовірної інформації про сутність та безпеку процедур щодо збору тканин і клітин людини, а також отримувати від донорів інформовану згоду в письмовому вигляді. Безумовно, це є невичерпний перелік обов'язків управителя біобанку, проте названі обов'язки можна назвати фундаментальними, оскільки всі інші визначені нами у роботі обов'язки, так чи інакше, впливають із них. Нажаль, такого положення чинні Ліцензійні умови не містять, що є одним із недоліків діючої редакції.

Тому до основних організаційних обов'язків управителя біобанку, дотримання яких в процесі створення та управління біобанками належать:

- обов'язок отримання ліцензії на діяльність щодо створення та управління біобанком та інших дозволів, передбачених законодавством, необхідних для здійснення, визначених установчими документами управителя, видів діяльності;
- обов'язок забезпечувати визначені законодавством права донорів/пробантів тканин і клітин людини (щодо якості та безпеки отримання та використання їх біологічного матеріалу); забезпечення їх автономії (права на самовизначення); щодо надання повної та достовірної інформації як під час створення, так і під час використання біобанків; забезпечення належного захисту персональних даних та, у випадках, передбачених законом чи договором, анонімності.

Управителі біобанків здійснюють свою діяльність на відповідних засадах, які впливають із норм законодавства. До них німецькі дослідники відносять наступні:

- незалежність та дотримання «біобанківської таємниці»;
- свобода договору;
- свобода наукової творчості (стосується лише дослідницьких біобанків);
- свобода підприємницької діяльності (стосується лише комерційних біобанків).

Незалежність управителя біобанку може проявлятися у встановленні його права, у визначених законодавством межах, самостійно приймати та визначати внутрішні правила, в залежності від особливостей його діяльності, напрямки та мету його діяльності, володіти відокремленим майном.

Крім цього, одним із важливих елементів незалежності є, так звана, «біобанківська таємниця», що захищає зразки та інформацію, що входить до складу біобанку від несанкціонованого доступу до них ззовні, в тому числі від вимог суб'єктів, наділених владними повноваженнями. Наприклад, недопустимим є вимагати від управителя біобанку надання зразків біологічного матеріалу особи чи пов'язаної із ними інформації для встановлення певних фактів (наприклад ДНК-тести для встановлення батьківства тощо). Проте, таке втручання є допустимим у межах, встановлених Кримінальним процесуальним кодексом України.

Отже, необхідно визначити обсяг інформації, яка може входити до складу біобанку та яка потребує охорони. Дослідженню питань лікарської, медичної таємниці присвячено чимало праць [181; 182], проте питання біобанківської таємниці раніше не вивчалось. Цікавою є позиція Терешко Х. Я., висловлена у її дисертаційному дослідженні щодо правової конструкції «інформація, що пов'язана з наданням медичної допомоги» [365, с.22; 366]. Вона зокрема вважає, що до складу цього поняття входять два блоки даних – медична та немедична інформація. А саме, до медичної інформації (медичних відомостей/даних) автор включає інформацію про стан здоров'я та генетичні відомості/дані. А немедичну інформацію поділено на дві підгрупи: 1) інформацію немедичного характеру, тісно пов'язану із наданням медичної

допомоги (біометричні відомості/дані, статеві відомості/дані); 2) інформацію немедичного характеру, тісно пов'язану з приватним і сімейним життям фізичної особи (майновий стан, сімейні відносини тощо). При цьому, обидва блоки даних автор включає до змісту медичної таємниці.

Варто зазначити, що до складу біобанку може входити як медична, так і немедична інформація, а отже, закріплення в законодавстві концепції захисту медичної таємниці, зможе охопити, в тому числі, і охорону біобанківської таємниці.

Одним з головних правових інструментів захисту персональних даних в ЄС є новий Загальний регламент про захист даних (GDPR), який набув чинності у травні 2016 року та скасував Директиву 95/46/ЄС з метою підвищення ефективності та гармонізації норм щодо захисту персональних даних в ЄС [203]. У цьому контексті, варто зазначити, що прийняття належних гарантій конфіденційності медичних та немедичних даних, які отримуються та піддаються обробці у сфері медичного обслуговування, в тому числі, як складова біобанків, вимагає адаптації національного законодавства України до вимог вищезазначеного Регламенту.

Дуже детально розкриває зміст медичної таємниці п.35 вищезазначеного Регламенту, «персональні дані стосовно стану здоров'я повинні містити всі дані, що пов'язані зі станом здоров'я суб'єкта даних та розкривають інформацію про минулий, поточний або майбутній стан фізичного або психічного здоров'я суб'єкта даних. Це включає інформацію про фізичну особу, зібрану під час реєстрації на надання послуг або надання послуг у сфері охорони здоров'я. Як вказано у Директиві Європейського Парламенту і Ради 2011/24/ЄС, номер, символічний знак або опис приписують фізичній особі для того, щоб однозначно ідентифікувати фізичну особу для цілей охорони здоров'я; інформацію, отриману внаслідок дослідження або огляду частини тіла чи речовини, що міститься в тілі, у тому числі з генетичних даних або біологічних проб; а також будь-яку інформацію, наприклад, про захворювання, недієздатність, ризик захворювання, історію хвороби, клінічне лікування або

фізіологічний чи біомедичний стан здоров'я суб'єкта даних, незалежно від джерела її надходження, наприклад, від лікаря або іншого медичного працівника, від лікарні, медичного обладнання або тестів лабораторної діагностики» [195].

Цитоване положення показує який широкий спектр інформації може бути об'єктом інформаційних відносин у цій сфері. А медична таємниця охоплюватиме також і біобанківську таємницю та забезпечуватиме охорону від несанкціонованого зовнішнього втручання в контексті розкриття медичної таємниці та даних, що входять до складу біобанку.

Тому, з метою покращення регламентації «біобанківської таємниці» та захисту персональних даних, що входять до складу біобанку доцільно вдосконалити правове регулювання медичної таємниці, розширивши її зміст, та внести зміни до ст. 40 Основ законодавства про охорону здоров'я, змінивши назву на «Медична таємниця», виклавши її у такій редакції:

«Відомості, які обробляються у сфері медичного обслуговування, в тому числі не анонімізовані, що передаються особами із дослідницькою чи іншою метою до складу біобанків разом із біологічним матеріалом, є медичною таємницею та охороняються законодавством про захист персональних даних та нормами спеціального законодавства.

Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стали відомі дані, що становлять медичну таємницю, не мають права розголошувати їх, крім передбачених законодавчими актами випадків».

Із принципу свободи договору впливає ціла низка прав управителя біобанку. Зокрема, сюди можна віднести право на укладення договору, яке може проявлятися при залученні третіх осіб до виконання певного етапу робіт. Укладення договору у цих випадках, згідно вимог цілензійних умов, є обов'язковим. Право на визначення умов та змісту договору може певним чином залежати від вимог, встановлених законодавством. Щодо права на вибір контрагента, то таке право діятиме лише щодо вибору контрагентів для

укладення договорів з третіми особами (лабораторіями, перевізниками, іншими біобанками, а також дослідниками чи іншими користувачами біобанку тощо), а щодо договорів з донорами/пробантами, то у випадку якщо управитель біобанку є суб'єктом підприємницької діяльності – на них поширюватимуться норми законодавства про захист прав споживачів та договір буде мати публічний характер, що означає, що управитель такого біобанку матиме обов'язок укласти договір з будь-якою фізичною особою, яка до нього звернеться, крім випадків, коли стан здоров'я такої особи та/або кількісні чи якісні показники її біологічного матеріалу не відповідають вимогам, встановленим управителем біобанку чи нормами законодавства.

З конституційного принципу свободи наукової творчості та норм Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» від 26.11 2015 року №848-VIII впливає право управителя біобанку, який одночасно є його користувачем (дослідником) на самовизначеність щодо мети, напрямків та методів здійснення дослідницької діяльності [309]. На сьогодні в юридичній літературі малодослідженими є питання окреслення меж здійснення та різних проявів свободи наукової творчості. Зокрема ці питання досліджувалися лише у контексті регулювання цивільно-правового статусу суб'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, а саме у дисертаційному дослідженні Воронцової К.О. [174; 175, с.23; 176, с.20]. Законодавство України не містить вказівок на певні обмеження у процесі здійснення наукових досліджень, крім випадків окреслених у ст.142 КК України (незаконне проведення дослідів над людиною), норм Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини», Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність», в якому зокрема у ч.2 ст.5 визначене право вченого обирати види, напрями і засоби наукової і науково-технічної діяльності, відповідно до своїх інтересів, творчих можливостей та загальнолюдських цінностей, а ч.3 ст.5 передбачає, що вчений зобов'язаний не завдавати шкоду життю та здоров'ю людини, навколишньому природному середовищу, а також додержуватися етичних норм наукового співтовариства.

Існують також норми міжнародного права, які обмежують свободу наукової творчості, зокрема ст.2 (Пріоритет людини) Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології і медицини від 04.04.1997 року закріплює правило за яким інтереси та благополуччя окремої людини переважають над винятковими інтересами всього суспільства або науки.

Отже, управитель біобанку повинен враховувати, що, з одного боку, йому надається право наукової діяльності та свобода такої діяльності, але з іншого боку, при реалізації цього права він зобов'язаний дотримуватися встановлених законодавством меж, за порушення яких він нестиме відповідальність, встановлену законом [233, с.84].

Для управителів біобанків, які є суб'єктами підприємницької діяльності важливим є забезпечення їм з боку держави свободи підприємницької діяльності, яка закріплена у ст.42 Конституції України та ст. 43 ГК України, яка все ж обмежується державою у вигляді встановлення обов'язкового ліцензування такого виду господарської діяльності. Управитель біобанку може також апелювати до цього права, як підстави для захисту свого права на розпорядження та використання біологічних зразків, право власності на які перейшло до нього у зв'язку із втратою правового зв'язку із особами від яких вони були отримані.

Отже, на підставі проведеного аналізу правового статусу управителя біобанку проведено систематизацію та класифікацію обов'язків щодо створення та використання біобанків, які запропоновано поділити на дві групи:

1) організаційні (ліцензійні) обов'язки

До них належать:

- обов'язок отримання ліцензії та інших дозвільних документів (інших ліцензій, висновку етичної комісії тощо) в залежності від видів діяльності, що здійснюються управителем біобанку;
- обов'язок забезпечення якості та безпеки в ході здійснення діяльності управителем біобанку;

- обов'язок забезпечення високого рівня захисту персональних даних;
- обов'язок належного ведення документації біобанку;
- обов'язок забезпечення прозорості (оприлюднення важливої інформації про управителя біобанку та діяльність щодо управління біобанком);
- обов'язок встановлення умов щодо використання біобанку;
- обов'язок забезпечення схоронності біологічних матеріалів та пов'язаної з ними інформації, шляхом передачі їх до складу іншого ліцензованого біобанку за згодою особи, від якої вони походять на випадок припинення діяльності управителя шляхом ліквідації чи настання інших об'єктивних обставин, що не дозволяють продовжувати його діяльність.

## 2) персоналізовані обов'язки управителя щодо донора:

- інформаційні обов'язки, куди входить з одного боку обов'язок надання донору необхідної інформації щодо мети передачі та використання управителем біобанку його біологічного матеріалу та іншої інформації, яка необхідна для надання донором добровільної поінформованої та зваженої письмової згоди на передачу свого біологічного матеріалу до складу біобанку;
- обов'язок надання донору інформації про результати роботи управителя біобанку з його біологічним матеріалом (виявлення певних захворювань або патологій чи схильності до певних захворювань, особливо спадкових тощо);
- обов'язок забезпечення безперешкодного доступу донора до його біологічного матеріалу та виготовлених із нього біоімплантатів та забезпечення можливості відкликання його поінформованої згоди на передачу свого біологічного матеріалу до складу біобанку чи передачі біологічного матеріалу та виготовлених із нього біоімплантатів до складу іншого біобанку за

бажанням донора (такий обов'язок має місце лише у випадку збереження особистого правового зв'язку донора з його біологічним матеріалом);

- обов'язок забезпечення належного зберігання біологічного матеріалу донора та виготовлених із нього біоімплантатів [224, с.116-125].

### **3.2. Правовий статус донора**

При аналізі правового регулювання донорства в Україні в контексті створення та використання біобанків, необхідно наголосити, що норми законодавства про донорство крові та її компонентів не будуть застосовуватися до правового регулювання статусу донора тканин та/або клітин людини, які є об'єктом біобанку. Конституційною засадою правового регулювання донорства в Україні є зокрема ст.29, яка визначає право особи на особисту недоторканість через надання згоди чи відмови від яких-небудь медичних втручань. Особисте немайнове право на донорство регулюється нормами Цивільного кодексу України, а саме ст.290 (право на донорство), а також ч.7 ст.281 (право на застосування допоміжних репродуктивних технологій). Ці права деталізуються в Основах законодавства України про охорону здоров'я, а саме у ст.47 (Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів) та ст.48 (Штучне запліднення та імплантація ембріона). Основні права донора визначаються у Законі про трансплантацію, в якому у ст.1 визначені поняття донорства та донора, визначені види донорів, а у ст.22 визначені права і соціальний захист живого донора та членів його сім'ї. Поняття донора також визначене у розд.2 п.1 Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів.

Для визначення правового статусу донора необхідно з'ясувати основні принципи правового регулювання донорства та його поняття, на яких базується більшість фундаментальних прав донора. У літературі класифікують ці принципи на загальні, тобто ті, що характерні для усіх видів донорства та



спеціальні, що характерні для його окремих видів [345]. До загальних, зокрема, відносять принципи:

1. дотримання прав людини та захисту людської гідності;
2. пріоритету інтересів людини порівняно з інтересами суспільства і науки;
3. добровільності донорства;
4. урахування рекомендацій ВООЗ та реального стану науки;
5. імплементації міжнародно-правових стандартів у національне законодавство.

Спеціальними принципами є в першу чергу основні засади застосування трансплантації, передбачені у ст. 4 Закону про трансплантацію. До них законодавець, зокрема, відносить:

1. добровільність;
2. гуманність;
3. анонімність;
4. надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;
5. безоплатність (крім гемопоетичних стовбурових клітин);
6. дотримання черговості (окрім родинного і перехресного донорства);
7. достойне ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства.

З огляду на створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, метою створення яких є не лише інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, але і забезпечення прозорості діяльності у сфері вилучення та використання анатомічних матеріалів людини, вважаємо за необхідне також доповнити перелік принципів застосування трансплантації принципом прозорості.

Спеціальними принципами донорства репродуктивних клітин та ембріонів є:

1. збереження медичної таємниці (анонімність донора, а також конфіденційність інформації щодо проведення самої процедури запліднення);
2. принцип інформованості (право на інформацію, в тому числі медичну, про результати медичко-генетичного обстеження донора, його зовнішні дані, національність (при використанні донорської сперми) тощо);
3. принцип добровільної згоди донора та реципієнта.

Також до спеціальних принципів донорства можна віднести ті, що передбачені Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, зокрема, у розд. III, встановлено, що «загальним принципом використання стовбурових клітин людини є значущість досліджень в плані отримання переваг для здоров'я людини». А реалізація даного принципу повинна бути заснована на:

1. повазі до людської гідності, прав і свобод;
2. індивідуальному підході при підписанні інформованої згоди, конфіденційності в поєднанні з повагою до особистих культурних і соціальних аспектів життя людини;
3. коректності при оцінці тяжкості можливих ускладнень і переваг лікування;
4. благодійності на користь поліпшення здоров'я окремих людей і суспільства в цілому;
5. безпечності через мінімізацію ризиків і максимізацію переваг при суворому виконанні зазначених вище нормативних вимог.

Головними та загальними для усіх видів донорства є ті права донора, які впливають із передбачених у ст. 4 Закону про трансплантацію принципів:

- із принципу добровільності впливає право донора на інформаційне самовизначення, яке реалізується через надання поінформованої усвідомленої добровільної письмової згоди на донорство та право на відкликання такої згоди, право на тілесну недоторканість, як елемент конституційного права особи на особисту недоторканість, оскільки межі цього права визначаються лише добровільною згодою особи донора на втручання з метою реалізації права на донорство;
- із принципу гуманності, який також тісно пов'язаний із принципом безоплатності впливає особисте немайнове право фізичної особи на донорство, яке вона реалізує з метою допомоги іншим особам безоплатно, проявляючи свою гуманність;
- із принципу анонімності впливає право на забезпечення конфіденційності інформації про донора та на захист його персональних даних.

На основі аналізу визначення поняття донорства у новій редакції закону, зроблено висновок, що воно потребує змін. Зокрема, необхідно змінити формулювання щодо надання донором анатомічних матеріалів іншій людині, яке ставить під сумнів конфіденційність інформації про донора та реципієнта і недопустимість їх особистого контакту (крім випадків родинного донорства). Особа, яка надає анатомічні матеріали для власних потреб не вважатиметься донором. Пропонуємо вжити замість поняття «іншій особі» формулювання «для потреб реципієнта». Викласти визначення поняття донорства у ст.1 Закону про трансплантацію у наступній редакції: «донорство – це добровільне надання донором анатомічних матеріалів за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів у особи донора після смерті (посмертне донорство) для медично-обумовлених потреб реципієнта з метою їх трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів» [238].

Для визначення правового статусу донора, в першу чергу необхідно проаналізувати законодавчі дефініції. Отже, відповідно до ч.1 ст.1 Закону про трансплантацію «донор анатомічних матеріалів людини – це живий донор чи

донор-труп, у якого в установленому цим законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.» Якщо дане визначення порівняти із поняттям, що містилося у попередній редакції закону, то можна зробити висновок, що, по-перше, нова дефініція виключає застосування особистісного підходу до статусу донора, який прослідковувався у попередній редакції та, по-друге, нова термінологія «живий донор» та «донор-труп», є етично некоректною. Тому пропонується замінити ці терміни на «прижиттєвий донор» та «посмертний донор», що також відповідатиме наявній класифікації донорства на прижиттєве та посмертне. У зв'язку із чим, необхідно дане визначення викласти у наступній редакції: «донор анатомічних матеріалів – це фізична особа, у якої за життя (прижиттєвий донор) чи після смерті (посмертний донор), в установленому цим законом порядку, було вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів».

Варто також навести поняттєвий апарат, що використовується у Директиві 2004/23/ЄС, з аналізу якого зроблено висновок, що поняття донорство тут трактується значно ширше, ніж у вітчизняному законодавстві. Зокрема, ст.3 визначає його як надання людських тканин та/або клітин, призначених для застосування людьми, тобто використання на організмі людини-реципієнта чи в ньому, а також екстракорпоральне застосування. А донором визначена людина, яка за життя чи після смерті є джерелом людських тканин чи клітин. Такий підхід, виходячи зі сфери дії Директиви, поширюватиметься також на надання біологічних матеріалів для приватного зберігання з метою подальшого застосування для власних потреб чи потреб інших осіб.

Відповідно до п.1 розд. II Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, «донор – це особа, у якої за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або виготовлення біоімплантатів». Отже, як бачимо, визначення ідентичне до того, яке дане у законі, з однією лише відмінністю, яка все ж є суттєвою: у Порядку використано термін «взято», а у законі «вилучено». Ці два терміни є різні за

змістом та впливають на сферу правового регулювання. Зокрема, однією із переваг нової редакції Закону про трансплантацію є те, що у ст.1 законодавець дав визначення поняття «вилучення», якого попередня редакція не містила, а саме – це є хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації людині та/або виготовлення біоімплантів. Натомість, поняття «взяття» анатомічних матеріалів є невизначене і має зовсім інше значення. Зокрема, у особи можуть бути взяті анатомічні матеріали без втручання у її організм – наприклад, різноманітні мазки, біологічні рідини, секрети, молочні зуби, які самі випали чи волосся як матеріал, що містить ДНК особи, а також пуповина, плацента та пуповинна кров, які по-суті є біологічними відходами після пологів та їх отримання не є результатом спеціального втручання. Отже, ми можемо зробити висновок, що правовий статус донора регулюється трансплантаційним законодавством лише у випадку вилучення у нього анатомічного матеріалу, а у випадку коли вилучення як такого немає, то застосовуватиметься спеціальне законодавство, яке регулює окремі види донорства, а права та обов'язки суб'єктів впливатимуть також зі змісту поінформованої згоди, наданої донором управителю біобанку.

Варто також звернути увагу, що спеціальне законодавство, яке регулює питання створення та використання біобанків, зокрема Ліцензійні умови, не визначають поняття та правовий статус донорів. В Ліцензійних умовах донорство згадується лише один раз, зокрема, у ст.3 дається визначення поняття супроводу донорства та заготівлі біологічного матеріалу як одного із обов'язкових напрямків діяльності управителя біобанку. Більш детально обов'язки управителя біобанку щодо донорів були розкриті у попередній редакції Ліцензійних умов, де зокрема у п.4.3. було встановлено, що «ліцензіати повинні забезпечувати визначені чинним законодавством України права донорів тканин і клітин людини, зокрема щодо їх анонімності, надання достовірної інформації про сутність та безпеку процедур щодо збору тканин і клітин людини, а також отримувати від донорів інформовану згоду в

письмовому вигляді». Таке формулювання хоч і не визначало поняття донора, та все ж в ньому законодавець поширював на осіб, що передали свої тканини та/або клітини до складу біобанку статус донорів, а також визначав їх основні права, які управитель біобанку зобов'язаний забезпечувати в процесі здійснення ним діяльності щодо створення та використання біобанку.

Із наведених визначень поняття донора в українському законодавстві можна зробити висновок, що засадничим критерієм для нього законодавець обрав мету передачі біологічного матеріалу, а саме трансплантацію та/або виготовлення біоімплантатів, кінцевою метою застосування яких є відновлення здоров'я інших людей.

Доцільно виділити осіб, біологічні матеріали яких передаються до складу біобанків, проте на яких правовий статус донорів не поширюється. Такими суб'єктами є:

- пробанти (суб'єкти, що передали біологічний матеріал (проби) та дані до складу дослідницьких біобанків);
- замовники послуг біобанкінгу біологічного матеріалу (особи, які передали свої біологічні матеріали до складу комерційних (приватних) біобанків на підставі цивільно-правових договорів з метою їх приватного банкування для подальшого особистого використання).

Ще однією важливою нормою, яка впливає на визначення правового статусу донора є новела цього закону. Зокрема, у ч.10 ст.14 передбачено, що для виготовлення біоімплантатів дозволяється використання анатомічного матеріалу (крім органів), вилученого під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями за умови надання письмової згоди об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання. Пацієнт в такому випадку не вважається донором. Варто зауважити, що ця норма також вирішила та врегулювала питання, яке раніше було поза правовим полем, а саме питання порядку використання анатомічного матеріалу, вилученого під час оперативних втручань з медичними показаннями,

встановивши обов'язок лікаря поінформувати свого пацієнта про можливість такого використання та отримати від нього поінформовану згоду на це.

Сьогодні у хірургічних відділеннях лікарень стандартним алгоритмом дій хірурга після операції, який здебільшого затверджений локальними протоколами лікувального закладу, є передача вилучених під час операції тканин на пато-гістологічне дослідження, проте цей процес не відстежується і часто на практиці можуть мати місце зловживання у вигляді передачі вилучених біологічних матеріалів для інших, не пов'язаних з інтересами пацієнта досліджень, без отримання на це поінформованої згоди пацієнта. Тому, доцільно включити до форми отримання поінформованої згоди пацієнта на операційне втручання також пункт про подальші дії щодо вилученого в ході операції біологічного матеріалу, а саме передачу на подальше пато-гістологічне дослідження, що передбачатиме обов'язкове долучення до історії хвороби результатів такого дослідження, його утилізацію чи передачу для інших потреб, в тому числі для виготовлення біоімплантів, трансплантації чи наукових досліджень. Такий підхід дасть змогу гарантувати поінформованість пацієнта про подальшу долю його біологічних матеріалів після операційних втручань з лікувальною метою.

Отже, зі змісту цієї норми можна зробити висновок, що особа, яка надала згоду на передачу анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантів, отриманих під час оперативного втручання за медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, не вважатиметься донором та відповідно на неї не поширюватимуться норми законодавства про донорство анатомічних матеріалів щодо прав донора. Роблячи таку диференціацію законодавець напевно виходив із дослівного трактування визначення поняття донорства у ст.1 Закону, де зокрема прижиттєве донорство визначається, як надання донором анатомічних матеріалів іншій людині для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, тобто, що початковою метою є саме допомога реципієнту. Натомість, у аналізованому нами випадку мова йде про допомогу власному

здоров'ю, як початкову мету дачі згоди на вилучення анатомічних матеріалів (операційне втручання за медичними показами, як наприклад видалення запаленого апендикса, жовчного міхура, хворих тканин, пухлин тощо). Вважаємо, що для визначення донорства у коментованому випадку визначальним критерієм повинна бути не початкова, а кінцева мета. Якщо отриманий під час оперативного втручання за медичними показаннями біологічний матеріал пацієнта використовується для виготовлення біоімплантатів, така особа також повинна вважатися донором і матиме право на охорону персональних даних на рівні з донором, первинною метою вилучення анатомічних матеріалів якого була трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів.

Інша справа, що на таку особу не поширюватимуться права передбачені ст. 22 Закону про трансплантацію, оскільки вони пов'язуються із небезпекою вилучення анатомічних матеріалів у здорової особи, натомість, вилучення у нашому випадку відбувається за медичними показаннями та має на меті допомогти особі, в якій вони вилучаються. Тому ми пропонуємо внести зміни до ч.10 ст.14 даного закону та викласти її у наступній редакції: «Для виготовлення біоімплантатів дозволяється використання анатомічного матеріалу (крім органів), вилученого під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на таке використання було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому забезпечується конфіденційність інформації та захист персональних даних без поширення на нього дії ст.22 цього закону».

Цікаво, що попередня редакція Закону про трансплантацію таке ж правило встановлювала і щодо осіб (жінок), що надали згоду на передачу фетальних матеріалів для трансплантації (ч.3 ст.19), оскільки зазначалося, що на них не поширюватимуться норми щодо прав та соціального захисту донорів. Проте ст.19 нової редакції Закону про трансплантацію, яка також регулює особливості отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, не містить такого обмеження. Отже, можна зробити висновок,



що тепер на жінок, які погоджуються на передачу ембріофетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, також поширюватиметься правовий статус донора.

Проте, виходячи із специфіки такого донорства, яка проявляється у тому, що рішення про донорство приймається жінкою після прийняття остаточного рішення про переривання вагітності, метою втручання в її організм є не отримання ембріофетальних матеріалів, а переривання вагітності, на нашу думку, норми ст. 22 цього закону не повинні поширюватися на ці випадки, але особисті немайнові права повинні охоронятися, зокрема, щодо забезпечення конфіденційності інформації. Крім того, коли мова йде про використання стовбурових клітин ембріофетального походження, а також позафетальних матеріалів у клінічних випробуваннях, то Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантів та експертизи матеріалів клінічних випробувань трактує таке надання біологічного матеріалу як донорство.

Також постає питання чи поширюватиметься дія Закону про трансплантацію на статус донора гемопоетичних стовбурових клітин. На перший погляд, враховуючи те, що цей закон містить окрему статтю, яка регулює особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів, а також передбачає створення Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, відповідь здається однозначно позитивною, якщо метою такого вилучення є трансплантація та/або виготовлення біоімплантів, крім випадків ауто трансплантації. Проте, необхідно розібратися у специфіці цього донорства та джерелах, з яких можуть бути отримані гемопоетичні стовбурові клітини.

Отже, ст.1 цього закону містить дефініцію, а саме гемопоетичні стовбурові клітини – це анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації. З цього визначення можна зробити висновок, що джерелом отримання таких

клітин є, по-перше, кістковий мозок людини, по-друге, кров. Необхідно наголосити, що отримання гемопоетичних стовбурових клітин з крові можливе у декілька способів. Їх отримують із периферичної крові дорослої людини, шляхом її спеціальної обробки, а також із пуповинної крові після пологів. При використанні кісткового мозку та периферичної крові донором є дієздатна особа отже в цьому випадку до регулювання правового статусу донорів гемопоетичних стовбурових клітин застосовуються норми Закону про трансплантацію. Випадок отримання стовбурових клітин з пуповинної крові потребує окремого аналізу.

Відносини, щодо забору пуповинної крові регулюються спеціальним підзаконним актом, а саме Наказом МОЗ України від 10.07.2014 року № 481 «Про затвердження порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти». Цей акт регулює лише відносини щодо забору пуповинної крові з її подальшою передачею на довгострокове зберігання до банків пуповинної крові, тобто для власних потреб і лише на підставі укладеного з ліцензованим біобанком договору (тобто донорство на безоплатній основі виключається зі сфери регулювання цього акту, оскільки воно відбувається на підставі поінформованої згоди донора, а не на підставі договору). Зокрема, такий висновок випливає із п.3 розд. IV вищезгаданого Порядку, де передбачено, що медичний персонал зобов'язаний передати термоконтейнер уповноваженому працівнику банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини лише у разі наявності у породіллі договору з ліцензованою установою. А в ст.3 Закону про трансплантацію йдеться про те, що діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (точніше їх управителів) не входить до сфери дії цього закону, що виступає додатковим аргументом не на користь можливості віднесення донорства пуповинної крові та отриманих із неї гемопоетичних стовбурових клітин до сфери регулювання Закону про трансплантацію.

Водночас, варто зауважити, що в Україні у 2017 році був відкритий перший публічний банк стовбурових клітин з пуповинної крові «Банк Життя»,

який за два роки своєї діяльності зібрав лише 3 зразки, про що свідчить інформація на його інтернет-сайті. Видається, що саме недосконалість українського законодавства заважає діяльності такої надзвичайно важливої із соціальної точки зору благодійної організації, яка має на меті в майбутньому допомагати важко хворим людям, які не мають можливості зберігати у комерційних біобанках свої стовбурові клітини.

Донорами пуповинної крові, зокрема, при приватному банкуванні пуповинної крові, згідно дослідженої договірної практики є не лише породілля, але і батько дитини. Взагалі, питання від кого саме вилучається пуповинна кров і хто є її донором є невизначеним, оскільки пуповина, з якої така кров отримується є анатомічним утворенням, яке з'єднує матір та плід, тобто визначити чия це є кров – матері чи дитини неможливо. Батько дитини, як її законний представник, нарівні із матір'ю може представляти інтереси своєї дитини. Тобто коли мова йде про приватне (комерційне) банкування пуповинної крові, то презюмується, що цей договір укладається обома батьками в інтересах дитини і вони лише за взаємною згодою можуть розпоряджатися цим біологічним матеріалом до досягнення дитиною повноліття. При цьому, варто наголосити, що отримані із пуповинної крові гемопоетичні стовбурові клітини можуть бути в майбутньому використані не лише для цієї дитини, але й для найближчих кровних родичів (братів, сестер, батьків).

Коли пуповинна кров передається до публічного біобанку, тобто на засадах донорства, то логічно, що таке донорство здійснюється не в інтересах дитини, а є реалізацією особистого немайнового права дитини на донорство її стовбурових клітин. Потрібно розібратися у тому, кому ж все таки має належати право розпоряджатися таким біологічним матеріалом як пуповинна кров і від чого це залежатиме. Здавалося б, виходячи із того, що пуповина утворюється внаслідок діяльності організму жінки всередині її тіла, можна припустити, що вона є анатомічним матеріалом жінки, а отже рішення щодо донорства пуповинної крові належить приймати жінці самостійно. Але пуповину та кров, що в ній циркулює відносять до біологічного матеріалу

дитини, бо без цих біоматеріалів її розвиток і народження було б неможливим, натомість організм жінки цілком нормально функціонує без них. Тобто донором в даному випадку є дитина, а не породілля і право розпорядження цим біологічним матеріалом мають обоє законних представників до переходу цього права до дитини відповідно до норм Цивільного кодексу України, які регулюють особисте немайнове право на донорство.

На нашу думку, донорство гемопоетичних клітин, отриманих із пуповинної крові повинно також входити до сфери регулювання Закону про трансплантацію з метою розвитку даного виду донорства, зокрема на підставі застосування норм абз.3 ч.4 ст.14, згідно з якою, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, що не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи. При цьому, необхідно також доповнити дану норму положенням про те, що «при донорстві гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз.2 ч.1 ст.14 цього закону не застосовуються». Необхідність такого уточнення обумовлено тим, що цей вид донорства не несе таких ризиків як донорство кісткового мозку для дитини, а отже потреби в обмеженнях, які закріплені у ч.1 ст.14, немає. Це дасть змогу розвивати донорство гемопоетичних стовбурових клітин із пуповинної крові, а не лише комерційне її банкування [222].

З метою забезпечення системності таких змін, необхідно уточнити положення Закону про трансплантацію, а саме викласти дефініцію гемопоетичних стовбурових клітин у ст.1 у наступній редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини використовуються для трансплантації». При такому уточненому трактуванні цього поняття, буде зрозуміло, що донорство гемопоетичних стовбурових клітин із пуповинної крові для трансплантації, тобто донорство пуповинної крові та статус донора (новонародженої дитини) регулюватимуться ст.ст.14,15 цього закону, а відомості про таких донорів також підлягатимуть внесенню до Державної

інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Це дозволить заповнити існуючу прогалину у правовому регулюванні, а регламентація такого важливого виду донорства на рівні закону дозволить заручитись довірою майбутніх донорів щодо належного забезпечення охорони їх прав.

Виходячи зі змісту ч.6 ст.15 Закону про трансплантацію, за бажанням повнолітньої дієздатної фізичної особи у неї може бути взято на зберігання гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання у разі потреби для ауто трансплантації в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Отже, такі біологічні матеріали можуть бути передані до складу біобанку не лише в порядку донорства, але й з метою персонального зберігання. Законодавець обмежив таке право лише передачею гемопоетичних стовбурових клітин, виключивши можливість передачі на персональне зберігання інших здатних до регенерації анатомічних матеріалів, що, на нашу думку, є необґрунтовано. Тому пропонуємо дану норму доповнити після слова гемопоетичні стовбурові клітини, словосполученням «та інші здатні до регенерації (самовідтворення) анатомічні матеріали».

Необхідно також визначити, чи на правовий статус донорів репродуктивних клітин та живих ембріонів поширюватимуться норми Закону про трансплантацію. Відповідно до ч.2 ст.3 цього закону, сфера його дії не поширюється серед іншого на трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів. З дослівного трактування цієї норми випливає, що поза сферою регулювання є лише регулювання самої процедури трансплантації. Отже, можна зробити висновок, що його норми можна застосовувати до регулювання правового статусу донора, оскільки згідно вже наведеного раніше визначення у цьому ж законі донор – це особа у якої вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [218].

Потребує вдосконалення ст.290 ЦК України, а саме доповнення та розширення змісту права на донорство, з метою усунення існуючої прогалини в

контексті донорства ембріонів, яке на сьогодні, змістом цієї статті не охоплюється. У зв'язку із чим запропоновано абз.1 ч.1 ст.290 ЦК України після слів «анатомічних матеріалів» доповнити таким: «...в тому числі репродуктивних клітин, а також кріоконсервованих ембріонів, які були створені з репродуктивною метою, але не були використані для лікування замовників послуг із застосування допоміжних репродуктивних технологій».

Важливо визначити момент, з якого на особу поширюватиметься правовий статус донора та коли у неї виникатимуть відповідні права та обов'язки. Ми вважаємо, що особа набуває статусу донора з моменту надання нею добровільної усвідомленої та поінформованої письмової згоди на передачу анатомічного матеріалу для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів, проте деякі права у неї виникають вже після вилучення у неї анатомічного матеріалу. У зв'язку із чим необхідно визначити дві групи прав та обов'язків такого суб'єкта залежно від моменту їх виникнення: до та після вилучення анатомічних матеріалів. Така класифікація може бути застосована лише у випадку, якщо має місце вилучення анатомічного матеріалу, тобто із втручанням в організм донора.

До моменту вилучення анатомічних матеріалів така особа наділятиметься певними правами та обов'язками потенційного донора, що впливають із принципів донорства. Зокрема, у неї виникатиме право на надання їй повної та достовірної інформації у доступній формі про всі ризики вилучення анатомічного матеріалу, про мету його використання, а також право на забезпечення добровільності та усвідомленості прийняття рішення про надання згоди на прижиттєве донорство, яка обов'язково має бути оформлена письмово. У тексті згоди донор обов'язково має засвідчити свою поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів, а також право до моменту вилучення анатомічного матеріалу письмово відмовитися від згоди на прижиттєве донорство.

Забезпечення правильності оформлення згоди на прижиттєве донорство повинно покладатися на суб'єкта, що зобов'язаний отримувати згоду на

донорство. Порядок надання письмової згоди прижиттєвого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди встановлюються Кабінетом Міністрів України. Крім цього, з метою забезпечення прав потенційних донорів, необхідно деталізувати регламентацію права потенційного донора на письмову відмову від прижиттєвого донорства до моменту вилучення анатомічного матеріалу, доповнивши ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію ще одним абзацом такого змісту: «Особа, яка надала згоду стати прижиттєвим донором, до вилучення анатомічних матеріалів має право письмово відмовитися від такої згоди без пояснення причин та встановлення будь-яких обмежень щодо строків подачі такої відмови».

Відповідно до ст.14 Закону про трансплантацію, прижиттєвим донором може бути за загальним правилом повнолітня дієздатна фізична особа у разі родинного чи перехресного донорства за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, а у виняткових випадках прижиттєвим донором може стати особа віком до 18 років, зокрема, якщо відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань, реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора, а трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта. Умовами вилучення анатомічного матеріалу у прижиттєвого донора, відповідно до ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію, є наявність його добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді, після об'єктивного та доступного інформування донора лікарем про можливість виникнення ускладнень для його здоров'я, а також про його права у зв'язку з донорством. У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком до 18 років, інформація про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством також надається батькам цієї особи або її іншим законним представникам. Щодо цієї умови, то тут варто наголосити, що вона застосовуватиметься лише у випадку отримання анатомічного матеріалу

шляхом його вилучення, яке має право здійснювати виключно лікар, тому він і буде суб'єктом, який зобов'язаний надати потенційному донору та/або його законним представникам, повну, достовірну та доступну для його розуміння інформацію про це втручання, його ризики та отримати від нього інформовану згоду на донорство.

Якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення у неї здатних до регенерації анатомічних матеріалів надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи, а якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому вигляді.

Отже останні зміни до Закону про трансплантацію суттєво розширили коло прижиттєвих донорів. Ці зміни дозволили поширити статус прижиттєвого донора також на неповнолітніх та малолітніх осіб за певних, встановлених законодавством умов. Такі зміни мають важливе практичне значення, оскільки вирішать проблему з донорством кісткового мозку, а також стовбурових клітин з пуповинної крові, якщо немає інших донорів, а трансплантація є життєво необхідна для реципієнта.

Водночас слушною є позиція Х. Я. Терешко, яка наголошує на необхідності внесення змін до вікового цензу інформування малолітніх та неповнолітніх осіб при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі надання таким особам інформації про ризики для їх здоров'я та врахування їх думки за умови дотримання встановлених законодавством інших вимог [365].

Зокрема, якщо неповнолітня особа-донор висловлює свою згоду на прижиттєве донорство, а законні представники проти, то неповнолітня особа донор не зможе реалізувати своє особисте немайнове право на донорство, навіть якщо йдеться про донорство здатних до регенерації анатомічних матеріалів. На нашу думку, варто запропонувати вирішення такої можливої



конфліктної ситуації, зокрема, шляхом встановлення в законодавстві необхідності винесення такого конфліктного та, з етичної точки зору, складного питання на розгляд комісії з питань етики закладу, де має проводитися вилучення. У цьому випадку, завданням такої комісії має бути з'ясування дійсної волі неповнолітнього донора, перевірка усвідомлення ним усіх ризиків, пов'язаних із прижиттєвим донорством та надання висновку про те чи може така неповнолітня особа виступати у даному конкретному випадку донором. У разі позитивного висновку комісії, перевага має надаватися бажанню неповнолітньої особи, що необхідно також закріпити у відповідній нормі. Зокрема, пропонуємо абз.4 ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію доповнити та викласти у наступній редакції: *«У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому вигляді. У випадку неможливості прийняття спільного рішення законними представниками та неповнолітньою особою щодо надання згоди на таке донорство, перевага надається бажанню неповнолітньої особи, за умови позитивного висновку комісії з питань етики при закладі охорони здоров'я, у якому має проводитися вилучення».*

При цьому слід наголосити, що такий підхід покращить існуюче на сьогодні правове регулювання цього питання, оскільки відповідатиме нормі, що міститься у ст.6 Конвенції про права людини та біомедицину, відповідно до якої думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, значимість якого збільшується залежно від віку та зрілості цієї особи. Саме етична комісія повинна оцінити усі вищезазначені обставини з огляду на вік та зрілість такої особи у випадку, якщо вона хоче реалізувати своє право на донорство, а її законні представники проти.

Необхідно визначити обов'язок управителя біобанку, якому кореспондується право потенційного донора на забезпечення йому умов для надання добровільної поінформованої письмової згоди на передачу

біологічного матеріалу до складу біобанку. Зокрема, пропонуємо у п.3 Ліцензійних умов визначення заготівлі викласти у наступній редакції: «заготівля – процедура вилучення, за допомогою якої біологічний матеріал стає доступним для подальшого етапу технологічного процесу. Управитель біобанку зобов'язаний забезпечити присутність уповноваженого представника біобанку при отриманні інформованої згоди потенційного донора на донорство, надавши йому повну, достовірну та в доступній формі інформацію про мету використання його біологічного матеріалу та про діяльність управителя біобанку, отримати від потенційного донора письмову інформовану згоду на передачу біологічного матеріалу до складу біобанку. Отримання інформованої згоди потенційного донора на передачу біологічного матеріалу до складу біобанку може також відбуватися окремо від отримання згоди на донорство, проте обов'язково повинно бути оформлене у письмовій формі та передувати вилученню біологічного матеріалу». Таке формулювання чітко визначить обов'язки управителя біобанку у цій сфері та гарантує потенційному донору реалізацію його права на інформаційну самовизначеність та дотримання принципу добровільності.

В контексті аналізу питання надання інформованої згоди донора на передачу до складу біобанку біологічного матеріалу та його подальшого використання, варто наголосити, що у світовій практиці застосовуються різні види оформлення такої згоди.

Зокрема, одним із таких видів є так звана повна або як ще її називають генеральна згода (blanket consent), яка надається для всіх видів досліджень та дозволяє необмежене використання даних та зразків без будь-яких подальших дозволів [141]. Надаючи поінформовану згоду у такій формі, донор відмовляється від подальшої комунікації з управителем біобанку. Застосовується також і широка згода (broad consent) – це така форма згоди, за якою донор дозволяє управителю біобанку використовувати його зразок та/або дані в майбутніх дослідженнях, при цьому управитель біобанку самостійно вирішує як використовувати цей зразок або дані [130]. Таку форму згоди у

доктрині ще визначають як «відкриту згоду» чи «загальну згоду» [64]. У міжнародній правовій доктрині широку згоду трактують як таку, що надається з метою використання біозразків і даних для певних видів наукових досліджень, тобто згода дається лише на певний вид цільового використання, а отже при зміні мети дослідження, вона припиняє свою чинність [80, с.236]. Галузева згода (sectoral consent) надається на дослідження в певній галузі, тобто ця форма згоди обмежується колом досліджень певної сфери медицини (наприклад, згода на дослідження у сфері захворювань центральної нервової системи, галузі онкології тощо) [64].

Ще одна форма згоди, яка є порівняно новою як для міжнародної, так і для вітчизняної науки та поява якої була обумовлена необхідністю створення законодавчих гарантій охорони особистих немайнових прав донора, є зокрема, так звана динамічна згода (dynamic consent) [136; 137]. Її особливість полягає в тому, що донор і управитель біобанку перебувають у постійному контакті. Динамічний характер такої форми згоди проявляється у тому, що первинна інформована згода, надана донором, може змінюватися чи навіть бути відкликаною в процесі здійснення певного виду дослідження в силу виникнення нових обставин, які не можна було передбачити на момент отримання первинної згоди чи в разі необхідності використання біологічного матеріалу та даних донора для наступних, нових видів досліджень. Виникнення таких обставин вимагатиме інформування управителем біобанку донора про них, надання йому детальної інформації про дослідження, його характер, мету, на підставі чого донор прийматиме рішення про надання згоди на подальше використання свого біологічного матеріалу та/або даних у дослідженні чи її відкликання.

Біомедичні дослідження можуть здійснюватися не лише в межах однієї країни, а мати міжнародний характер. У такому разі для динамічної згоди можуть використовуватися дистанційні способи комунікації, а саме мережа Інтернет, обмін інформацією через електронну пошту, використання електронних підписів сторін тощо [70].

Тому, з одного боку, динамічна згода характеризується «гнучкістю» і застосування такої моделі згоди робить донора активним учасником досліджень та є найбільш орієнтованою на захист прав та інтересів донорів [279]. Але, з іншого боку, варто у законодавстві передбачити обов'язок управителя біобанку при отриманні первинної поінформованої згоди донора запропонувати йому самостійно обрати форму із одночасним роз'ясненням ризиків та наслідків тої чи іншої форми згоди. Тому доцільно у спеціальному законодавстві передбачити, у разі надання динамічної згоди донором, покладення на нього обов'язку інформування про зміни його контактних даних у розумні строки, та встановлення наслідків порушення такого обов'язку.

Поінформована згода як умова вилучення біологічного матеріалу є важливим юридичним фактом, без якого у більшості випадків відносини щодо створення та використання біобанків не могли б виникнути. При цьому необхідно розуміти, що таке вилучення може відбуватися в різний спосіб, що обумовлює специфіку правового регулювання порядку отримання такої згоди. Зокрема, біологічний матеріал може вилучатися в процесі здійснення діагностичних або лікувальних заходів щодо особи, яка має статус пацієнта. У цьому випадку, надається дві згоди: на втручання на підставі норм ст.ст. 42-45 Основ законодавства України про охорону здоров'я та на передачу отриманого в результаті надання медичної допомоги біологічного матеріалу до складу біобанку, які можуть надаватися одночасно або ж перша – до втручання, а друга – після вилучення біологічного матеріалу. До регулювання цього питання також може застосовуватися ч.10 ст.14 Закону про трансплантацію, проте її дія поширюється лише на отримання згоди щодо використання такого біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів.

Натомість згода особи на вилучення біологічного матеріалу з первинною та єдиною метою передачі його до складу біобанку носить зовсім інший характер та регулюється іншими нормами. Зокрема, якщо йдеться про вилучення біологічного матеріалу з метою реалізації особистого немайнового права особи на донорство, а отже для трансплантації чи виготовлення

біоімплантатів, то порядок такого вилучення включно із процедурою отримання поінформованої згоди донора врегульовано Законом про трансплантацію, а саме розділом 3. У випадку, якщо особа має бажання передати біологічний матеріал до складу дослідницького біобанку – то можна констатувати, що правове регулювання цих відносин на сьогодні в Україні відсутнє. У цьому випадку можна лише застосувати загальні вищезазначені норми Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо умов допустимості медичного втручання. Те саме стосується і порядку вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі для персонального зберігання та використання.

Поінформована згода у досліджуваних відносинах є не лише передумовою правомірного вилучення біологічного матеріалу, але й умовою правомірного його використання. Тому, на нашу думку, важливо розглянути питання правової природи поінформованої згоди з точки зору цивільного права. Це питання в науці цивільного права є дискусійним, але необхідність його дослідження обумовлена потребою визначити умови, які мають бути дотримані щоб така згода була дійсною. Як справедливо зазначає О.В. Кохановська, інформована згода буде ефективною тільки при чітко визначених умовах, які повинні бути передбачені для такої згоди, і при реальній можливості самої фізичної особи вносити зміни в зміст такої згоди [255].

В німецькій цивілістичній доктрині існує три підходи до визначення правової природи поінформованої згоди, а саме віднесення її до односторонніх правочинів, до юридичних або ж до фактичних дій. Розглянемо аргументацію цих трьох підходів. Щодо першого, то віднесення поінформованої згоди до односторонніх правочинів обґрунтовується тим, що вона може вважатися чинною тоді, коли виконані усі вимоги щодо дійсності правочину [155]. Проте, такий підхід, який повністю ототожнює поінформовану згоду із правочином з часом було піддано критиці, а представники такої «пом'якшеної» позиції висловлювали думку, що віднесення поінформованої згоди до правочинів, ще

не означає застосування до цього інституту норм щодо дійсності правочину [120].

В контексті українського законодавства, якщо трактувати поінформовану згоду як односторонній правочин, то відповідно до ч.5 ст.202 ЦК України, на правовідносини, що виникають на підставі такого правочину застосовуватимуться загальні положення про зобов'язання та про договори, якщо це не суперечить актам цивільного законодавства або суті одностороннього правочину.

Прихильники віднесення поінформованої згоди до юридичних вчинків, а не до правочинів, обґрунтовують свою позицію тим, що вона спрямована на надання дозволу на втручання в особисту сферу особи (згода із ризиками для життя, здоров'я, можливістю порушення тілесної цілісності, особистої недоторканності особи), а отже норми щодо цивільної дієздатності особи, як умови дійсності її волевиявлення, можуть застосовуватися лише в окремих випадках за аналогією. Заперечення правової природи поінформованої згоди як правочину, можна також зустріти і у німецькій судовій практиці. Зокрема, в одному із рішень BGHZ 29,33 зазначено, що інформована згода на втручання в тіло особи не є волевиявленням у розумінні правочину, оскільки тут не йдеться про згоду в контексті зобов'язального права, а йдеться про дозвіл чи уповноваження на вчинення фактичних дій, які будуть здійснюватися у правовому полі уповноваженої особи. Такі немайнові блага особи як життя, тілесна недоторканість та гідність будуть підлягати охороні від посягання третіх осіб, але не будуть самі по собі об'єктом права їх носія, а саме носій цих прав не наділений правом вільно ними розпоряджатися, на рівні із правом розпорядження належною йому річчю чи майновим правом [18]. Ця позиція знайшла широку підтримку в науці, у зв'язку із чим тепер за загальним правилом поінформовану згоду розглядають як юридичний вчинок, під яким мається на увазі заяву (декларацію) особи, яка спрямована на фактичні, а не на юридичні наслідки, а правові наслідки виникають не із волі уповноваженої особи, а із норм закону, який їх встановлює [43, с.15].

У меншості, серед дослідників правової природи поінформованої згоди є прибічники її трактування як фактичної дії. Прихильники цієї позиції, заперечують можливість віднесення поінформованої згоди до правочинів, обґрунтовуючи це тим, що її надання не створює, не змінює і не припиняє цивільних прав та обов'язків [47]. Зокрема, її надання не є підставою для виникнення в іншій особі права втручатися в права особи, що її надала, бо така згода може бути відкликана такою особою в будь-який момент. Обґрунтування виникнення прав на порушення особистих немайнових прав особи на підставі надання поінформованої згоди на їх думку є нікчемним. Заперечення правової природи поінформованої згоди як юридичного вчинку, обґрунтовується тим, що це було б допустимим лише у випадку, якщо б така згода призводила до виникнення, припинення чи зміни права особи, яка її надала. Однак у випадку надання поінформованої згоди це не відбувається. Зокрема, на думку одного із прихильників цієї теорії В. Шенке (W.Schenke) поінформована згода, є юридичною дією *sui generis*, яка усуває факт неправомірності дії (втручання) [123]. Натомість, Е. Дойч (E. Deutsch) бачить у поінформованій згоді відмову від охорони права, яка є підставою для виключення відповідальності за вчинення такої дії [34].

Якщо проаналізувати підходи до питання правової природи інформованої згоди в українській цивілістичній науці, то слід зазначити, що останні дослідження щодо згоди на участь у клінічних випробуваннях, висловлено позицію про її договірний характер, оскільки на підставі її надання виникає низка взаємних прав та обов'язків, поряд із цим зазначається про двосторонній, консенсуальний, строковий та у деяких випадках оплатний характер таких договірних відносин [260, с.45]. Інші дослідники інформованої згоди на втручання з лікувальною чи діагностичною метою, вказують, що інформована згода є юридичним фактом, який створює цивільні правовідносини між пацієнтом та лікувальним закладом, виділяючи дві її функції – інформативну та захисну [271, с. 79].

На нашу думку, надання поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для чужорідного використання, внаслідок якого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом є одностороннім правочином, внаслідок якого особа розпоряджається своїм біологічним матеріалом. У разі, якщо передання до біобанку не передбачає втрату зв'язку і особа зберігає право розпорядження своїм біологічним матеріалом це є юридичний вчинок, яким особа уповноважує управителя біобанку на вчинення певних фактичних дій щодо нього (його обробку, зберігання, передачу для застосування тощо) в межах, на які уповноважив його правоволоділець.

Ще однією умовою допустимості донорства, яка передбачена у ч.8 ст.14 Закону про трансплантацію, є «наявність висновку консиліуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта». Тобто це суб'єктивне право потенційного донора адекватно реагувати на оцінку консиліумом лікарів небезпеки для його здоров'я. Із цієї норми випливає також обов'язок потенційного донора до вилучення анатомічного матеріалу пройти повне медичне обстеження, необхідне для прийняття консиліумом лікарів обґрунтованого рішення про можливість такого вилучення.

Ч.1 ст.22 Закону про трансплантацію передбачає право прижиттєвого донора, який надав анатомічні матеріали, на безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане із донорством анатомічних матеріалів. Проходження попереднього медичного обстеження доцільно розглядати як обов'язок потенційного донора, про який він має бути повідомлений у ході роз'яснення його прав та обов'язків. Проте, невиконання такого обов'язку потенційним донором не може бути підставою настання для нього будь-якої відповідальності, єдиним наслідком такої відмови буде неможливість подальшого вилучення у нього анатомічних матеріалів, тобто обмеження реалізації його права на донорство. Але в такому випадку він буде вважатися



таким, що відмовився від попередньо даної згоди на прижиттєве донорство. Доцільно було б наголосити на тому, що медичне обстеження потенційного донора повинно бути для нього безкоштовним, а також, що потенційний донор може не виконувати цей обов'язок, якщо реалізує своє право на відкликання своєї згоди на прижиттєве донорство.

Коло прав та обов'язків донора може відрізнятися залежно від різновиду донорства та мети використання анатомічного матеріалу. Проте загальними для усіх видів донорства є права та гарантії захисту донора та членів його сім'ї, які впливають із норм ст. 22 Закону про трансплантацію. Проте ці права та гарантії застосовуються лише у випадку, якщо анатомічні матеріали були вилучені з метою їх трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. Отже, ч.1 ст.22 названого закону передбачає право живого донора, який надав анатомічні матеріали на: безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане із донорством анатомічних матеріалів; безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації.

Усі вищеперелічені та закріплені у даному законі права прижиттєвого донора та членів його сім'ї є важливою складовою частиною його правового статусу та виступають державною гарантією забезпечення його прав та є своєрідним інструментом для завоювання довіри потенційних донорів та заохочення реалізації ними свого особистого немайнового права на донорство.

Встановлена законодавством необхідність забезпечення принципу анонімності незалежно від виду донорства є підґрунтям для виникнення в усіх донорів та інших суб'єктів, що передають свій біологічний матеріал та дані до складу біобанків, права на забезпечення конфіденційності інформації про них та права на захист персональних даних. При цьому варто наголосити, що це є цілий комплекс прав, які належать до особистих немайнових прав донора та потребують особливої уваги з огляду на те, що дані, які передаються особою управителю біобанку включають у себе не лише конфіденційні дані про особу,

але також дані про стан її здоров'я, її генетичні дані, які потребують особливої охорони та створення законодавчих гарантій їх захисту [60].

Необхідно детально дослідити правове регулювання прав донора щодо захисту його персональних даних. У ст.2 Закону України «Про захист персональних даних» визначено поняття «персональні дані» як відомості або сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована. Аналогічне визначення міститься в ст.11 Закону України «Про інформацію». Крім того, останній також оперує поняттям «конфіденційна інформація», а визначення цього поняття міститься у ст.7 Закону України «Про доступ до публічної інформації», за яким конфіденційною інформацією фізичної особи є інформація, доступ до якої нею обмежено та яка може поширюватися у визначеному нею порядку за її бажанням відповідно до передбачених нею умов. Дані про національність, освіту, сімейний стан, релігійні переконання, стан здоров'я, а також адреса, дата і місце народження в ч.2 ст.11 Закону України «Про інформацію» віднесено до конфіденційної інформації про фізичну особу.

Генетична інформація містить відомості про властивості організму, особливості його будови. «Існування в клітинах організмів таких сукупностей генів, які зберігають відомості про послідовність процесів обміну речовин у періоди росту та розмноження, про склад, будову і функції білків та нуклеїнових кислот – це генетична інформація» [257, с. 247-248]. Генетична інформація утримує минуле людини, її біологічну спадщину з т.зв. індивідуальної сімейної історії походження [42, 324]. Тому можна зробити висновок, що людські біологічні матеріали, що входять до складу біобанків, та пов'язана із ними інформація, мають не лише біологічні аспекти, а й біографічні і тому важко уявити масштаб ризиків неконтрольованого використання генетичних даних людини.

У ст.8 Хартії основних прав Європейського Союзу проголошується право кожного за захист своїх персональних даних, а їх використання можливе у визначених цілях та на основі дозволу [373]. З 25 травня 2018 року набрав

чинності Регламент 2016/679 Європейського Парламенту і Ради від 27 квітня 2016 року «Про захист фізичних осіб стосовно обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних, а також про скасування Директиви 95/46/ЄС» (далі – Регламент) [194]. У цьому акті робиться наголос на необхідність захисту персональних даних особи. Регламент є універсальним документом, обов'язковим до застосування усіма країнами-членами ЄС. Він містить керівні засади для процесу обробки персональних даних фізичних осіб, з метою уникнення чи мінімізації загроз порушення приватності особи. Особливу увагу Регламент приділив охороні генетичних інформації, яка вважається невід'ємною складовою частиною системи персональних даних особи.

Зокрема, п.34 Регламенту містить дефініцію генетичних даних, як персональних даних, що стосуються спадкових чи набутих генетичних характеристик фізичної особи та впливають із аналізу біологічного зразка фізичної особи. А п.53 Регламенту наголошує, що спеціальні категорії персональних даних, які потребують більшого захисту, повинні оброблятися лише у медичних цілях та для задоволення інтересів цих фізичних осіб чи суспільства в цілому, а держави-члени зобов'язані зберігати існуючі або запроваджувати додаткові умови, в тому числі обмеження, щодо обробки генетичних даних, біометричних даних чи даних про здоров'я (ч.4 ст.9 Регламенту).

Регламент також закріплює основні принципи, яких потрібно дотримуватися при обробці персональних даних, зокрема ст.5 передбачає законність, справедливість та прозорість. А ч.1 ст.9 встановлює загальне правило про заборону обробки персональних даних, в тому числі генетичних, винятки із якого встановлює ч.2 ст.9 [113]. Норми аналізованого Регламенту формують чіткі рамки допустимості використання та обробки персональних даних фізичних осіб з наголосом на генетичні дані як особливо чутливу складову, недоторканість та конфіденційність якої, повинна гарантуватися нормами як національного, так і міжнародного законодавства. Це має особливо

важливе значення для сфери охорони персональних даних донорів та осіб, біологічні матеріали яких входять до складу біобанків. Сучасний рівень біомедицини фактично унеможлиблює повну анонімізацію особи донора, а отже забезпечення абсолютної конфіденційності є неможливим. Тому, законодавець повинен створити вузькі рамки та умови для обробки таких даних та запровадити державний контроль за такою діяльністю.

З точки зору дослідження генетичних даних варто проаналізувати ст.29 (Збереження генофонду народу України) Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка встановлює, що в інтересах збереження генофонду народу України, запобігання демографічній кризі, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань, держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організовує медико-генетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових знань в сфері генетики і демографії. А частина друга цієї статті встановлює заборону медичного втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини. Отже, дана норма закріплює можливість проведення державного генетичного моніторингу та сприяння розвитку генетики як науки, водночас, не наголошуючи на створенні державних гарантій охорони генетичних даних кожної окремої особи та недопустимості використання генетичної інформації без письмової поінформованої згоди її носія, що є значним недоліком.

Не можна виключати можливості виникнення ситуації, коли потреба у забезпеченні суспільного інтересу чи досягнення медичних цілей в інтересах суспільства буде настільки гострою, що обробка конкретних генетичних даних стане єдиним способом порятунку. І тут варто звернути увагу на положення п.4 Регламенту 2016/679, яке передбачає, що право на захист персональних даних не є абсолютним правом і має розглядатися з урахуванням його функцій та бути збалансованим з іншими правами. Зокрема, вітчизняні науковці також наголошують на необхідності забезпечення законодавством балансу між

забезпеченням принципу відкритості науки та необхідністю захисту персональних даних донорів у діяльності щодо створення та використання біобанків в Україні. А саме, в контексті діяльності щодо створення та використання біобанків, це право необхідно збалансовувати із метою та призначенням медицини, як науки, так і як особливої сфери практики, виходячи із її завдань та ролі у суспільстві [278, с.57].

Необхідно визначити які механізми захисту персональних даних, закріплені в законодавстві України та поширюватимуться на сферу використання біобанків. Закон про трансплантацію у ст.11, регулює питання створення та функціонування Державних інформаційних систем трансплантації, а саме Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі – ЄДІСТОТ), а також Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ДІСТГСТ), які створюються з метою інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та містять встановлені дані – відомості, що є інформацією з обмеженим доступом, про донорів, реципієнтів, характеристику анатомічних матеріалів, які збираються, обробляються та захищаються у визначеному законом порядку.

Питання визначення переліку реєстрів, що входять до складу зазначених систем, порядок і умови їх наповнення, функціонування, доступу до зазначених інформаційних систем та, зокрема, даних визначається Кабінетом Міністрів України у затверджених ним Положеннях про кожну із цих інформаційних систем. При цьому, у ч.5 ст.11 встановлюється, що обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб та міститься в інформаційних системах супроводу трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог Конституції, Законів України «Про захист персональних даних» та «Про інформацію» та інших законів. А персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання і використання яких не передбачено законодавством у сфері охорони здоров'я, та

містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних державних інформаційних систем трансплантації лише за згодою суб'єктів персональних даних.

Крім цього, ч.9 ст.11 встановлює строк зберігання такої інформації, а саме передбачає, що персональні дані про особу, передбачені цим Законом, зберігаються у державних інформаційних системах трансплантації протягом 50 років (до внесення останніх змін до закону цей строк складав 30 років) з дня надходження, крім випадків, коли ці дані виключаються з Єдиної державної інформаційної системи трансплантації раніше встановленого строку, протягом 30 днів у разі: 1) особистого бажання особи (на підставі письмової заяви встановленого зразка); 2) смерті (на підставі свідоцтва про смерть фізичної особи); 3) настання у стані здоров'я реципієнта таких змін, за яких він не потребує або йому не може бути проведено трансплантацію, або у стані здоров'я живого донора, потенційного донора гемопоетичних стовбурових клітин змін, за яких він не може виконувати функцію донора анатомічних матеріалів (на підставі відповідної медичної документації); 4) оформлення особою постійного місця проживання за кордоном (на підставі документів, що підтверджують постійне місце проживання особи за кордоном); 5) досягнення потенційним донором гемопоетичних стовбурових клітин 60-річного віку (останній пункт був доданий після внесення останніх змін до закону).

Новелою останньої редакції ст.11 є положення, щодо обміну інформацією, що міститься у державних інформаційних системах, а саме положення ч.7 ст.11 дозволяє обмін інформацією, що міститься в державних інформаційних системах супроводу трансплантації, з електронною системою охорони здоров'я та іншими інформаційно-телекомунікаційними системами, в порядку, визначеному законодавством. Згідно ч.8 ст.11, обмін даними, що містяться у ДІСТГСК з міжнародними, іноземними та українськими інформаційними системами інших форм власності та реєстрами потенційних донорів

гемопоетичних стовбурових клітин може здійснюватися у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством.

Конфіденційна інформація, що міститься у цих інформаційних системах є одночасно інформацією з обмеженим доступом, як це передбачено у ч.1 ст.6 Закону України «Про доступ до публічної інформації» [293]. Варто також зауважити, що норми Закону про трансплантацію, які стосуються охорони персональних даних, що міститимуться у вищезазначених інформаційних системах стосуються лише правового статусу донорів, які надають свої біологічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів і не стосуватимуться інших суб'єктів, біологічні матеріали яких можуть входити до складу біобанків, до прикладу для власних чи для дослідницьких потреб. Для регулювання цих відносин діятимуть загальні норми Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства про охорону здоров'я, а також спеціальні норми Законів України «Про захист персональних даних» та «Про інформацію».

Проводячи паралель із аналізованим вище новим Регламентом ЄС 2016/679, можна констатувати прогресивність норм Закону України «Про захист персональних даних». Зокрема, ст.7 (Особливі вимоги до обробки персональних даних) встановлює заборону обробки персональних даних про расове або етнічне походження, ... а також даних, що стосуються здоров'я, статевого життя, біометричних або генетичних даних, за винятком випадків, передбачених ч.2 цієї ж статті. а саме якщо обробка персональних даних: 1) здійснюється за умови надання суб'єктом персональних даних однозначної згоди на обробку таких даних; 2) необхідна для здійснення прав та виконання обов'язків володільця у сфері трудових правовідносин відповідно до закону із забезпеченням відповідного захисту; 3) необхідна для захисту життєво важливих інтересів суб'єкта персональних даних або іншої особи у разі недієздатності або обмеження цивільної дієздатності суб'єкта персональних даних; 4) необхідна для обґрунтування, задоволення або захисту правової вимоги; 5) необхідна для обґрунтування, задоволення або захисту правової вимоги; 6) необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного

діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою - підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на яких поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних; 7) стосується вироків суду, виконання завдань оперативно-розшукової чи контррозвідувальної діяльності, боротьби з тероризмом та здійснюється державним органом в межах його повноважень, визначених законом; 8) стосується даних, які були явно оприлюднені суб'єктом персональних даних.

Як видно із процитованої норми, положення Закону майже ідентичні до положень Регламенту ЄС, тобто відповідають європейським стандартам. Важливою є також норма ст.8 Закону, яка у ч. 1 встановлює невід'ємність та непорушність особистих немайнових прав кожної фізичної особи на персональні дані, а у ч.2 дає вичерпний перелік прав суб'єкта персональних даних, до яких віднесено: 1) знати про джерела збирання, місцезнаходження своїх персональних даних, мету їх обробки, місцезнаходження або місце проживання (перебування) володільця чи розпорядника персональних даних або дати відповідне доручення щодо отримання цієї інформації уповноваженим ним особам, крім випадків, встановлених законом; 2) отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, зокрема інформацію про третіх осіб, яким передаються його персональні дані; 3) на доступ до своїх персональних даних; 4) отримувати не пізніше як за тридцять календарних днів з дня надходження запиту, крім випадків, передбачених законом, відповідь про те, чи обробляються його персональні дані, а також отримувати зміст таких персональних даних; 5) пред'являти вмотивовану вимогу володільцю



персональних даних із запереченням проти обробки своїх персональних даних; б) пред'являти вмотивовану вимогу щодо зміни або знищення своїх персональних даних будь-яким володільцем та розпорядником персональних даних, якщо ці дані обробляються незаконно чи є недостовірними; 7) на захист своїх персональних даних від незаконної обробки та випадкової втрати, знищення, пошкодження у зв'язку з умисним приховуванням, ненаданням чи несвоєчасним їх наданням, а також на захист від надання відомостей, що є недостовірними чи ганьблять честь, гідність та ділову репутацію фізичної особи; 8) звертатися із скаргами на обробку своїх персональних даних до Уповноваженого або до суду; 9) застосовувати засоби правового захисту в разі порушення законодавства про захист персональних даних; 10) вносити застереження стосовно обмеження права на обробку своїх персональних даних під час надання згоди; 11) відкликати згоду на обробку персональних даних; 12) знати механізм автоматичної обробки персональних даних; 13) на захист від автоматизованого рішення, яке має для нього правові наслідки.

Всі вищеперелічені права суб'єкта персональних даних стосуються також і суб'єктів, які передають свої біологічні матеріали до складу біобанків. Проте, необхідно також мати на увазі, що у деяких випадках при передачі до біобанків біологічних матеріалів та інформації про особу, від якої вони походять, управитель біобанку може застосовувати анонімізацію (знеособлення) таких даних, що трактується ст.2 цього ж закону як вилучення відомостей, які дають змогу прямо чи опосередковано ідентифікувати особу, що виключає можливість ідентифікації особи, а отже дає змогу констатувати відсутність об'єкту охорони – персональних даних. Тому, у випадку правомірного знеособлення персональних даних особи управителем біобанку, ми можемо говорити про виключення таких відносин зі сфери регулювання законодавства про захист персональних даних. Проте, ключовим тут є власне правомірність такого знеособлення. Оскільки знеособлення персональних даних, як і їх знищення відноситься до різновидів їх обробки, то такі дії мають

здійснюватися лише з дозволу суб'єкта персональних даних і з обов'язковим попереднім роз'ясненням наслідків таких дій.

Нажаль, на відміну від Європейського Регламенту, український закон передбачає лише можливість знеособлення персональних даних, яке можна прирівняти з європейською анонімізацією, яка виключає можливість у майбутньому ідентифікувати суб'єкта персональних даних. Проте крім анонімізації існує ще так звана псевдонімізація, яку також називають кодуванням. Варто наголосити, що новий Регламент, на відміну від попередніх європейських актів, трактує закодовані, тобто псевдонімізовані дані також як персональні дані, які існують у зашифрованому стані, оскільки при наявності можливості розшифрування, особа все ж може бути ідентифікована, а отже обробка таких даних входить до сфери дії законодавства про захист персональних даних. І, власне, в переважній більшості біобанків персональні дані про особу, від якої походить біологічний матеріал містяться у закодованому, а не у анонімізованому (знеособленому) стані, тому з метою уникнення неправильного розуміння поняття знеособлення персональних даних та розмежування його із псевдонімізованими персональними даними, вважаю за необхідне доповнити визначення персональних даних у ст.2 Закону України «Про захист персональних даних», виклавши його у наступній редакції: «персональні дані - відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, в тому числі закодовані персональні дані, які можуть бути розкодовані» [229]. Таке формулювання поняття персональних даних виключить можливість винесення за межі сфери застосування даного закону закодованих персональних даних, що створить додаткові гарантії для захисту таких даних та відповідатиме вимогам нового Регламенту ЄС 2016/679.

Отже, встановлено, що особа набуває статусу донора з моменту надання нею поінформованої письмової згоди на передачу анатомічного матеріалу для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів, проте деякі права у неї виникають вже після вилучення у неї анатомічного матеріалу. У зв'язку із чим

запропоновано виділити дві групи прав та обов'язків донора, залежно від моменту їх виникнення (до та після вилучення анатомічних матеріалів).

Підводячи підсумок аналізу прав та обов'язків потенційного донора, що виникають у нього до вилучення анатомічного матеріалу, можемо зробити висновок, що правовий статус донора на цьому етапі включає у себе:

- право на забезпечення добровільності та усвідомленості прийняття ним рішення про надання інформованої письмової згоди на прижиттєве донорство та інформованої письмової згоди на передачу біологічних матеріалів до складу біобанку (одночасно чи перед отриманням згоди на прижиттєве донорство), яке включає в себе повну, достовірну, в доступній формі інформацію про цілі використання анатомічного матеріалу та сферу діяльності установи (управителя) біобанку (трансплантація, виготовлення біоімплантів, передання третім особам), а також про порядок захисту його персональних даних;
- право на якісну та адекватну оцінку консилиумом лікарів небезпеки втручання для здоров'я потенційного донора, яка може виникнути внаслідок вилучення анатомічних матеріалів;
- право до моменту вилучення анатомічного матеріалу письмово відмовитися від згоди на прижиттєве донорство без пояснення причин та встановлення будь-яких обмежень щодо строків чи причин такої відмови;
- обов'язок потенційного донора до вилучення анатомічного матеріалу пройти безоплатне медичне обстеження, необхідне для прийняття консилиумом лікарів обґрунтованого рішення про можливість такого вилучення в разі надання попередньої згоди на прижиттєве донорство.

Друга група прав включає права прижиттєвого донора, які виникають у нього з моменту вилучення у нього на законних підставах анатомічного матеріалу та/або передачі біологічних матеріалів до складу біобанку. Зокрема,

до цієї групи слід віднести права та обов'язки, пов'язані із захистом персональних, в тому числі генетичних, даних, які є складовою біобанку, а також права, щодо переданого біологічного матеріалу, а саме право відкликання згоди на використання біологічного матеріалу, яке донор зберігає до моменту трансплантації його біологічного матеріалу реципієнту або виготовлення із нього біоімплантату.

Запропоновано вдосконалення правового регулювання способів захисту персональних даних донора. А саме, з метою уникнення неправильного розуміння поняття знеособлення персональних даних та розмежування його із псевдонімізацією, запропоновано доповнити визначення персональних даних у ст.2 Закону України «Про захист персональних даних», що виключить можливість ознайомлення із закодованими персональними відомостями про донора та створить додаткові гарантії для захисту таких персональних даних та відповідатиме вимогам нового Регламенту ЄС 2016/679. В результаті аналізу правового статусу донора у відносинах щодо створення та використання біобанків зроблено низку пропозицій щодо вдосконалення поняттєвого апарату, його уніфікації та забезпечення його належного правового регулювання. Констатовано відсутність правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, у зв'язку із чим запропоновано поширити на цей вид донорства норму абз.3 ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію та доповнити її.

В результаті аналізу різних форм поінформованої згоди, запропоновано для забезпечення балансу інтересів донорів та дослідників закріпити у законодавстві можливість вибору форми (динамічної чи генеральної) самим донором, за умови надання йому у доступній формі інформації про усі ризики та наслідки кожної із цих форм поінформованої згоди. Щодо правової природи поінформованої згоди, зроблено висновок, що надання поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для використання, в результаті якого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом є одностороннім правочином, внаслідок якого донор

розпоряджається своїм біологічним матеріалом. У разі, якщо передання до біобанку не передбачає втрату зв'язку і особа зберігає право розпорядження своїм біологічним матеріалом це є юридичний вчинок, яким особа уповноважує управителя біобанку на вчинення певних фактичних дій щодо нього (його обробку, зберігання, передачу для застосування тощо) в межах, на які уповноважив його правоволоділець.

### **3.3. Правовий статус пробантів та інших учасників дослідницької діяльності з використанням біобанків**

Правовий статус пробантів як суб'єктів, що передають свої біологічні матеріали для проведення наукових досліджень, в тому числі клінічних випробувань тканинних та клітинних трансплантатів є неврегульованим в українському законодавстві, а тому потребує особливої уваги правників та аналізу іноземного досвіду у цій сфері для заповнення існуючих прогалів. Питання регулювання правового статусу інших суб'єктів, зокрема, дослідників, врегульоване виключно в контексті проведення клінічних випробувань тканинних та клітинних трансплантатів і не має системного характеру. Враховуючи, що правовий статус пробанта та дослідника є тісно взаємовпов'язаними між собою наявністю у них кореспондуючих прав та обов'язків, необхідно чітко визначити систему їх основних прав та обов'язків в рамках спеціального закону. Таким чином, ми, з одного боку, забезпечимо гарантії охорони прав пробантів та, з іншого боку, створимо умови для дотримання свободи наукової діяльності дослідників.

У зв'язку із відсутністю системного спеціального акту, який би регулював усі сфери дослідницької діяльності із залученням людини було розроблено комплексний проєкт закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», завданням якого буде: сформулювати межі допустимості таких досліджень; сприяти забезпеченню високої якості, кваліфікованості та прозорості проведення досліджень із залученням людини.

Даний проєкт закону міститься у додатку до роботи. Сфера дії цього закону (ст.1) поширюється на дослідження людських захворювань, а також дослідження будови та функціонування людського тіла, що проводяться: безпосередньо за участю фізичних осіб – клінічні випробування; на тілі померлих осіб (посмертні дослідження); на ембріонах та плодах; з використанням біологічних матеріалів; з використанням персональних даних пов'язаних з інформацією про здоров'я особи. Натомість виключеними зі сфери його дії є дослідження анонімізованих (знеособлених) біологічних матеріалів та отриманих анонімно чи анонімізованих персональних даних щодо стану здоров'я особи.

В українському законодавстві використовуються різні терміни для позначення суб'єктів, що беруть участь у дослідженнях, а саме «суб'єкти дослідження», «учасники дослідження», «досліджуваний», «випробуваний» тощо. Така різноманітність термінології вимагає проведення систематизації та встановлення розмежування правового статусу суб'єктів, які беруть участь у дослідженнях, експериментах.

Коли мова йде про клінічні дослідження на людях, то вони завжди пов'язані з випробуванням нових ліків чи нових лікувальних методик безпосередньо на людях, яких називають учасниками дослідження або досліджуваними. Ними можуть бути як хворі, так і здорові люди (добровольці), в залежності від мети та методів дослідження. Дослідниками у цьому випадку завжди є лікарі, а обов'язковою передумовою проведення клінічних досліджень завжди є попередня їх оцінка та схвалення комісією з питань етики. Натомість, дослідження біологічних матеріалів та пов'язаних із ними персональних даних, здебільшого не має ознак клінічного, оскільки особи, від яких такий біологічний матеріал походить (пробанти) безпосередньо не беруть участь у самих дослідженнях. Такі дослідження проводяться у лабораторіях з використанням інформаційно-технічних засобів, а дослідниками є здебільшого не лікарі, а біологи, генетики. Важливо також зауважити, що метою проведення цих досліджень на відміну від клінічних переважно є з'ясування зв'язків між

біологічними властивостями, а саме спадковістю, факторами навколишнього середовища та виникненням певних захворювань. В цьому випадку йдеться про фундаментальні дослідження, які служать розширенню знань, отримання яких має велике практичне значення для медицини, особливо для діагностики та профілактики певних захворювань. Клінічні дослідження переважно служать підґрунтям для розвитку медицини у терапевтичній сфері, тобто з метою покращення лікувального напрямку. Ці два різновиди досліджень за участю людей мають суттєві відмінності, особливо щодо їх суб'єктного складу та мети.

В контексті чинного українського законодавства ми можемо проілюструвати відмінність суб'єктного складу цих двох видів досліджень на прикладі Порядку здійснення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Пробантів, як осіб, які надають свої тканини та клітини для досліджень даний нормативно-правовий акт називає донорами тканин і клітин. Їх необхідно відмежувати від осіб, на яких безпосередньо проводять клінічні випробування, дослідження (наприклад, учасники клінічних випробувань тканинних та клітинних трансплантатів), оскільки у випадку з пробантами – досліджуються їхні біологічні матеріали, отримані на підставі поінформованої згоди на їх передачу для таких досліджень. Щодо інших учасників дослідження, то їм вводять ці трансплантати в порядку тканинної чи клітинної трансплантації та досліджують ефект від такої трансплантації, а отже це є особи, на яких безпосередньо випробовують нові методи лікування чи нові лікарські засоби в ході клінічних випробувань.

Правовий статус суб'єктів, що передають свої біологічні матеріали для дослідження (пробантів) відрізняються від інших учасників досліджень тим, що передання біологічних матеріалів до складу біобанку не завжди супроводжується медичним втручанням, а якщо і супроводжується, то таке втручання, по-перше, здебільшого, є одноразовим (з метою вилучення біологічного матеріалу), по-друге, пов'язане із значно меншим ризиком для здоров'я пробанта. Але таке передання завжди є певним втручанням в особисту

сферу пробанта, оскільки разом із біологічним матеріалом передається також інформація, що має особистий та конфіденційний характер, крім випадків анонімізації (знеособлення персональних даних).

Отже, різниця між цими суб'єктами полягає головним чином у ступені ризику, якому вони піддаються внаслідок проведення таких досліджень. Цілком очевидно, що учасники досліджень є більш вразливими, а тому потребують більшого захисту з боку держави, який зокрема забезпечується регулюванням порядку проведення таких клінічних випробувань. Водночас, правовий статус пробантів, як осіб, які передають свої біологічні матеріали та/або пов'язану із ними інформацію на підставі поінформованої згоди до складу дослідницького біобанку чи для дослідницьких потреб потребує законодавчого урегулювання з метою встановлення гарантій охорони їх особистих немайнових прав.

Ці дві категорії суб'єктів, які безпосередньо (досліджувані) чи опосередковано (пробанти) беруть участь у проведенні тих чи інших досліджень, є різновидами залучених до дослідження осіб. Критерієм для їх поділу буде характер та ризиковість участі (безпосередня – вищий ступінь ризику та опосередкована – нижчий ступінь ризику) у таких дослідженнях. З метою систематизації та уніфікації термінології у сфері біомедичних досліджень, пропонується застосовувати термін «залучені до дослідження особи», як родове поняття, що включає у себе два види цих суб'єктів, а саме: «досліджувані» та «пробанти». Тому, у ст.2 проекту закону, пропонується визначити це поняття в такій редакції: «Залучена до дослідження особа – це особа, яка бере безпосередньо участь у дослідженні (досліджуваний) або особа, біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям персональні дані якої, є об'єктом дослідження (пробант).

Науково-дослідне використання біологічних матеріалів є виключеним зі сфери дії Закону про трансплантацію. У ст.3 серед інших відносин, на які не поширюється дія цього закону, зазначено також «вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень». Тому, для врегулювання правового статусу пробанта пропонується використати досвід



Німеччини та Швейцарії, де такі біобанки успішно функціонують, а права пробантів надійно захищені нормами відповідних спеціальних законів.

Одним із небагатьох прикладів українських дослідницьких установ біобанків є Інститут клітинної терапії, управитель якого одночасно є лікувальним і науково-дослідним закладом, що здійснює вилучення, обробку (виготовляє тканинні і клітинні трансплантати), зберігання (в тому числі персональне), клінічне застосування та клінічні випробування виготовлених ним же тканинних та клітинних трансплантатів. Цей інститут має свій науковий центр, метою діяльності якого є розробка на етапі доклінічних досліджень нових методів лікування захворювань людини, заснованих на біомедичних технологіях. Він є класичним прикладом дослідницької установи біобанку, управитель якого є одночасно і суб'єктом, який займається збором, переробкою, маркуванням, консервуванням, тестуванням, зберіганням, наданням та/або клінічним застосуванням біологічного матеріалу, а також користувачем зібраного ним біологічного матеріалу. Отже, дані відносини на сьогодні вже існують в Україні, і потребують належного їх правового регулювання з метою захисту прав пробантів та створення належних правових та етичних умов для діяльності таких установ.

Необхідним є окреслення загальних вимог допустимості досліджень із залученням людини, які вміщені в однойменному Розділі 2 авторського проєкту закону. Цей розділ структурно поділений на три глави:

- «Гарантії охорони прав та інтересів залучених до дослідження осіб» (ст.ст.10-15), до змісту якого включені статті, що регулюють умови допустимості, передбачувані ризики, які можуть бути спричинені дослідженням, використання плацебо, безоплатність участі, а також заходи безпеки та захисту залучених до дослідження осіб;
- «Інформування та надання інформованої згоди залученими до дослідження особами» (ст.ст.16-18), яка встановлює вимоги до надання згоди після належного інформування (поінформованої

згоди), на подальше використання для дослідження біологічних матеріалів та персональних даних;

- «Відповідальність суб'єктів, що проводять дослідження із залученням людини» (ст.ст.19-20), який визначає суб'єктів відповідальності, позовну давність, а також встановлює обов'язок застрахувати цивільну відповідальність.

Проект закону містить розділ 3 «Додаткові вимоги до досліджень за участю окремих категорій осіб» (ст.ст.21-31), який поділений на 4 глави, що присвячені дослідженням із залученням осіб, які не наділені необхідним обсягом дієздатності для надання поінформованої згоди; вагітних жінок та на живих ембріонах/плодах; осіб, що позбавлені волі (ув'язнених); дослідження у невідкладних випадках.

Розділ 4 «Дослідження на померлих особах (посмертні дослідження)» (ст.ст. 32-34) визначає порядок надання згоди, особливості констатації смерті та досліджень, які проводяться в ході патанатомічного розтину чи посмертної трансплантації. Розділ 5 «Дослідження на мертвих ембріонах/плодах, отриманих внаслідок штучного переривання вагітності, викиднів, мертвонародження» (ст.ст.35,36), регулює умови допустимості проведення таких досліджень в перелічених випадках.

Специфіка правового статусу пробанта, базується на праві пробанта на самовизначеність, яке реалізується в декілька етапів і потребує його закріплення через встановлення, по-перше, кореспондуючого цьому праву обов'язку управителя біобанку роз'яснити пробанту мету збирання та використання його біологічного матеріалу та персональних даних та ймовірні результати таких досліджень, а також надати адекватну інформацію про всі ризики, пов'язані із його залученням до таких досліджень. Зокрема, проект німецького закону про біобанки містить окремий розділ 2 «Право на самовизначення пробанта», який встановлює основні права та обов'язки управителя біобанку та пробанта, серед яких на першому місці обов'язок управителя біобанку проведення роз'яснення та інформування пробанта до

передачі його біологічних матеріалів та персональних даних до складу біобанку.

Тому, вважаємо за доцільне, беручи за основу німецький проєкт закону про біобанки, закріпити у спеціальному законі основні права та обов'язки пробанта та управителя біобанку з метою встановлення чіткої регламентації їх правового статусу.

Пропонується передбачити у Розділі 6 «Умови створення та використання біобанку для досліджень» запропонованого проєкту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків» ст.37, в якій встановити обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту та/або уповноваженій особі до передачі біологічного матеріалу та персональних даних до складу біобанку необхідну інформацію в такій редакції:

**«Стаття 37. Обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту інформацію**

Особа, що несе відповідальність за створення та використання біобанку установа (управитель) біобанку зобов'язана додатково до загальних вимог ст.16 цього закону повідомити і роз'яснити потенційному пробанту усі обставини, які є суттєвими для прийняття ним рішення та надання поінформованої згоди про передачу ним до складу біобанку його біологічного матеріалу та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних. Зокрема, надати повну та достовірну інформацію про:

- мету збирання та використання (в т.ч. дослідження) біологічного матеріалу;
- ризики вилучення біологічного матеріалу (якщо проводиться спеціальне вилучення) інші обов'язки пробанта, що впливають із його участі у таких дослідницьких проєктах;
- можливі неочікувані результати дослідження (супутні захворювання, відхилення тощо);

- обов'язки інформування про очікувані та можливі неочікувані результати досліджень та про право пробанта відмовитись від надання йому такої інформації в майбутньому;
- спосіб обробки та захисту персональних даних;
- право відмовитись чи відкликати надану раніше згоду у будь-який момент без пояснення причин;
- наслідки відкликання пробантом згоди для подальшого використання зібраних матеріалів та даних;
- заходи, призначені для покриття будь-яких непередбачуваних збитків, пов'язаних з дослідницьким проектом, включно із порядком їх відшкодування;
- інші права та обов'язки пробанта, які у нього виникнуть після надання ним поінформованої згоди.

Роз'яснення має бути доступним для розуміння пробанта, тобто проведене так, щоб він міг свідомо та вільно прийняти рішення щодо надання чи ненадання поінформованої згоди. Пробанту має бути надано достатньо часу для прийняття рішення та письмові документи, що підтверджують проведення роз'яснення та засвідчують його волевиявлення, підписані ним власноручно. Якщо пробант через фізичні вади не може самостійно підписати ці документи, це може зробити уповноважена ним особа у його присутності.

Не вимагається проведення роз'яснення пробанту лише у випадку:

- надання ним на законних підставах поінформованої генеральної згоди на майбутні дослідження його біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних/генетичних даних;
- наявності його письмової відмови від проведення такого роз'яснення.

У випадку, якщо поінформовану згоду згідно вимог законодавства надає уповноважена на це особа, а не сам пробант, лише за відсутності письмового розпорядження пробанта про відмову чи згоду на дослідження його біологічних

матеріалів, роз'яснення проводиться уповноваженій особі, згідно вимог ч.1-3 цієї статті.»

Щодо питання обсягу та змісту поінформованої згоди пробанта, іноземні дослідники висловлюють різні позиції. Зокрема, деякі науковці обґрунтовують недостатність та навіть недопустимість т.зв. генеральної згоди пробанта, яка поширюється також і на майбутні дослідження, пояснюючи свою позицію тим, що такий підхід необґрунтовано обмежує біологічні права пробанта. Натомість, пропонується запровадження концепції т.зв. «динамічної поінформованої згоди», яка передбачає створення умов для отримання згоди від пробанта у кожному випадку використання його біологічного матеріалу та персональних даних, зокрема, на різних етапах досліджень. Метою прибічників цієї концепції є збереження особистого зв'язку дослідника із пробантом, покращення умов для реалізації права пробанта на отримання результатів досліджень із використанням його біологічних матеріалів та загалом покращення реалізації його біологічних прав. Проте, така концепція не є загальноприйнятною, оскільки не може бути обов'язковою у всіх випадках, через суттєві обмеження свободи дослідницької (наукової) діяльності, а також її запровадження потребує значних фінансових затрат для забезпечення постійного зв'язку дослідників із пробантами [56; 65; 70; 136; 137]. Тому, на практиці, надалі широко застосовується модель генеральної згоди, яка є прийнятною та законною лише за умови проведення попереднього належного роз'яснення пробанту чи уповноваженій особі правових наслідків надання такої згоди.

Наступною складовою частиною права на самовизначення пробанта та забезпечення його автономії є його право на волевиявлення, тобто надання поінформованої згоди на передачу його біологічного матеріалу та персональних даних до складу біобанку. Надання інформованої згоди є одним із ключових принципів у біоетиці, причому він застосовується не тільки у межах наукових і медичних експериментів, а і розповсюджується на всі випадки втручання у сферу здоров'я людини, тобто цілком логічно поширюється і на відносини пробанта та дослідника, оскільки діяльність дослідника має безпосередні

ознаки втручання у сферу здоров'я пробанта. Це право також вимагає його законодавчого закріплення в окремій статті. Пропонуємо ст.38 проекту сформулювати наступним чином:

**«Стаття 38.** Порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою

Поінформована згода пробанта/уповноваженої особи отримується до передачі його біологічного матеріалу та персональних даних до складу біобанку. Пробант має право надати генеральну поінформовану згоду на використання всіх його біологічних матеріалів та персональних даних в майбутніх дослідженнях, що звільняє установу (управителя) біобанку від обов'язку перед кожним окремим дослідженням, проведення якого неможливо було передбачити на момент отримання згоди, отримувати поінформовану згоду пробанта.

Якщо пробант не наділений достатнім обсягом дієздатності, поінформовану згоду на передачу та використання його біологічного матеріалу та персональних даних надає уповноважена на це особа, крім випадку, коли існує письмове розпорядження недієздатного пробанта, дане ним до визнання його недієздатним.

У особи, яка не може дати поінформовану згоду, зразки біологічного матеріалу для наукових досліджень можуть бути відібрані за умови, що таке втручання несе мінімальні ризики для пробанта, а також за умови, що таке втручання не порушуватиме право на повагу до гідності пробанта і не буде проводитися із застосуванням до нього насильства у будь-якій формі.

Забір біологічного матеріалу для досліджень, який передбачає необхідність медичного втручання, у малолітнього чи недієздатного пробанта може проводитись із дотриманням умов, передбачених статтею 42 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Забір біологічного матеріалу, який відбувається без медичного втручання або передбачає використання біологічного матеріалу, отриманого внаслідок застосування діагностичних та/або лікувальних заходів, у малолітнього чи

недієздатного пробанта допускається також у випадках досліджень без очікуваної прямої користі, якщо дотримані вимоги статей 21-24 цього закону.

Поінформована згода пробанта чи, у встановлених законодавством випадках, уповноваженої на це особи, є дійсною лише за умови виконання установою (управителем) біобанку обов'язку роз'яснення, згідно з вимогами, встановленими у попередній статті та у ч.1 цієї статті та за умови дотримання її письмової форми».

Таке формулювання даної норми відповідає вимогам щодо згоди на медичне втручання, які передбачені у ст.42 та ч.1 ст.43 Основ законодавства України про охорону здоров'я, в тому числі і щодо особливостей надання інформованої згоди законними представниками малолітніх дітей та недієздатних осіб. Особливістю пропонованої норми є те, що пробант не завжди є пацієнтом, оскільки можливим є також дослідження біологічних матеріалів здорових осіб, а передання біологічних матеріалів для дослідження не завжди супроводжується медичним втручанням.

І хоч за загальним правилом особи, які не наділені достатнім обсягом дієздатності, можуть бути залучені лише до досліджень з прямою користю для них (з метою діагностики чи лікування певних захворювань) і отже особливістю цієї категорії пробантів буде те, що за правовим статусом вони насамперед є пацієнтами, а вже потім пробантами. Все ж не можна також виключати виняткові випадки їх залучення до досліджень без очікуваної прямої користі для їх здоров'я. Це допустимо лише у випадку подальшого використання для досліджень біологічних матеріалів таких пробантів, отриманих з діагностичною чи лікувальною метою, тобто без спеціального медичного втручання або ж в разі необхідності для забору мінімального втручання, як наприклад аналіз крові. При цьому, передбачається дотримання спеціальних вимог, передбачених Главою 1 Розділу III проекту Закону, серед яких відсутність ризиків для залученої особи, перспектива отримання значних наукових здобутків, які можуть принести довготривалу користь для залученої

особи та інших осіб, які страждають на таку ж недугу, а також схвалення дослідження комісії з питань етики.

В запропонованому проєкті закону також вирішене питання необхідності встановлення законодавчої заборони проведення досліджень із залученням малолітніх та недієздатних пробантів, які порушуватимуть їх право на повагу до гідності, тобто проводитимуться за умови надання згоди законними представниками, проти волі таких осіб із застосуванням насильства у будь-якій формі.

Можливою є реалізація пробантом свого права на відмову від даної раніше поінформованої згоди загалом чи в частині, а знеособлення (анонімізація) персональних даних пробанта означає втрату ним особистого зв'язку із його біологічним матеріалом, а отже неможливість реалізації вищеперелічених прав пробанта. Тому, важливим є зазначення цієї інформації у поінформованій згоді, що забезпечить повноту інформування пробанта та можливість управителя біобанку посилатися у разі конфлікту із пробантом, на текст даної ним поінформованої згоди як письмовий доказ.

В контексті особливостей обробки персональних даних, виходячи із змісту даної норми, а саме із того, що біологічні матеріали малолітніх та недієздатних осіб можуть досліджуватися лише в їх інтересах, можна зробити висновок, що персональні дані таких осіб не можуть бути анонімізовані, оскільки у такому випадку інтереси таких осіб не можуть бути забезпечені оскільки неможливим стає зворотній зв'язок і повідомлення про результати таких досліджень. Тому, цілком зрозуміло, що для цієї категорії пробантів можливим способом обробки персональних даних є лише псевдонімізація.

Важливою, з точки зору забезпечення свободи наукової та дослідницької діяльності є можливість надання пробантом, т.зв. генеральної згоди на використання його біологічних матеріалів у майбутніх дослідженнях, що в свою чергу звільняє дослідників від достатньо обтяжливого обов'язку кожного разу при потребі дослідження зразків із метою, яку на момент отримання згоди ще не можливо було передбачити, отримувати поінформовану згоду пробанта.



Цілком зрозуміло, що наука розвивається і поступово виникає потреба в нових дослідженнях. Якби можливості надання генеральної згоди не було передбачено у законодавстві, це б автоматично означало, що біобанк, який створювався з певною конкретною метою, після її досягнення підлягав би знищенню або ж вимагалось отримання згоди від усіх пробантів на подальші дослідження. Проте тут варто наголосити, що при наданні такої генеральної згоди на майбутні дослідження пробантом, він не втрачає право на відкликання такої згоди в будь-який момент без пояснення причин, крім винятків, передбачених законодавством. Отже, дана норма є одним із збалансовуючих елементів, які мають на меті зрівноважити право на самовизначення пробанта із свободою наукової та дослідницької діяльності.

Наступним важливим елементом права на самовизначення пробанта є забезпечення його інших інформаційних прав, які, на нашу думку, мають бути закріплені у вигляді інформаційних обов'язків управителя біобанку. Зокрема, пропонуємо викласти їх у ст.39 проекту закону у наступній редакції:

**«Стаття 39.** Інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку.

Установа (управитель) біобанку зобов'язаний негайно повідомляти пробанта чи уповноважену особу, що надала поінформовану згоду, про результати дослідження, в тому числі виявлені в ході дослідження неочікувані результати (супутні захворювання, відхилення), якщо на це була надана згода пробанта і він не відмовився від надання йому такої інформації.

Якщо дослідження проводилися дослідниками, іншими ніж установа (управитель) біобанку, повідомлення інформації, встановленої ч.1 цієї статті, пробанту чи уповноваженій особі здійснюється через управителя біобанку.

Якщо результати дослідження дають підстави вважати, що особа/особи, які генетично пов'язані із пробантом можуть мати захворювання чи відхилення, виникнення якого можна попередити чи яке піддається лікуванню, така інформація підлягає повідомленню, відповідно до ч.1 цієї статті».

Законодавче закріплення обов'язку управителя біобанку інформування пробанта чи уповноваженої особи, яка надавала інформовану згоду в інтересах

пробанта про результати дослідження, в тому числі непередбачені, тобто неочікувані результати, має важливе значення, оскільки його метою є захист інтересів пробанта, а також осіб, що є з ним генетично споріднені, шляхом надання йому можливості вчасного реагування та звернення до фахівців з метою попередження чи лікування виявленого таким чином захворювання чи відхилення.

Варто також зазначити, що застосування оціночного поняття «негайно» щодо обов'язку повідомлення про очікувані чи неочікувані результати дослідження є не випадковим і передбачає передання зазначеної інформації без зволікання з боку управителя біобанку. Таке формулювання має на меті забезпечити оперативність надання такої інформації для вчасної організації превентивних чи лікувальних заходів.

Відмовитись від отримання такої інформації може лише дієздатний пробант, який особисто підписував поінформовану згоду. Тому що така відмова, здійснена уповноваженою особою в поінформованій згоді буде нікчемною, бо не відповідатиме інтересам недієздатного чи малолітнього пробанта оскільки, як ми вже зазначали раніше, дослідження біологічних матеріалів таких осіб можуть проводитися лише безпосередньо в їх інтересах.

Не менш важливим правом пробанта є його право відкликання згоди. Біобанк містить у собі не лише біологічні матеріали, але й персональні дані пробанта. Відкликання згоди на використання з дослідницькою метою його біологічних матеріалів та персональних даних тягне за собою знищення як проб, так і даних пробанта. Це може стосуватися також вимоги пробанта знеособити його персональні дані, що автоматично означає надання можливості управителю біобанку на власний розсуд розпоряджатися біологічним матеріалом пробанта, оскільки внаслідок анонімізації персональних даних пробанта він втрачає особистий зв'язок з біологічним матеріалом і його подальше використання є можливим без його згоди. Отже, необхідним є також детальне регулювання права пробанта на відкликання згоди, яке ми пропонуємо

закріпити в окремій статті запропонованого проєкту закону та викласти її у наступній редакції:

**«Стаття 40.** Право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди.

Пробант чи уповноважена особа має право у будь-який момент відкликати дану раніше установі (управителю) біобанку поінформовану згоду повністю чи в частині. Якщо відкликання згоди було здійснене в усній формі, установа (управитель) біобанку зобов'язаний негайно задокументувати цей факт.

Установа (управитель) біобанку зобов'язана повідомити дослідників біологічного матеріалу про факт відкликання згоди.

Установа (управитель) біобанку зобов'язана повідомити пробанту та/або уповноваженій особі про можливість та наслідки відкликання згоди до моменту передачі біологічного матеріалу.

Якщо пробант чи уповноважена особа відкликав згоду в повному обсязі, біологічний матеріал підлягає знищенню чи передачі пробанту або уповноваженій особі (за його/її згодою), а персональні дані пробанта, які містились у біобанку мають бути анульовані.

Результати дослідження, отримані до моменту відкликання згоди, можуть бути збережені дослідником, за умови забезпечення конфіденційності інформації про пробанта.

У випадку триваючого на момент відкликання згоди дослідження проб та даних пробанта, вони можуть продовжувати використовуватися дослідниками лише за згодою комісії з питань етики у випадку, якщо дослідник зможе довести, що відкликання згоди унеможливить завершення розпочатого дослідження та досягнення наперед узгодженої з пробантом мети дослідження.

У разі відкликання згоди пробантом лише в частині використання його персональних даних, тобто висунення вимоги про знеособлення персональних даних, останні підлягають анонімізації, а біологічні матеріали, передані установі (управителю) біобанку з метою їхнього дослідження залишаються у складі біобанку».

Дана стаття закріплює не лише право пробанта на відкликання згоди, але також встановлює чітко визначені обов'язки управителя біобанку. Зокрема, передбачений обов'язок повідомити пробанта та/або уповноважену особу про можливість та наслідки відкликання згоди, обов'язок у разі усного відкликання згоди задокументувати його. Отже, така відмова завжди має бути оформлена у письмовій формі. Управитель біобанку зобов'язаний повідомити дослідників та інших заінтересованих осіб про факт відкликання згоди, якщо це можливо, що має наслідком обов'язок управителя біобанку забезпечити інформування про відкликання згоди пробанта та необхідність знищення проб та даних.

Частина четверта ст.40 проєкту Закону встановлює виключну можливість продовження використання проб та даних пробанта, незважаючи на його відмову у випадку, якщо така відмова унеможливить досягнення наперед узгодженої з пробантом мети дослідження. Дослідник у цьому випадку зобов'язаний довести перед комісією з питань етики, що відкликання згоди і як наслідок знищення біопроб та даних, повністю унеможливить завершення розпочатого дослідження та відповідно досягнення узгодженої із пробантом мети, на що, у випадку доведення цих фактів, має бути надана згода комісії з питань етики. Дане положення допоможе встановити баланс між правами пробантів та правами дослідників і забезпечити їх зрівноважену реалізацію на практиці.

Важливим в контексті регулювання правового статусу пробантів також є питання подальшого використання біологічних матеріалів та пов'язаних зі станом здоров'я персональних даних, наданих з дослідницькою метою, варіант регулювання якого запропоновано у розділі 7 авторського проєкту закону «Подальше використання з дослідницькою метою біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних». Із цим питанням тісно пов'язане питання захисту персональних даних та інструментарію, який для цього використовується. У ст. 3 проєкту закону дано дефініції цих понять:

Персональні дані, пов'язані зі здоров'ям – інформація про здоров'я, хворобу, включно з генетичними даними особи.

Генетичні дані – інформація про спадковість особи, яка отримана в результаті генетичного дослідження.

Анонімізовані (знеособлені) біологічні матеріали та персональні дані – біологічні матеріали та персональні дані, пов'язані зі станом здоров'я, зв'язок яких із конкретною особою неможливо встановити або встановлення якого вимагає надмірних зусиль.

Закодовані (псевдонімізовані) біологічні матеріали та персональні дані – біологічні матеріали та персональні дані, пов'язані зі станом здоров'я, зв'язок яких із конкретною особою можливо встановити за допомогою процедури декодування, якщо інше не передбачене законом.

У ст.41 Проекту Закону встановлюється, що біологічний матеріал та генетичні дані у незакодованій та закодованій формі можуть передаватися для подальшого використання з дослідницькою метою, за наявності поінформованої згоди особи від якої він походить. Така згода може бути відкликана суб'єктом, що її надав у будь-який момент без пояснення причин. Натомість, біологічний матеріал та генетичні дані у анонімізованій (знеособленій) формі можуть передаватися для подальшого використання з дослідницькою метою, якщо особа, від якої вони походять, законні представники чи найближчі родичі були про це належно поінформовані і дали на це свою письмову згоду. Відкликання такої згоди після проходження процедури знеособлення є неможливим.

У ст.43 Проекту Закону врегульовані правові наслідки відсутності згоди та інформування, передбачених попередніми статтями, а саме, що у цьому випадку такі об'єкти «можуть бути використані для подальших наукових досліджень винятково якщо:

- проведення належного інформування та отримання згоди чи заперечення є неможливими;
- немає задокументованої відмови особи, від якої походить біологічний матеріал;

- знищення такого об'єкту дослідження через неможливість отримання згоди може спричинити неможливість продовження дослідження та зашкодити значній очікуваній користі від такого дослідження для осіб, що страждають від важких та невиліковних захворювань;
- всі вище перелічені умови є підтверджені та схвалені компетентним комісією з питань етики».

Стаття 44 Проекту Закону передбачає, що вимоги та порядок коректного та безпечного знеособлення та кодування таких персональних даних пробанта, а також підстави та умови проведення розкодування, мають бути встановлені законодавством.

Розділ 8 Проекту Закону «Передання третім особам, вивезення/передання за кордон, зберігання біологічного матеріалу та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних», присвячений питанню використання об'єктів дослідження. Важливими є обмеження, які встановлені для передачі їх третім особам для недослідницьких потреб. Якщо такі об'єкти були передані на законних підставах саме для дослідницького використання, їх передання для недослідницьких потреб допускається виключно на встановлених законодавством підставах або ж особа, від якої вони походять, в кожному окремому випадку після належного її інформування, дала на це свою письмову згоду. Діяльність з вивезення/передачі за кордон таких об'єктів, є допустимою лише при наявності поінформованої згоди (відповідно до вимог ст.ст.16,22-24,41 цього Закону).

Для належного регулювання дослідницької діяльності із залученням людини, в тому числі використанням біобанків необхідно визначити засади такої діяльності, які розроблені наукою біоетики [327, 328, 365]. Їх законодавче закріплення сформує умови та межі допустимості таких досліджень. Тому, у Главі 2 Розділу I Проекту Закону закріплені наступні засади: перевага інтересів людини над інтересами науки і суспільства; наукова обґрунтованість дослідження; недискримінація; вільне волевиявлення; право на інформацію;

забезпечення конфіденційності; заборона комерціалізації). Ці засади, з одного боку створюють умови безпечності досліджень із залученням людини та формують простір для реалізації дослідниками своїх наукових проєктів на благо людства загалом та із гідним ставленням до кожного залученого до дослідження окремо.

У сфері дослідницької діяльності, квазіоб'єктом, якої виступає людина загалом та її біологічні матеріали, зокрема, необхідно визначити поняття такої діяльності. Зокрема, у німецькому та швейцарському законодавстві широко використовується термін «Humanforschung» (гуманістичне дослідження). Змістовно це є дослідження за участю людини і швейцарська доктрина, зокрема, визначає його як дослідження, яке проводиться на людях, в тому числі на людських ембріонах, плодах, а також із використанням людських тілесних субстанцій (тканин, клітин тощо) та тіла померлої людини. В широкому розумінні дане поняття також включає дослідження персональних даних, які стосуються стану здоров'я. Таким чином, Закон Швейцарії про дослідження на людях (Humanforschungsgesetz - HFG) містить дефініцію поняття «дослідження за участю людини», як дослідження, об'єктом якого виступає людина, людські тілесні матеріали та пов'язані з цим персональні дані. При цьому, в літературі робиться акцент на те, що термін «Humanforschung» та «дослідження на людях» (Forschung am Menschen) є синонімами [6].

В українському законодавстві для позначення цієї діяльності використовуються різні словосполучення, зокрема, медичний дослід, медико-біологічний експеримент, клінічне випробування, дослід над людиною. У літературі також використовуються терміни медичний експеримент, біомедичний експеримент, медико-біологічні дослідження. За таких умов складно розмежувати і чітко визначити сферу застосування тих чи інших норм, які повинні регулювати таку діяльність. Дана проблема є результатом відсутності законодавчого визначення даних понять. Тому вважаємо за доцільне впровадити єдину законодавчу термінологію та нормативно закріпити її визначення [227].

Зокрема, аналіз співвідношення цих понять проведено у статті І.Я. Сенюти, яка вважає найбільш містким поняття «медичний дослід», що поглинає, зокрема, «клінічні випробування лікарських засобів», своєю чергою, «медичний дослід» поглинається родовим поняттям «науковий дослід» [346, с.44]. Якщо проаналізувати норму ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка регулює медико-біологічні експерименти на людях, то, по-перше, можна зробити висновок про нормативне закріплення умов правомірності їх проведення, а саме: суспільно-корисна мета; наукова обґрунтованість; переваги можливого успіху над ризиками спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя; гласність застосування експерименту; реципієнт експерименту («об'єкт») – повнолітня дієздатна фізична особа; повна інформованість і вільна згода особи, яка підлягає експерименту; збереження лікарської таємниці в необхідних випадках. Коментована стаття розрізняє два види такого експерименту, а саме, науково-дослідний (або, як ще його називають, неклінічний) експеримент та терапевтичний (або клінічний) експеримент. Значення такої класифікації полягає у встановленні законодавчих меж їх проведення, а саме заборони застосування першого виду на хворих, ув'язнених та військовополонених та заборони терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження.

Цікавим є також визначення поняття «біомедичне дослідження», дане у проєкті закону «Про правові основи біоетики та гарантії її забезпечення» № 7625 від 08.06.2005 р., під яким законотворець розуміє наукове дослідження, метою якого є вивчення конкретних фізіологічних, психологічних та інших станів організму людини під впливом факторів, а також апробація нових діагностичних, лікувально-профілактичних, реабілітаційних методів, лікарських та інших засобів, проведене у формі клінічного дослідження за участю людини в якості випробуваного [311]. На нашу думку, дане поняття охоплює як науково-дослідні, так і терапевтичні експерименти та дослідження за участю людини.



В науковій літературі визначають характерні ознаки як клінічних, так і неклінічних експериментів, зокрема, характерним для терапевтичних експериментальних досліджень визначають те, що вони здійснюються щодо особи, яка має правовий статус пацієнта, який одночасно виступає і суб'єктом даних дослідів, і об'єктом здобуття нових знань, які матимуть соціальне значення. При цьому дослід має діагностичний або терапевтичний потенціал, який може бути використаний безпосередньо для лікування самого ж таки суб'єкта. Натомість нетерапевтичні дослідження, тобто так звані науково-дослідні експерименти спрямовані на підтвердження певних наукових гіпотез без прямого зв'язку із інтересами пацієнта чи здорового добровольця, який зголосився брати участь в експерименті [207, с.378].

Розмежовуючи терапевтичний і неклінічний експеримент, О.Ю. Кашинцева зазначає, що під медичним терапевтичним експериментом розуміють дії лікаря, спрямовані на поліпшення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані методики. Відповідно до норм права та деонтології, лікування новими методами повинно мати науково виважене теоретичне підґрунтя. Під час медичного терапевтичного експерименту дії вчених спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано – на підтвердження чи спростування медичних гіпотез. Натомість, медичний науковий експеримент спрямований на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом, його метою є поступ у медицині та суміжних науках, а полегшення стану хворого є лише факультативною метою, оскільки медичний науковий експеримент може проводитись як на хворих, так і на цілком здорових людях [209; 210, с.115].

Диференціація медико-біологічних експериментів на клінічні та неклінічні також впливає із аналізу змісту Гельсинської декларації, яка містить два окремі розділи, присвячені окремо медичним дослідженням, які поєднані із професійною допомогою (клінічні дослідження) та неклінічним біомедичним дослідженням із залученням людей.

Розмежовує та пропонує визначення понять медичного неклінічного та медичного клінічного експериментів Сенюта І.Я. Зокрема, вона визначає медичний клінічний експеримент як сукупність дослідів у сфері надання медичної допомоги, клінічне випробування лікарських засобів, які проводяться кваліфікованими дослідниками та спрямовані на відновлення стану здоров'я та поліпшення якості життя пацієнта, а також мають опосередкований вплив на громадське здоров'я, характеризуються новельністю, ризиковістю, добровільністю, інформованістю та чітким технологічним регламентом проведення. Натомість, медичний неклінічний експеримент трактує як сукупність дослідів у сфері надання медичної допомоги, які проводяться кваліфікованими дослідниками та спрямовані на розвиток медичної науки та практики, не передбачають безпосередньої користі для пацієнта (хворої чи здорової особи), а спрямовані на громадське здоров'я та мають соціальне значення для суспільства [346, с. 47].

Проте такий підхід до визначення термінології є звуженим лише до медичних експериментів, тобто, коли мова йде виключно про лікарів як дослідників та здебільшого про пацієнтів, як досліджуваних, хоча автор також допускає участь у медичних неклінічних дослідженнях здорових осіб (тобто волонтерів, а не пацієнтів). Тоді як поняття біомедичні дослідження є ширшим, оскільки охоплює також біологічні дослідження, у яких дослідниками можуть бути не лише лікарі, але й біологи, генетики тощо. Саме тому, можна сказати, що поняття біомедичні дослідження є ширшим і до його змісту входять медичні (клінічні та неклінічні) та інші наукові експерименти (біологічні, генетичні тощо), які проводяться за участю людей (як безпосередньо, так і з використанням відокремлених на законних підставах анатомічних матеріалів людського походження).

Швейцарські дослідники наголошують на необхідності розмежування досліджень за участю людей від, т.зв. стандартної терапії (методик лікування, які є стандартними, загальноприйнятими та затвердженими протоколами), а також від експериментальної терапії в одиничних випадках, яка може

застосовуватися коли затверджених стандартних методик лікування не існує або коли її застосування є останньою надією пацієнта на видужання. Обидва вищезазначені випадки орієнтуються виключно на потреби конкретного пацієнта. На відміну від цього, дослідницькі проекти мають на меті формулювання узагальнюючих висновків на основі системного порівняння та оцінки подібних втручань та отриманих від цієї діяльності даних. Тому, швейцарський Закон про дослідження на людях (HFG) у ст.3 дуже широко визначає дослідження як «методологічний пошук узагальнених висновків», акцентуючи на тому, що дослідження не може бути скерованим на потреби конкретної особи (пацієнта).

Проаналізувавши різні терміни та найрізноманітніші як доктринальні, так і законодавчі дефініції понять, які визначають сферу дослідницької діяльності, ми виділили наступні види досліджень, які входять до сфери регулювання запропонованого спеціального акту та дали їх визначення у ст.3 Проекту Закону, зокрема:

- дослідження захворювань – дослідження причин, методів профілактики, діагностування, лікування та епідеміології фізичних та психічних порушень здоров'я людини;
- дослідження будови та функціонування людського тіла – фундаментальні дослідження анатомії, фізіології, генетики людського тіла, а також дослідження, не пов'язані із захворюваннями, а об'єктом втручання є людське тіло;
- дослідження з очікуваною прямою користю – дослідницький проект, очікувані результати якого повинні покращити здоров'я особи, що бере у них участь;
- клінічне дослідження (випробування) – науково-дослідницький проект, суб'єктом дослідження, в якому виступає людина (досліджуваний), в ході проведення якого відбувається втручання у сферу здоров'я досліджуваних з метою вивчення впливу

досліджуваних факторів на здоров'я, будову чи функціонування людського організму.

Важливим інструментом контролю допустимості досліджень із залученням людини, з точки зору етики, у випадках, які не мають чіткого законодавчого регулювання або вимагають етичної оцінки, є звернення до етичних комісій. Такі комісії здійснюють етичну експертизу та приймають рішення щодо, по-перше, допустимості дослідницьких проєктів та, по-друге, дають свої експертні етичні висновки у певних одиничних випадках, які виходять за межі правового регулювання.

Варто зазначити, що в Україні розвиток біоетичних засад наукової діяльності фактично розпочався з проголошенням незалежності, коли почали розроблятися етичні кодекси, прийматися відповідні акти законодавства, спрямовані на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у біомедичних дослідженнях. Важливим кроком на шляху розвитку системи біоетичних засад науково-дослідної діяльності стало прийняття у 2009 році НАН України Етичного кодексу вченого України. Метою цього акту стає формулювання та доведення до відома науковців загальних етичних принципів, яких вони повинні притримуватися у своїй діяльності. Згідно з його положеннями наукові дослідження не можуть ображати гідність чи порушувати права людини. При проведенні медико-біологічних досліджень, слід керуватися принципами науки біоетики. Отже, у другій половині ХХ ст. закріплюється переконання, що передумовою проведення будь-яких, особливо біомедичних досліджень, має бути дотримання етичних вимог, які повинні бути наперед передбачені та втілені у науково-дослідний проєкт. Як наслідок, сформувалися два фундаментальних механізми етичного регулювання наукових проєктів, які також втілилися у законодавчих нормах: 1) процедура отримання інформованої згоди суб'єкта дослідження; 2) етична (біоетична) експертиза наукового проєкту.

Угода про асоціацію між Україною та ЄС також передбачає уніфікацію умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та

медицини. Зокрема, Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», у ст. 2 визначає правову суть етичного комітету: незалежний орган у країні – учасниці ЄС, до складу якого входять фахівці в галузі охорони здоров'я та представники, які не є медиками [192]. Комітет відповідає за захист прав, безпеки і благополуччя пацієнтів, які беруть участь у випробуванні, а також за надання публічних гарантій такого захисту, який, крім того, включає оцінку протоколу дослідження, відповідності дослідника і придатності установ, а також методів і документів, які будуть використовуватися для інформування випробовуваних і отримання їхньої інформованої згоди.

Основним принципом права біоетики, закріпленим в усіх міжнародно-правових актах у сфері захисту прав людини, є принцип пріоритету інтересів окремої людини над інтересами всього суспільства. Зміст зазначеного принципу розкривається через недоторканність біологічної цілісності людини, зокрема:

- тілесної цілісності людини;
- генетичного матеріалу людини;
- духовної цілісності людини.

Відповідно до норм міжнародного права, обов'язковою частиною системи проведення клінічних випробувань інноваційних методів лікування та профілактики є здійснення контролю за дотриманням прав людини, умов безпеки, етичних та моральних норм, конфіденційності учасників дослідження. Відсутність належної етичної експертизи будь-якого наукового дослідження, предметом інтересу якого є людина, людське тіло чи жива матерія, ставить результати таких біомедичних досліджень за межами міжнародного наукового визнання.

У законах і підзаконних актах України акцент ставиться на регулювання питання етичної експертизи клінічних досліджень (випробувань), а залучення етичних комісій до перевірки етичності інших видів досліджень із залученням людини залишаються поза правовим полем. Загальні вимоги щодо етичності дослідницької діяльності у цій сфері можна відшукати у Конституції України 1996 р., де знайшли відображення принципи пріоритету людини, життя і здоров'я, честі й гідності, недоторканності і безпеки, захисту прав і свобод (ст. 3); право на пошану честі; заборона проведення медичних, наукових та інших досліджень на людях без добровільної згоди (ст. 28); недопущення збирання, зберігання, використання і розповсюдження конфіденційної інформації про людину без її згоди (ст. 32). У цьому контексті, також важливе значення має прийнятий у 1992 р. закон «Основи законодавства охорони здоров'я України», в якому закріплені загальні принципи щодо сфери здоров'я і відносно наукових експериментів у галузі біології і медицини, встановлена відповідальність держави і суспільства за рівень здоров'я населення і збереження генофонду України. Закони, що регламентують проведення медичних втручань, постійно доповнюються і удосконалюються відповідно до національних і міжнародних вимог.

Проте комплексного регулювання етичної експертизи дослідницької діяльності із залученням людини, в тому числі досліджень біологічних матеріалів та даних про стан здоров'я на сьогодні в Україні немає. Тому, до запропонованого проєкту закону, включено два розділи, які присвячені цим питанням, та покликані заповнити існуючу прогалину [221].

Отже, Розділ 9 «Етична експертиза дослідницької діяльності із залученням людини» регулює обов'язок отримання дозволу (ст.48), інформаційні обов'язки дослідників (ст.49), компетенцію комісій з питань етики (ст.50), заходи впливу на дослідників (ст.51) та вказівки щодо регулювання самої процедури розгляду (ст.52).

Для реалізації комісією з питань етики покладених на неї завдань, вона має бути наділена певними інструментами впливу на дослідників. А саме, при

виявленні загрози безпеці чи здоров'ю залученої особи, комісія з питань етики може відкликати чи скасувати надане раніше погодження або поставити можливість продовження реалізації дослідницького проєкту у залежність від надання додаткових документів. Комісія з питань етики може вимагати від суб'єкта, якому було надане погодження, надання пояснень чи додаткових документів у ході проведення дослідження, які суб'єкт, що отримав погодження, зобов'язаний надати. Заходи впливу органів державної та місцевої влади також можуть мати місце у встановлених законодавством випадках, при цьому вони співпрацюють та координують свої дії із компетентними комісіями з питань етики.

На нашу думку, регулювання самої процедури здійснення діяльності комісіями з питань етики у рамках закону не є доцільним, натомість вимагає розробки типового положення про комісії з питань етики, які матимуть загальний характер, а не регулюватимуть лише експертизу якогось одного виду досліджень, як це є реалізовано у Типовому положенні про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затвердженому Наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690. Тому, ст.53 запропонованого проєкту містить положення про те, що порядок здійснення діяльності комісіями з питань етики та порядок їх формування встановлюється спеціальними актами МОЗ України для забезпечення єдиного підходу до проведення етичної експертизи біомедичних досліджень та з метою забезпечення уніфікації норм національного та міжнародного права.

Оскільки, діяльність комісій з питань етики є важливим інструментом забезпечення захисту особистих немайнових прав пробанта, ми вважаємо за необхідне у розробленому проєкті, зокрема у розділі 10 «Комісії з питань етики досліджень» врегулювати наступні питання: завдання (ст.53), незалежність (ст.54), організацію та фінансування (ст.55), формування складу (ст.56), координацію та інформацію (ст.57).

Головним завданням комісій з питань етики є контроль забезпечення захисту залучених до досліджень осіб. Вони також уповноважені надавати

дослідникам консультації, особливо стосовно етичних питань та на їх запит надавати роз'яснення щодо досліджень, які не входять до сфери регулювання цього проєкту, а саме таких, що проводяться за кордоном [221].

Важливим аспектом ефективності діяльності комісій з питань етики є їх комплексність та міждисциплінарність, яка забезпечується шляхом залучення якомога більшої кількості різнопланових фахівців, а також гендерна збалансованість, яка також має значення при вирішенні багатьох етичних питань. Тому, законодавство має встановлювати вимоги до формування складу таких комісій.

Ця норма включена до проєкту Закону (ст.56) та встановлює наступний порядок. «МОЗ України визначає вимоги щодо формування складу комісій з питань етики та встановлює чіткі критерії обрання їх членів. Розподіл членів комісій за професіями та статевою приналежністю повинен бути зрівноваженим. Обов'язковою є наявність у складі комісії експертів із різних сфер, а саме: медицини (різні спеціальності), фармацевтики, біології, генетики, психології, етики та права (включно з фахівцем з питань захисту персональних даних). Може передбачатись обов'язкове членство представників організацій пацієнтів. Члени комісій з питань етики зобов'язані перед початком їх діяльності пройти спеціальну підготовку та постійно працювати над підвищенням своєї кваліфікації, а також повинні мати досвід дослідницької діяльності. Очолює комісію з питань етики голова, а також обов'язковим структурним елементом комісії є науковий секретаріат. Комісії з питань етики можуть у разі потреби залучати зовнішніх експертів для надання експертних висновків.» [226, с.75-79].

Важливо заповнити існуючу на сьогодні прогалину, зокрема щодо відсутності належної координації між самими комісіями та відсутність належного моніторингу ефективності їх діяльності, до якого може бути залучено в тому числі лікарське самоврядування [212, с.289-290]. Тому, до проєкту включено наступні положення: «МОЗ України забезпечує координацію як між самими комісіями з питань етики, так і з іншими контролюючими



органами. Комісії з питань етики звітують у вигляді щорічного звіту перед МОЗ України про результати своєї діяльності, а саме щодо видів та кількості розглянутих дослідницьких проєктів та строки їх опрацювання. МОЗ України публікує перелік діючих комісій з питань етики та забезпечує інформування громадськості про їх діяльність. Міністерство також може, після обговорення з комісіями з питань етики та іншими заінтересованими у цьому контролюючими органами, надавати свої рекомендації щодо належної гармонізації процедури розгляду та практики прийняття ними рішень».

Охарактеризований у цьому розділі запропонований нами Проєкт Закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків» сформує системний підхід до оцінки допустимості досліджень біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям генетичних та негенетичних даних, встановивши чіткі правові та етичні вимоги, дотримання яких є необхідним з метою захисту інтересів залучених до досліджень осіб. Крім цього, Проєкт містить положення щодо регулювання взаємних прав та обов'язків пробанта та дослідника, в тому числі установи (управителя) біобанку, а також встановлює правові форми використання біобанків з дослідницькою метою.

### **Висновки до Розділу 3**

Проведено систематизацію та класифікацію суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків, шляхом поділу їх на 2 групи: суб'єктів, що беруть участь у створенні біобанку та суб'єктів, що беруть участь у використанні біобанку. До першої групи віднесено: донора біологічного матеріалу, заклад охорони здоров'я, що здійснює забір (вилучення), установу (управителя) біобанку та допоміжні суб'єкти: біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів. До другої групи віднесено: дослідників (фізичні та юридичні особи), заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією та опосередковано реципієнтів.

В результаті аналізу правового статусу установи (управителя) біобанку виділено дві групи його обов'язків: організаційні (ліцензійні) обов'язки, серед яких: обов'язок отримання ліцензії та інших дозвільних документів (інших видів ліцензії, висновку етичної комісії тощо) залежно від видів діяльності, що здійснюються управителем біобанку; забезпечення якості та безпеки в ході здійснення діяльності управителем біобанку; забезпечення високого рівня захисту персональних даних; належного ведення документації біобанку; забезпечення прозорості (оприлюднення важливої інформації про управителя біобанку та діяльність щодо управління біобанком); встановлення умов щодо використання біобанку; забезпечення схоронності біологічних матеріалів та пов'язаної з ними інформації, шляхом передачі їх до складу іншого ліцензованого біобанку за згодою особи, від якої вони походять у випадку припинення управителя чи настання інших об'єктивних обставин, що не дозволяють йому продовжувати його діяльність; та персоналізовані обов'язки управителя щодо донора, зокрема: інформаційні обов'язки; обов'язок забезпечення безперешкодного доступу донора до його біологічного матеріалу та виготовлених із нього біоімплантатів, забезпечення можливості відкликання його поінформованої згоди, забезпечення можливості передачі біологічного матеріалу та виготовлених із нього продуктів/препаратів до складу іншого біобанку за бажанням донора; забезпечення належного зберігання біологічного матеріалу донора та виготовлених із нього біоімплантатів.

З метою охорони прав осіб, що передають біологічні матеріали до складу біобанку та забезпечення якості та безпеки біобанківських послуг, а також захисту їх персональних даних, необхідно законодавчо закріпити відповідальність управителя біобанку за організацію проведення забору (вилучення) біологічного матеріалу та за якість надання послуг третіми особами, які залучаються управителем біобанку. Покласти на нього обов'язок інформування про необхідність передачі біологічного матеріалу та/або персональних даних третім особам та отримання поінформованої згоди на таку передачу. У зв'язку із чим, запропоновано уточнити визначення поняття

взаємодії з третіми особами, що міститься у Ліцензійних умовах та викласти його у такій редакції: «це передання управителем біобанку біологічного матеріалу та/або виготовлених із нього продуктів/препаратів, а також пов'язаних із ними персональних даних з метою виконання певного етапу технологічного процесу чи з метою їх збереження, третім особам, які несуть відповідальність перед управителем за результати виконання цього етапу технологічного процесу, що може бути проведена за умови надання особі інформації про третіх осіб, яким передаються її біологічні матеріали та/або персональні дані та отримання її згоди на це, а також за умови забезпечення управителем біобанку належного рівня захисту персональних даних, крім випадків повного знеособлення персональних даних на законних підставах.»

Запропоновано положення щодо маркування відобразити у Положенні про ЄДІСТ, а саме, пропонуємо передбачити у цьому акті статтю «Система ідентифікації донорів» в наступній редакції: «З метою забезпечення належної ідентифікації донорів та охорони їх персональних даних, в рамках функціонування системи ЄДІСТ, кожному донору присвоюється унікальний код, який відповідає кожному із продуктів, пов'язаних із ним.» А також необхідно сформулювати статтю «Забезпечення прозорості у визначенні походження та способів використання тканин і клітин», яка б забезпечила можливість відстежувати походження клітин та тканин, а також способи їх використання, у наступній редакції: «Усі тканини і клітини під час їх отримання позначаються етикеткою, яка містить інформацію чи посилання на інформацію щодо процедури набуття та прийому клітин та/або тканин в установу тканин, а також щодо обробки, зберігання та розподілення тканин та/або клітин».

З метою забезпечення прозорості діяльності управителя біобанку щодо використання біоматеріалів, запропоновано визначити часові рамки тривалості зберігання документації з обліку діяльності особливо після безповоротної передачі біологічного матеріалу чи його утилізації, а також деталізувати та розширити обов'язок забезпечення прозорості (оприлюднення важливої

інформації про установу (управителя) біобанку та про діяльність щодо управління біобанком), шляхом створення окремої Інтернет - сторінки органом ліцензування, де буде розміщена вся необхідна інформація. З огляду на вимоги ч.2 ст.10 Директиви ЄС №2004/23/ЄС, найбільш ефективним та прозорим рішенням було б створити спеціальний державний реєстр управителів біобанків.

Запропоновано законодавчо обмежити надання (реалізацію) біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів, виготовлених із них, як виду діяльності, що певною мірою суперечить принципу заборони комерціалізації тіла людини та праву ЄС. У зв'язку із чим, запропоновано передбачити лише можливість продажу не біологічного матеріалу як такого, а лише результату переробки (процесінгу), у випадку попередньої правомірної анонімізації інформації про донора. Задля здійснення такої діяльності з погляду морально-етичних норм, необхідно додатково встановити обмеження такого продажу лише для їх використання з лікувальною чи дослідницькою метою.

У зв'язку із недостатньою урегульованістю наслідків припинення діяльності установи (управителя) біобанку та з метою охорони інтересів осіб, які передали свої біологічні матеріали до складу біобанку та дані яких не були анонімізовані, обґрунтовано необхідність встановлення обов'язку управителя біобанку, у випадку припинення ним професійної діяльності, попередити таких осіб про обставини, що виникли та про те куди будуть передані біологічні матеріали, за 30 днів до такої передачі, та обов'язку самостійно, на підставі відповідного договору, організувати забезпечення збереження біобанку та його передачу до складу іншого ліцензовані установи (управителя) біобанку.

З метою покращення регламентації «біобанківської таємниці» та захисту персональних даних, що входять до складу біобанку, запропоновано вдосконалити правове регулювання медичної таємниці та внести зміни до ст. 40 Основ законодавства про охорону здоров'я, змінивши назву на «Медична таємниця», виклавши її у такій редакції:

«Відомості, які обробляються у сфері медичного обслуговування, в тому числі не анонімізовані, що передаються особами із дослідницькою чи іншою метою до складу біобанків разом із біологічним матеріалом, є медичною таємницею та охороняються законодавством про захист персональних даних та нормами спеціального законодавства.

Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стали відомі дані, що становлять медичну таємницю, не мають права розголошувати їх, крім передбачених законодавчими актами випадків».

В результаті аналізу правового статусу донора у відносинах щодо створення та використання біобанків зроблено низку пропозицій щодо вдосконалення поняттєвого апарату, його уніфікації та забезпечення його належного правового регулювання. Зокрема, запропоновано доповнити перелік принципів застосування трансплантації принципом прозорості. Внести зміни до законодавчої дефініції поняття донорства, з метою його уточнення, оскільки чинна дефініція ставить під сумнів конфіденційність інформації про донора. Також, пропонується удосконалити чину дефініцію поняття донора анатомічних матеріалів, оскільки терміни «живий донор» та «донор-труп», є етично некоректними, у зв'язку із чим рекомендується замінити їх на «прижиттєвий донор» та «посмертний донор», що відповідатиме наявній класифікації донорства на прижиттєве та посмертне.

Запропоновано виділити осіб, біологічні матеріали яких передаються до складу біобанків, проте на яких правовий статус донорів не поширюється, а саме: пробанти (суб'єкти, що передали біологічний матеріал (проби) та дані до складу дослідницьких біобанків); замовники послуг біобанкінгу біологічного матеріалу (особи, які передали свої біологічні матеріали до складу комерційних біобанків на підставі цивільно-правових договорів з метою їх приватного банкування для подальшого особистого використання).

Обґрунтовано необхідність поширення правового статусу донора на осіб, які дають згоду на передачу отриманого під час медичного втручання

біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів, які чинним законом про трансплантацію не вважаються донорами.

Констатовано відсутність правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, у зв'язку із чим запропоновано поширити на цей вид донорства норму абз.3 ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію та доповнити її положенням про те, що «при донорстві гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз.2 ч.1 ст.14 цього закону не застосовуються», а також запропоновано уточнити дефініцію гемопоетичних стовбурових клітин у ст.1, виклавши її у наступній редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації».

Зроблено висновок, що норми Закону про трансплантацію (ст.ст. 15, 22) регулюватимуть лише загальні питання правового статусу донорів ооцитів, крім тих, які передали в порядку донорства невикористані в ході власного лікування ооцити. А також, запропоновано вдосконалити абз.1 ч.1 ст.290 ЦК України, а саме доповнити та розширити зміст права на донорство, з метою усунення існуючої прогалини в регулюванні донорства ембріонів, яке на сьогодні, змістом цієї статті не охоплюється, зокрема доповнити її після слів «анатомічних матеріалів» таким: «...в тому числі репродуктивних клітин, а також кріоконсервованих ембріонів, які були створені з репродуктивною метою, але не були використані для лікування замовників послуг із застосування допоміжних репродуктивних технологій».

Запропоновано виділити такі права та обов'язки донора. До прав потенційного донора, які виникають у нього до моменту вилучення анатомічних матеріалів належать права: на отримання повної та достовірної інформації у доступній формі про всі ризики вилучення анатомічного матеріалу, про мету його використання; на забезпечення добровільності та усвідомленості прийняття рішення про надання згоди (у письмовій формі) на

прижиттєве донорство та на обробку персональних даних; на відмову від згоди на прижиттєве донорство до моменту вилучення анатомічного матеріалу.

В контексті вдосконалення правового регулювання зазначених прав запропоновано вдосконалити регламентацію права потенційного донора на письмову відмову від прижиттєвого донорства до моменту вилучення анатомічного матеріалу, доповнивши ч.4 ст.14 Закону про трансплантацію ще одним абзацом такого змісту: «Особа, яка надала згоду стати прижиттєвим донором, до вилучення анатомічних матеріалів має право письмово відмовитися від такої згоди без пояснення причин та встановлення будь-яких обмежень щодо строків подачі такої відмови».

В результаті аналізу різних форм поінформованої згоди, запропоновано для забезпечення балансу інтересів донорів та дослідників закріпити у законодавстві можливість вибору форми (динамічної чи генеральної) самим донором, за умови надання йому у доступній формі інформації про усі ризики та наслідки кожної із них. Водночас, із метою забезпечення балансу прав та інтересів донорів та управителів біобанків, обґрунтовано доцільність у спеціальному законодавстві передбачити, що у разі надання динамічної згоди донором, на нього покладається обов'язок інформування про зміни його контактних даних у розумні строки, та встановлення у законодавстві наслідків порушення такого обов'язку у вигляді переходу зі впливом встановленого у законодавстві строку права щодо одностороннього розпорядження зразками до управителя біобанку.

Надання поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для чужорідного використання, внаслідок якого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом є одностороннім правочином, внаслідок якого особа розпоряджається своїм біологічним матеріалом.

З метою уникнення можливості винесення за межі сфери застосування спеціального закону закодованих персональних даних та неправильного розуміння поняття знеособлення персональних даних, а також розмежування

його із псевдонімізованими персональними даними, запропоновано доповнити визначення персональних даних у ст.2 Закону України «Про захист персональних даних», виклавши його у наступній редакції: «персональні дані - відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, в тому числі закодовані персональні дані, які можуть бути розкодовані».

В рамках роботи розроблено комплексний проєкт Закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», завданням якого буде: сформувати межі допустимості таких досліджень; сприяти забезпеченню високої якості, кваліфікованості та прозорості проведення досліджень із залученням людини.

В результаті аналізу поняттєвого апарату сфери дослідницької діяльності, виділено наступні види досліджень, які входять до сфери регулювання запропонованого спеціального акту та запропоновані їх дефініції: дослідження захворювань; дослідження будови та функціонування людського тіла; дослідження з очікуваною прямою користю; клінічне дослідження (випробування).

Запропоновано класифікацію суб'єктів, що можуть безпосередньо чи опосередковано бути залучені до дослідницької діяльності, зокрема виділено дві категорії суб'єктів за характером та ризиковістю їх участі: досліджуваний (безпосередня участь) – вищий ступінь ризику; пробант (опосередкована участь) – нижчий ступінь ризику. Тому, з метою систематизації та уніфікації термінології у сфері біомедичних досліджень запропоновано застосовувати термін «залучені до дослідження особи», як родове поняття, та визначити його наступним чином: «Залучена до дослідження особи – це особа, яка бере безпосередньо участь у дослідженні (досліджуваний) або особа, біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям персональні дані якої, є об'єктом дослідження (пробант)».

В контексті формування правових норм, які б належним чином врегулювали наявні у пробанта та дослідника взаємні права та обов'язки



запропоновано закріпити, у Розділі VI «Умови створення та використання біобанку для досліджень» авторського проєкту закону, обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту та/або уповноваженій особі інформацію (ст.37), порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою, як право пробанта (ст.38), інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку (ст.39), право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди (ст.40). Крім цього, у Розділі VII «Подальше використання з дослідницькою метою біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних» встановлено рамки подальшого використання біологічного матеріалу та генетичних, а також негенетичних, пов'язаних зі здоров'ям персональних даних (ст.ст.41,42), правові наслідки відсутності згоди та інформування (ст.43).

Обґрунтовано доцільність комплексного регулювання етичної експертизи дослідницької діяльності із залученням людини. До авторського проєкту Закону включено Розділ IX «Етична експертиза дослідницької діяльності із залученням людини», що регулює, зокрема, обов'язок отримання дозволу, інформаційні обов'язки дослідників, компетенцію комісії з питань етики, правові заходи впливу на дослідників та вказівки щодо регулювання самої процедури. З метою ефективної реалізації даною інституцією своїх обов'язків, до запропонованого проєкту закону було включено Розділ X «Комісії з питань етики досліджень», який має на меті врегулювати: завдання, незалежність, формування складу, організацію та фінансування, координацію та інформацію. Ці норми будуть юридичною гарантією реалізації комісіями з питань етики їх функцій як важливого інструменту забезпечення захисту особистих немайнових прав пробанта.

## **РОЗДІЛ 4. ДОГОВІР ПЕРСОНАЛЬНОГО ЗБЕРІГАННЯ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У БІОБАНКУ**

### **4.1. Поняття та форма договору персонального зберігання біологічних матеріалів**

Договір персонального зберігання біологічного матеріалу, може бути поділений на види за об'єктом зберігання, тобто видом біологічного матеріалу. Зокрема, певними особливостями характеризуються договори персонального зберігання пуповинної крові, пуповини, плаценти, а також молочних зубів, оскільки донором такого біологічного матеріалу виступає дитина; також своєю специфікою наділені договори зберігання репродуктивних тканин/клітин та ембріонів, в силу особливої репродуктивної мети та етичних рамок використання такого біологічного матеріалу. Проте, обидва договори передбачають збереження особистого зв'язку та права розпорядження «своїм» біологічним матеріалом за носієм цього права, тобто особою від якої він походить.

Залежно від виду суб'єктів чий біологічний матеріал та дані входять до складу біобанків, можна виокремити донорів та інших суб'єктів, на яких правовий статус донора не поширюється. До останніх ми віднесли пробантів («донорів» дослідницьких біобанків) та замовників послуг персонального зберігання біологічного матеріалу. Особливості правового статусу замовників послуг персонального зберігання біологічного матеріалу регулюється цивільно-правовим договором, який вони укладають із установою (управителем) біобанку. Отже, укладення даного виду договорів, а саме договору персонального зберігання пуповинної крові та/або плаценти чи інших тканин і клітин людини, а також договору персонального зберігання репродуктивних клітин та/або ембріонів є передумовою формування та використання біобанків у галузі персоналізованої медицини.

Іншими за правовою природою є відносини, що виникають з приводу донорства біологічного матеріалу (для потреб реципієнтів чи власних потреб

або ж для наукових досліджень). Вважаю не достатньо обґрунтованою позицію щодо виділення як окремого виду договорів про застосування допоміжних репродуктивних технологій, договору про донацію гамет та ембріонів [159]. Адже підставою виникнення таких правовідносин здебільшого є реалізація фізичними особами свого особистого немайнового права на донорство шляхом вчинення дії у вигляді надання відповідної поінформованої згоди у формі заяви чи іншого письмового документа, яким обумовлюється передання біологічного матеріалу до складу біобанку, внаслідок чого особа донор втрачає особистий зв'язок із донованими матеріалами. Трансплантаційні ж послуги хоча і можуть надаватися на підставі цивільно-правових договорів, проте вони надаються реципієнту не безпосередньо управителем біобанку, а закладом охорони здоров'я, який проводить трансплантацію донорського біологічного матеріалу, отриманого з відповідного біобанку, оскільки трансплантація, як правило, не входить до переліку послуг, що надаються управителем біобанку.

Проте гіпотетично може мати місце укладення цивільно-правового договору, яким обумовлюватиметься надання всього спектру послуг, починаючи із забору біологічного матеріалу, його обробки, зберігання та завершуючи ауто- чи аlogenною трансплантацією. В такому випадку, суб'єкт, який надає такі послуги повинен мати встановлені вимогами законодавства ліцензії та дозволи, включно зі спеціальною ліцензією для установ банків тканин і клітин людини, якщо всі передбачені договором послуги надаються ним особисто (без залучення третіх осіб). Такий договір буде змішаним та включатиме в себе договір про надання медичних послуг (вилучення та трансплантація біологічного матеріалу) та договір персонального зберігання біологічного матеріалу. Проте така договірна конструкція в процесі аналізу існуючої на сьогодні договірної практики нам не зустрічалася і в більшості випадків кінцевою метою укладення цих договорів є саме збереження біологічного матеріалу у життєздатному стані до моменту коли потенційно може виникнути потреба у його використанні у інтересах замовника чи його сім'ї.

На практиці часто має місце хибне уподібнення мети укладення даного договору із договором страхування, його навіть називають біологічною страхівкою, оскільки він, нібито, укладається особою замовником з метою отримати збережений біологічний матеріал (страхову виплату) у випадку настання страхового випадку (хвороби, яка може бути вилікувана шляхом застосування цього біологічного матеріалу). Проте, незважаючи на те, що обидва договори є видами послуг та мають алеаторний характер, на нашу думку, уподібнювати страхову виплату, яка може бути виражена виключно у грошовій формі із видачею збереженого виконавцем біологічного матеріалу, що був раніше переданий замовником йому на зберігання, є неправильним.

Світова практика регулювання зберігання біологічного матеріалу уже певним чином склалася й базується на універсальних, за деякими винятками, засадах. Наприклад, в англо-американській системі права вихідною точкою вважається сформульована на початку XIX ст. теза про те, що тіло померлої людини не є об'єктом права й може бути видане тільки для ритуальних цілей. Пізніше було сформульовано єдиний виняток із цього правила – якщо до тіла були застосовані певні маніпуляції ("skills" – з англ. навички), то виникає новий об'єкт, який може знаходитися у власності приватних осіб. Таким чином, була визнана приватна власність на парафінований мозок і об'єкти анатомічного театру. Згодом і австралійські суди прямо визнали біоматеріал майном, що може знаходитись у приватній власності.

Багатою стала прецедентна практика стосовно кріоконсервації клітин і тканин, зокрема, гамет. Так, у Великобританії позов про компенсацію шкоди, що спричинена втратою замороженої сперми, був задоволений із посиланням на те, що в позивача на неї були права власника. Розвинуло цю тенденцію рішення австралійського суду про передачу сперми дружині загиблого. Суд визнав, що право власності на неї зберігається за особою, яка уклала договір зберігання. Відносини ж між власником та медичною організацією є відносинами поворотного зберігання. Умовою цього договору є повернення сперми у такому стані, що дозволяє використати її з репродуктивною метою

[169]. Таким чином, у світовій практиці сформулювалися ключові засади для розвитку правового регулювання кріоніки – це визнання приватної власності на біоматеріали та договірного регулювання їхнього зберігання. Проте слід зауважити, що такий підхід до трактування даних відносин поки не знайшов свого закріплення в українській правовій доктрині та законодавстві, з огляду на суперечливість позиції про поширення на біологічний матеріал норм речового права та визнання на такий специфічний об'єкт, який тісно пов'язаний з особистими немайновими правами особи, права власності як такого. Тим не менше, в українській, як і в іноземній договірній практиці часто можна зустріти трактування біологічного матеріалу з позицій речового права.

Зокрема, в українській науці на початку XXI ст. науковці наголошують на тому, що сфера кріоконсервування набуває характеру господарської (підприємницької) діяльності, а зберігання біологічних матеріалів перетворюється на засіб отримання доходів, що викликає занепокоєння тенденцією комерціалізації цієї сфери відносин. У багатьох країнах світу створюються банки репродуктивних клітин, що забезпечують донорські програми і дозволяють приватно зберігати такі біологічні матеріали з метою реалізації репродуктивних прав особи в найрізноманітніших життєвих ситуаціях. А право на кріоконсервацію анатомічних матеріалів визначається як один із складових елементів особистого немайнового права людини на здоров'я [322, с. 243].

Хоча наука в цій сфері активно розвивається, все ж правове регулювання аналізованих відносин досі є незадовільним і здебільшого на практиці доводиться вирішувати юридичні питання за аналогією з іншими правовими інститутами цивільного права. Тому погодимось із підходом Д. Є. Санченка, який окреслив головні завдання для розвитку правового регулювання зберігання біологічних матеріалів:

- внести зміни в цивільне законодавство у частині особистих немайнових прав; прийняти окремий закон про кріозбереження або

доповнити окремим розділом закон про трансплантацію органів людини;

- забезпечити парламентський та урядовий контроль (на чолі із НАН України) стандартів та протоколів, розробку типових документів для провадження юридичними особами діяльності у галузі кріоніки;
- розробити єдиний механізм приватно-правового регулювання: запровадити коректне визначення істотних умов договору про кріозбереження людини (включити у цивільне законодавство поіменований договір); обов'язково визначити обставини та юридичні наслідки за тих чи інших життєвих ситуацій (відносини спадкування, страхування, відшкодування шкоди тощо) [344].

У чинному законодавстві України насьогодні врегульований лише Порядок забору та зберігання пуповинної крові та/або плаценти, де закріплено положення про те, що забір пуповинної крові та/або плаценти відбувається лише за наявності договору між породіллею та ліцензованою установою – суб'єктом господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством порядку та отримав ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з чинним законодавством. Таку ліцензію видає Державна служба України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально-небезпечних захворювань. Також Порядком встановлено, що медичний персонал зобов'язаний після завершення процедури забору пуповинної крові та/або плаценти передати термоконтейнер із цим матеріалом уповноваженому працівнику банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини лише у разі наявності у породіллі договору з ліцензованою установою. Щодо питання регулювання порядку забору інших видів біологічного матеріалу, що можуть входити до складу біобанку, то він здебільшого регулюється нормами закону про трансплантацію, якщо метою отримання такого біологічного матеріалу є виготовлення біоімплантатів або ж загальними нормами Основ законодавства

України про охорону здоров'я щодо умов медичного втручання. Спеціального регулювання цих питань на сьогодні немає.

Щодо персонального зберігання репродуктивних тканин/клітин, ембріонів, то, на нашу думку, це право входить до складу репродуктивних прав фізичних осіб, оскільки воно виступає важливим інструментом для реалізації особами таких репродуктивних прав як планування батьківства/материнства, забезпечення права бути батьком/матір'ю особам, які через стан здоров'я не можуть самостійно реалізувати це право. Розробниками концепції репродуктивних прав фізичних осіб в українській правовій доктрині можна вважати Р.О. Стефанчука, Р.А. Майданика, А.П. Головащук, І.В. Венедіктову та ін. [184; 185; 186; 172; 263; 264; 355; 357]. Питанням договору зберігання присвячене дисертаційне дослідження Е.М. Грамацького [190].

Правове регулювання персонального зберігання репродуктивних клітин та ембріонів, їх кріоконсервації, а саме порядок отримання такого біологічного матеріалу, передумови та порядок оформлення таких відносин певною мірою врегульовано, як загальними, так і спеціальними нормами. Зокрема, Цивільний кодекс України (ч.7 ст.281), Сімейний кодекс України (ст.123) та Основи законодавства України про охорону здоров'я (ст.48) закріплюють репродуктивні права як такі. А спеціальне законодавство, а саме Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні (далі – Порядок), затвердженим 09.09.2013 р. наказом Міністерства охорони здоров'я України № 787, регулює медичні показання до лікування методиками ДРТ, алгоритми здійснення лікування залежно від обраної методики та закріплює порядок оформлення згоди пацієнтів на застосування методів ДРТ, на використання ооцитів, форми заяв донорів сперми, ооцитів, ембріонів, а також регулює процедуру кріоконсервації репродуктивних клітин та ембріонів та встановлює зразки згоди на це (розділ 7). Проте, жоден із вищезазначених нормативно-правових актів не містить норм, які б регулювали порядок розпорядження кріоконсервованими тканинами, клітинами та ембріонами, що є

значною прогалиною. На проблеми у сфері реалізації і захисту інтересів осіб у репродуктивних правовідносинах наголошується і в літературі.

Так, у формі заяви на кріоконсервацію сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка (Додаток №20 до Порядку) зазначається: «...Після закінчення визначеного строку зберігання кріоматеріалів зберігання їх буде припинено незалежно від причин. Я згоден (згодна), що після закінчення визначеного строку зберігання працівники закладу охорони здоров'я мають право використовувати кріоматеріали в наукових, клінічних цілях або знищити...». Таке формулювання, як загальне правило є неприпустимим, оскільки, по-перше, виключає можливість продовження строку зберігання, а, по-друге, дозволяє установі (управителю) біобанку самостійно приймати рішення щодо подальшого використання біологічного матеріалу та обмежує права замовника на розпорядження «своїм» біологічним матеріалом. Наприклад, якщо замовник захоче передати біологічний матеріал в порядку донорства чи вирішить передати його до складу іншого біобанку – він буде обмежений у розпорядженні і не зможе реалізувати таке право.

Також у формі заяви на кріоконсервацію ембріонів (Додаток № 21 до Порядку) розпорядженню ембріонами присвячено лише декілька фраз:

*«...Я (ми) попереджена (попереджені), що у випадку недотримання вимог договору на кріоконсервацію ембріонів заклад охорони здоров'я повинен буде припинити зберігання ембріонів.*

*Я (ми) поінформована (поінформовані), що використання наших ембріонів у процедурах ДРТ для нас або інших пацієнтів може бути здійснено виключно за нашою взаємною письмовою згодою.*

*Я (ми) поінформована (поінформовані), що зберігання наших ембріонів може бути припинено раніше зазначеного строку чи продовжено виключно за нашою взаємною письмовою згодою.*

*Я (ми) поінформована (поінформовані), що після закінчення зазначеного в договорі строку зберігання ембріонів буде припинено...».*



Нажаль цим обмежується нормативне регулювання що стосується порядку використання та розпорядження кріоконсервованими репродуктивними клітинами та ембріонами. Тому, договірне регулювання цих відносин є єдиною можливістю чітко визначити права та обов'язки, що виникають у цій сфері та визначити межі правомірного використання такого особливо вразливого, з точки зору особистих немайнових прав особи, біологічного матеріалу.

Договір персонального зберігання біологічних матеріалів є двостороннім, консенсуальним, оплатним, має триваючий характер, є договором приєднання, має алеаторний та фідучіарний характер, а також у випадку зі зберіганням біологічного матеріалу дитини він також є договором на користь третьої особи. Даний договір є двосторонньо зобов'язуючим, оскільки його укладення тягне за собою виникнення як у виконавця, так і у замовника взаємних прав та обов'язків. Зокрема, виконавець бере на себе обов'язок зберігати біологічний матеріал та надавати інші супутні послуги, а замовник зобов'язується оплатити надані послуги.

Правова природа даного договору може на перший погляд здатися дискусійним питанням. При аналізі цього питання можна звернутися до дослідження Федорченко Н.В., яка аналізувала договори про надання послуг, що не врегульовані ЦК України [370]. На нашу думку, це є однозначно договір про надання послуг. Оскільки йдеться про відокремлені людські субстанції (тканини, клітини), відомості щодо стану здоров'я особи, а також здебільшого передачі біологічного матеріалу до складу біобанку передуює медичне втручання, метою якого є його вилучення, відокремлення тканин, клітин від тіла особи, можна констатувати наявність певного медичного забарвлення даних правовідносин, властивого договорам про надання медичних послуг. Для цього необхідно, в першу чергу, проаналізувати поняття медичної послуги.

У ст.3 Основ законодавства України про охорону здоров'я міститься наступна дефініція цього поняття: «послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) – послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою – підприємцем, яка зареєстрована та

одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт.» Виходячи із такого тлумачення цього поняття можна зробити висновок, що, по-перше, управитель біобанку, який надає послугу із персонального зберігання біологічних матеріалів переважно має лише «ліцензію на діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», а не ліцензію на медичну практику, а також переважно не є закладом охорони здоров'я, який є суб'єктом з надання медичної послуги. По-друге, замовником такої послуги не виступає пацієнт, а особа, яка має на меті убезпечити себе, своїх найближчих родичів, шляхом збереження біологічного матеріалу, який у майбутньому може бути використаний для їх лікування в разі виникнення у них певних видів захворювань [84].

Варто також проаналізувати доктринальні підходи до розуміння поняття медичної послуги. Зокрема, А.А. Герц визначає медичну послугу як визначену договором або законом дію чи комплекс дій медичної установи (лікаря) – послогодавців, яка спрямована на діагностику, лікування або профілактику лікування захворювання, які є самостійним відокремленим об'єктом і мають вартісну оцінку [177, с.13; 178; 180]. В літературі також висловлюється позиція, що, на відміну від інших послуг, змістом медичної послуги є сукупність професійних дій, спеціальна діяльність щодо здоров'я – це послуга медичного характеру. Тобто за допомогою медичної послуги найчастіше можна досягти оптимального для організму людини стану (позитивний результат: поліпшення чи підтримання стану здоров'я). Саме ця ознака вважається основною та дозволяє виділити з комплексу послуг, які надаються громадянам у сфері охорони здоров'я, медичну послугу. Організм людини, як предмет медичного впливу, цільовий вплив на стан здоров'я, як об'єкт медичної діяльності істотно відрізняють медичну послугу від інших професійних послуг [243].

В нашому випадку послуга не спрямована на діагностику, лікування чи профілактику захворювання, бо його, як правило, на етапі укладення договору ще немає і взагалі може і не виникнути в майбутньому. А якщо немає захворювання чи навіть прогнозів можливості його виникнення, то не може й бути мови про медичну послугу як таку.

Виділені у літературі ознаки, що характеризують медичну послугу як особливе правове явище також свідчать про те, що послуги, які надаються управителями біобанків щодо персонального зберігання біологічних матеріалів не можна віднести до послуг медичного характеру. А саме, невіддільність процесу надання послуги від виконавця, а результату від замовника, безповоротність, невід'ємність від суб'єкта надання послуги, нездатність для зберігання, накопичення чи перерозподілу тощо [177, с.12].

Все ж, як виняток, під ознаки медичної послуги, які впливають із її законодавчої дефініції, будуть лише підпадати договори персонального зберігання репродуктивних тканин/клітин, ембріонів, оскільки особи, до яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології наділені статусом пацієнтів, а клініки, які надають такі послуги є закладами охорони здоров'я та мають ліцензію на медичну практику. У цьому випадку, послуга персонального зберігання біологічного матеріалу буде не основною, а супутньою. А такий договір буде змішаним і до нього необхідно буде застосовувати як положення законодавства про договірне регулювання медичних послуг, так і норми, що регулюють зберігання.

Отже, за загальним правилом, договір персонального зберігання біологічного матеріалу відноситься до договорів про надання послуг, де основною послугою є зберігання біологічного матеріалу для особистого чи родинного (некомерційного) використання, а саме: зберігання пуповинної крові та/або плаценти, інших тканин і клітин людини з лікувальною чи профілактичною метою, чи зберігання репродуктивних тканин, клітин, ембріонів з метою реалізації репродуктивних прав. Тому вважаємо, що на такі

договори поширюються норми гл. 63 ЦК України «Послуги. Загальні положення» та §1 гл. 66 «Загальні положення про зберігання».

Незважаючи на те, що до кола послуг, що надаються біобанком можуть також відноситись тестування, обробка, переробка біологічного матеріалу (виділення стовбурових клітин із тої ж пуповинної крові тощо) його транспортування тощо, все ж основною послугою завжди виступає послуга зі зберігання певним чином обробленого чи необробленого біологічного матеріалу. При цьому слід мати на увазі, що це є особливий договір зберігання, оскільки зберігач (управитель біобанку) зобов'язується прийняти об'єкт зберігання в майбутньому, оскільки договір зберігання пуповинної крові та/або плаценти укладається ще під час вагітності, а тому має також алеаторний характер бо пов'язаний із ризиками, які не залежать від волі сторін даного договору (перебіг вагітності, ускладнення при пологах тощо), так само як і договір на кріоконсервацію та зберігання репродуктивних тканин, клітин та ембріонів, оскільки біологічний матеріал, як правило, передається після проходження певних обстежень та навіть медикаментної стимуляції чи проведення процедури отримання ембріонів поза тілом жінки (екстракорпоральне запліднення).

Специфіка договірних відносин в рамках цього договору також свідчить про те, що цей договір є змішаним, а не договором зберігання в чистому вигляді, що вимагає особливої уваги до його правового регулювання та змісту. В доктрині цивільного права розрізняють різні види змішаних договорів. Зокрема, німецькі цивілісти виділяють комбіновані змішані договори, де зобов'язання за договором складається із декількох зобов'язань, які мають однакове значення для кінцевої мети договору та можуть бути, так би мовити, відокремлені (наприклад, проживання у готелі, де у вартість також входить харчування і трансфер) та, т.зв. інтегровані змішані договори, коли зобов'язання за договором має цілісний характер і не може бути чітко розділене на частини, та все ж містить ознаки різних договірних конструкцій. В контексті цієї класифікації договір персонального зберігання біологічного матеріалу

можна віднести до комбінованих змішаних договорів, оскільки має місце чітко визначене основне зобов'язання, а саме зберігання біологічного матеріалу, а інші супутні послуги, що надаються самим виконавцем чи уповноваженими ним особами, за дії яких він повинен нести відповідальність перед контрагентом, можна розбити на декілька видів, а саме це може бути купівля спеціального обладнання (контейнера для забору біологічного матеріалу, термо-контейнера тощо), транспортування, проведення лабораторних досліджень, обробка/переробка, кріоконсервація біологічного матеріалу і нарешті саме зберігання, яке і є метою укладення даного договору та основною послугою, що надається управителем біобанку.

Проблемним питанням для всіх змішаних договорів є визначення сфери їх правового регулювання та норм, що підлягають застосуванню до таких зобов'язальних правовідносин. Безумовно, чільне місце у диспозитивних договірних відносинах посідає принцип автономії волі сторін та свободи договору, якщо такі відносини не суперечать загальним засадам цивільного законодавства та не виходять за встановлені у ст.13 ЦК України межі здійснення цивільних прав та не порушує публічний порядок. Також, варто відзначити, що ЦК України у ч.2 ст.628 прямо передбачає право сторін договору укласти такий договір, в якому містяться елементи різних договорів (змішаний договір). Проте, коли відносини мають змішаний характер і вимагають дуже деталізованого та продуманого підходу до деталей змісту договору, а також вимагають наявності спеціальних знань та розуміння суті всіх етапів виконання договору, можуть виникати спірні ситуації, які не врегульовані договором. Тоді постає питання щодо типу договору і положень законодавства, які необхідно застосувати.

Законодавець у ч.2 ст.628 ЦК України намагається запропонувати вирішення цієї проблеми, а саме передбачає, що до «відносин сторін у змішаному договорі застосовуються у відповідних частинах положення актів цивільного законодавства про договори, елементи яких містяться у змішаному

договорі, якщо інше не встановлено договором або не впливає із суті змішаного договору».

Якщо проаналізувати доктринальний підхід до методів регулювання змішаних договорів, то наприклад у німецькій доктрині для вирішення цієї проблеми пропонується два інструменти: метод поглинання та метод комбінування [122, с.812-818]. Метод поглинання застосовується, коли у змішаному договорі чітко проглядається домінуюча договірна конструкція, яка відповідає меті укладення договору та допоміжні (супутні), що дозволяє основному договору, так би мовити, поглинути супутні, а отже для регулювання використовуються норми, які регулюють цей домінуючий договір.

Метод комбінування якраз дуже чітко відображений у цитованій вище нормі ЦК України, а саме, коли комбінуються норми, які регулюють кожен із поєднаних у змішаному договорі тип відносин. Проте, цей метод не позбавлений недоліків, зокрема, може мати місце колізія норм, які регулюють різні договори або відсутня взагалі потреба застосовувати ці положення, оскільки чітко визначеним є основний (домінуючий) договір, а інші договірні елементи носять лише допоміжний (другорядний) характер і значною мірою не впливають на зміст даних договірних правовідносин, а їх застосування лише ускладнить регулювання. Тому, можна сказати, що запропоноване у Цивільному кодексі України вирішення проблеми правового регулювання змішаних договорів є позитивним, але не універсальним засобом, оскільки в деяких випадках варто використовувати метод поглинання або навіть поєднувати ці два методи, виходячи із суті правовідносин та мети договору.

Варто наголосити на тому, що український законодавець пішов далі, закріпивши право укладати змішані договори та запропонувавши можливий метод регулювання таких особливих договірних правовідносин, а також встановивши право у договорі сторонам самостійно визначити положення законодавства, що регулюватимуть їх відносини поряд із умовами договору.

Незважаючи на те, що норми ЦК України щодо зберігання застосовуються переважно до об'єктів речового права, а у нашому випадку мова йде про

біологічні матеріали та персональні дані, які ми в даному контексті не відносимо до таких об'єктів, все ж, ми вважаємо, що основні засади регулювання договору зберігання, як і загальні положення про послуги можуть бути застосовані до договорів зберігання пуповинної крові та/або плаценти, інших тканин і клітин людини, за винятком певних моментів, що обумовлені специфікою об'єкта зберігання. Зокрема, ч. 2 ст.901 ЦК України встановлює, що положення гл.63 можуть застосовуватися до всіх договорів про надання послуг, якщо це не суперечить суті зобов'язання, а також ст. 955 ЦК України визначає, що загальні положення про зберігання застосовуються до окремих видів зберігання, якщо інше не встановлено положеннями цього Кодексу про окремі види зберігання або законом. Тому, оскільки інших норм щодо зберігання пуповинної крові та плаценти, як і будь-яких біологічних матеріалів, законом не встановлено, у правовідносинах щодо даного виду зберігання можна також використовувати ст.ст. 936–955 ЦК України, з врахуванням особливостей зберігання біоматеріалів (за винятком деяких положень, які суперечать суті коментованих правовідносин), а також загальними положеннями про послуги.

Аналізований договір є консенсуальним, оскільки вважається укладеним із моменту досягнення згоди щодо усіх істотних умов даного договору, тим більше, коли мова йде про передачу біологічного матеріалу на зберігання у майбутньому. Та навіть, коли мова не йде саме про зберігання пуповинної крові, а договір укладається ще під час вагітності, все одно передачі біологічного матеріалу на зберігання до біобанку передують низка передумов, наприклад, проходження певних обстежень щодо можливості вилучення такого біологічного матеріалу чи обстежень, які повинні гарантувати безпеку такого матеріалу та відсутність певних інфекцій тощо. А це означає, що з моменту укладення договору до моменту реальної передачі біологічного матеріалу на зберігання проходить певний час даний договір вважається укладеним з моменту погодження усіх істотних умов договору. Інша справа, що до моменту передачі біологічного матеріалу до складу біобанку замовник може

відмовитися від договору, що переважно обумовлюється у договорі. Проте, якщо до моменту відмови вже були надані певні послуги чи понесені певні витрати щодо підготовки до передачі біологічного матеріалу, то у разі відмови від договору замовник зобов'язується відшкодувати витрати зроблені виконавцем (управителем біобанку) чи оплатити фактично надані ним послуги, а виконавець, у свою чергу, повинен забезпечити знищення усіх даних, які стосуються особи замовника, його здоров'я та осіб, яких він представляє (дитини), що були йому передані у зв'язку із укладенням договору.

Варто також наголосити, що в одному із проаналізованих нами договорів зазначається, що договір набуває чинності в день його підписання обома сторонами з моменту отримання біологічного матеріалу. Таке формулювання має дещо суперечливий характер, оскільки означає, що даний договір може бути як реальним, так і консенсуальним. Випадки, коли він буде вважатися реальним, закон не встановлює. Натомість права та обов'язки за даним договором виникають завжди до безпосередньої передачі біологічного матеріалу і одночасне укладення договору із передачею біологічного матеріалу у випадку із пуповинною (плацентарною) кров'ю, пуповиною тощо фактично є неможливим. Отже, ми вважаємо, що цей договір за загальним правилом є консенсуальним.

Аналізований зразок типового договору також містить дискусійне положення, яке передбачає, що у разі відсутності отримання біологічного матеріалу протягом 2 місяців з дати очікуваного народження дитини, договір буде вважатися недійсним. На нашу думку, в даному випадку йдеться про неукладеність договору, а не про недійсність як наслідок. Зокрема, підставою недійсності договору є порушення вимог законодавства при його укладенні, що в нашому випадку не відповідає дійсності. Вищим спеціалізованим судом України з розгляду цивільних і кримінальних справ (далі - ВССУ) було здійснено аналіз та узагальнення деяких питань судової практики щодо визнання договорів недійсними, який викладено в Аналізі окремих питань судової практики, що виникають при застосуванні судами рекомендаційних



роз'яснень, викладених у постанові Пленуму Верховного Суду України від 06 листопада 2009 року №9 «Про судову практику розгляду цивільних справ про визнання правочинів недійсними» [313]. Цією Постановою Пленуму передбачено, що при розгляді справ судами про визнання договорів недійсними, необхідно визначати момент їх укладення, оскільки судом не визнається недійсним договір, який визначається неукладеним.

До неукладених можна віднести договори щодо яких сторонами не дотримано встановлених законодавством умов їх укладення: відсутність досягнутої згоди стосовно істотних умов договору; стороною не отримано акцепт на направлену оферту; не передано майно, яке згідно з договором передбачається передати. Коментований договір передбачає передачу біологічного матеріалу, який хоч не є майном, але є об'єктом даних правовідносин. Відсутність його передачі тягне за собою неможливість виконання договору, оскільки відсутній об'єкт зберігання. Вимога про визнання договору неукладеним не відповідає можливим способам захисту цивільних прав та інтересів, передбачених законом, що передбачає в подальшому відмову у задоволенні відповідного позову.

Крім того, видається, що оскільки договори про надання медичних послуг відносять до споживчих, а вони, як і досліджувані нами договори, також укладаються замовниками-споживачами з метою задоволення особистих інтересів, підстав для виключення договору персонального зберігання біологічних матеріалів із сфери правового регулювання Закону України «Про захист прав споживачів» немає і ми можемо віднести аналізований договір до споживчих. Як зазначає Г.Б. Яновицька, надання споживачу додаткових привілеїв при укладенні споживчих договорів обумовлено його непрофесійністю на споживчому ринку та впливає із правової концепції захисту слабкої сторони в договорі [391, с.163].

Більшість споживчих договорів є також публічними договорами. Цивілістична доктрина визначає публічний договір як узагальнене поняття цивільно-правових договорів, завдяки яким забезпечуються потреби широкого

кола споживачів у сферах роздрібно́ї торгівлі, перевезення транспортом загального користування, надання послуг зв'язку, медичного, готельного, банківського обслуговування тощо [261, с.57]. Тож необхідно з'ясувати чи можемо ми договір персонального зберігання біологічного матеріалу віднести до публічних договорів. З одного боку, про його публічний характер свідчить, по-перше, його суб'єктний склад, оскільки на стороні замовника послуг завжди є фізична особа чи фізичні особи, а на стороні виконавця суб'єкт підприємницької діяльності, по-друге, мета укладення договору, оскільки він завжди укладається для задоволення особистих потреб замовника, по-третє, умови такого договору встановлюються однаковими для всіх замовників. Та все ж є одне «але», а саме, хоча оферта у даному випадку адресована невизначеному колу осіб, проте виконавець послуг не завжди зобов'язується укласти договір із кожним, хто до нього звернеться, оскільки можуть мати місце випадки, коли біологічні матеріали споживача послуг з персонального зберігання біологічних матеріалів є непридатними для зберігання з точки зору їх кількісних чи якісних характеристик. У цьому випадку виконавець має право відмовити в укладенні договору. Тому видається, що договори персонального зберігання біологічного матеріалу не можна однозначно віднести до публічних договорів.

Цей договір також переважно є договором приєднання, оскільки виконавець пропонує певні пакети послуг та формуляри договорів, які замовник може обрати, що означає, що замовник не може значною мірою впливати на зміст договору, а лише пристає на запропоновані виконавцем умови, обираючи один із запропонованих варіантів договору. Це повною мірою відповідає сформульованим у цивілістичній доктрині особливостям договору приєднання, до яких відносяться наступні: 1) договір є розроблений однією стороною у вигляді формуляру або іншої стандартної форми; 2) споживач не бере участь у такій розробці; 3) підпис споживача на формулярі або вчинення конклюдентних дій є згодою укласти даний договір на визначених контрагентом умовах [388, с.92].

Алеаторний характер аналізованих договірних відносин проявляється у тому, що дані відносини виникають у медичній сфері, де, так чи інакше, вплив мають певні об'єктивні обставини, пов'язані зі здоров'ям та функціональними особливостями людського організму, що тягне за собою певні ризики, які не залежать від волі сторін даного договору. Наприклад, неможливість виконання забору пуповинної крові через ускладнення під час пологів чи виявлення певних захворювань, які впливають на можливість використання біологічного матеріалу чи можливість його зберігання тощо. Чи втрата репродуктивними клітинами в процесі їх зберігання ознак життєдіяльності та можливості їх використання з репродуктивною метою тощо.

В контексті аналізованих договірних правовідносин доцільно згадати думку, висловлену Г.Б. Яновицькою щодо того, що потрібно зважати на те, що навіть при якісному наданні різних видів послуг, в тому числі медичного характеру, виконавець не може гарантувати досягнення належного корисного ефекту послуги [391, с.245]. Це особливо актуально щодо послуг медичного характеру, саме через алеаторний характер цих відносин, непередбачуваність та індивідуальність людського організму і його анатомічних складових. Сфера зберігання біологічних матеріалів є новою та високотехнологічною, що означає, що у багатьох договорах персонального зберігання біологічного матеріалу виконавець таких послуг не дає гарантії збереження життєдіяльності такого матеріалу та у самому договорі передбачає звільнення себе від відповідальності у випадку неможливості використання біологічного матеріалу, що ним зберігався, за призначенням.

Можна також із впевненістю стверджувати, що даний договір має фидуціарний (довірчий) характер. Він проявляється у тому, що замовник довіряє виконавцю (управителю біобанку) не лише біологічний матеріал, з яким він має тісний особистий, в першу чергу, немайновий зв'язок, але і пов'язані зі здоров'ям персональні та генетичні дані, що зумовлює виникнення між ним та виконавцем довірчих відносин. Це також впливає на процес виконання договору, оскільки виключає можливість передачі обов'язків за договором

іншому суб'єкту без отримання попередньої згоди замовника, крім випадків, зумовлених необхідністю збереження біологічного матеріалу та/або даних в силу виникнення непередбачуваних обставин.

Таке трактування особливості виконання аналізованого договору має місце у більшості договорів, які укладаються на сьогодні в Україні, проте є і винятки із цього правила. Зокрема, американський біобанк Alpha Cord LLC у договорі про надання послуг із забору та зберігання пуповинної крові закріплює за собою право протягом дії договору переміщати зразки пуповинної крові в альтернативні кріогенні банки без згоди замовника, беручи водночас на себе витрати по такому переміщенню. Видається, що така умова є нікчемною і порушує права замовника. Крім того, договір не передбачає порядок та строки повідомлення замовника про таке переміщення та умову про вплив такого переміщення на відповідальність виконавця перед замовником. Та оскільки на ці договірні відносин поширюється дія американського законодавства, замовник, який підписав такий договір не зможе захистити себе, якщо така умова відповідає нормам права, обраного сторонами договору. Тому, замовникам слід дуже уважно вивчати умови договору, який вони підписують, особливо, якщо виконавцем є іноземний контрагент [237].

Однією із особливостей договору про особисте зберігання біологічного матеріалу дитини (пуповини, пуповинної/плацентарної крові та отриманих з цих матеріалів стовбурових клітин, молочних зубів, плаценти тощо), він укладається законними представниками дитини чи одним із них (здебільшого матір'ю) на користь дитини. В контексті характеристики договору постає питання чи можна в даному випадку стверджувати, що цей договір є договором на користь третьої особи, якщо така особа на момент його укладення ще не існує як суб'єкт права, а стане таким лише після її народження. Виходячи із мети укладення договору (зберігання біологічного матеріалу) яка може бути досягнена лише після народження дитини та проведення забору біологічного матеріалу, видається, що дії майбутніх батьків щодо укладення такого договору не можуть заперечуватися, адже хоча певні ризики і існують та все ж

народження передбачається, і навіть дата прогнозованого народження заноситься до договору. В разі, якщо з тих чи інших причин пуповинна кров не могла бути зібрана протягом певного часу від прогнозованого народження, крім випадків, якщо це спричинено порушенням умов договору (деякі договори встановлюють строк 2 місяці), договір визнається неукладеним. Тобто, цей договір можна з впевненістю віднести до договорів на користь третьої особи, що відповідно впливатиме на правове регулювання даних договірних відносин та на зміст самого договору.

Крім того, певні сумніви може викликати теза про те, що це є договір, який укладається батьками на користь дитини, якщо ми розглянемо можливість розпорядження батьками біологічним матеріалом дитини до досягнення нею повної цивільної дієздатності для лікування іншої своєї дитини (брата/сестри) чи врешті для лікування одного з батьків. Це питання викликане в першу чергу тим, що на практиці вже неодноразово мали місце випадки, коли народження дитини і отримання стовбурових клітин з її пуповинної крові було спеціально сплановано батьками для лікування важких захворювань старшої дитини чи одного з батьків. В даному випадку батьки діють в інтересах сім'ї і є фактичними розпорядниками прав своєї дитини, так само як батьки приймають рішення щодо особистих немайнових прав дитини. Зокрема, у сфері охорони здоров'я, адже при видаленні молочного зуба чи запаленого апендикса не вимагається дозвіл органу опіки і піклування для того, щоб батьки дали згоду утилізувати видалений біологічний матеріал. Отримання такого біологічного матеріалу несе для дитини мінімальні ризики і не пов'язане із заподіянням їй додаткових страждань, оскільки такий біологічний матеріал є фактично біологічним відходом, який раніше просто утилізувався після пологів чи після видалення зуба. Тому, в такому випадку, на нашу думку, не слід обмежувати можливість батьків розпорядитися біологічним матеріалом дитини на користь одного із членів сім'ї.

В контексті розгляду мети укладення договору довгострокового персонального зберігання біологічних матеріалів, зокрема щодо

репродуктивних клітин/тканин, ембріонів, цікаво розглянути таку мету укладення даного договору як «відкладене батьківство/материнство» у зв'язку із медико-соціальними причинами. Перелік таких причин не є вичерпним і підлягає широкому трактуванню. Все ж, спробуємо виділити основні випадки, коли особи можуть звернутися до біобанку за такою послугою.

Для цього необхідно спочатку проаналізувати положення Порядку застосування ДРТ, який зокрема, у п.12.1 (Порядок застосування ДРТ з метою збереження фертильності) містить наступний перелік випадків: перед лікуванням онкологічних захворювань (С00-С97; злоякісні новоутворення усіх локалізацій, у тому числі лімфатичної та кровотворної тканин), гематологічних, аутоімунних захворювань. За бажанням жінки та за письмовою заявою пацієнта/пацієнтів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій проводиться програма ДРТ з метою кріоконсервації ооцитів, ембріонів. Як бачимо зміст цієї норми передбачає таку можливість лише для жінки. А щодо чоловіка такі підстави не передбачаються, що на нашу думку має дещо дискримінаційний характер. Проте, це не означає, що такі послуги на практиці не надаються, просто вони виходять за межі регулювання Положення про застосування ДРТ, а надаються виключно на підставі цивільно-правового договору.

Отже, до медико-соціальних причин для т.зв. «відкладеного батьківства/материнства» можна віднести наступні:

- злоякісні пухлини (онкозахворювання) як в жінок, так і у чоловіків (негативний вплив хіміотерапії та інших агресивних методів лікування на репродуктивне здоров'я);
- шкідливі умови роботи, які можуть знизити якість репродуктивних клітин чи спричинити безпліддя (робота з хімічними речовинами чи пов'язана з опроміненням тощо);
- генетична хвороба (при цьому зберігаються гамети, які не містять таких генетичних відхилень);

- операційні втручання, які передбачають видалення органів чи тканин, які забезпечують репродуктивну функцію (в такій ситуації єдиний спосіб у майбутньому для жінки реалізувати своє право на материнство – шляхом народження генетично її дитини сурогатною матір'ю);
- для успішного екстракорпорального запліднення (застосовується переважно до чоловічих гамет – у випадку неможливості присутності чоловіка в день запліднення у клініці або ж до жіночих гамет – у випадку, якщо на момент забору жіночих гамет, чоловічі не відповідають встановленим вимогам і потрібно чекати до моменту коли їх якісні характеристики покращаться);
- особисті причини є найбільш широкою підставою, куди можна включити будь-які особисті обставини, які не дозволяють особам на даний момент спланувати появу дитини, натомість потребують убезпечення такої можливості на майбутнє (як наприклад – складна фінансова ситуація, відсутність партнера, активна кар'єра, зрештою просто бажання на майбутнє спланувати вагітність тощо).

Безумовно це не є вичерпний перелік всіх можливих причин звернення осіб до управителя біобанку з метою зберігання репродуктивних біологічних матеріалів, проте завжди загальною метою персонального зберігання такого специфічного біологічного матеріалу є відновлення репродуктивного здоров'я, отримання можливості реалізації репродуктивних прав за допомогою ДРТ у майбутньому та планування сім'ї, тобто реалізація особами своїх особистих немайнових репродуктивних прав.

Виходячи із проаналізованої суті даного аспекту застосування договорів персонального зберігання репродуктивного біологічного матеріалу, ми вважаємо за потрібне визначити поняття «відкладеного батьківства» як одного із видів репродуктивних прав фізичної особи, яке в силу медико-соціальних причин має на меті збереження чи відновлення свого репродуктивного здоров'я чи відкладення в часі реалізації нею свого права на батьківство/материнство,

шляхом персонального зберігання репродуктивних тканин/клітин, ембріонів на підставі договору з управителем біобанком. Таке визначення, на нашу думку, має бути включене до термінологічного апарату Положення про застосування допоміжних репродуктивних технологій, з метою розширення змісту цих правовідносин та визначення підстави їх виникнення (договору персонального зберігання репродуктивних тканин/клітин, ембріонів).

Проаналізувавши правову природу та характерні ознаки, мету та мотив укладення договорів про персональне зберігання біологічного матеріалу, вважаємо за необхідне сформулювати авторське визначення поняття цього договору. За основу для визначення варто взяти поняття договору зберігання, оскільки це є головна послуга, а також мета укладення договору, та поняття кріоконсервації як методики, яка забезпечує таке зберігання та є невід'ємною частиною даного договору.

Тому для надання йому визначення скористаємося дефініціями базових понять:

- договору зберігання, яка наведена у ст. 936 ЦК України – за договором зберігання одна сторона (зберігач) зобов'язується зберігати річ, яка передана їй другою стороною (поклажодавцем), і повернути її поклажодавцеві у схоронності [377, с. 461];
- кріоконсервації, яке наведене у проєкті Закону про застосування ДРТ, що перебуває на розгляді в парламенті, де до складу цього поняття включені послуги з обробки, заморожування та зберігання біологічного матеріалу [292].

На основі двох вищезазначених визначень пропонуємо доповнити Цивільний кодекс України новою ст.978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу», в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» і викласти її у такій редакції: «За договором персонального зберігання біологічних матеріалів установа (управитель) біобанку (зберігач) зобов'язується за плату надати послуги щодо зберігання біологічного матеріалу фізичній особі, від якої він був отриманий (замовника) на підставі добровільної



поінформованої письмової згоди та зобов'язується на вимогу цієї особи повернути біологічний матеріал в стані, який придатний для подальшого особистого або родинного некомерційного використання і забезпечувати протягом дії договору належний захист персональних даних замовника.

Прийняття біологічного матеріалу на зберігання у складі біобанку посвідчується сертифікатом (паспортом зразка), який має містити його якісні та кількісні характеристики».

Таке визначення договору відображає особливості суб'єктного складу даних договірних відносин, визначає істотні умови та наголошує на необхідності отримання окремої письмової згоди на передачу до складу біобанку біологічного матеріалу та персональних даних та визначено, що така згода є обов'язковим елементом змісту даного договору. В змісті пропонованої статті також наголошується виключно на некомерційній меті подальшого використання біологічного матеріалу. Крім того, закріплення необхідності видачі підтверджуючого документа (сертифікату чи паспорту зразка), який містить якісні та кількісні характеристики біологічного матеріалу дозволить забезпечити можливість перевірки цих показників при витребуванні біологічного матеріалу та полегшить визначення розміру відшкодування шкоди, завданої неякісним наданням послуг установою (управителем) біобанку у разі доведення факту пошкодження чи знищення біологічного матеріалу в процесі зберігання з їх вини [217].

#### **4.2. Зміст договору персонального зберігання біологічних матеріалів**

Предметом коментованого договору зберігання є послуга зі зберігання біологічних матеріалів та відомостей, пов'язаних зі станом здоров'я особи та її генетичних даних, які мають конфіденційний характер. Ці об'єкти хоча і мають уречевлений характер, проте є тісно пов'язаними з особою, від якої вони походять, а тому завжди зберігають особистісний зв'язок з особою, від якої вони походять.

У зв'язку з тим, що у даному випадку йдеться про персональне зберігання, то замовник має право вимагати повернення йому на його вимогу саме того біологічного матеріалу, який був ним переданий на зберігання, а не будь-якого іншого, який фенотипічно відповідає йому (як це може відбуватися при передачі біологічного матеріалу до публічного біобанку на засадах донорства). У даних відносинах правовий зв'язок біологічного матеріалу із особою від якої він взятий зберігається, оскільки про право власності в даному випадку мова не йде. Отже, замовник зберігає за собою право визначати юридичну долю таких об'єктів протягом усього строку зберігання.

Важливо наголосити, що досить часто об'єктом зберігання виступає не первинний, а певним чином оброблений чи перероблений біологічний матеріал. Наприклад, виділені з пуповинної крові, пуповини, плаценти, пульпи молочних зубів, сполучної тканини стовбурові клітини, так звані продукти/препарати пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. Проте сама обробка чи переробка такого біологічного матеріалу не впливає на правовий режим даного об'єкту (не може вважатися підставою набуття управителем біобанку права власності на результати такої обробки чи переробки), а є лише однією із супутніх послуг, що надаються управителем біобанку чи уповноваженою ним особою.

При аналізі біологічного матеріалу як об'єкта досліджуваних договірних відносин зі зберігання, необхідно також дослідити питання договірного регулювання права на зразки, які вже стали частиною біобанку. Зокрема, докладно це врегульовано у типовому договорі, який укладається з британським Future Health Biobank. У ньому за загальним правилом закріплюється право на управління зразками замовником (матір'ю/батьками чи іншими законними представниками дитини та особою, після досягнення нею 18 років самостійно), крім випадку, коли після спливу строку зберігання замовник протягом встановленого договором строку (60 днів) не розпорядився щодо продовження дії договору чи утилізації зразків. Як наслідок всі права на зразки переходять у розпорядження управителя біобанку, який може використовувати

їх як вважатиме за потрібне, що може також включати передання їх у Громадський банк стовбурових клітин, тобто для донорства. Відповідно до загального правила впливає, що правом на пред'явлення вимоги про повернення зразків наділені лише вищезазначені суб'єкти (замовник, дитина по досягненню повноліття чи її законний представник).

В коментованому договорі встановлені правові наслідки смерті замовника та/або дитини. Зокрема, «у разі смерті замовника до досягнення дитиною повноліття, права за договором можуть здійснюватися особою, якій надана правова відповідальність за дитину. При цьому, управитель біобанку залишає за собою право вимагати підтверджуючі документи, в тому числі судові постанови для перевірки надання такої відповідальності та прав, пов'язаних із нею, у будь-якої особи крім матері (або батька) дитини». Таке положення є цілком логічним, оскільки юридичним правоволодільцем біологічного матеріалу є дитина, а оскільки законний представник/представники, що укладав цей договір помер, її інтереси будуть надалі представлятися уповноваженою на це, згідно вимог законодавства особою.

Наслідками смерті дитини, до досягнення нею повноліття, є збереження прав, що випливають з договору за особою, яка його уклала в інтересах дитини. А в разі смерті особи після досягнення нею повноліття, якщо до цього вона прийняла на себе відповідальність за контроль зразків, згідно з умовами договору, біоматеріал та дані підлягають знищенню, якщо ця особа не розпорядилась у письмовій формі щодо його подальшої долі.

В деяких договорах замовник призначає особу, яка буде уповноважена на управління зразками на випадок неможливості реалізації свого права правоволодільцем (замовником). В українських зразках договорів можна знайти положення, які встановлюють право замовника чи дитини, яка досягла повноліття передати свої права і повноваження за договором третім особам у встановленому законодавством порядку (зокрема, право розпоряджатися біологічним матеріалом на підставі довіреності). Якщо йдеться про представництво за довіреністю, то правові наслідки смерті довірителя чітко

врегульовані у Цивільному кодексі України, зокрема у ст.248, яка передбачає смерть довірителя як підставу припинення довіреності. Тому можна із впевненістю сказати, що така особа не набуватиме прав за цим договором, зокрема, щодо розпорядження зразками, після смерті замовника. Проте, у випадку визначення такої уповноваженої особи у договорі персонального зберігання біологічних матеріалів, сторони можуть також встановити коло її повноважень та визначити її як правонаступника за договором.

Загалом, якщо наслідки смерті особи замовника чи дитини в договорі не встановлені, єдиним ймовірним наслідком, який впливає із загальних норм договірного права, на перший погляд, буде припинення договору та необхідність знищення зразка. Проте, необхідно розуміти, що зразок, зберігання якого оплачують батьки, в разі смерті дитини, під час народження якої був взятий матеріал, може бути використаний в перспективі для інших дітей чи для самих батьків, тому припинення договору та знищення зразка суперечить меті укладення договору. З іншого боку, як вже зазначалося раніше, смерть законних представників дитини також не є підставою для припинення договору, оскільки він укладався ними в інтересах дитини, а тому наслідком буде просто перехід представництва інтересів дитини за цим договором і усіх прав та обов'язків, які впливають з нього до інших законних представників.

В договорі, який укладається «Гемафондом» (українською установою біобанку) міститься положення про перехід права розпорядження після досягнення повноліття до дитини, в інтересах якої укладався договір, але цікаво, що умовою такого переходу є не лише факт досягнення повноліття, а також письмова згода замовника та укладення додаткової угоди з виконавцем, яка є невід'ємною частиною договору. Проте, виникає питання, якщо дитина в інтересах якої укладалася угода набула повної цивільної дієздатності, то чи правомірною є вимога про згоду батьків. Зрозуміло, що оскільки право на біологічний матеріал та розпорядження ним за цим договором є тісно пов'язане з особою, від якої він походить, тобто з дитиною, яка набула повної цивільної дієздатності, то вона автоматично набуває право безперешкодно та самостійно

розпоряджатися своїм біологічним матеріалом. Можна собі уявити ситуацію, що особа, на користь якої батьки свого часу уклали такий договір, набувши повної цивільної дієздатності вважає, що краще такий біологічний матеріал передати в порядку донорства для використання його з метою лікування важкохворих пацієнтів, а батьки не погоджуються, адже вони багато років оплачували послуги біобанку і вважають таке рішення неправильним. В такому випадку, дана умова договору буде напряму порушувати особисте немайнове право такої «дитини» на донорство і вона може звернутися до суду із вимогою про визнання такої умови договору недійсною на цій підставі.

Також, видається, що прив'язка до віку (18 років), яка міститься у всіх без винятку аналізованих договорах є неправильною, адже йдеться фактично про набуття повної цивільної дієздатності, а її особа може набутти і з 16 років, за умови дотримання встановлених законодавством вимог та порядку. Тому, було б більш доцільно встановлювати в договорах прив'язку до набуття дитиною повної цивільної дієздатності, а не певного віку. Крім того, таке формулювання положення буде більш універсальним, з точки зору регулювання набуття повної цивільної дієздатності у різних правових системах, в разі, якщо це буде договір з іноземним суб'єктом.

В деяких випадках, зокрема здебільшого в американських зразках договорів, містяться умови про перехід права на зразки до управителя біобанку на підставі порушення замовником своїх договірних зобов'язань щодо сплати вартості послуг, тобто як, свого роду, штрафна санкція. Такий перехід відбувається внаслідок одностороннього розірвання договору виконавцем. Ця умова договору, на нашу думку, є такою, що порушує особисті немайнові права замовника, оскільки перехід біологічного матеріалу у повне розпорядження установи (управителя) біобанку ставить під загрозу право на охорону генетичних даних такої особи, які містяться у зразку та дають змогу ідентифікувати таку особу, навіть якщо її персональні дані буде знеособлено. Тому єдино допустимим наслідком розірвання договору з точки зору

забезпечення охорони особистих немайнових прав замовника, має бути знищення зразків.

Цікаво, що лише у німецькому зразку договору на зберігання пуповинної крові ми знайшли чітку вказівку на те, що саме дитина є розпорядником «власником» пуповинної крові, проте реалізувати це право вона може лише із досягненням нею повної цивільної дієздатності. Поряд із цим робиться наголос на неприпустимість використання такого біологічного матеріалу з дослідницькою метою.

До складу біобанку разом із біологічними матеріалами, передаються персональні дані особи, від якої вони походять, які мають конфіденційний характер та містять інформацію про саму особу та про її здоров'я, а у випадку з пуповинною кров'ю, біобанк також зберігає персональні дані та біологічні матеріали матері новонародженої дитини. Отже, такі персональні дані виступають об'єктом зберігання поряд із біологічним матеріалом, що безумовно впливає на особливості правового регулювання таких договірних відносин.

При персональному зберіганні біологічного матеріалу біобанком, як вже зазначалося в попередньому розділі, правовий зв'язок біологічного матеріалу із особою, від якої він походить зберігається і дані про цю особу можуть міститися у біобанку як у закодованій, так і у незакодованій формі, залежно від умов договору та вимог законодавства і можуть використовуватися лише з метою виконання договірних зобов'язань та забезпеченням їх конфіденційності та належного захисту. Але ні в якому разі такі дані не можуть бути анонімізовані (знеособлені), оскільки анонімізація означає втрату можливості повернення замовнику його біологічного матеріалу через втрату правового зв'язку та неможливість ідентифікації особи покладавця із його біологічним матеріалом. Отже, персональні дані у таких договірних відносинах завжди передаються разом із біологічним матеріалом і також виступають об'єктом договору зберігання, а тому умови щодо захисту таких персональних даних управителем біобанку – порядку їх обробки (кодування, розкодування,

можливості передачі третім особам тощо) є істотною умовою даного договору, що також вимагає від управителя біобанку по-перше, належного інформування замовника щодо його прав у цій сфері, а також дотримання в процесі здійснення такої діяльності норм спеціального законодавства про захист персональних даних.

Умови договору про використання персональних даних, як обов'язкова складова частина будь-якого договору про персональне зберігання біологічного матеріалу, можуть містити положення про те, які саме персональні дані зберігаються виконавцем (містити вичерпний їх перелік); про згоду замовника на обробку, використання виконавцем персональних даних замовника/замовників, а також персональних даних дитини з метою належного виконання умов договору та його/їх право в будь-який момент відкликати надану згоду; обов'язок виконавця щодо забезпечення конфіденційності інформації, яку надав замовник, відомостей про результати досліджень та характеристики біологічного матеріалу, а також інформації, яка стосується укладення та виконання договору; обов'язок замовника негайно у письмовій формі повідомляти виконавця про зміну персональних даних, в тому числі після досягнення дитиною повноліття повідомити виконавця про заміну сторони на боці замовника та внести відповідні зміни до договору.

Особливістю використання персональних даних в рамках аналізованих договірних відносин є те, що право на відкликання згоди на зберігання та обробку персональних даних може бути в деяких випадках обмежене. Такі випадки впливають із норм законодавства про трансплантацію. Зокрема, в разі використання біологічного матеріалу, що входить до складу біобанку, для трансплантації, персональні дані повинні зберігатися протягом встановленого законодавством часу (у Великобританії – 30 р.), навіть якщо згода на зберігання персональних даних буде відкликана замовником. Таке обмеження зумовлене необхідністю відстеження результатів проведених трансплантацій для визначення їх ефективності та, як правило, міститься у договорах, що укладаються з британськими установами біобанків.

Якщо проаналізувати українське законодавство у цьому контексті, то можна зробити висновок, що Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» містить положення про те, що персональні дані про особу зберігаються у державних інформаційних системах трансплантації, відповідно до ч.9 ст. 11, протягом 50 років з дня надходження, крім випадків, передбачених цією статтею. Крім того, не варто забувати про те, що норми цього закону поширюються лише на аlogenну трансплантацію і не поширюються на ауто трансплантацію, а також дані про осіб, які уклали договори персонального зберігання за загальним правилом не вносяться до інформаційної системи. І навіть, якщо трансплантація буде проводитися не особі, у якої був взятий біологічний матеріал, а наприклад, близькому родичу, все одно норми цього закону не поширюватимуться на ці відносини, оскільки останні виключені зі сфери його дії.

Визначивши, що об'єктом досліджуваного виду договірних відносин зберігання є біологічні матеріали та персональні дані, необхідно з'ясувати істотні умови даного договору та дослідити варіанти їх договірного регулювання. Істотними в даному випадку будуть ті умови, які є необхідними, а також умови щодо яких сторони дійшли згоди у договорі. За загальним правилом, істотною умовою договору зберігання, яка впливає із загальних норм цивільного законодавства є предмет договору, строк та ціна. Договір може бути як строковим, так і безстроковим, як оплатним, так і безоплатним. В нашому випадку, виходячи із аналізу змісту даного особливого виду договору зберігання, строк та ціна є істотними умовами, оскільки такі послуги завжди надаються на платній основі та вимагають чіткої регламентації з метою захисту інтересів сторін. Строк договору визначається за взаємною згодою з одночасною регламентацією правових наслідків його спливу.

Проект закону про реалізацію репродуктивних прав та допоміжну репродуктологію людини у ч.3 ст.17 передбачає обов'язкове включення до змісту договору з надання послуг із кріоконсервації та зберігання гамет чи ембріонів наступних умов:



- 1) метод заморожування генетичного матеріалу;
- 2) умови і терміни зберігання гамет та (або) ембріонів;
- 3) порядок використання та знищення кріоконсервованих гамет та ембріонів в разі розлучення подружньої пари, смерті (або визнання недієздатним) одного з подружжя або особи, яка дала згоду на здійснення донорської функції;
- 4) порядок використання невитребуваних гамет або ембріонів.

Отже, наголос тут законотворець ставить в першу чергу на предмет (детальний опис послуг, що надаються біобанком) та на регламентацію порядку використання біологічного матеріалу при виникненні певних життєвих ситуацій, з метою заповнити існуючу прогалину, про яку ми вже згадували раніше. Під терміном зберігання законодавець ймовірно мав на увазі строк договору. Але про ціну у цій статті не йдеться, що, на нашу думку, є значним упущенням.

### **Предмет договору**

Предметом даного договору є послуга зберігання, яка є основною дією. Для надання такої послуги необхідними є супутні послуги, зокрема щодо підготовки до отримання (вилучення) біологічного матеріалу (проведення різноманітних тестів, обстежень), отримання (вилучення) біологічного матеріалу та технічне забезпечення його здійснення, забезпечення його транспортування, проведення тестування, обробки чи переробки та кріоконсервування з метою забезпечення довгострокового зберігання, а також отримання та обробка персональних даних. Всі ці послуги в сукупності і становлять предмет даного договору. Не завжди виконавець зобов'язується у договорі надати весь цей комплекс супутніх послуг замовнику, натомість послуга зберігання є ключовою і її встановлення у договорі персонального зберігання біологічного матеріалу є обов'язковою його умовою.

Отже, незважаючи на значний перелік інших, вищеперелічених послуг, які можуть надаватися як самим виконавцем, так і залученими управителем біобанку (на договірних засадах) суб'єктами, головною метою, з якою замовник

біологічного матеріалу укладає договір з управителем біобанку є збереження його біологічного матеріалу чи матеріалу його дитини у життєздатному стані до моменту, коли виникне потреба у його використанні з лікувальною чи профілактичною метою. Часто ми можемо зустріти у рекламі таких послуг використання поняття «біологічного депозиту» в контексті діяльності управителів біобанків та схожості термінології із сферою банківських послуг. Але послуги, що надаються управителями біобанків не мають нічого спільного з точки зору правового регулювання з фінансовими послугами, в тому числі із банківським депозитом.

У німецькому законодавстві в договорах щодо зберігання стовбурових клітин пуповинної крові, предметом договору визнається отримання пуповинної крові, її обробка (репарація – виділення з неї стовбурових клітин) та зберігання отриманого концентрату стовбурових клітин. Поряд із цим робиться наголос на тому, що терапевтичне (лікувальне) застосування біологічного матеріалу не є предметом цього договору. Отже, все ж зберігання є основною послугою, а мотивом укладення договору є можлива передання збереженого біологічного матеріалу для його використання з лікувальною метою в майбутньому.

В одному з українських зразків договорів предметом такого договору визначають профілактично-терапевтичну послугу, яка полягає в отриманні, кваліфікації, підготовці та зберіганні біологічного матеріалу. Визначення поняття такої послуги на сьогодні немає. В літературі можна зустріти визначення поняття лікувально-профілактичних послуг, які трактуються як вид діяльності, своєрідна медична допомога, яка включає комплекс заходів, спрямованих на оздоровлення та лікування пацієнтів у стані, що на момент її надання загрожує життю, здоров'ю і працездатності. Їх здійснюють професійно підготовлені працівники, які мають на це право. Таке трактування є цілком логічним та абсолютно відповідає суті даного поняття. Заміна терміну терапевтичний на лікувальний не впливає на зміст поняття загалом, оскільки це є синоніми. Отже, про надання такого виду послуг може йтися у випадку, якщо

замовник такої послуги знаходиться у стані, який загрожує його здоров'ю. В нашому випадку надання такої послуги навпаки вимагає позитивних показників здоров'я замовника (зокрема, вагітної жінки та ще ненародженої дитини). Хоча, якщо говорити про договори щодо персонального зберігання репродуктивних клітин з метою лікування чи профілактики непліддя, то непліддя можна визначити як захворювання і послуги, які надаватимуться трактувати як лікувально-профілактичні. Видається, що все ж трактування цих договорів як договорів із надання послуги зберігання є більш виправданим та відповідає меті їх укладення.

В іноземному законодавстві здебільшого так і трактують предмет даних договорів, тоді коли вітчизняні контрагенти, як і колеги з країн СНД тяжіють до віднесення таких послуг до категорії медичних чи лікувально-профілактичних. Можливо, це пов'язано із тим, що сфера медичних послуг наразі не є достатньо добре врегульована нормами законодавства, на відміну від відносин зберігання біоматеріалів і дозволяє розширити поле дій для суб'єктів, що професійно займаються діяльністю зі зберігання біологічних матеріалів.

Ще однією особливістю предмету договору персонального зберігання т.зв. «майбутніх ембріонів» в Німеччині є те, що у німецьких зразках договорів у розділі, який регулює предмет договору, передбачається, що сама процедура кріоконсервації, як і зберігання проводяться лікарем або під лікарським контролем та за його вказівками. Тобто, в Німеччині до надання таких послуг обов'язково залучаються кваліфіковані лікарі, які є найманими працівниками відповідного управителя біобанку. При цьому, у договорі також робиться акцент, що процедура штучного запліднення, в результаті якої був створений ембріон, що передається на зберігання не є предметом цього договору. Тобто сфера застосування допоміжних репродуктивних технологій та сфера надання послуг зі зберігання чітко розмежовуються. Все це свідчить про те, наскільки відповідально ставляться управителі біобанків до послуги персонального зберігання ембріонів.

Цікаво, що німецький зразок договору зберігання пуповинної крові, на відміну від інших проаналізованих зразків договорів, єдиний, який включає до обов'язків виконавця забір та транспортування біологічного матеріалу до установи біобанку для проведення кваліфікації, перевірки та зберігання. Та все ж умови цього договору акцентують увагу на його алеаторному характері і виконавець звільняє себе від відповідальності за ступінь чистоти та інші складові компоненти біологічного матеріалу, оскільки вони обумовлені природними чинниками, на які ні виконавець, ні особа, що діє від його імені, не мають впливу. Також виконавець звільняє себе від відповідальності за кількісні характеристики зібраного біологічного матеріалу (обсягу крові, довжини пуповини тощо), оскільки це залежить виключно від індивідуальних фізіологічних чинників, таких як товщина, довжина та васкуляризація пуповини, плаценти та її стан, а також від кровоносних судин та перебігу пологів.

Аналіз української договірної практики свідчить, що часто у таких договорах використовується узагальнене регулювання питання якості надання послуги зберігання. Зокрема, використовується наступне формулювання: «Виконавець зобов'язується зберігати доручений йому біологічний матеріал з дотриманням усіх необхідних процедур і вимог, встановлених нормативно-правовими документами МОЗ України». На сьогодні, чинне законодавство не містить спеціально встановлених процедур і вимог до належного довгострокового зберігання біологічного матеріалу. Існують лише передбачені Порядком забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти умови тимчасового зберігання таких біологічних матеріалів у акушерському стаціонарі закладів охорони здоров'я, тобто до моменту передачі їх до складу біобанку. Натомість питання вимог щодо належного довгострокового зберігання обмежується регулюванням лише кріоконсервування клітин донорської крові та їх довгострокового зберігання у низькотемпературних банках, що міститься у однойменних методичних рекомендаціях, затверджених наказом МОЗ України від 02.04.2015р. №198.

Тому, на нашу думку, необхідно більш детально визначати у договорі критерії належного зберігання біологічного матеріалу, а саме «зберігання, яке забезпечить збереження структури, життєздатності та функціональної активності біологічного матеріалу, що дасть можливість у майбутньому використовувати його з метою ауто- чи аlogenної трансплантації на вимогу замовника» [237].

Ще однією, дуже важливою з точки зору забезпечення інтересів реципієнтів, є послуга, яка трактується як додаткова, і яку ми проаналізували в одному із німецьких зразків договорів. А саме, йдеться про безкоштовну можливість за бажанням замовника як додаткову послугу передбачити проведення типування стовбурових клітин та анонімного внесення цих даних до реєстру донорів. Це є, так звана, комбінована приватно-публічна модель біобанку. Внесений до реєстру замовник послуги приватного зберігання біологічного матеріалу, зі збереженням анонімності, може дати згоду на передачу реципієнту свого біологічного матеріалу в разі виникнення такої потреби. Якщо замовник відмовляється надати таку згоду, інформація, що міститься в реєстрі підлягає знищенню. Позитив такої опції полягає в можливості забезпечити широкий доступ не лише до донованого біологічного матеріалу, але й до того, що знаходиться на приватному зберіганні, оскільки потреба в його особистому використанні виникає значно рідше, ніж потреба у пошуку донорського матеріалу для трансплантації. Українські реалії особливо потребують запровадження такої моделі, з огляду на незадовільний стан розвитку публічного банкування стовбурових клітин (перший український публічний банк стовбурових клітин, заснований у 2017 році (Банк «Життя»), який за 2 роки існування зібрав усього 3 зразки. Тому, було б, на нашу думку, доцільно таку опцію передбачати у всіх договорах персонального зберігання, звісно за згодою замовника, проте проблемним може стати питання повернення сплаченої вартості зберігання.

### **Ціна договору**

Даний договір є оплатним, оскільки виконавцем виступає суб'єкт господарювання установа (управитель) біобанку, який має на меті отримання прибутку. Ціни на послуги, що надаються банками пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, як правило, є визначеними у затверджених суб'єктом господарювання прейскурантах чи прайс-листах та не можуть встановлюватися у кожному випадку індивідуально. Перелік істотних умов таких договорів, а саме перелік видів послуг, їх вартість та строки зберігання оприлюднюються управителями біобанків у мережі Інтернет чи іншими публічно доступними способами і споживачі фактично приєднуються до цих умов, не маючи можливості вносити суттєвих змін, обираючи із запропонованих варіантів (пакетів послуг) той, що задовольняє їх потреби.

Плата за зберігання та строки її внесення встановлюються договором, передбачаючи право зберігача на пропорційну частину плати, у разі дострокового припинення договору з причин, за які зберігач не відповідає. В контексті аналізованих відносин можливою є ситуація, коли договір припиняється з ініціативи замовника у процесі його виконання і цілком справедливо, що у цьому випадку замовник зобов'язаний оплатити частину фактично наданих зберігачем послуг. Цікавим в контексті цієї норми є питання чи можна до обставин, за які зберігач не відповідає віднести, наприклад, форс-мажорні обставини. Напевно, якщо це передбачено договором, то можна, проте, якщо у договорі такої умови немає, то, на нашу думку, не можна, оскільки за загальним правилом настання таких обставин є підставою для звільнення від відповідальності зберігача, а не для виникнення у нього права на оплату.

Виходячи із аналізу договірної практики, платежі за такими договорами можна поділити на два види: авансовий платіж, який здійснюється замовником на момент підписання договору (за загальним правилом цей платіж не повертається, але в разі, якщо біологічний матеріал не був зібраний з вини виконавця чи внаслідок ускладнень під час пологів – він повертається протягом встановленого договором строку з дня пологів); та основний платіж, який здійснюється при прийнятті біологічного матеріалу на зберігання. Основний

платіж може здійснюватися у формі щорічних платежів (на початку календарного року) або ж у вигляді передоплати. Також, в деяких договорах передбачається розстрочення платежів, що в свою чергу збільшує вартість послуг.

Цікаво, що, як правило, форма здійснення основного платежу суттєво впливає на обсяг прав замовника. Зокрема, при щорічних платежах, по-перше, виконавець має право в односторонньому порядку змінити вартість послуг, а, по-друге, в разі дострокового розірвання договору замовником річна оплата не повертається. Водночас, у випадку передоплати, права змінювати вартість послуг виконавець не має, а здійснена оплата в разі дострокового розірвання договору замовником підлягає поверненню з урахуванням фактичного терміну зберігання протягом місяця з моменту фактичного вилучення біологічного матеріалу. Такий явний дисбаланс правових наслідків різних видів оплати щодо прав замовника є недопустимим. Необхідно надати право замовнику на дострокове розірвання договору зі справедливим перерахунком, враховуючи обсяг фактично наданих послуг зберігання, незалежно від способу оплати. У разі односторонньої зміни виконавцем вартості послуг дане право виконавця також не може залежати від способу оплати. Видається, що необхідно встановити певні рамки такого права, які дозволять замовнику прийняти рішення щодо такої зміни та продовження чи припинення таких договірних відносин. Зокрема, необхідно передбачити строк (ймовірно 1 місяць) для письмового повідомлення виконавцем замовника про намір змінити вартість послуг та надання замовнику у зазначений строк права висловити заперечення щодо такої зміни та розірвати договір, а відсутність реакції з боку замовника вважатиметься пасивною згодою та означатиме, що такі зміни набувають чинності для нього.

Можливим є включення до плати за зберігання витрат зберігача на зберігання. У випадку зберігання біологічного матеріалу це є обов'язковою складовою оплати за договором зберігання, оскільки завідомо процес зберігання біологічного матеріалу потребує спеціального технічного оснащення

та проведення численних додаткових дороговартісних процедур щодо підготовки до зберігання. Тому цілком зрозуміло, що оплата за зберігання у нашому випадку завжди включає як вартість самої послуги зберігання, так і оплати витрат на саме зберігання, а також витрат, що передують зберіганню та роблять його можливим. Безумовно всі ці складові частини ціни даного договору зберігання мають бути деталізовані у самому договорі і досить часто оформляються окремим додатком до нього, де міститься деталізований перелік послуг та їх вартість. У випадку зберігання біологічного матеріалу є чіткі інструкції та правила щодо зберігання такого специфічного об'єкту як біологічний матеріал і виникнення якихось надзвичайних витрат за загальним правилом не може мати місця [242].

Єдине, що видається можливим, це розвиток технологій та виникнення можливостей покращення надання таких послуг, наприклад збільшення строку зберігання чи отримання з такого біологічного матеріалу нових корисних властивостей тощо. В такому випадку зберігач може повідомити замовника про виникнення таких можливостей та запропонувати йому надання додаткових чи нових послуг за умови погодження із замовником оплати та внесення відповідних змін до раніше укладеного договору. Непередбачувані витрати, які, наприклад, можуть бути пов'язані із форс-мажорними обставинами, зберігач має покривати самостійно чи за рахунок страхування цих ризиків, а не вимагати їх оплати від замовника.

### **Строк договору**

Що стосується строку зберігання, то можна констатувати, що у всіх договорах строк завжди обумовлюється сторонами. Оскільки сучасні дослідження доводять, що можливість збереження життєздатних біологічних матеріалів є обмежена, тому можливість укладення безстрокових договорів у цій сфері суперечить цілям укладення такого договору. Та все ж, нами було встановлено деякі договори, в яких зазначалося про те, що він укладається на невизначений строк із збереженням за замовником/замовниками права розірвати його в будь-який момент із оплатою фактично наданих послуг. В



договірній практиці є випадки встановлення строку дії договору 100 років, що практично рівнозначно безстроковості, адже за такий тривалий проміжок часу важко розраховувати на те, що замовники чи навіть дитина, в інтересах якої укладався договір ще будуть жити на момент закінчення строку договору. При цьому, як не дивно, такі договори не передбачають наслідків смерті замовників та/або дитини.

Метою, з якою замовник укладає даний договір є зберігання біологічного матеріалу для забезпечення можливості його використання у майбутньому з лікувальною чи профілактичною метою. Задоволення таких потреб замовника є можливим лише, якщо зберігач не просто забезпечив схоронність переданого біологічного матеріалу та даних, але й забезпечив можливість їх використання за призначенням, що реалізується завдяки кріоконсервації такого біологічного матеріалу, що уможлиблює його використання протягом тривалого, проте не необмеженого, періоду часу. Відповідно до ч.1 ст.938 ЦК України, зберігач зобов'язаний зберігати річ протягом строку, встановленого у договорі зберігання, тому такий строк обов'язково повинен бути передбачений у договорі. Проте, відповідно до норми ч.2 ст.938 ЦК України у випадку якщо строк зберігання у договорі зберігання не встановлений і не може бути визначений, виходячи з його умов, зберігач зобов'язаний зберігати річ до пред'явлення поклажодавцем вимоги про її повернення. У нашому випадку, в інтересах виконавця є встановити строк зберігання, оскільки у разі його відсутності діятиме норма, яка зобов'язуватиме його зберігати біологічний матеріал належним чином до моменту пред'явлення замовником вимоги, в іншому випадку він вважатиметься таким, що не виконав належним чином зобов'язання за договором і нестиме відповідальність.

На перший погляд, проблему невизначеності строку можна вирішити застосувавши ч. 3 ст.938 ЦК України, яка передбачає правові наслідки визначення строку договору моментом пред'явлення поклажодавцем вимоги про повернення, зокрема, встановлює право зберігача зі впливом звичайного за цих обставин строку зберігання вимагати від поклажодавця забрати об'єкт

зберігання в розумний строк. Проте, як ми вже зазначали раніше, вимога до замовника забрати предмет зберігання, у нашому випадку не може бути пред'явлена, бо це буде рівнозначним його знищенню, оскільки він може зберігатися лише у кріоконсервованому стані, який замовник самостійно забезпечити не може. Тому, у випадку зберігання біологічних матеріалів строк однозначно є істотною умовою договору та має бути чітко визначений і погоджений сторонами із обов'язковим зазначенням наслідків його спливу [240, с.249].

На практиці в договорах зберігання біологічних матеріалів завжди містяться положення щодо строку договору. Деякі договори визначають початок перебігу строку датою підписання договору сторонами та встановлюють строк дії договору 21, 25 або навіть 100 років з дати народження дитини (якщо мова йде про пуповинну кров, плаценту, пуповину).

Також договором встановлюються правові наслідки закінчення строку дії договору, серед яких, в першу чергу наслідки, які вимагають активної поведінки з боку замовника. Це по-перше, продовження дії договору шляхом направлення виконавцю (зберігачу) відповідної заяви замовником та/або сплати наступного періоду зберігання, а по-друге, припинення зберігання біологічного матеріалу шляхом направлення виконавцю заяви із вимогою про його видачу. Також договори, як правило, містять положення щодо наслідків пасивної поведінки замовника. Зокрема, у разі відсутності реакції замовника (ненадходження однієї із вищезазначених заяв) протягом трьох місяців з моменту спливу строку дії договору чи відсутності оплати, проводиться утилізація (знищення) біологічного матеріалу зі складанням відповідного акту знищення. Контроль за строком дії договору та регулярністю оплат, як правило покладається договором на замовника.

В контексті аналізу строку договорів персонального зберігання біологічного матеріалу необхідно звернути увагу на те, що при зберіганні репродуктивних тканин/клітин, ембріонів розрізняють два види такого зберігання – короткострокове (до 1 року) та довгострокове (більше 1 року).

Виходячи із норм Проекту закону про реалізацію репродуктивних прав та допоміжну репродуктологію людини, зокрема ст.16, кріоконсервування та короткострокове зберігання гамет та/або ембріонів здійснюють заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження медичної практики та використовують методи ДРТ. Тобто, з такої норми випливає висновок, що таке короткострокове зберігання можуть проводити, т.зв. репродуктивні клініки в процесі надання медичних послуг із застосуванням методик ДРТ і спеціальна ліцензія на зберігання біологічного матеріалу не вимагається.

А довгострокова кріоконсервація та зберігання гамет та/або ембріонів визначається цією статтею як послуга, яка надається громадянам України та іноземцям за так званими медично-соціальними показниками («відкладене батьківство/материнство»), у випадках ризику втрати репродуктивної функції у зв'язку із професійною діяльністю, захворюваннями чи з інших підстав. Таке зберігання, згідно норм цього законопроекту має здійснюватися в складі банків гамет та ембріонів. Видається, що такий суб'єктивний критерій для розмежування особливостей зберігання як строк може створювати на практиці проблеми. Зокрема, незрозуміло хто буде контролювати відповідні репродуктивні клініки на предмет того чи не зберігають вони біологічні матеріали своїх пацієнтів довше одного року, бо наскільки нам відомо, лікування непліддя може займати значний період часу, який часто виходить за межі річного строку.

Тому видається за доцільне встановити обов'язок для закладів охорони здоров'я, які передбачають у переліку послуг, які ними будуть надаватися також кріоконсервацію та зберігання репродуктивних клітин та/або ембріонів, які отримуються від їх пацієнтів в рамках репродуктивних програм чи з метою реалізації права на, так зване «відкладене батьківство/материнство», отримувати відповідну ліцензію незалежно від строку зберігання біологічного матеріалу [215]. Це забезпечить однаковий підхід до регулювання якісних характеристик надання таких послуг в Україні. Звичайно, у разі, якщо репродуктивна клініка сама не надає такої послуги, а користується послугами

іншого суб'єкта, який має ліцензію на підставі укладеного із ним цивільно-правового договору, то отримувати їй ліцензію не потрібно. Проте, в такому випадку вона має нести відповідальність перед замовником за якість надання таких послуг залученим нею контрагентом.

В результаті аналізу істотних умов договору персонального зберігання біологічних матеріалів, проведеного у цьому параграфі роботи, зроблено висновок, що до істотних умов договору належать предмет, ціна та строк договору. Щодо предмету, то у договорі має обов'язково міститися повний перелік послуг, які виконавець (управитель біобанку) має надати замовнику. При цьому, обов'язковою складовою договору є відповідний сертифікат, який видається замовнику після прийняття біологічного матеріалу на зберігання, що підтверджує якісні та кількісні характеристики об'єкту зберігання та зобов'язує управителя біобанку повернути після спливу строку зберігання чи на вимогу замовника біологічний матеріал, що відповідає такому сертифікату. Щодо строку договору, обґрунтовується доцільність визначення строків персонального зберігання біологічних матеріалів та необхідність визначення у договорах правових наслідків настання обставин, що можуть впливати на виконання договору, як наприклад, смерть чи оголошення померлим замовника та/або особи, в інтересах якої укладався договір або ж припинення сімейних відносин замовників персонального зберігання репродуктивних біологічних матеріалів, в тому числі кріоконсервованих ембріонів тощо. Ціна договору також визначається як істотна умова, при цьому робиться акцент на тому, що спосіб оплати (передплата чи оплата частинами) не може впливати на обсяг прав замовника, тим більше позбавляти його можливості вимагати отримання переданого на зберігання біологічного матеріалу до завершення строку договору чи мати наслідком оплату за послуги, які не були надані виконавцем.

### **4.3. Права та обов'язки сторін договору персонального зберігання біологічних матеріалів**

Сторонами цього договору є виконавець та замовник, оскільки даний вид договорів відноситься як до договорів про надання послуг, так і одночасно є окремим видом договору зберігання. Виконавцем завжди виступає суб'єкт підприємницької діяльності, який наділений спеціальною правосуб'єктністю, яка обумовлена вимогами щодо ліцензування. Замовником виступає особа, від якої походить біологічний матеріал (це може бути як дієздатна особа, так і особа, не наділена необхідним обсягом дієздатності, проте у цьому випадку договір укладається в її інтересах із законними представниками).

Враховуючи, що виконавцем за даним договором має бути ліцензована установа, суб'єкт господарювання зареєстрований у встановленому законом порядку, і така його діяльність є для нього основною. Установа (управитель) біобанку, на нашу думку, є професійним зберігачем та, до правового регулювання його відповідальності можуть застосовуватися вимоги встановлені у ч.2 ст.950 ЦК України, а саме, що професійний зберігач відповідає за втрату (нестачу) або пошкодження речі, якщо не доведе, що це сталося внаслідок непереборної сили, або через такі властивості речі, про які зберігач, приймаючи її на зберігання, не знав і не міг знати, або внаслідок умислу чи грубої необережності поклажодавця. Також, варто згадати запропонований нами обов'язок установи (управителя) біобанку здійснювати страхування цивільної відповідальності перед замовниками у разі припинення діяльності з незалежних від нього причин, що в контексті гарантій відповідальності професійного зберігача має також важливе значення і, на нашу думку, у договірних відносинах має бути відображене в умовах договору як обов'язок установи (управителя) біобанку.

В німецьких договорах вказується, що пуповинна кров підпадає під дію закону про лікарські засоби, тому для її отримання та обробки необхідно мати дозвіл передбачений спеціальним законодавством.

Репродуктивні клініки, які здебільшого одночасно займаються кріобанками, тобто банками тканин і клітин людини, переважно не проходять процедуру ліцензування спеціально встановлену для таких суб'єктів, а лише володіють ліцензією на медичну практику. Видається, що такий підхід до цього питання є неправильним і вимагає встановлення обов'язку для таких суб'єктів отримувати відповідні ліцензії з метою забезпечення якості та безпеки надання послуг щодо обробки, кріоконсервування та зберігання біологічного матеріалу.

Якщо проаналізувати положення Проекту закону «Про реалізацію репродуктивних прав та допоміжну репродукцію людини», то цей проєкт, по-перше, у ст.4 дає дефініцію поняття банку гамет та ембріонів як спеціального закладу, який має ліцензію, матеріально-технічну базу та персонал для проведення господарської діяльності із довготривалого зберігання кріоконсервованого репродуктивного матеріалу (гамет та тканин), а також ембріонів людини. Визнання такого роду банку суб'єктом правовідносин суперечить розумінню біоматеріалів, які є його складовими.

Таке визначення, в разі схвалення проєкту у такій редакції, дозволить встановити вимогу до суб'єктів які на сьогодні здійснюють таку діяльність без відповідної ліцензії – протягом певного строку отримати її. По-друге, ст.18 вищезазначеного проєкту містить також спеціальну статтю, яка розкриває правовий статус закладів та організацій, що мають право на довгострокове зберігання кріоконсервованих гамет та/або ембріонів. А саме, дана стаття передбачає, що довготривале зберігання кріоконсервованих гамет та ембріонів здійснюють спеціальні заклади – банки репродуктивних клітин та ембріонів, що мають ліцензію на цей вид діяльності. У разі реорганізації такого суб'єкта права і обов'язки цієї організації переходять до новоствореної юридичної особи в порядку, встановленому чинним законодавством України. А у разі її ліквідації на неї покладається обов'язок передати відповідні повноваження щодо зберігання гамет та/або ембріонів організації, що має право на цей вид діяльності, відповідно до рішення уповноваженого органу цієї організації або за рішенням суду.

Виходячи із цього формулювання, в даному випадку біологічний матеріал може бути переданий до іншого біобанку абсолютно без згоди та повідомлення замовника, що є неприпустимим, адже в практиці ЄСПЛ вже неодноразово були справи щодо порушення права замовників довготривалого зберігання на інформацію та вільний доступ до їх біологічного матеріалу (одна зі справ якраз стосувалася кріоконсервованих ембріонів, які без відома замовників були передані до іншого біобанку і подружжя не змогло отримати в потрібний для них момент доступ до їх ембріонів, а потім через погіршення стану здоров'я жінки взагалі не змогли скористатися збереженими ембріонами, що порушило їх репродуктивні права). Такий підхід до можливості передачі біологічного матеріалу іншому суб'єкту без отримання згоди та надання відповідної інформації замовнику є неприпустимим. Якщо порівняти наведену вище статтю із ст.22 Розділу V Проекту закону про ДРТ №8629, то ми побачимо, що на відміну від попереднього проекту, робиться наголос на тому, що зберігання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів здійснюється в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології [292]. Таке формулювання їх правового статусу однозначно не встановлює потреби проводити ліцензування, що, на нашу думку, є негативним явищем.

У договірній практиці «Медичного центру «Гемафонд» правові наслідки припинення його діяльності як юридичної особи визначаються таким чином, що у випадку втрати виконавцем права на надання послуг, передбачених договором внаслідок банкрутства, втрати ліцензії тощо, виконавець має забезпечити організацію надання послуги іншим компетентним суб'єктом на умовах цього договору. Усі права на надання послуг передаються правонаступнику виконавця за згодою замовника на підставі додаткової угоди. Відповідне повідомлення розміщується на головній сторінці офіційного сайту «Медичного центру «Гемафонд» за 30 календарних днів до дати ймовірного настання таких змін до договору. Отже, в такому випадку фактично має місце заміна сторони в зобов'язанні і договір не припиняється. Проте, слід також передбачити письмову форму надання згоди замовником на таку заміну, з

огляду на фідучіарний характер цих договірних відносин. А також, доцільною видається вимога про особисте повідомлення замовника, а не опублікування оголошення на сайті біобанку. Крім того, не встановлені наслідки незгоди замовника на передачу біологічного матеріалу запропонованому виконавцем правонаступнику та на кого покладаються витрати у зв'язку із такою заміною (наприклад щодо перевезення зразків чи можливого їх повторного тестування перед прийняттям на зберігання новим виконавцем тощо). Це може викликати проблеми на практиці.

Замовниками за даним договором завжди є фізичні особи, які передають на зберігання до біобанку свої біологічні матеріали та дані чи біологічні матеріали та дані осіб, законними представниками яких вони є, що означає, що на дані договірні відносини також поширюватимуться норми Закону України «Про захист прав споживачів», що дозволяє говорити про додаткові гарантії захисту їх прав. Проте, укладати такі договори можуть лише фізичні особи, наділені повною цивільною дієздатністю.

Тут варто також наголосити, що правосуб'єктність сторін даного договору у випадку його укладення із управителем біобанку іноземного походження, тобто у випадку, якщо такі договірні відносини ускладнені іноземним елементом, визначається особистим законом кожної зі сторін. Натомість, самі договірні відносини, як правило, внаслідок застосування принципу диспозитивності регулюються законодавством країни місця знаходження управителя біобанку. Таким чином, іноземні виконавці страхують себе від незнання та недосконалості норм українського законодавства у цій сфері, що не на користь українським замовникам, які не орієнтуються у нормах іноземного права та при укладенні таких договорів не передбачають можливих правових наслідків виникнення спору.

Специфіка суб'єктного складу відносин щодо зберігання пуповинної крові та/або плаценти полягає також у тому, що такий договір може укладатися спільно майбутніми батьками в інтересах ще ненародженої дитини, проте також може укладатися і вагітною жінкою самотійно, якщо вона не перебуває у



zareєстрованому шлюбі чи конкубінаті, а батько дитини невідомий. В даному випадку є проблемним питання представництва інтересів дитини майбутніми батьками, оскільки вони не можуть бути законними представниками дитини, яка ще не народилася, бо законне представництво в даному випадку виникає з моменту народження дитини. На нашу думку, в даному випадку йдеться не про законне представництво ненародженої дитини на етапі укладення договору, а про юридичні дії, які вчиняються майбутніми батьками в інтересах їхньої ще ненародженої дитини. Подружжя чи особи, які перебувають в конкубінаті також можуть виступати замовниками неімплантованих ембріонів *in vitro*. Отже, досить часто на стороні замовника договір укладається двома особами, тому зберігачу слід враховувати при укладенні договору, що якщо мова йде про біологічні матеріали дітей чи ембріони, то договір повинні укладати обоє батьків чи інші законні представники. В першому випадку це буде договір укладений на користь дитини, а у другому випадку замовниками будуть чоловік та жінка, в результаті застосування до яких методів допоміжних репродуктивних технологій, було створено ембріони, що передаються на зберігання.

У випадку, коли мова йде про біологічний матеріал дитини, як об'єкт зберігання, це є важливо з огляду на те, що якщо один із законних представників цієї дитини не буде залучений до укладення такого договору, а потім виявиться, що це суперечило його волі, то на такій підставі даний договір може бути визнаний судом недійсним [340]. Підставою для цього можуть слугувати норми ч.6 ст.7 СК України, де передбачено, що жінка та чоловік мають рівні права і обов'язки у сімейних відносинах, шлюбі та сім'ї. Це положення набуває розвитку у нормах ч.2 ст.54 СК, яка встановлює, що усі найважливіші питання життя сім'ї мають вирішуватися подружжям спільно, на засадах рівності, а дружина, чоловік мають право противитися усуненню їх від вирішення питань сім'ї; а також у ч.1 ст.141 СК, яка встановлює рівність прав та обов'язків матері і батька щодо дитини, незалежно від того, чи перебували

вони у шлюбі між собою. Також на залученні обох батьків до здійснення прав дитини наголошується у ч.2 ст.14 СК України.

Така ж модель співрозпорядників характерна і для зберігання кріоконсервованих ембріонів, оскільки як ми вже зазначали вище обоє пацієнтів в результаті застосування до яких допоміжних репродуктивних технологій, були створені такі ембріони, спільно укладають відповідний договір та підписують заяву на зберігання їх ембріонів. Одноосібне розпорядження кріоконсервованими ембріонами та укладення договору на їх довгострокове зберігання можливе у випадку, якщо такі ембріони були створені в результаті застосування донорського біологічного матеріалу (наприклад, застосування біологічного матеріалу замовниці та донорських чоловічих гамет).

Модель множинності сторін договору може викликати виникнення багатьох складних ситуацій, коли єдине рішення щодо розпорядження такими особливими об'єктами зберігання двома замовниками не може бути прийняте, у разі припинення стосунків, розлучення, смерть одного із замовників тощо. Тому, ця особливість суб'єктного складу даних відносин повинна впливати на зміст договорів і визначати алгоритм дій у конфліктних ситуаціях. До прийняття складних етичних рішень, які не можуть бути вирішені ані на підставі норм закону, ані виходячи зі змісту договору, на нашу думку, повинні залучатися етичні комісії чи медіатори.

За загальним правилом замовниками послуги із довгострокового зберігання репродуктивного біологічного матеріалу/ембріонів можуть бути чоловіки/жінки, які досягли повноліття, за умови застосування до них ДРТ з лікувальною метою чи при потребі, т.зв. «відкладеного батьківства/материнства». Обмежень щодо сімейного стану, сексуальної орієнтації тощо українське законодавство не передбачає, крім випадку із сурогатним материнством (але ця сфера виходить за межі нашого дослідження).

Може також виникнути питання чи можуть батьки бути в інтересах своєї дитини замовниками послуги довгострокового зберігання репродуктивних клітин дитини, наприклад у випадку виявлення у дитини захворювання, яке в

майбутньому унеможливить реалізацію нею своїх репродуктивних прав у розрізі можливості мати генетично споріднених нащадків. Тому, постає питання, чи батьки можуть ініціювати проведення такого забору та укласти договір в інтересах охорони репродуктивного здоров'я своєї дитини, якщо для цього є відповідні медичні показання. Цілком зрозуміло, що це, по-перше, має бути можливим з медичної точки зору (досягнення репродуктивними клітинами дитини гормональної зрілості та можливості їх використання в майбутньому з репродуктивною метою), що, на нашу думку, має бути підтверджене незалежним лікарським висновком про можливість та відсутність протипоказів та небезпеки від проведення такої процедури та, по-друге, має бути встановлена чітка процедура надання письмової поінформованої згоди батьками, а також самою дитиною. У разі відмови дитини від проведення забору та зберігання репродуктивного матеріалу, встановити заборону його проведення. Крім того, на нашу думку, у таких випадках також має бути отримане схвальне рішення комісії з питань етики при лікувальному закладі, де дитина знаходиться на лікуванні. Лише за дотримання таких умов можна говорити про правомірність укладення договору, оскільки забір репродуктивних клітин, на відміну від пуповинної крові чи пуповини, є складним та ризикованим медичним втручанням та потребує дотримання цілої низки заходів безпеки з метою охорони інтересів дитини. На нашу думку, повністю виключати таку можливість є неправильно, адже бувають різні життєві ситуації, коли здійснення відповідної медичної маніпуляції може суттєво вплинути на життя дитини в дорослому віці та на її не лише фізичне, але й психічне здоров'я.

У виняткових випадках, коли мова йде про передачу до складу біобанку біологічних матеріалів отриманих посмертно (наприклад, очне яблуко, яке, як виняток, було включене до Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність управителів біобанків) замовниками мали б виступати близькі родичі, навіть якщо підставою для отримання такого біологічного матеріалу була не їх згода, а згода надана померлою особою за життя у встановленому

законом порядку. Проте, суттєвою відмінністю даних відносин є те, що переважно даний вид біологічного матеріалу не виступає об'єктом договорів персонального зберігання, а використовується для виготовлення біоімплантів, які можуть зберігатися у біобанку, але мета їх використання відрізняється, оскільки сферою їх застосування є лікування в порядку визначеному законом про трансплантацію, а отже такий специфічний біологічний матеріал не виступає предметом договору персонального зберігання. Тому, можна стверджувати, що дані відносини не регулюватимуться нормами договірного права, а є виключно відносинами у сфері донорства та виникають на підставі поінформованої згоди як одностороннього правочину.

Чинним законодавством не визначено форму договору (усна чи письмова), однак, виходячи із загальних положень ЦК України про форму правочину, враховуючи те, що однією із сторін завжди буде юридична особа, такий договір завжди повинен укладатися у простій письмовій формі.

Часто на практиці після укладення договору персонального зберігання біологічного матеріалу, а саме після отримання зразків управителем біобанку та проведення їх тестування із отриманням позитивного висновку про можливість зберігання, замовнику надається спеціальний сертифікат, який підтверджує прийняття на зберігання біологічного матеріалу. Такий сертифікат, як правило, видається замовнику протягом встановленого договором строку після внесення основної плати за зберігання. При цьому, під таким сертифікатом розуміється документ, який разом із договором підтверджує право замовника або дитини (коли мова йде про біологічний матеріал дитини, яка набула повної цивільної дієздатності за час дії договору) на розпорядження біологічним матеріалом, який прийнято виконавцем на довгострокове зберігання та містить основні відомості про якісні та кількісні характеристики біологічного матеріалу. В деяких договорах цей документ називається «паспорт депозиту». Тобто він не заміняє договір, а є лише підтверджуючим документом.

Отже, можна стверджувати, що укладення договору персонального зберігання біологічних матеріалів вимагає дотримання простої письмової

форми, незалежно від того чи матеріал буде передано на зберігання у майбутньому чи ні, а також вимагає видачі відповідного, підтверджуючого передачу біологічного матеріалу документа, який міститиме основні якісні та кількісні характеристики об'єкту зберігання. Тому, в попередньому параграфі ми включили до складу запропонованої нової статті в Цивільному кодексі України частину другу, яка встановлює обов'язок видачі такого сертифіката у двох екземплярах та передачі одного з оригінальних примірників, а не копії замовнику після внесення передбаченої договором плати за зберігання.

На практиці також застосовується парафування таких договорів, а також вони часто містять багато додатків, як наприклад, графік платежів, перелік послуг, згоду на обробку персональних даних, дані про стан здоров'я матері (при зберіганні пуповинної крові) тощо. Більшість договорів з іноземними контрагентами містять англійський та перекладений українською чи російською мовою текст договору, при цьому, як правило, в договорі зазначається, що при потребі тлумачення змісту договору перевагу має англійський текст. Тому замовникам безумовно слід мати це на увазі та детально ознайомитися не лише з перекладом, який здебільшого не є дуже якісним, але й з оригінальним текстом, щоб убезпечити себе від неправильного розуміння змісту договору та неправильного тлумачення його умов.

Варто також наголосити, що аналіз чинної договірної практики у цій сфері свідчить про те, що можливим є укладення такого виду договору зберігання у електронній формі. Зокрема, Британський біобанк "Future Health Biobank" на своїй офіційній сторінці в мережі Інтернет оприлюднив «Правила та умови придбання товарів та послуг через сайт», де передбачено, що прийнявши ці правила та отримавши письмовий документ про прийняття замовлення суб'єкт фактично укладає договір про надання послуги зберігання біоматеріалів. Отже, договір вважається у такому випадку укладеним з моменту отримання замовником письмового документу, що підтверджує прийняття установою (управителем) біобанку замовлення.

Щодо особливостей форми та порядку укладення договорів про зберігання репродуктивних клітин та/або ембріонів, то їх є ціла низка. По-перше, вони обумовлені закріпленими у Порядку застосування ДРТ положеннями. Зокрема, Розділ VII передбачає, що кріоконсервація сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, оваріальної тканини та їх зберігання здійснюються за заявою на кріоконсервацію сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка та заявою на кріоконсервацію ембріонів.

Отже, одним із обов'язкових етапів оформлення відносин щодо зберігання репродуктивних тканин, клітин та/або ембріонів є надання заяви встановленого зразка замовником послуги зберігання [241]. Наступним обов'язковим формальним етапом є встановлена нормами того самого акту обов'язковість занесення відповідних даних до журналу обліку залежно від виду біологічного матеріалу.

Дотримання цих двох формальних вимог є обов'язковим, оскільки впливає з імперативних норм спеціального законодавства. Укладення ж самого договору для зберігання репродуктивних тканин, клітин не є обов'язковим, проте застосовується на практиці для уникнення спірних питань, оскільки застосування виключно норм права не дозволяє детально врегулювати всі питання, що можуть виникати в ході надання таких послуг. Виходячи з актуального стану правової регламентації питань розпорядження кріоконсервованими репродуктивними клітинами, тканинами, ембріонами, а точніше його відсутності, репродуктивним клінікам доводиться самостійно розробляти документи (зразки договорів) щодо оформлення кріоконсервації репродуктивного матеріалу, щоб належним чином оформити правовідносини з замовниками і захистити себе від можливих ризиків.

Зокрема, особливої уваги потребують неврегульовані у вищезгаданих заявах наступні важливі умови кріоконсервації та зберігання репродуктивних тканин, клітин: строк оплати пацієнтом послуги зберігання кріоконсервованих клітин; підстави та правові наслідки розірвання договору зберігання;

особливості застосування кріоконсервованих клітин у лікуванні безпліддя; порядок переміщення біоматеріалів в інший лікувальний заклад; порядок розпорядження репродуктивними клітинами у випадку смерті пацієнта (знищення, використання в наукових цілях тощо).

Щодо кріоконсервації ембріонів, то передбачена Порядком застосування ДРТ заява не позбавлена недоліків. А саме, виходячи зі змісту даної заяви та наступного формулювання: «... Послуги з кріоконсервації і зберігання ембріонів зобов'язують (зобов'язуєтесь) оплачувати згідно з договором, укладеним із закладом охорони здоров'я...» впливає, що репродуктивна клініка (управитель біобанку) повинна додатково розробити та укласти з пацієнтами договір на кріоконсервацію і зберігання ембріонів. З огляду на це, всі найважливіші питання можна врегулювати в умовах відповідного договору, зокрема: строк оплати зберігання ембріонів; після якого строку відсутності оплати послуг у зберігання ембріонів може бути припинено; порядок подальшого використання кріоконсервованих ембріонів у випадку смерті одного чи обох замовників; порядок подальшого використання кріоконсервованих ембріонів у випадку розлучення чи припинення сімейних відносин тощо.

Цікаво, що Проект закону про реалізацію репродуктивних прав та допоміжну репродуктологію людини містить у ст.17, яка називається «Документальне оформлення кріоконсервації та зберігання гамет та ембріонів» дві підстави, наявність яких є обов'язковою для виникнення таких відносин, а саме наявність письмової інформованої згоди донорів гамет та ембріонів та укладення договору між донором та закладом охорони здоров'я чи банком гамет та ембріонів. Оскільки біобанк є зібранням репродуктивного матеріалу, то в дефініції коментованої статті Проекту Закону слова «банком гамет та ембріонів» слід замінити словосполученням «установою банку гамет та ембріонів». У частині 2 цієї статті встановлюється заборона прийняття на зберігання чи перевезення кріоконсервованого репродуктивного матеріалу чи ембріонів невідомої особи. Тобто відсутність супровідної документації, яка

виключає можливість ідентифікації донора тягне за собою неможливість зберігання такого біологічного матеріалу та необхідність його утилізації.

Натомість коли мова йде про підписання заяви, передбаченої Порядком, то у випадку, якщо пацієнт-замовник не може особисто з'явитися до репродуктивної клініки для її підписання, то підпис на заяві повинен бути нотаріально посвідчений, а копія такої заяви має зберігатися в медичній документації клініки. Якщо від імені розпорядника чоловічих репродуктивних клітин виступає інша особа (дружина, представник тощо), повноваження такої особи повинні бути підтверджені нотаріально посвідченою довіреністю, в якій чітко перелічені дії, що має право вчиняти ця особа з репродуктивними клітинами від імені їх розпорядника. Однак необхідно мати на увазі, що у випадку смерті правоволодільця кріоконсервованих репродуктивних клітин, дія довіреності автоматично припиняється. Тому, якщо особа, яка має на меті розпоряджатися біологічним матеріалом померлого партнера не надасть складену за життя особи та нотаріально посвідчену заяву про розпорядження репродуктивними клітинами, тканинами на випадок смерті, зберігання таких біологічних матеріалів автоматично припиняється, а вони самі підлягають утилізації. Тут зокрема йдеться про виконання нотаріусом функції охорони та захисту репродуктивних прав у сімейних правовідносинах і нотаріальне посвідчення таких важливих правочинів створює гарантії як для замовників послуги персонального зберігання репродуктивних тканин, клітин, так і для виконавця таких послуг [199; 200].

В літературі висловлено позицію про необхідність розширення особистого немайнового права на репродуктивну функцію, включивши до її змісту вибір часу здійснення цієї функції – за життя особи або після її смерті [258, с.427].

Цікавим, в контексті можливих правових наслідків постмортального розпорядження репродуктивним біологічним матеріалом, є наслідки у сфері спадкового права. А саме, право дитини, зачатої після смерті спадкодавця за допомогою ДРТ, у разі спадкування за законом. Зокрема, Ю.О. Заїка, зазначає, що необхідно передбачити певні гарантії прав дітей, які можуть народитися



через значний час після відкриття спадщини [204, с.150]. Вартим уваги щодо можливих способів врегулювання цього питання є досвід ФРН. А саме, відповідно до § 2101 BGB, до народження дитини, зачатої після смерті спадкодавця, основними спадкоємцями визнаються спадкоємці за законом. У разі призначення спадкоємцем особи, не зачатої на момент відкриття спадщини, слід вважати, що вона є додатковим спадкоємцем, якщо не доведено протилежне. У випадку доведення того факту, що наявність додаткових спадкоємців не відповідала волі спадкодавця, таке призначення вважатиметься недійсним.

Необхідно наголосити, що розпорядження після смерті правоволодільця його репродуктивними клітинами може мати різні наслідки, залежно від того чи це жіночі чи чоловічі репродуктивні тканини, клітини. А саме, якщо мова йде про розпорядження чоловічими гаметами жінкою після смерті чоловіка для проведення запліднення, це не викликає застережень з точки зору українського законодавства, водночас користування жіночими репродуктивними клітинами після смерті жінки для репродуктивних потреб чоловіка, викликає певні сумніви та проблеми. Зокрема, чоловік не зможе зачати за допомогою такого біологічного матеріалу дитину, хіба що скористається послугами сурогатної матері. Проте, як відомо українське законодавство надає таке право лише подружжю, тому використати біологічний матеріал померлої дружини з репродуктивною метою чоловік не зможе. Проте, у прижиттєвому нотаріально посвідченому розпорядженні на випадок смерті жінка може висловити свою волю щодо передачі репродуктивних клітин в порядку донорства чи для їх використання з дослідницькою метою [81].

Необхідно звернути увагу на специфіку такого об'єкта договірних відносин персонального зберігання як ембріон. Хоча ембріон і не входить до Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність установ (управителів) банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, та все ж його кріоконсервація та персональне зберігання проводиться багатьма репродуктивними клініками як в Україні, так і за кордоном. У ФРН, з огляду на

законодавче регулювання та захист ембріона нормами кримінального права, зберіганню підлягає не ембріон, а яйцеклітина на стадії пронуклеусу (до моменту злиття чоловічої та жіночої гамет та утворення зиготи), яка не вважається ембріоном, тоді як в Україні таких законодавчих заборон немає і кріоконсервуванню підлягає ембріон. Вартим уваги є те, що в німецьких зразках договорів персонального зберігання таких «майбутніх ембріонів» чітко регламентовано, що право розпорядження таким біологічним матеріалом належить спільно замовникам і вони можуть його реалізувати лише за взаємною згодою. А смерть одного із них має наслідком його утилізацію.

Отже, на відміну від репродуктивних тканин і клітин праворозпорядниками щодо кріоконсервованого ембріона виступають чоловік та жінка спільно. Такий висновок можна зробити із аналізу норм розділу 5 Порядку застосування ДРТ, який регулює один із способів використання кріоконсервованих ембріонів, а саме їх донацію. Зокрема, п. 5.1. встановлює, що застосування донації ембріонів здійснюється за медичними показаннями за умови наявності письмової інформованої добровільної згоди пацієнтів, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці. А також, затверджений цим же актом зразок заяви на донацію ембріонів містить наступне формулювання: «Я (ми) жінка \_\_, чоловік \_\_, що перебувають у зареєстрованому/незареєстрованому шлюбі, за добровільною згодою свідомо дозволяємо використати наші ембріони у лікувальних програмах допоміжних репродуктивних технологій для інших пацієнтів (реципієнтів).» Отже, хоча це і прямо не встановлено в законодавстві, ми можемо зробити висновок, що розпорядження кріоконсервованими ембріонами, а саме використання ембріонів у терапевтичних процедурах з репродуктивною метою, транспортування в іншу клініку, передання їх в порядку донорства чи припинення їхнього зберігання може відбуватися виключно за взаємною письмовою згодою чоловіка та дружини – сторін договору.

У виняткових ситуаціях, наприклад, у випадку тривалої відсутності одного з подружжя (військовослужбовець, тривале відрадження чи лікування за

кордоном тощо) може бути надане ним право дружині на власний розсуд розпоряджатися ембріонами та підписувати від його імені будь-які документи. За кордоном існує практика оформлення таких повноважень у вигляді нотаріально посвідченої довіреності, копія якої обов'язково повинна залишитися в медичній документації репродуктивної клініки. Проте, такий спосіб оформлення повноважень в даному випадку є дискусійним з огляду на те, що довіреність дає право повіреному лише на вчинення юридичних, а не фактичних дій. Видається, що такі питання краще врегульовувати у вищезазначеному договорі, яким оформляються відносини щодо зберігання кріоконсервованих ембріонів та способів розпорядження ними.

Тому у випадку, якщо від чоловіка або жінки на адресу репродуктивної клініки надходить окрема письмова заява щодо подальшого розпорядження кріоконсервованими ембріонами (наприклад, знищення чи передання в порядку донорства), перед тим як вчиняти будь-які дії з ембріонами необхідно поінформувати другого розпорядника ембріонів та в разі висловлення ним заперечень, не вчиняти жодних дій з кріоконсервованими ембріонами, оскільки це може спричинити позов до установи (управителя) біобанку у зв'язку з неправомірним знищенням чи втратою ембріонів.

Невизначеною залишається доля кріоконсервованих ембріонів, наприклад, у випадку розлучення чи неспроможності обох співрозпорядників прийняти спільне рішення щодо розпорядження їх кріоконсервованими ембріонами. З цього питання можна навести цікаву вітчизняну судову практику, зокрема, заочне рішення Подільського районного суду міста Києва від 10.02.2011 року у справі №2-467/11 [334].

У даній справі йшлося про позов дружини до чоловіка, шлюб із яким на момент звернення до суду був розірваний та до залученої як третя особа репродуктивної клініки із вимогою про визнання позивачки єдиною стороною за договором на проведення запліднення *in vitro*. Позивачка мотивувала свої вимоги тим, що вона з відповідачем як подружжя 31.03.2009 року уклала договір з ТОВ «Надія» на проведення запліднення *in vitro* і перенесення

ембріона у порожнину матки. 01.06.2010 року їх шлюб з відповідачем було розірвано. 16.06.2010 року вона звернулась до ТОВ «Надія» про перенесення їй кріоконсервованих ембріонів, однак отримала відмову, оскільки відповідач написав заяву щодо знищення кріоконсервованих ембріонів, тому на запит про повторне проведення запліднення клініка відмовила. Також зазначила, що повторна аспірація ооцитів та лікування буде коштувати їй приблизно 38110 гривень, тоді як перенесення кріоконсервованих ембріонів разом з ліками буде коштувати лише 9900 гривень. Позивачка також посилалась на те, що під час проведення процедури повторної стимуляції яєчників у неї існує ризик виникнення гіперстимуляції, що дуже шкідливо для здоров'я. Враховуючи зазначене, позивачка вимагала визнати її одноособовою стороною за договором №7080 від 31.03.2009 року на проведення запліднення *in vitro* (ЗІВ) і перенесення ембріона у порожнину матки. Натомість відповідач проти позову заперечував, пояснюючи тим, що шлюб між ним та позивачкою розірвано і він не хоче, щоб його дитина народилась від позивачки з морально-етичних міркувань. Також зазначив, що у позивачей немає джерел до існування, оскільки вона навіть не працює, а тому на його думку не зможе утримувати дитину. Крім того, заявив, що він категорично проти прийняття рішення на подальше запліднення позивачки і тим паче використання частини ембріонів для донації безплідним пацієнткам та не хоче щоб його батьківські обов'язки у разі народження дитини виконувала інша людина.

Договір на проведення запліднення *in vitro* (ЗІВ) і перенесення ембріона у порожнину матки було укладено 31.03.2009 року між ТОВ «Надія» з одного боку та позивачкою і відповідачем як подружжям з іншого боку. 01.06.2010 року шлюб між позивачем та відповідачем було розірвано. У заяві про кріоконсервацію ембріонів відповідач дозволив клініці на протязі зазначеного строку зберігання (строк до 13 жовтня 2009 року) за заявою його дружини виконувати розмороження та перенос їй їх ембріонів. Також, з даної заяви вбачається, що для продовження строку зберігання ембріонів дружині та чоловіку слід було зазначити у заяві новий строк зберігання та оплатити

послугу. Строк зберігання ембріонів продовжено не було. Судом було встановлено, що 16.06.2010 року позивачка звернулась до ТОВ «Надія» з заявою про перенос її кріоконсервованих ембріонів, на яку отримала лист №21/6 від 18.06.2010 року, в якому зазначено, що ТОВ «Надія» отримало заяву від її колишнього чоловіка щодо знищення кріоконсервованих ембріонів, які зберігаються в клініці. Без дозволу чоловіка вони не можуть провести перенос ембріонів, оскільки ні один з них окремо не може одноособово вирішувати долю ембріонів, що зберігаються.

Тому, виходячи із ч.3 п.8 Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 771 від 23.12.2008 року - у разі необхідності за бажанням пацієнтів термін кріоконсервації може бути продовжений за окремою заявою донорів. А відповідно до п.13.1 Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій за добровільною, усвідомленою, письмово оформленою згодою пацієнтів-донорів ці ембріони можуть бути використані для донації безплідній пацієнтці/подружній парі – реципієнту, а також жінкам-реципієнтам, які не перебувають у шлюбі.

Цікаво, що у даному рішенні суд наголосив на тому, що чинним законодавством України не врегульоване питання щодо правового режиму ембріонів. Тому суд вважає за необхідне зазначити, що в репродукційній медицині поняття «ембріон» окрім свого загального визначення, є загальноприйнятою назвою для всіх стадій преімплантаційного розвитку. Зокрема, з метою обґрунтування такої позиції, у рішенні суд посилається на підп.а п.3.6 Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, згідно з якою перенесення ембріонів до порожнини матки може здійснюватись на різних стадіях, починаючи зі стадії зіготи і закінчуючи стадією бластоцисти, яка формується у людини на 5-6 день після початку запліднення, а згідно з рішенням Ради Європи по біоетиці від 1996 року ембріон визнається людиною на 14 день після запліднення. Тому, на підставі наведеного суд дійшов до висновку, що посилення позивачки та її представника

на те, що ембріони це майбутні діти і знищення їх прирівнюється до переривання вагітності, не доведені жодними належними доказами, передбаченими чинним законодавством.

Отже, суд виходячи із того, що позивачка та відповідач вже не є подружжям, яке уклало даний договір на проведення запліднення ін вітро (ЗІВ) і перенесення ембріона у порожнину матки. Строк зберігання продовжено не було, протягом якого лише за заявою дружини відповідача (позивачки) можна було виконати розмороження та перенос їй ембріонів. Відповідно до ч.3 п.8 і ч.5 п.13.1 Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій суд дійшов до висновку, що позов не підлягає задоволенню.

Така судова практика є позитивною та дозволить сформулювати правильне розуміння правових наслідків відкликання згоди на подальше зберігання кріоконсервованих ембріонів однією із сторін договору. Зокрема, наслідками такого правочину буде або згода на передачу ембріонів в порядку донорства або припинення їх зберігання, тобто їх утилізація. При цьому, необхідно розуміти, що висловлення одним із замовників вимоги про припинення договору зберігання, навіть за умови, що інший замовник проти, не дозволяє перевести права на розпорядження такими ембріонами на особу, яка хоче і надалі зберігати ембріони. Отже, це є підставою для припинення договірних відносин та підставою для утилізації кріоконсервованих ембріонів. Винятки із цього правила можуть бути лише передбачені за взаємною згодою у самому договорі.

Цікавою в контексті цієї проблеми також є практика Європейського суду з прав людини. Зокрема, щодо пропорційності інтересів потенційних батька, матері та ненародженої дитини, варто проаналізувати справу «Еванс проти Сполученого Королівства» (2007) [288]. Заявниця – пані Еванс та її партнер розпочали лікування безпліддя. В процесі огляду виявилось, що у заявниці передраковий стан яйників. Їй було запропоновано провести запліднення *in vitro* перед їх хірургічним видаленням. Пані Еванс та її партнер підписали інформовану згоду про те, що дають згоду на запліднення та про те, що кожен з

них має право відкликати свою згоду до моменту імплантації ембріона. Згодом було створено шість ембріонів, після чого заявниці було проведено операцію із видалення яйників. Проте, невдовзі стосунки заявниці та її партнера були припинені і останній відкликав свою згоду на продовження зберігання ембріонів. Заявниця розпочала судовий процес з метою відновити згоду на зберігання зародків. На її думку, вимога згоди батька на зберігання та імплантацію запліднених яйцеклітин порушувала її права згідно зі ст.ст. 8, 14 Європейської конвенції з прав людини (далі – Конвенції), а також право ембріона на життя відповідно до ст. 2 Конвенції. Суд зауважив, що питання моменту виникнення життя належить до сфери регулювання держави. Згідно із законодавством Сполученого королівства ембріон не має належних прав та інтересів і не може претендувати на право на життя відповідно до ст. 2 Конвенції. Суд також зазначив, що на міжнародному рівні немає однастайності в питанні правового регулювання штучного запліднення та використання ембріонів. На думку Суду, межі оцінки, надані державі, повинні бути настільки широкими, щоб охоплювати як її рішення втручатися в цю сферу, так і в разі такого втручання встановити детальне регулювання цих питань для досягнення балансу приватних та публічних інтересів. Суд дійшов висновку про відсутність порушення статті 8 та 14 Конвенції. Цей випадок ще раз підкреслює той факт, що репродуктивні права осіб, незважаючи на їх природній характер, все ж не є абсолютними, та у певних випадках можуть обмежуватися нормами права чи існуючими репродуктивними правами інших осіб.

Знайти компромісне рішення в таких випадках може виявитися дуже складним чи навіть нездійсненним завданням. Тому, краще в договорі передбачати такі випадки та визначати чіткий алгоритм дій на випадок виникнення таких обставин. Наприклад, при розлученні чи припиненні сімейних відносин, за заявою однієї із сторін, наслідком може бути продовження зберігання біологічного матеріалу на строк до 2-ох років на випадок поновлення чи укладення повторного шлюбу з тією ж особою чи відновлення сімейних відносин. Протягом цього періоду часу і до надання

установі (управителю) біобанку підтвердження факту відновлення сімейних відносин, жоден із них не має права розпоряджатися кріоконсервованими ембріонами, а зобов'язання щодо оплати зберігання розподіляються порівну між замовниками. Якщо протягом 2-ох років замовники не надали біобанку інформації про поновлення їх подружніх стосунків чи не прийняли за цей час спільного рішення щодо подальшої долі ембріонів, договір припиняється, наслідком чого є припинення зберігання ембріонів.

В умовах українського законодавства ці відносини можуть бути ще більш ускладненими. Зокрема, у зв'язку із можливістю укладення договорів замовників із репродуктивними клініками про передачу їх біологічних матеріалів для подальшого запліднення *in vitro* та імплантації ембріона сурогатній матері. При цьому, матиме місце змішаний договір, який міститиме умови про зберігання та використання репродуктивних біологічних матеріалів замовників. У цьому випадку, О.А. Явор справедливо зазначає, що має місце юридична фікція, яка впливає із ч.3 ст.123 СК України, прирівнюючи поняття біологічного і соціального материнства (батьківства) [389]. Ця позиція також підкріплюється судовою практикою, коли суди задовільняють позови генетичних батьків про оспорювання материнства сурогатної матері (справа №632/1313/13-ц від 03.07.2013 року, №645/5956/16-ц від 24.10.2017 року) [335; 336]. Момент з якого подружжя замовників визнається батьками дитини пов'язується із моментом перенесення їх ембріона в організм сурогатної матері.

В межах наведених договірних відносин необхідно розглянути можливі наслідки смерті одного чи обох батьків-замовників після передачі їх біологічного матеріалу до складу біобанку (репродуктивної клініки), але до моменту імплантації їх ембріона сурогатній матері. Зрозуміло, що наслідком смерті обох батьків-замовників на цьому етапі виконання договору буде припинення договірних відносин та утилізація біологічного матеріалу чи ембріона. Крім випадку, якщо існує спільне письмове нотаріально посвідчене розпорядження цих осіб на випадок їх смерті про донацію їх репродуктивних



біологічних матеріалів чи ембріонів або ж їх передачу для дослідницького використання.

Натомість у випадку смерті одного із батьків-замовників на етапі до імплантації ембріона сурогатній матері, якщо відсутнє письмове нотаріально посвідчене розпорядження померлого на випадок його смерті щодо згоди на використання його біологічних матеріалів згідно умов договору для імплантації сурогатній матері, виникають сумніви щодо можливості подальшого продовження таких договірних відносин. По-перше, виходячи із тлумачення ч.3 ст.123 СК України особи можуть до моменту перенесення ембріона в організм сурогатної матері відкликати свою згоду на це. Тож, якщо один із замовників помер до імплантації ембріона, існує гіпотетична можливість, що він міг би відкликати свою згоду якби не помер. Дискусійним є питання можливості встановлення його згоди на імплантацію в судовому порядку на підставі аналізу змісту укладеного померлим договором чи необхідності залучення до цього процесу органу опіки та піклування або комісії з питань етики. На нашу думку, за відсутності вищезгаданого нотаріально посвідченого розпорядження померлого на випадок смерті, єдиним допустимим наслідком може бути припинення договірних відносин та утилізація біологічного матеріалу. По-друге, не на користь продовження таких договірних відносин свідчить і той факт, що у разі імплантації ембріона сурогатній матері після смерті одного із батьків-замовників, ця дитина буде зачатою посмертно, а отже постає питання правового регулювання та захисту її спадкових прав. Адже цивільне законодавство захищає лише права дитини, зачатої за життя спадкодавця та народженої після його смерті.

При цьому, слід також враховувати той факт, що замовниками за такими договорами здебільшого є іноземні пари [243]. Тому, необхідно брати до уваги норми іноземного права. Наприклад, у Німеччині постмортальне запліднення є забороненим. А діти, які народжуються в сурогатною матір'ю на замовлення іноземців переважно можуть бути зареєстровані у країні громадянства батьків (Німеччина, Франція та інші країни, де сурогатне материнство заборонене)

лише після встановлення факту генетичної спорідненості із батьками-замовниками судом (справа №628/834/18 від 03.04.2018 року, №361/3054/19 від 07.06.2019 року) [337; 338]. А у випадку, наприклад, якщо ембріон був генетично споріднений лише із одним із батьків, який помер до імплантації ембріона, провести експертизу та встановити цей факт буде неможливо. Тому, з метою охорони інтересів дітей, які можуть народитися у випадку виникнення такої ситуації, варто встановити заборону використання репродуктивних біологічних матеріалів чи ембріонів після смерті осіб, крім випадку існування нотаріально посвідченого розпорядження особи щодо цих біологічних матеріалів чи ембріонів *in vitro* на випадок її смерті.

У ч.3 ст.22 Проекту закону про ДРТ №8629 міститься позитивне нововведення, яке могло б також вирішити існуючі проблеми. Зокрема, вона передбачає, що у разі смерті, оголошення померлим, визнання недієздатним пацієнта (пацієнтів), репродуктивні клітини або ембріони яких кріоконсервовані, подальше використання таких репродуктивних клітин та ембріонів забороняється, якщо не існує письмово оформленого розпорядження (заповіту) пацієнта (пацієнтів) щодо подальшого їх використання.

Досить сміливим нововведенням Проекту закону про реалізацію репродуктивних прав та допоміжну репродуктологію людини, є ст. 20 «Постмортальний збір та використання гамет та ембріонів» [312]. Варто зазначити, що в багатьох європейських країнах таке поняття як постмортальна інсемінація і взагалі постмортальне застосування репродуктивних клітин/тканин є забороненим, тому таке нововведення може спровокувати багато як правових, так і етичних проблем. Зокрема, дана стаття передбачає, по-перше, що після смерті особи ніхто не має право використовувати її кріоконсервовані гамети чи ембріони, якщо особа не дала за життя письмової згоди, яка оформляється нотаріально. По-друге, при відсутності такої згоди померлої особи її родичі можуть звернутися до Етично-правової ради Комісії, яка може прийняти рішення про надання дозволу на використання репродуктивного матеріалу чи ембріонів померлої особи у репродуктивних

програмах із використанням методів ДРТ. Така методика вирішення цього питання може спровокувати проблему в першу чергу тому, що не зрозуміло до якої саме етичної комісії потрібно звертатися і які є підстави для надання такої згоди. По-третє, коментована стаття також передбачає, що забір репродуктивних клітин у померлого повнолітнього чоловіка та подальша її кріоконсервація можлива у медичних закладах за письмовою заявою його дружини чи батьків (одного чи обох). Очевидно, що законотворець скористався моделлю поведінки, передбаченою для отримання згоди на посмертне донорство. Проте, персональне зберігання репродуктивних клітин з ініціативи осіб, які не мають в даному випадку жодних повноважень щодо біологічного матеріалу померлої особи суперечить чинним нормативним приписам.

Головним обов'язком виконавця є забезпечення схоронності біологічного матеріалу. А саме, виконавець зобов'язаний вживати усіх заходів, встановлених договором, законом, іншими актами цивільного законодавства, для забезпечення схоронності біологічного матеріалу. До змісту поняття схоронності включається також збереження життєздатності біологічного матеріалу та можливість його використання за призначенням.

В контексті цього обов'язку установи (управителя) біобанку цікаво проаналізувати договірну практику щодо обов'язку забезпечення схоронності зародкових тканин (ембріон на етапі до злиття чоловічої та жіночої гамет) в Німеччині. Зокрема, передбачено, що «виконавець приймає для кріоконсервування та зберігання такий біологічний матеріал не перевіряючи рівня його життєздатності, а тому не може гарантувати, що зародкові тканини, надані для заморожування, володіють необхідною життєздатністю». Також, в таких договорах у розділі, який передбачає відповідальність міститься умова про те, що «замовниця ознайомена з тим, що внаслідок кріоконсервації її біологічний матеріал, з незалежних від сторін цього договору причин, може втратити свою життєздатність, тому виконавець звільняється від відповідальності, в разі, якщо після розморожування біологічного матеріалу він не буде володіти достатнім рівнем життєздатності та не зможе бути

використаний з первинною метою». При цьому в контексті відповідальності, поряд із цією умовою передбачається умова про те, що «виконавець несе відповідальність за втрату, пошкодження чи знищення кріоконсервованого біологічного матеріалу, якщо це сталося внаслідок його умислу чи грубої необережності. Проста необережність не буде тягнути за собою відповідальність».

Одним із обов'язків виконавця є прийняти біологічний матеріал на зберігання, який впливає не лише із договору, але й із загальної норми ч.1 ст.940 ЦК України, яка встановлює обов'язок професійного зберігача укласти договір із кожним, хто до нього звернеться, за наявності у нього такої можливості та дотримання відповідних вимог. Ч.2 цієї ж статті передбачає виняток із цього правила, якщо у зв'язку з обставинами, які мають істотне значення, зберігач не може забезпечити схоронності. Можливою є відмова від прийняття біологічного матеріалу на зберігання, якщо він не відповідає встановленим у договорі вимогам, що унеможлиблює його використання у майбутньому за призначенням. Причиною такої відмови, наприклад, може бути мікробіологічне забруднення матеріалу, яке не піддається антибіотикотерапії, його недостатня кількість чи його критично низька життєдіяльність тощо. Якщо це сталося не з вини виконавця, то він має право на оплату йому фактично наданих послуг, зокрема, щодо організації отримання біологічного матеріалу, його транспортування до лабораторії та тестування, якщо інше не передбачене договором. Якщо ж причиною неможливості передання на зберігання та подальше використання біологічного матеріалу є умисні чи необережні дії виконавця або суб'єктів, яким він доручив на власний ризик виконання супутніх послуг, що передували передачі біологічного матеріалу на зберігання, замовник має право на відшкодування майнової та моральної шкоди у разі заподіяння йому фізичних чи психічних страждань, у зв'язку із неможливістю використання біологічного матеріалу.

Обов'язком замовника також є, у встановлений договором строк надати виконавцю вказівки про подальшу долю біологічного матеріалу (знищення, передання в порядку донорства чи для наукових досліджень тощо).

В контексті аналізованих договірних відносин замовник наділений правом пред'явити виконавцю вимогу про видачу йому біологічного матеріалу. Проте, знову ж специфіка об'єкту зберігання обумовлює особливість такої вимоги, яка зокрема може полягати у передачі біологічного матеріалу або до складу іншого біобанку (що, як правило, відбувається за рахунок замовника) або до відповідного закладу охорони здоров'я, який здійснюватиме трансплантацію таких клітин чи тканин йому чи його кровно-спорідненим родичам (що здебільшого входить до переліку послуг, що надаються установою (управителем) біобанку та не оплачується додатково), або ж вимагати припинення зберігання із подальшим знищенням (утилізацією) біологічного матеріалу та пов'язаних із ним персональних даних, чи їх анонімізації із наданням можливості установі (управителю) біобанку надалі їх використовувати у знеособленій формі.

Зберігач повинен здійснити видачу біоматеріалу на першу вимогу замовника, навіть якщо строк зберігання ще не закінчився. В такому випадку, при достроковому припиненні договірних відносин в договорі можуть встановлюватися відповідні правові наслідки для замовника, зокрема, щодо оплати фактично наданих зберігачем послуг. Проте, недопустимим, на нашу думку, є встановлення в договорі штрафних санкцій за дострокове розірвання такого договору замовником. Така умова буде нікчемною.

У договірній практиці такий підхід не завжди застосовується, оскільки часто договори, які укладаються на практиці містять положення, що звужують та обмежують права замовника послуг зі зберігання біологічного матеріалу. До прикладу, деякі договори містять положення щодо можливості одностороннього розірвання договору замовником після забору біологічного матеріалу лише за умови попередження виконавця за 15 днів до дати розірвання та лише після сплати вартості річного зберігання (т.зв. основного платежу).

Отже, після здійснення забору біологічного матеріалу право на розірвання договору замовником суттєво обмежується, крім того на нього покладається зобов'язання оплатити послугу зі зберігання, хоч така послуга не буде надаватися виконавцем взагалі або лише частково. Виконавець може претендувати у випадку одностороннього розірвання договору замовником, на відшкодування йому фактично здійснених витрат щодо організації забору, транспортування та тестування біологічного матеріалу, але не може вимагати оплати послуг зі зберігання, якщо вони взагалі не були і не будуть надані.

На практиці до договорів часто також включають окремий розділ, який регулює порядок видачі біологічного матеріалу замовнику. У договорі передбачається, що замовник чи інша особа, яка має право розпоряджатися біологічним матеріалом (це може бути дитина, на користь якої укладався договір її законними представниками, яка протягом дії договору досягла повноліття), що зберігається виконавцем, може на підставі відповідної письмової заяви забрати біологічний матеріал для використання на власний розсуд. Проте видачі підлягає лише той біологічний матеріал, який пройшов повне тестування (лабораторне дослідження) відповідно до умов договору. Також договір може регулювати процедуру видачі, а саме видачу біологічного матеріалу лише у замороженому вигляді з детальною інструкцією щодо розморожування. Отже, із аналізу змісту цих договірних норм можна зробити висновок, що видача здійснюється лише у двох випадках, а саме: у випадку виникнення потреби застосування біологічного матеріалу, що зберігався у біобанку для потреб замовника чи його кровних родичів (наприклад у разі трансплантації) або у випадку, якщо замовник має на меті змінити зберігача. Якщо замовник не має на меті подальше використання чи зберігання біологічного матеріалу, наприклад, після спливу строку договору, то такий біологічний матеріал підлягає утилізації (з метою забезпечення біологічної безпеки), про що складається відповідний акт.

В контексті аналізованих відносин складно говорити про можливість забрати об'єкт зберігання після закінчення строку договору, оскільки

біологічний матеріал потребує забезпечення особливих умов його зберігання, які замовник сам не може забезпечити, а тому у даному випадку йдеться про необхідність встановлення у договорі правових наслідків спливу строку договору зберігання. Такими наслідками може бути, виключно за письмовою поінформованою згодою чи за письмовою заявою замовника – продовження зберігання на тих самих умовах, передання біологічного матеріалу до складу публічного біобанку в порядку донорства, утилізація біологічного матеріалу та знищення чи анонімізація пов'язаної із ним інформації або ж використання такого біологічного матеріалу у анонімізованій формі для потреб наукових досліджень, чи для потреб тканинної чи клітинної трансплантації.

У даному випадку можливим є також виникнення ситуації, коли виконавець не може через об'єктивні причини отримати згоду замовника, наприклад, якщо він виїхав за кордон чи змінив місце проживання, не поінформувачи про це установу (управителя) біобанку. В такому випадку, якщо наслідки невиконання замовником обов'язку інформувати управителя біобанку про зміну свого місця проживання та контактних даних не встановлюються у самому договорі, з метою забезпечення охорони особистих немайнових прав замовника, доцільним є знищення біологічного матеріалу та інформації про замовника, оскільки інші способи використання обов'язково потребують його поінформованої згоди, яку отримати у цій ситуації неможливо, а продовження зберігання потягне за собою для виконавця затрати, які він об'єктивно не зможе відшкодувати.

Згаданий вище обов'язок замовника інформувати виконавця про зміну своїх контактних даних, у договірній практиці, як правило, завжди встановлюється договором та вимагається письмова форма такого інформування. Натомість, обов'язок інформування замовника виконавцем про зміну реквізитів та або місця зберігання біологічного матеріалу часто має дуже умовний характер. Наприклад, деякі договори передбачають реалізацію цього обов'язку у вигляді опублікування на Інтернет сторінці біобанку інформації за місяць до такої зміни, що, на нашу думку, є недостатнім для забезпечення

належного інформування замовників про такі важливі зміни умов договору. Таке формулювання, зокрема, означає, що замовник зобов'язаний постійно контролювати інформацію на сайті. Видається, що для збалансованого регулювання таких важливих обов'язків за договором, які впливають із фідучіарного характеру даного зобов'язання, має бути встановлено обов'язок особистого та у письмовій формі інформування виконавцем замовника про такі зміни. Цікаво, що в німецьких зразках договорів про зберігання репродуктивних клітин поряд із обов'язком замовника інформувати виконавця про зміну контактних даних, передбачено також зобов'язання попереджати про тимчасову відсутність замовника за контактною адресою протягом більше як 6 тижнів.

Також німецькі зразки договорів про персональне зберігання майбутніх ембріонів (яйцеклітини на стадії пронуклеусу) містять детальну регламентацію спільних обов'язків замовників (майбутніх батьків). Зокрема, крім вищезгаданого обов'язку інформування про зміну контактних даних та тимчасову тривалу відсутність, вони зобов'язуються перед виконавцем негайно інформувати його про розлучення (якщо вони на момент укладення договору перебували у шлюбі) чи тривале припинення сімейних відносин (якщо вони неодружені), а також про смерть одного із замовників. При цьому, даний обов'язок вважається виконаним, якщо таку інформацію надав один із замовників і установа біобанку не зобов'язана перевіряти достовірність такої інформації. Замовники в договорі також уповноважують один одного на висловлення їх спільного волевиявлення у відносинах з виконавцем та на отримання інформації від виконавця, якщо інше не впливає з умов договору. Тобто, якщо один із замовників надає певну інформацію чи певний запит, для якого не вимагається спільного волевиявлення, то вважається, що він діє від імені обох замовників, і, навпаки, якщо виконавець повідомляє певну інформацію чи звертається до одного із замовників, то презюмується, що ця інформація була донесена до обох замовників. Така презумпція спрощує взаємовідносини замовників та виконавця та знімає із виконавця



відповідальність у випадку вчинення ним певних дій за вказівкою одного із замовників, крім тих для яких необхідна взаємна згода.

Згідно з німецькою договірною практикою замовники послуги з персонального зберігання «майбутніх ембріонів» мають право за взаємною згодою в будь-який момент вимагати видачі їм чи уповноваженій ними третій особі (лікар-репродуктолог, альтернативна установа біобанку тощо) кріоконсервовані яйцеклітини з репродуктивною метою чи для подальшого зберігання. Така вимога має бути оформлена у письмовій формі. На таке отримання може бути уповноважений один із замовників, якщо інший надав на це свою згоду (довіреність) у письмовій формі. При цьому, така згода не може бути надана більш ніж за 1 місяць до дати видачі біологічного матеріалу. Щодо уповноваження третьої особи, то розпорядження щодо такої передачі має бути підписане обома замовниками. З точки зору українського законодавства, необхідною є нотаріальна форма такого уповноваження як в першому, так і у другому випадку. З такою вимогою замовники можуть звернутися до управителя біобанку в будь-який момент, але не пізніше 2 тижнів до моменту припинення договору.

Праву вимоги замовника щодо повернення виконавцем об'єкта зберігання кореспондує обов'язок виконавця повернути його замовнику. Біологічний матеріал та персональні дані мають особливий правовий режим та індивідуалізований характер. Необхідність повернення об'єкта зберігання в такому ж стані, в якому він був прийнятий на зберігання, з урахуванням змін природних властивостей, може бути застосована лише при зберіганні необробленого біологічного матеріалу, але у більшості випадків, навіть коли матеріал не підлягає переробці (вилучення стовбурових клітин з пуповинної крові), він, так чи інакше підлягає обробці певними спеціальними консервантами, які забезпечують можливість його зберігання. Проте, завжди обов'язковою умовою є збереження виконавцем життєздатності переданих на зберігання клітин чи тканин, оскільки лише за такої умови можливим є їх використання за призначенням.

На перший погляд жодних плодів чи доходів від біологічного матеріалу отримано бути не може, проте, це не так. До прикладу із отриманих з біологічного матеріалу (пуповинної крові, плаценти, пуповини, сполучної тканини, молочних зубів тощо) стовбурових клітин в лабораторних умовах може бути вирощено цілу колонію таких клітин (так звані, клітинні лінії). В недалекому майбутньому, вчені прогнозують можливість вирощувати із таких клітин цілі органи чи тканини, необхідні для трансплантації. То стає зрозуміло, що дане положення також може бути і, більше того, повинно застосовуватися до аналізованих відносин. Вирощені чи розмножені з біологічного матеріалу, переданого замовником на зберігання клітини, тканини вважатимуться плодами об'єкта зберігання та підлягатимуть поверненню замовнику на його вимогу разом із об'єктом зберігання у порядку передбаченому договором, якщо інше не передбачено у договорі або отримана письмова згода замовника на передачу у розпорядження установи (управителя) біобанку отриманих із його біологічного матеріалу клітин чи їх похідних.

Перевірка тотожності біоматеріалу може бути здійснена шляхом генетичному аналізу, точність якого не викликає жодних сумнівів та враховуючи сучасну практику, має проводитись на вимогу замовника при витребуванні ним біологічного матеріалу, про що має надаватися відповідна довідка, яка підтверджує генетичну відповідність об'єкта зберігання. Доцільно включати таке положення щодо встановлення тотожності біологічного матеріалу за допомогою генетичного аналізу у разі його витребування для передачі у інший біобанк (за кошти замовника), а у разі його витребування для трансплантації (за кошт виконавця). При цьому генетична відповідність біологічного матеріалу має підтверджуватися незалежною експертизою, а не довідкою, яка надається самим зберігачем. Така довідка має бути складовою акту прийому-передачі біологічного матеріалу замовнику чи вказаній ним особі (іншій установі біобанку), а умова про проведення такої експертизи обов'язково має бути включена до змісту договору.

Щодо особливостей виконання договору персонального зберігання біологічних матеріалів, то необхідно зазначити, що обов'язок особистого виконання зберігачем зобов'язання є актуальним для коментованого договору. Але тут слід зауважити, що цей обов'язок стосуватиметься лише обов'язку зберігання, а що стосується інших, як ми їх назвали, супутніх послуг, то необхідність їх особистого виконання виконавцем презюмується, якщо інше не передбачене договором. Здебільшого такі послуги як перевезення біологічного матеріалу надаються не безпосередньо виконавцем, а суб'єктами, з якими він уклав відповідний цивільно-правовий договір. Теж саме може стосуватися і послуг, що надаються лабораторіями щодо перевірки (тестування), обробки, переробки тощо (в договорах цей етап називають приготуванням біологічного матеріалу до зберігання), у випадку, якщо у структурі виконавця немає власної біотехнологічної лабораторії. Отже, можливість такої передачі повинна бути передбачена умовами договору, замовник повинен бути належним чином поінформованим про це, а також у договорі мають бути встановлені наслідки неналежного виконання своїх зобов'язань залученими виконавцем, особами. За загальним правилом, відповідальність у такому випадку перед замовником повинен нести виконавець. Це також впливає із загальних положень про послуги, зокрема ч.2 ст.902 ЦК України встановлює, що лише у випадках встановлених договором, виконавець має право покласти виконання договору про надання послуг (навіть якщо йдеться про частину послуг) на іншу особу, залишаючись відповідальним в повному обсязі перед замовником за порушення договору.

Щодо можливості передачі виконавцем біологічного матеріалу та персональних даних на зберігання іншому суб'єкту, то таке право у нього виникає лише, якщо він вимушений це зробити в інтересах замовника і не має можливості отримати його згоду на це, проте зобов'язується повідомити його про це негайно, як тільки це стане можливим. Незмінними залишаються умови укладеного з первинним виконавцем договору та збереження за ним відповідальності за дії суб'єкта, якому він передав об'єкт зберігання. При

цьому, слід зауважити, що виконавець не може у такому випадку претендувати на відшкодування йому додаткових витрат, пов'язаних із передачею біологічного матеріалу іншому суб'єкту, незважаючи на те, що він діяв в інтересах замовника. Така ситуація є можливою, до прикладу, у випадку тривалого знеструмлення приміщень, де зберігаються біологічні матеріали, що може призвести до їх розмороження та знищення чи, у випадку, коли виконавець через неплатоспроможність чи втрати або призупинення ліцензії, чи виявлення інших значних порушень законодавства, настання певних форс-мажорних обставин змушений припинити свою діяльність та/або не може забезпечити належне зберігання біологічного матеріалу. Тому, доцільно також включати як істотну умову даного договору зберігання, умову про обов'язок виконавця застрахуватися від подібних обставин, щоб не виникали додаткові витрати, які можуть у зв'язку із цим мати місце та забезпечити належне виконання ним свого обов'язку перед замовником.

Важливо наголосити, що до відносин персонального зберігання біологічного матеріалу в жодному разі не можуть бути застосовані положення, які встановлюють можливість користування зберігачем об'єктом зберігання чи передання його у користування третім особам. Наприклад, із стовбурових клітин покладавця можуть вирощуватися без його відома нові клітинні лінії, які міститимуть його генетичні дані та можуть використовуватися як для наукових досліджень, так і для отримання прибутку шляхом продажу. Предметом зловживань можуть також стати і передані до складу біобанку персональні дані. Тому, у договорі обов'язково повинно бути передбачено, що виконавець може користуватися біологічним матеріалом та/або персональними даними замовника (-ів) лише за умови оформлення його (їх) письмової поінформованої згоди та із обов'язковим інформуванням про можливість відкликання такої згоди у будь-який момент. У договорі має встановлюватися право замовника на протязі усього терміну зберігання отримувати повну і достовірну інформацію щодо мети, результатів користування його біологічним матеріалом чи персональними даними, якщо він дав на це свою згоду.

Персональне зберігання біологічного матеріалу не передбачає можливості будь-якого його використання, крім в інтересах замовника. Більше того, іноземна практика укладення договорів забороняє використання переданого на зберігання біологічного матеріалу з дослідницькою метою. Але диспозитивний характер договірних норм все ж допускає відступи за взаємною згодою сторін.

В процесі виконання договору зберігання можливою є також зміна умов зберігання. На виконавця покладається обов'язок негайно повідомити замовника про необхідність зміни умов зберігання і отримати його відповідь, проте у випадку виникнення небезпеки втрати або пошкодження об'єкта зберігання, виконавець зобов'язаний змінити спосіб, місце та інші умови зберігання, не чекаючи відповіді замовника. Таке можливе, зокрема, у випадку настання непередбачуваних обставин, які несуть загрозу збереження біологічного матеріалу чи персональних даних. І тут важливо наголосити, що у разі, якщо виконавець таки змінив спосіб, місце чи інші умови зберігання в інтересах замовника, проте без його згоди, він зобов'язаний повідомити його про це негайно, як тільки це стане можливим. А витрати, що виникли у зберігача у зв'язку із такими обставинами повинні покриватися його страховиком, а не лягати на плечі замовника. Ця умова обов'язково має включатися до договору.

Недопустимим є також застосування можливості відчуження об'єкта зберігання чи його частини у випадку, якщо він був пошкоджений чи виникла реальна загроза його пошкодження чи інші обставини, що не дають змоги забезпечити його збереження, а отримання відповіді від замовника очікувати неможливо. Отже, по-перше, відчуження біологічного матеріалу є недопустимим, бо це суперечить принципу заборони комерціалізації людського тіла, по-друге, будь-які дії зберігача щодо розпорядження біологічним матеріалом замовника без його згоди, тим більше його передання (відчуження) третім особам призведе до порушення його особистих немайнових прав.

Оскільки даний договір однозначно має алеаторний характер, який впливає із тих ризиків, які можуть виникати на всіх етапах до взяття

зберігачем біологічного матеріалу на зберігання, доцільним є якомога детальніше врегулювати у самому договорі можливі ризики та їх наслідки для відповідальності сторін даного договору. Слід також наголосити, що ризики, які можуть виникати в досліджуваних договірних відносинах можна поділити на позитивні та негативні, таку класифікацію ризиків пропонує у своїй монографії М.М. Великанова [171]. До негативних ризиків можна віднести ризики, пов'язані із станом здоров'я чи фізіологічними особливостями замовника, пов'язані із транспортуванням, тестуванням, зберіганням тощо, а до позитивних ризиків можна віднести ризик пов'язаний із тим, що у замовника може не виникнути потреби у використанні біологічного матеріалу (відсутність захворювань), що може скоротити строк такого зберігання чи потягнути односторонню дострокову відмову від договору. При цьому, перша група ризиків, які носять, так званий, катастрофічний характер, як правило, передбачаються у договорі, а інформування про них сторін носить превентивний характер і у разі їх згоди піти на цей ризик є підставою для звільнення від відповідальності.

Отже, одним із важливих обов'язків виконавця є обов'язок поінформувати замовника про всі можливі ризики, про які йому відомо та роз'яснити їх імовірний вплив на процес виконання договірних зобов'язань. Тому, видається, що перелік можливих ризиків та докладна інформація про них має бути належним чином та у доступній формі роз'яснена замовникові, про що у договорі має бути обов'язково зазначено та засвідчено проведення такого роз'яснення уповноваженою управителем біобанку особою замовнику.

Зокрема, українській судовій практиці, яка аналізувалася в попередніх розділах вже відомий випадок звернення замовників (батьків) до суду із позовом до установи банку пуповинної крові із вимогою про відшкодування майнової та немайнової шкоди через те, що зібрана пуповинна кров була заражена та непридатна для її використання. Даний позов не був задоволений, оскільки, по-перше, на той момент ці відносини законодавством не були врегульовані, а, по-друге, укладений договір містив положення, які звільняли

виконавця від відповідальності. Проте, цілком зрозуміло, що якби виконавець належним чином поінформував поклажодавця про такі ризики в процесі укладення договору, то виникнення даного спору можна було б уникнути.

Зокрема, цікавим є досвід договірної оформлення такого інформування замовника про ризики у договорах, які укладаються із установою біобанку у США (Alpha Cord LLC). А саме окремим пунктом у договорі оформляється згода замовника щодо: забору біологічного матеріалу компетентною особою (наприклад, лікуючим лікарем); розуміння замовником потенційної користі, яка може бути отримана від зібраного біологічного матеріалу (його використання з лікувальною метою при певних захворюваннях) та розуміння того: що ефективність використання такого біологічного матеріалу може відрізнятись залежно від функціональних особливостей організму хворого, виду та перебігу захворювання тощо та, що можливою є поява альтернативних, більш ефективних методик лікування; що можливою є відсутність потреби у використанні біологічного матеріалу замовником чи його кровними родичами протягом усього терміну зберігання; що рішення про безпечність та доцільність забору приймається кваліфікованим спеціалістом (лікуючим лікарем, що уповноважений виконувати забір біологічного матеріалу), виходячи із обставин, у яких здійснюється забір (наприклад, ускладнення під час пологів); що біологічний матеріал буде підданий численним аналізам, які обрані та узгоджені у договорі, при цьому не впливаючи на кількість та якість біологічного матеріалу; що в залежності від результатів проведених аналізів біологічного матеріалу може бути прийняте рішення про зберігання або про відмову від зберігання біологічного матеріалу; що біологічний матеріал буде зберігатися у кріоконсервованому стані та того, що на сьогодні точно не відомо як довго біологічний матеріал буде зберігати свою життєдіяльність при таких умовах зберігання; а також розуміння відповідальності замовника за доставку біологічного матеріалу із необхідними супровідними документами, які ним заповнюються та того, що при їх відсутності чи неналежному заповненні кріобанк може відмовитися від зберігання; згода на передачу необхідного для

тестування біологічного матеріалу на наявність СНІДУ та інших захворювань, що впливають на можливість використання та зберігання біологічного матеріалу та що в разі їх виявлення біобанк може відмовитися від зберігання біологічного матеріалу; розуміння ризиків, пов'язаних із забором біологічного матеріалу та крові для тестування, які можуть проявлятися у дискомфорті, почервонінні, запаленні навколо місця введення голки.

Певні застереження стосуються деяких приведених умов. Зокрема, щодо згоди замовника на те, що будь-які позови до управителя цього біобанку, включно з позовами про відшкодування шкоди завданої втратою, пошкодженням, знищенням біоматеріалу в результаті невиконання договірних зобов'язань установою біобанку, мають бути обмежені сумою, яку замовник заплатив згідно договору. Також замовник дає згоду на те, щоб звільнити управителя біобанку, його менеджерів, директорів, працівників, агентів, незалежних контакторів та сторін, які в майбутньому отримають права на підставі цього договору, від відповідальності за будь-які втрати чи будь-яку шкоду, яка може бути заподіяна в результаті послуг, наданих Alpha Cord. А також замовник підтверджує розуміння того, що підписуючи цю угоду, він погоджується на те, що його деякі права будуть обмежені, за виключенням права на повернення суми, оплаченої за договором. З точки зору українського законодавства, така умова є нікчемною та оскільки дані договірні відносини регулюються американським законодавством, замовник, який підписав такий договір втрачає будь-яке право на відшкодування заподіяної йому немайнової та майнової шкоди, яка виходить за межі оплаченої ним за договором суми.

Друга сумнівна умова стосується згоди замовника на звільнення від відповідальності медичного персоналу, що бере участь у заборі пуповинної крові (лікуючого лікаря, акушера-гінеколога, який приймає пологи та інших співробітників пологового будинку) за будь-які негативні наслідки, що виникли в результаті забору біологічного матеріалу. Дана умова в першу чергу обумовлена ризиковістю такої процедури та неможливістю передбачити як відбуватиметься забір пуповинної крові, а також тим, що майнова



відповідальність медичних працівників у США є дуже високою. У разі, якби такої умови в договорі не було, то жоден медик не висловив би бажання брати участь у такій процедурі, знаючи, що до нього можуть звернутися з позовом. Але з точки зору українського законодавства, договірні відносини щодо надання замовнику медичної послуги щодо забору біологічного матеріалу відокремлені від договірних відносин замовника із установою (управителем) біобанку щодо надання йому послуг із персонального зберігання біологічного матеріалу. Тому, видається, що в умовах українського правового регулювання, таке формулювання умови щодо повного звільнення від відповідальності суб'єкта, який не є безпосереднім учасником даних договірних відносин обмежує обсяг прав пацієнта, які впливають із договору про надання медичної послуги, є неприпустимим і може лише міститися у договорі як роз'яснення та підтвердження розуміння замовником ризиків, які існують при проведенні такої процедури та мають об'єктивний характер. Але у разі наявності халатного ставлення до своїх обов'язків медичним персоналом та винного заподіяння шкоди життю чи здоров'ю пацієнта, яке виникло внаслідок забору біологічного матеріалу відповідальність за неналежне надання медичної послуги не може виключатися, а право пацієнта на відшкодування шкоди не може бути обмежене.

Якщо проаналізувати німецьку договірну практику, то можна побачити компромісне вирішення цієї проблеми, яке дозволяє, з одного боку, захистити медичних працівників від ризику професійної відповідальності, а, з іншого боку, не обмежувати прав замовника на відшкодування завданої його життю чи здоров'ю шкоди. А саме, в Німеччині практикується покладення на управителя біобанку обов'язку застрахувати медичний персонал від професійної відповідальності під час проведення забору біологічного матеріалу. Таке рішення, на нашу думку, є оптимальним та має бути включене до переліку обов'язків виконавця за договором з метою захисту інтересів замовника та захисту медичних працівників від ризиків професійної діяльності.

Ну і нарешті, головним обов'язком замовника є плата за надані виконавцем послуги. Цей обов'язок завжди передбачається договором, а вартість послуг, як правило, встановлюється відповідними додатками до договору та залежить від строку договору та переліку послуг. Часто договори передбачають необхідність проведення передоплати або навіть допускають розстрочку платежів за договором. Також в договорах встановлюють наслідки невиконання замовником даного обов'язку та встановлюються строки, після спливу яких при невиконанні зазначеного обов'язку замовником, виконавець має право розірвати договір та знищити об'єкт зберігання та вимагати оплати фактично наданих послуг включно зі штрафними санкціями, як правило, у формі пені за кожен день прострочення.

В результаті аналізу взаємних прав та обов'язків виконавця та замовника, сформовано каталог основних прав та обов'язків сторін договору персонального зберігання біологічних матеріалів.

Замовник має право:

- на надання йому повної і достовірної інформації про послуги, які надаються виконавцем та усі ризики, які пов'язані із укладенням та виконанням цього договору, а також на інформацію щодо зміни місця чи методів зберігання, а також щодо обставин, які можуть вплинути на виконання договору (відкриття процедури банкрутства, реорганізація, ліквідація, втрата ліцензії чи заборона здійснення діяльності);
- вимагати видачі або передачі біологічного матеріалу, який за якісними та кількісними характеристиками відповідає сертифікату чи паспорту зразка самому замовнику чи уповноваженій ним особі чи вимагати його знищення в розумний строк з моменту пред'явлення вимоги, за умови оплати наданих виконавцем послуг та витрат на його передачу, якщо такі виникли;

- вимагати продовження строку зберігання за умови відсутності заборгованості та повідомлення про це виконавця у передбачений договором строк;
- відмовитись від договору протягом 14 днів з моменту його підписання до моменту передачі біологічного матеріалу;
- в разі припинення договірних відносин вимагати знищення усіх переданих за цим договором персональних даних.

Виконавець у свою чергу зобов'язаний:

- надати замовнику повну та достовірну інформацію про його права та обов'язки за цим договором, роз'яснити ризики, які можуть виникати при укладенні та виконанні цього договору, а також особисто в письмовій формі та в розумний строк інформувати замовника про зміну методів чи місця зберігання біологічного матеріалу, а також про обставини, які можуть вплинути на належне виконання ним договору;
- у випадку закінчення строку зберігання та відсутності волевиявлення щодо його продовження чи у випадку його дострокового припинення передати біологічний матеріал замовнику або уповноваженій ним особі на підставі його добровільної письмової згоди у місці знаходження біоматеріалу, а в разі якщо замовник у встановлений договором строк не забрав чи не організував отримання біоматеріалу уповноваженою особою – утилізувати об'єкт зберігання;
- забезпечити захист персональних даних, переданих йому замовником для виконання договору та знищити їх після припинення договірних відносин;
- застрахуватися від банкрутства чи інших підстав припинення професійної діяльності та в разі настання таких обставин забезпечити збереження біологічного матеріалу шляхом його передачі на зберігання за згодою замовника альтернативному уповноваженому на таку діяльність виконавцю.

Замовник зобов'язаний:

- надати виконавцю всі необхідні для укладення та виконання договору персональні (генетичні) дані;
- ознайомитися з усією наданою йому документацією та змістом договору, з'ясувати з виконавцем усі питання, які є незрозумілими і після цього, в разі згоди підписати усі необхідні документи в тому числі договір;
- своєчасно і у повному обсязі оплачувати усі надані виконавцем послуги відповідно до умов договору;
- негайно інформувати виконавця про зміну контактних даних чи інші важливі обставини, які можуть вплинути на виконання обов'язків за договором (тривала (більше 6 тижнів) тимчасова відсутність за поданою контактною адресою, розлучення (якщо об'єктом зберігання є ембріони), важку хворобу тощо);

Виконавець відповідно має право:

- отримувати від замовника достовірну інформацію в обсязі, необхідному для повного і належного виконання умов договору;
- залучати інших суб'єктів/співвиконавців для надання супутніх послуг (крім зберігання), залишаючись відповідальним перед замовником за їх якість;
- відмовитися від зберігання біологічного матеріалу, який не відповідає встановленим кількісним чи якісним вимогам;
- розірвати договір у випадку невиконання замовником його обов'язків з оплати наданих послуг протягом встановленого договором строку;
- у випадку спливу строку зберігання і відсутності волевиявлення з боку замовника щодо його продовження чи видачі біологічного матеріалу протягом встановленого договором строку, утилізувати біологічний матеріал з подальшим повідомленням замовника.

#### **4.4. Підстави та правові наслідки припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів**

Теоретичні питання припинення договірних зобов'язань розглядалися та досліджувалися у працях А. М. Блащук, Т. В. Боднар, С. О. Бородовського, О. В. Дзери, М. М. Дякович, В. М. Коссака, А. В. Коструби, О. О. Кота, Н. С. Кузнецової, В. В. Луця, Р. А. Майданика, Н. М. Процьків, З. В. Ромовської, Р. О. Стефанчука, О. С. Яворської та багатьох інших українських цивілістів.

Класифікація підстав припинення договору має важливе теоретичне і практичне значення. Як зауважує О. І. Міхно, домінуючою класифікаційною системою всіх підстав (способів) припинення договору в юридичній доктрині став їх поділ на суб'єктивні й об'єктивні [269, с. 10].

В. М. Коссак пропонує класифікувати підстави розірвання договірних відносин на такі види:

- підстави погоджені самими сторонами в договорі;
- підстави форс-мажорного характеру, передбачені законом або договором;
- інші підстави, визначені законом;
- у разі невиконання однією із сторін договірних зобов'язань [250].

Найпоширенішим і логічним способом припинення чинності договору, як вважає Т. В. Боднар, є належне його виконання, юридичною метою якого зрештою є набуття суб'єктами договірною зобов'язання відповідно до закону права на майновий результат виконання [198, с.18-19]. Належне виконання зобов'язання є підставою припинення договірних відносин.

Неоднозначним у цивілістиці є тлумачення поняття «припинення договору». Часто термін «припинення договору» ототожнюється з поняттям «припинення зобов'язань», що стало підставою для наукової дискусії.

Відповідно до ч. 1 ст. 651 ЦК України сторони мають право розривати укладений договір за взаємною згодою, якщо інше не встановлено договором

чи законом. У зв'язку із чим А. М. Блащук і О. В. Дзера висловлюють думку, що за домовленістю сторони можуть розривати договір за будь-яких ситуацій, навіть за відсутності порушень з однієї чи обох сторін (як-от у зв'язку із втратою інтересу в обох сторін; за ініціативою однієї зі сторін). Зокрема, на думку О. В. Дзери, з припиненням чинності договору не завжди зникають правові зв'язки між суб'єктами договірного зобов'язального правовідношення. Певна частина цих зв'язків може зберігатися, зокрема, щодо невиконаних зобов'язків або захисних відносин в межах встановлених законом строків позовної давності [198]. Як зазначає А.М. Блащук під припиненням договірних зобов'язань слід розуміти абсолютне змінення правового зв'язку у сторін договору щодо об'єкта договірного права, відповідних прав та зобов'язків внаслідок підстав, визначених договором, законом, рішенням судових органів, а також надзвичайних подій [160, с.20]. Н.М. Мельниченко вважає, що припинення договору не завжди зумовлює негайне припинення договірних зобов'язань [267, с. 383].

Проте В.М. Коссак, В.І. Цікало та О.С. Яворська вважають, що після припинення договірного зобов'язання, підстави для розірвання договору не можуть бути застосовані, із чим не можна не погодитись [275; 388].

Найбільш дискусійним питанням, пов'язаним із припиненням договірних зобов'язань є розірвання договору. У главах 58, 59 ЦК України законодавець оперує термінами «вимагати розірвання договору» та «відмовитися від договору». Питання розмежування чи тотожності цих понять є предметом для наукової полеміки.

Якщо розірвання договору – це спосіб припинення договірних відносин шляхом звернення правомочної особи до зобов'язаної, то відмова від договору – це спосіб припинення договірних зобов'язань правомочною особою в односторонньому порядку (ч. 2 ст. 701, ч. 2 ст. 706 ЦК України). Звідси, моментом зміни чи розірвання договору є момент доведення однією стороною в договорі до іншої сторони в договорі свого волевиявлення [374; 378; 379].

І. Г. Бабич, яка досліджувала терміни «відмова від договору», «відмова від зобов'язання», «відмова від правочину», «відмова від виконання зобов'язання», а також «розірвання договору» висловлює думку, що підстав для розмежування понять «відмова від договору» та «відмова від зобов'язання» немає, оскільки особа, відмовляючись від договору як правочину, одночасно відмовляється і від прийнятих на себе зобов'язань, своїх прав та обов'язків за договором [156, с.51].

Аналізуючи положення ч.3 ст.214 та ч.1 ст. 615 ЦК України, автори підручника «Цивільне право України» висловлюють думку, що у разі взаємоузгодженої відмови від договору фактично відбувається розірвання договору, а тому взаємна відмова має оформлятися правочином про розірвання договору, а не про відмову від нього, оскільки в ЦК відсутня така підстава припинення договору [376, с. 153-185].

Частина науковців вважає, що розірвання договору за ініціативою однієї зі сторін та відмова від договору не тотожні [161, с.19]. Зокрема, З.В.Ромовська переконана, що відмова від договору і розірвання договору – це різні правові категорії. Відмова від договору, зауважує вона, має наслідком двосторонню реституцію, а у разі розірвання договору він втрачає чинність лише на майбутнє. А на думку С.О. Бородовського дані поняття не можна назвати тотожними, оскільки конструкція відмови від договору використовується для того, щоб повернути сторони у переддоговірний стан. Крім того, відмовитися від договору можна повністю або частково, а розірвати договір частково не можна.

Натомість В.М. Коссак вважає, що аналіз положень, які регулюють підстави розірвання та відмови від договору, свідчить про тотожність зазначених підстав. Зокрема, висловлюється думка, що власне термін «розірвання договору» повинен бути правовою формою застосування оперативної санкції та відшкодування збитків, натомість відмова від договору повинна застосовуватися, якщо це передбачено законодавством або самим договором [251]. Одностороння відмова від виконання зобов'язань

розглядається як спосіб захисту порушеного права, у зв'язку з цим механізм правоприпинення договірних зобов'язань набуває охоронного характеру [249, 253].

Реалізація права на односторонню відмову від договору може бути обумовлена обставинами, що не пов'язані з порушенням договору. Їх настання може бути викликане як зовнішніми фактами, так і такими діями, які не мають ознак правопорушення [270, с. 48].

На думку А.В. Коструби, наділення правом на відмову пов'язано з фідучіарним характером договірних відносин сторін (п. 1 ч. 1 ст. 1008 ЦК України). Автор також зазначає, що наділення правом на односторонню відмову у випадку не зазначення строку дії договору обумовлено необхідністю надання сторонам такого договору додаткових можливостей для його розірвання (крім досягнення ними згоди), у разі втрати інтересу в однієї зі сторін до подальшого виконання договору (п. 4 ч. 1 ст. 1141 ЦК України). Крім цього, наголошується на тому, що право на односторонню відмову, що не обумовлена будь-якими обставинами, надається економічно більш слабкій стороні договору – фізичній особі (п. 6 ч. 1 ст. 911 ЦК України).

Договірне зобов'язання також може припинятися через неможливість його виконання у зв'язку з обставиною, за яку жодна зі сторін не відповідає (ст. 607 ЦК України). При цьому цивільне законодавство не встановлює критерію неможливості виконання зобов'язання. У зв'язку із чим А. В. Коструба зазначає, що це може бути як обставина, яка унеможливорює суб'єктивне виконання зобов'язання, так і обставина, яка змінила умови, у зв'язку з чим сторони (сторона) не можуть виконати зобов'язання об'єктивно, незалежно від усіх інших обставин [252, с. 109-123].

На думку С. О. Бородовського, зміст оціночного поняття істотності порушення договору як підстави його розірвання має бути поставлений у залежність від терміна «позбавлення значною мірою». У кожному конкретному випадку суд має встановити мету договору і те, що насправді сторона отримала. Тобто визначальним для визначення істотності заподіяної шкоди є мета, з якою



сторона уклала цей договір [161, с.211]. Серйозність порушення має визначатися не шкодою, а її співвідношенням з тим, чого могла очікувати від виконання сторона [319].

Одностороннє розірвання договору може мати місце у випадку порушення договірних зобов'язань однією із сторін, як наприклад несплата замовником протягом встановленого в договорі строку, плати за надані послуги чи невиконання управителем біобанку своїх обов'язків щодо забезпечення своєчасного тестування чи обробки зразків або забезпечення конфіденційності наданих йому замовником персональних даних.

Німецькі зразки договорів про зберігання репродуктивного біологічного матеріалу містять наступні підстави для розірвання договору з ініціативи управителя біобанку: затримання замовником (-ами) плати за договором протягом 1 місяця, а також у разі неможливості скontaktуватися із замовником (-ами) протягом 1 місяця (недотримання замовником обов'язку інформування управителя (установи) біобанку про зміну контактних даних чи тривалу (більше 6 тижнів) відсутність за контактною адресою). При цьому розірвання набирає чинності у день отримання замовником (-ами) письмового повідомлення про це.

Крім того, деякі договори містять умову, яка надає обом сторонам право на розірвання договору у будь-який час, проте з обов'язковим попереднім повідомленням іншої сторони протягом певного строку (60 днів в британській договірній практиці). При цьому передбачається оплата фактично наданих до моменту розірвання договору послуг, що означає, що в разі, якщо замовник оплатив більше, ніж фактично спожив, він матиме право на відшкодування різниці. Єдине, що не відшкодовується у цьому випадку це реєстраційний збір та плата за обробку та кріоконсервацію. Такий підхід до регулювання права на розірвання є найбільш сприятливим для замовника бо забезпечує йому свободу вибору та не обмежує його права.

Деякі договори містять умову про обов'язок замовників протягом 30 днів з дня виникнення причини для розірвання договору, подати письмову заяву про

розпорядження чи знищення біологічного матеріалу. При відсутності протягом встановленого строку такої заяви, презюмується, що замовники дали згоду на використання управителем біобанку біологічного матеріалу на його розсуд без зобов'язання повідомити їх про прийняте щодо їх біологічного матеріалу рішення. При цьому, під розпорядженням біологічним матеріалом мається на увазі серед іншого передання його до складу публічного біобанку на засадах донорства, передання для проведення наукових досліджень самим управителем біобанком чи для досліджень іншим спеціалізованим установам, або ж використання для трансплантації.

Підставою розірвання договору також може бути припинення професійної діяльності управителем біобанку з будь-якої причини. При цьому замовникам слід мати на увазі, що якщо ця підстава для розірвання міститься в договорі, поряд із нею обов'язково має бути передбачений обов'язок виконавця в такому випадку забезпечити організацію передачі біологічних матеріалів до альтернативного біобанку, який обере замовник, з метою забезпечення його збереження. Про це замовник має бути завчасно повідомлений протягом строку, який дозволить йому прийняти зважене рішення щодо обрання нового контрагента за договором. При цьому, зрозуміло, що договір з попереднім управителем біобанку припиняється, а з новим укладається новий договір. Про правонаступництво мова не йде.

Цікавим є також регулювання в американському договірному праві наслідків розірвання договору замовником з метою передачі біологічного матеріалу до альтернативного біобанку. В них передбачається, якщо замовник вирішить припинити відносини і до моменту розірвання не розпорядиться щодо переведення зразків до іншої установи біобанку (це обов'язок замовника), то до управителя біобанку переходить право розпорядження такими зразками на власний розсуд.

Розірвання договору може мати місце у випадку, якщо замовник прийняв рішення про передачу біологічного матеріалу до альтернативного біобанку. Така можливість є обумовлена фідучіарним характером даного договору, і,

якщо замовник, з якихось причин, втратив довіру до управителя біобанку, його право на одностороннє розірвання договору на цій підставі не може бути обмежене договором. Така умова буде нікчемною. При цьому, як правило, всі витрати по такому переміщенню бере на себе замовник, крім випадку, якщо розірвання виникло на підставі порушення з боку управителя біобанку. Договір у цьому випадку припиняє дію з дня, коли біологічний матеріал був переданий новому обраному замовником управителю біобанку на підставі акту прийому передачі і укладеного нового договору та видачі замовнику сертифікату.

Ще однією підставою припинення договору є вимога замовника/-ів про видачу всього, переданого на зберігання біологічного матеріалу для використання з лікувальною метою, оскільки внаслідок цього об'єкт зберігання припиняє своє існування. При цьому, важливо зазначити, що пред'явлення такої вимоги не може бути обмежене будь-якими строками щодо попередження про це виконавця. Варто в законодавстві передбачити обов'язок виконавця після надходження до нього такої вимоги замовника/-ів без зволікання у розумний строк здійснити передачу біологічного матеріалу закладу охорони здоров'я, який проводитиме трансплантацію. У договорі сторони можуть погодити питання щодо того, хто нестиме у цьому випадку витрати, пов'язані із такою передачею. А також, сторони можуть узгодити необхідність проведення незалежної експертизи кількісних та якісних характеристик біологічного матеріалу та їх відповідність показникам, що були зазначені у сертифікаті, який був виданий виконавцем після прийняття біологічного матеріалу на зберігання.

Отже, із аналізу договірної практики регулювання питання одностороннього розірвання договору персонального зберігання біологічного матеріалу, впливає висновок, що обмеження такого права сторони у договорі, в силу специфіки досліджуваних правовідносин, є неправомірним. Тому, необхідно в законодавстві встановити наслідки одностороннього розірвання договору стороною без поважних причин. Зокрема, наслідком розірвання договору на підставі невиконання або неналежного виконання договору чи порушення прямих вимог закону іншою стороною чи виникнення обумовленої

станом здоров'я потреби у трансплантації усього переданого на зберігання біологічного матеріалу, ініціатор такого розірвання повністю звільняється від покладення на нього будь-яких витрат, пов'язаних із припиненням договору. До таких витрат, зокрема, можна віднести витрати на переміщення біологічного матеріалу до складу іншого біобанку чи до закладу охорони здоров'я, що проводитиме трансплантацію та витрати на проведення незалежної експертної оцінки кількісних та якісних показників біологічного матеріалу, що передається. Також додаткові витрати можуть бути пов'язані із утилізацією біологічного матеріалу та знищенням персональних даних, якщо замовник дав на це згоду або ж такий наслідок передбачений умовами договору. Натомість, в разі відсутності таких підстав для розірвання договору, на його ініціатора покладаються всі витрати, пов'язані із припиненням договору. А в самому договорі може бути передбачена додаткова відповідальність.

Варто зазначити, що багато договорів передбачають право замовника на відмову від договору. Зокрема, передбачається можливість у термін до семи днів (в британській договірній практиці), та до 14 днів в українських та німецьких договорах з дня підписання договору, відмовитися від договору. Проте, якщо замовник протягом цього строку вже скористається якоюсь із послуг, які впливають із умов договору, він автоматично втрачає це право. В договорі також повинно бути передбачено порядок такої відмови, зокрема, як правило, встановлюється обов'язкова письмова форма такої відмови, а також наслідки, які здебільшого передбачають повернення всіх оплачених за договором коштів. Якщо замовник повертає комплект для забору біологічного матеріалу неушкодженим, то також може отримати так званий реєстраційний внесок. Іншими словами наслідком такої відмови при дотриманні усіх, передбачених договором умов є двохстороння реституція.

Відмова від договору також допускається внаслідок неможливості з об'єктивних причин провести забір біологічного матеріалу (складні пологи, загроза життю матері чи дитини, певні форс-мажорні обставини, як наприклад, передчасні пологи тощо). Проте виконавець все ж може, якщо це встановлено

договором, вимагати оплати вже наданих ним послуг, як, наприклад, консультування, яке здебільшого вноситься до переліку послуг, хоча фактично є одним із обов'язків виконавця за договором, а не послугою, або ж за надані ним послуги щодо організації заходів для проведення забору. Американські зразки договорів передбачають для відмови 60-тиденний строк після народження дитини, при цьому, на відміну від британських, реституція не передбачається, навіть у випадку невикористання комплекту для забору крові. Швейцарський договір допускає відмову від договору замовником лише до народження дитини і також, як і американський, передбачає стягнення мінімального розміру оплати. В одному з українських договорів передбачається право замовника відмовитися від договору лише в разі, якщо зразки виявилися непридатними для їх зберігання та/або використання за призначенням. Ця підстава для відмови фактично є загальноприйнятною і міститься у більшості аналізованих договорів. Проте, суттєвим порушенням, на нашу думку, тут є те, що така умова обмежує право замовника на односторонню відмову від договору в інших випадках, крім вищезазначеного. В протилежному випадку він зобов'язаний оплатити основний платіж, який включає послуги, які фактично не будуть надаватися виконавцем.

Вартими уваги є також підстави припинення договорів про персональне зберігання репродуктивного біологічного матеріалу, які впливають із німецької договірної практики. Зокрема, якщо мова йде про репродуктивні клітини чи тканини, то це є смерть особи, якій належить право розпорядження таким біологічним матеріалом. А якщо йдеться про яйцеклітину на стадії пронуклеусу (це ембріон до моменту злиття чоловічої та жіночої гамет – за німецьким законодавством на таку клітину не поширюється дія закону про захист ембріона, оскільки вона не вважається ембріоном), то специфічними для цього виду договорів, порівняно із іншими договорами персонального зберігання біологічного матеріалу, є наступні підстави припинення договору: розірвання шлюбу чи тривале припинення сімейних відносин неодруженими замовниками, а також смерть одного чи обох замовників. Німецьке

законодавство забороняє правонаступництво в таких випадках, оскільки донорство жіночих репродуктивних клітин/тканин є заборонене, а донорство «майбутніх ембріонів» хоч і дозволене, проте може бути здійснене лише за згодою обох праворозпорядників. Тому смерть замовника/замовників у цьому випадку однозначно має наслідком утилізацію такого біологічного матеріалу.

Важливо також наголосити, що припинення договору персонального зберігання «майбутніх ембріонів» внаслідок закінчення його строку, розірвання чи з інших причин (крім смерті та розлучення/припинення сімейних відносин), управитель біобанку уповноважений утилізувати такий біологічний матеріал, крім випадку, якщо не пізніше, як за 2 тижні до моменту припинення договору до установи біобанку надійде спільна письмова вказівка замовників щодо розпорядження збереженим кріоконсервованим біоматеріалом.

Що стосується питань правового регулювання відповідальності за невиконання чи неналежне виконання договору зберігання біологічного матеріалу, застосування норм ЦК України щодо цих договірних відносин може викликати деякі труднощі. Зокрема, складність полягає у тлумаченні норм про зберігання щодо нестачі, пошкодження біологічних матеріалів. Для розуміння того, що є нестачею, пошкодженням, а також втратою таких особливих об'єктів, необхідно детально фіксувати ці визначення у самому договорі.

Наприклад, в договірній практиці можна зустріти наступні тлумачення: «Втратою (знищенням) вважаються всі ситуації, в яких взятий для зберігання біологічний матеріал буде втрачений (знищений, загублений); буде непридатний до зберігання і це буде підтверджено відповідним письмовим висновком лікаря-спеціаліста, із зазначенням причин, за виключенням випадків, коли замовник свідомо погодився на зберігання біологічного матеріалу, який не відповідає встановленим вимогам щодо ступеня життєздатності чи необхідної кількості клітин».

Цікавою є також наступна умова щодо відповідальності: «У випадку втрати біологічного матеріалу з причин, які не залежать від виконавця та які неможливо було передбачити на момент укладення договору з огляду на

сучасний стан медичних знань, виконавець звільняється від будь-якої відповідальності». Уявити собі ситуацію, в якій можна було б застосувати цю умову є достатньо складно. Можливо йдеться про якісь невідомі інфекції, про які виконавець не міг знати і не міг виявити, бо на момент укладення договору не існувало методик їх виявлення та/або про їх існування медицина ще не знала тощо. Загалом, таке формулювання може мати місце, проте доцільно було б доповнити його положенням про покладення обов'язку доведення наявності таких причин на виконавця.

Виходячи із змісту коментованих правовідносин, нестача біологічного матеріалу може мати місце, якщо при витребуванні об'єкта зберігання замовником кількість переданого на зберігання біологічного матеріалу не відповідає кількості, яка фактично передана. Зокрема, дані щодо кількості біологічного матеріалу часто містяться у вже згадуваному раніше сертифікаті, який видається на підтвердження укладення договору зберігання пуповинної крові або ж можуть міститися у додатку до договору. Зокрема, існує варіант зберігання пуповинної крові у декількох пробірках для можливості кількаразового використання і може мати місце ситуація, коли одна з таких пробірок була знищена чи пошкоджена з вини зберігача, а інша залишилася неушкодженою. У цьому випадку буде мати місце нестача та пошкодження. Але коли мова йде про кількісний показник біологічного матеріалу, може бути складно точно визначити його кількість. Наприклад, кількість стовбурових клітин, чоловічих статевих гамет тощо відслідкувати точно є складно і якщо недобросовісний управитель біобанку візьме без дозволу замовника незначну кількість таких клітин і розмножить їх, створивши клітинні лінії чи використавши для створення не облікованих ембріонів, які будуть нелегально використовуватися, наприклад, для наукових досліджень чи для надання комерційних послуг з омолодження чи запліднення, таке зловживання з його боку буде дуже складно виявити, тим більше, довести. В такому випадку, також, можна буде говорити про нестачу, але тільки якщо це буде можливо відслідкувати та довести. Саме тому, необхідно розробити спеціальні стандарти

для документування та фіксації кількості біологічного матеріалу в залежності від його виду, а також порядок його об'єктивної перевірки перед видачею замовнику на предмет відповідності кількісним та якісним показникам [254].

Втрата біологічного матеріалу може мати місце у випадку навмисного чи необережного знищення (утилізації) біологічного матеріалу зберігачем або ж знищення даних, які дозволяють провести ідентифікацію біологічного матеріалу. Натомість пошкодження біологічного матеріалу може мати місце у випадку його неналежного зберігання (наприклад, недотримання температурного режиму зберігання чи його біологічного забруднення після його передачі на зберігання). Таке пошкодження не буде вважатися втратою (знищенням) біологічного матеріалу, оскільки воно фактично тягне за собою неможливість його використання за призначенням. Ймовірно, може мати місце ситуація, коли біологічний матеріал через неналежне зберігання повністю не втратив життєздатності, але його якісні характеристики погіршилися. У такому випадку можна говорити про пошкодження об'єкту зберігання. Проте щоб це довести також необхідне проведення експертизи та наявність встановлених критеріїв оцінювання цих якісних характеристик, відповідно до визначених стандартів.

В контексті даних відносин щодо відповідальності професійного зберігача за втрату (нестачу) або пошкодження речі потребує тлумачення ч.2 ст.950 ЦК України щодо передбачених у цій статті випадків звільнення його від відповідальності. Зокрема, це три випадки: непереборна сила; такі властивості об'єкту зберігання, про які зберігач, приймаючи його на зберігання, не знав і не міг знати; умисел чи груба необережність поклажодавця.

Друга підстава в нашому випадку є дуже мало ймовірною, оскільки діяльність щодо управління біобанком вимагає професійних знань у цій сфері, що практично виключає можливість незнання ним якихось певних властивостей об'єкту зберігання. З іншого боку, враховуючи, що це є високотехнологічна діяльність та галузь, яка дуже активно розвивається і ймовірно є також ситуація, коли якісь певні властивості того чи іншого



біологічного матеріалу ще є не до кінця досліджені і в ході зберігання проявляються якісь нові, дотепер невідомі властивості, які можуть впливати на зберігання чи на життєздатність того чи іншого біоматеріалу. Тому цілком виключити можливість застосування такої підстави звільнення від відповідальності є неможливо.

Умисел чи груба необережність замовника у відносинах зі зберігання біологічного матеріалу також на перший погляд є малоймовірною. Все ж, можна уявити ситуацію, коли, наприклад, замовник послуги зі зберігання навмисно приховує чи фальсифікує певні результати його обстежень чи наявність у нього певних небезпечних захворювань, що у подальшому може вплинути на якісні характеристики біологічного матеріалу або навіть спричинити пошкодження чи втрату біологічного матеріалу інших осіб, що входить до складу того ж біобанку. Або ж з грубої необережності при транспортуванні чи заборі біологічного матеріалу тощо (не дотримавшись даних управителем біобанку інструкцій), що спричинило зараження чи втрату життєздатності біологічним матеріалом. При цьому, варто наголосити, що ця підстава може бути застосована лише, якщо управитель біобанку, зі свого боку, виконав усі передбачені інструкціями тестування та процедури перевірки біологічного матеріалу, без яких кріоконсервація біоматеріалу фактично є неможлива бо створює бактеріологічну загрозу.

Щодо можливості застосування ч.3 ст.950 ЦК України, яка передбачає відповідальність зберігача за втрату (нестачу) або пошкодження об'єкта зберігання після закінчення строку зберігання лише за наявності його умислу або грубої необережності, можна зробити висновок, що ця норма суперечить суті аналізованих відносин у зв'язку з необхідністю забезпечення особливих умов зберігання біологічних матеріалів. Виходячи із договірної практики, як правило, наслідками спливу строку зберігання є або продовження дії договору або, за відсутності активної поведінки з боку замовника, протягом встановленого договором строку (як правило, від 1-го до 3-х місяців) проводиться утилізація біологічного матеріалу. Отже, ситуація, коли

біологічний матеріал все ще знаходиться у виконавця після спливу строку зберігання є можливою, а отже ймовірність його втрати чи пошкодження протягом цього часу також може мати місце. Інша справа, якщо договір передбачає такий строк, протягом якого зберігач має продовжувати зберігати біологічний матеріал після спливу строку договору, так само як він це робив протягом дії договору, він автоматично бере на себе ризик знищення чи пошкодження, а отже, і відповідальність повинна бути така сама як і під час дії договору.

Для того, щоб визначити, в яких випадках знищення біологічного матеріалу є неправомірним, потрібно проаналізувати підстави для правомірного знищення біологічного матеріалу, які, здебільшого, впливають із умов договору. До таких підстав, зокрема, можна віднести: недостатню кількість біологічного матеріалу, що робить неможливим його зберігання, використання з терапевтичною метою, наявність важкого мікробіологічного зараження, за умови стійкості виявлених мікроорганізмів до антибіотиків або критично низьку життєздатність такого біологічного матеріалу (підстави щодо кількості та життєздатності біологічного матеріалу не є абсолютними, оскільки замовник може дати згоду, незважаючи на невідповідність його біологічного матеріалу встановленим вимогам, на зберігання цього матеріалу з надією на те, що все ж в майбутньому внаслідок розвитку науки такий біологічний матеріал зможе бути йому чи його близьким корисним); відсутність чи неправильне оформлення медичної документації (неправильне заповнення супровідної документації, відсутність необхідних даних, підписів, відсутність підпису медичного спеціаліста про забір біологічного матеріалу), що унеможлиблює зберігання; відсутність волевиявлення замовника про продовження зберігання після спливу строку договору або несплата вартості наданих за договором послуг (щодо цих підстав, то порядок їх застосування, строки обов'язково мають бути деталізовані у договорі). В такому випадку, в разі правомірного знищення (утилізації) біологічного матеріалу, виконавець повинен скласти акт про передачу його для знищення, де також обов'язково має міститися причина

утилізації. Такий документ, і його копія, повинен бути наданий замовнику на його вимогу.

Аналіз існуючої на сьогодні договірної практики у цій сфері свідчить про те, що в таких договорах, як правило, міститься положення щодо порядку відшкодування за втрату (знищення) біологічного матеріалу з вини виконавця. Зокрема, наслідком такої втрати (знищення) є відшкодування усіх здійснених замовником виплат з урахуванням індексу інфляції. При такому формулюванні, варто також наголосити на необхідності встановлення строків для проведення такого відшкодування. А також, необхідно застосовувати абз.2 ч.1 ст.906 ЦК України, яка регулює відповідальність виконавця за порушення договору про надання послуг. А саме, виконавець, який порушив договір про надання послуг за плату, при здійсненні ним підприємницької діяльності, відповідає за це порушення, якщо не доведе, що належне виконання виявилось неможливим внаслідок непереборної сили, якщо інше не встановлено договором або законом. Тому, краще у договорі робити відсилку до положення абз.2 ч.1 ст.906 ЦК України, а також, враховуючи тісний зв'язок даних відносин із сферою особистих немайнових прав замовника, передбачити, що втрата (знищення) біологічного матеріалу з вини виконавця може бути підставою для відшкодування немайнової шкоди замовнику.

Цікавим є також питання порядку відшкодування збитків, завданих замовникові біологічного матеріалу. Зокрема, аналізу щодо можливості застосування вимагає положення ст.951 ЦК України. Законодавець зокрема розрізняє наслідки втрати (нестачі) та пошкодження об'єкта зберігання, а саме в першому випадку розмір збитків дорівнює вартості об'єкта, а в другому випадку, сумі, на яку знизилася вартість внаслідок пошкодження. Отже, виходячи із суті відносин щодо зберігання біологічного матеріалу, та специфіки самого об'єкта, яка виключає можливість визначення його майнової вартості внаслідок дії принципу заборони комерціалізації людського тіла, видається, що дана норма не може бути застосована у цьому випадку. Також можливо провести майнову оцінку шляхом визначення вартості застосування такого ж

біологічного матеріалу, якщо його застосування проводиться в порядку донорства. Наприклад, скільки коштуватиме проведення трансплантації стовбурових клітин, наданих установою публічного банку для трансплантації. Натомість у випадку з репродуктивними клітинами/тканинами це буде практично неможливо зробити, бо їх заміна донорським біологічним матеріалом з аналогічним кінцевим результатом є неможлива на відміну від стовбурових клітин, які за фенотипом можуть бути ідентичні власним. Тому, у випадку із втратою чи знищенням репродуктивних тканин/клітин чи ембріонів мова може йти лише про відшкодування немайнової шкоди, а також усіх виплат, що були зроблені за договором.

Проте, на практиці в договорах розмір відшкодування при втраті біологічного матеріалу часто обмежують всіма виплатами, які були зроблені замовником за послуги передбачені договором, з урахуванням індексу інфляції. Видається, що така лімітована відповідальність є недостатньою, виходячи зі змісту даних правовідносин, оскільки, біологічний матеріал має значну немайнову цінність для замовника та безсумнівно у випадку його втрати (знищення) є всі підстави для відшкодування немайнової шкоди поряд із майновою. Тому, навіть, якщо договір не передбачає певних додаткових штрафних санкцій для зберігача, замовник може в судовому порядку вимагати відшкодування як майнової, так і немайнової шкоди завданої втратою чи пошкодженням біологічного матеріалу.

Збитки, завдані замовнику втратою (пошкодженням) біологічного матеріалу можуть також виражатися і у вартості лікування, яке заміняє трансплантацію біологічного матеріалу. Така ситуація може мати місце у випадку, коли замовник вже на етапі укладення договору планував використання біологічного матеріалу для лікувальних цілей (для трансплантації) або ж така потреба виникла під час дії договору і внаслідок втрати такого біологічного матеріалу вартість лікування суттєво збільшилася та/або лікування вимагатиме більше часу чи буде більш болісним чи взагалі можливість ефективного лікування втрачена, оскільки інших методів лікування

не існує. У такому випадку, на нашу думку, замовник може вимагати як відшкодування різниці у вартості лікування, так і моральної шкоди [216].

Цікавою в цьому контексті є німецька договірна практика. Зокрема, в німецьких договорах щодо зберігання стовбурових клітин пуповинної крові, відповідальність обмежується лише умислом та грубою необережністю. Та це обмеження не поширюється на шкоду, завдану життю чи здоров'ю, як і на порушення основних (істотних) обов'язків, відповідальність за порушення яких настає навіть у випадку необережної поведінки порушника. У випадку необережного чи необґрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможлиблює використання біологічного матеріалу, відповідальність полягає не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), як це характерно для більшості договорів, але й додатково передбачає відшкодування вартості проведення забору власної периферійної крові та виділення із неї стовбурових клітин (для аутотрансплантації) чи вартості алогенної трансплантації. Проте, обмеження все ж передбачені для відшкодування потенційної шкоди, яка полягає у втраті можливості лікування знищеними стовбуровими клітинами. В контексті останніх змін, що відбуваються у сфері трасплантації в рамках медичної реформи, а саме чітке визначення на державному рівні тарифів трансплантаційних послуг, застосування німецького підходу до визначення розміру шкоди, наведеного вище, буде виправданим в сучасних умовах і в Україні [231].

Доцільно також проаналізувати право замовника відмовитися від об'єкта зберігання та вимагати відшкодування збитків, якщо внаслідок пошкодження його якісні характеристики змінилися настільки, що його використання за призначенням стало неможливим. Виходячи із аналізу поняття пошкодження біологічного матеріалу в контексті даних договірних відносин, можливість застосування цього положення не викликає сумнівів, оскільки здебільшого пошкодження біологічного матеріалу тягне за собою неможливість його використання з лікувальною метою, що безпосередньо є метою його персонального зберігання (хоча й у більшості випадків гіпотетичною).

У договірних умовах, як правило, міститься наступне формулювання обставин звільнення сторін від відповідальності: «Сторони звільняються від відповідальності за повне або часткове невиконання умов договору, якщо воно виникло внаслідок дії непереборної сили: землетруси, повені, пожежі, інші стихійні лиха, війни, епідемії, страйки, зміни законодавства України, розпоряджень і актів державних та судових органів, інших подій) за умови, що настання таких обставин підтверджено документально». Щодо непереборної сили, як підстави звільнення від відповідальності та її тлумачення в договорі, то необхідно зауважити, що формулювання невичерпного переліку подій (... та інших подій...), які вважатимуться непереборною силою у договорі є неправильним. Крім цього, сторона договору, що апелює до такої підстави звільнення від відповідальності не лише повинна документально довести настання таких обставин та наявність причинового зв'язку, але й має довести, що вона вжила всіх залежних від неї заходів для уникнення негативних наслідків. Крім цього, така обставина, як зміна законодавства, за загальним правилом не трактується як непереборна сила.

Згідно з ст.617 ЦК України підставами звільнення від відповідальності за порушення зобов'язання є випадок або непереборна сила. На практиці випадок («casus») розуміється як будь-які діяння, не викликані чиїмось наміром чи необережністю, отже безвинна поведінка порушника. Зокрема, випадковою може бути визнано обставину, передбачити чи попередити які при звичайній обачності було неможливо, але все ж така обставина могла бути передбачена при більшій ніж звичайна обачності боржника. Саме суб'єктивна можливість передбачити настання такої обставини відмежовує випадок від непереборної сили (форс-мажору). У п.1 ч.1 ст.263 ЦК України наведено поняття та ознаки непереборної сили та визначено, що непереборна сила це надзвичайна або невідворотна за даних умов подія. Така подія завжди має мати зовнішній прояв, що повністю звільняє від відповідальності особу, яка порушила зобов'язання, за умови, що вона не могла її передбачити або передбачила, але не могла

відвернути та ця подія безпосередньо стала причиною завдання збитків чи порушення зобов'язання.

Важливо також наголосити на тому, що вищенаведене у договорі формулювання лише частково регулює питання звільнення від відповідальності у разі настання таких обставин, оскільки із нього незрозуміло, протягом якого часу сторона, яка не може виконати зобов'язання через обставини непереборної сили, повинна повідомити про це іншу сторону, а також в якій формі має бути таке повідомлення. Також необхідно встановити порядок підтвердження факту настання обставин непереборної сили. Всі ці питання мають бути врегульовані сторонами у договорі, щоб забезпечити реальну можливість посилатися на такі обставини для звільнення від цивільно-правової відповідальності в разі невиконання чи неналежного виконання договору.

В контексті аналізованих правовідносин, всі ці питання мають велике значення, зокрема, у разі настання непереборної сили (наприклад знеструмлення внаслідок стихійного лиха), якщо виконавець негайно у письмовій формі повідомить замовника про це, він ще може самостійно організувати перенесення біологічного матеріалу до іншої установи біобанку з метою його збереження. Натомість якщо виконавець не повідомить про це замовника і зразки внаслідок цього будуть пошкоджені чи знищені, то настання таких обставин непереборної сили не може стати підставою для звільнення виконавця від відповідальності. Тому, обов'язково в договорі поряд із закріпленням положення про звільнення від відповідальності внаслідок непереборної сили, необхідно передбачати обов'язок сторони, яка не може належним чином виконати своє зобов'язання за договором через такі обставини, негайно як тільки це буде можливо, попередити іншу сторону у письмовій формі про це. Встановити, що порушення цього обов'язку тягне за собою неможливість порушника посилатися на обставини непереборної сили, як підставу звільнення від відповідальності.

Щодо порядку доведення настання таких обставин, то згідно п. 6.9. Регламенту Торгово-промислової палати України, документи, які договірні

сторона надає для отримання сертифіката про форс-мажорні обставини повинні свідчити про:

- надзвичайність таких обставин (мають винятковий характер і знаходяться поза межами впливу сторін);
- непередбачуваність обставин (їх настання або наслідки неможливо було передбачити, зокрема на момент укладення відповідного договору, перед терміном настання зобов'язання або до настання відповідного обов'язку);
- невідворотність (непереборність) обставин (неминучість події/подій та/або їх наслідків);
- причинно-наслідковий зв'язок між обставиною/подією та неможливістю виконання заявником своїх конкретних зобов'язань.

Тому, у договорі можна встановити відсильну умову, зокрема встановивши, що документи, які підтверджують настання непереборної сили повинні відповідати вимогам, встановленим у п.6.9. Регламенту ТПП України [329].

В результаті аналізу такої підстави звільнення від відповідальності виконавця як непереборна сила, необхідно зазначити, що для ефективної реалізації такого права сторонам в договорі слід погодити наступні умови: здійснити детальне тлумачення поняття та навести вичерпний перелік випадків, які вважатимуться непереборною силою; встановити порядок та форму повідомлення сторони про настання таких обставин, а також наслідки невиконання обов'язку щодо повідомлення; визначити порядок повідомлення сторони про припинення дії такої обставини; встановити спосіб підтвердження настання такої обставини (вимоги до підтверджуючих документів); встановити можливість дострокового розірвання договору у випадку перевищення граничного строку дії обставин непереборної сили.

Необхідно також розглянути випадки невиконання чи неналежного виконання договору замовником. Виходячи із специфіки договірних відносин у сфері зберігання біологічних матеріалів управитель біобанку, який отримав



відповідну ліцензію та має у штаті працівників, які володіють спеціальними знаннями у цій сфері повинен знати про властивості біологічного матеріалу.

Натомість, підставою для відповідальності замовника в межах даних договірних відносин переважно є невиконання чи неналежне виконання ним обов'язків щодо оплати наданих йому послуг. Зокрема, у договорах, як правило, передбачаються наслідки такого порушення договірних зобов'язань з боку замовника у формі штрафних санкцій. Наприклад, договір може містити умову, яка передбачає у разі затримки виплат, передбачених договором, сплату замовником виконавцю за його вимогою пені в розмірі 0,1 % від простроченої суми за кожен день затримки. Деякі договори також передбачають можливість скорочення виконавцем терміну зберігання в разі несплати замовником вартості зберігання у повному обсязі або ж встановлюють право виконавця у такому випадку розірвати договір в односторонньому порядку. Останній, із наведених наслідків порушення замовником свого зобов'язання, вимагає передбачення також у договорі строку, протягом якого після порушення з боку замовника виконавець зможе розірвати договір в односторонньому порядку (наприклад, з дати отримання замовником письмового повідомлення про розірвання) та які будуть наслідки такого розірвання (утилізація біологічного матеріалу, анонімізація даних та передача зразка для потреб наукових досліджень чи взагалі користування ним на власний розсуд).

Аналіз відповідальності замовника за невиконання чи неналежне виконання договору, дозволив обґрунтувати висновок про те, що у випадку порушення ним обов'язку щодо оплати, доцільним є встановлення в законодавстві строку для виконання ним грошового зобов'язання, з метою захисту його інтересів.

В такому випадку, доцільним видається надати принаймні тижневий строк з дати отримання замовником повідомлення про розірвання договору внаслідок неповної сплати суми остаточного розрахунку, з метою захисту його інтересів від недобросовісних виконавців, які можуть мати на меті використання переданого замовником біологічного матеріалу для власних, в тому числі

комерційних, потреб. При цьому, слід також зауважити, що у разі, якщо договором передбачено такий наслідок, як можливість розпорядитися виконавцем належним замовнику біологічним матеріалом на власний розсуд, у разі порушення останнім своїх договірних зобов'язань, договір також має містити певні рамки такого розпорядження. Зокрема, йдеться про те, що розпорядження таким біологічним матеріалом є можливе лише після знеособлення та видалення персональних даних про замовника, які дозволяють його ідентифікацію. Інакше, йдеться про порушення особистих немайнових прав замовника та законодавства про захист персональних даних.

Також, замовник може нести відповідальність за достовірність наданої виконавцю інформації та відомостей, якими виконавець керується у процесі надання послуги, але не перевіряє їх правильність та достовірність. В такому випадку відповідальність замовника може полягати у тому, що в разі надання ним недостовірної інформації виконавцю, якщо це спричинило певні негативні наслідки для інших зразків, що зберігаються у біобанку – він буде зобов'язаний відшкодувати завдані цим збитки. А в разі, якщо наслідком такого порушення є неможливість зберігання чи використання біологічного матеріалу, він втрачить право на відшкодування йому шкоди, завданої невиконанням виконавцем своїх зобов'язань за договором. Тобто, фактично це є умова, яка звільняє від відповідальності виконавця та надає йому право на розірвання договору і знищення біологічного матеріалу. Наприклад, це може бути ненадання замовником нових контактних даних (після їх зміни), що спричинило те, що зв'язок із ним став неможливим і виконавець з певних, обумовлених договором причин був змушений утилізувати біологічний матеріал. В такому випадку замовник не матиме права на відшкодування заподіяної йому втратою біологічного матеріалу шкоди, бо саме він несе відповідальність за достовірність і своєчасність наданої ним виконавцю контактної інформації.

Цікаво, що деякі договори, переважно щодо зберігання пуповинної крові, особливо це стосується іноземних установ біобанків, містять умову про те, що саме замовник несе відповідальність за транспортування комплексу матеріалів

для забору пуповинної крові до пологового будинку, де відбуваються пологи та забір біологічного матеріалу медичним персоналом, а також замовник несе відповідальність за правильне і повне заповнення необхідних супровідних документів і передачу цих документів разом із зібраним біологічним матеріалом до обумовленого договором місця її тестування та/або зберігання. Відсутність чи неправильне заповнення супровідних документів може мати наслідком відмову від зберігання чи зберігання без можливості витребування такого біологічного матеріалу (в разі, якщо його ідентифікація неможлива).

Отже, відповідальність виконавця під час забору та транспортування біологічного матеріалу в більшості договорів зберігання пуповинної крові/пуповини виключається і замовник, підписуючи договір погоджується на такі умови і, таким чином, втрачає право вимагати від виконавця відшкодування при втраті чи пошкодженні біологічного матеріалу в цих випадках.

Крім цього, майже у всіх договорах виконавець передбачає, що він не несе жодної відповідальності за ефективність лікування збереженим ним біологічним матеріалом. А також, практично усі договори передбачають обмеження відповідальності відшкодуванням прямої шкоди, отриманої внаслідок порушення умов договору. Деякі договори містять обмеження обсягу відповідальності зазначенням конкретної суми, зокрема британський Future Health Biobank встановлює ліміт у 10 тис. Євро. При цьому, всі встановлені договором обмеження поширюються на відповідальність не лише установи (управителя) біобанку, але і його працівників, субвиконавців та інших пов'язаних з виконанням договірних відносин осіб.

Важливо наголосити, що в більшості договорів закріплюється першочерговість досудового врегулювання спорів, що виникають із договору шляхом переговорів, висловлення претензій із встановлення певних строків, протягом яких конфлікт має бути вирішений або переданий на розгляд суду чи арбітражу. В англо-американській договірній практиці, як правило, передбачається розгляд спорів арбітражами. Також, у всіх договорах, де на

стороні виконавця виступає іноземний суб'єкт, спори, що впливають з таких договірних відносин, відносять до юрисдикції судів країни виконавця. А також робиться прив'язка до застосування іноземних норм матеріального права, країни знаходження установи біобанку.

Отже, аналіз припинення досліджуваного договору, дав змогу виділити наступні підстави: закінчення строку договору; одностороннє розірвання договору; відмова замовника від договору; відмова виконавця від договору через невідповідність біологічного матеріалу встановленим вимогам; припинення професійної діяльності управителя біобанку, якщо в договорі не встановлено його обов'язку в цьому випадку передати свої зобов'язання за договором правонаступнику, шляхом заміни сторони в договорі; смерть дитини, якщо законні представники разом з повідомленням про смерть в письмовій формі заявляють, що бажають припинити договір; смерть замовника; використання біологічного матеріалу за призначенням; передання на вимогу замовника біологічного матеріалу до іншого біобанку.

В договорах необхідно встановлювати обов'язок замовників протягом певного строку (не менше 1 місяця) з дня появи причини для розірвання договору, подати письмову заяву щодо подальшого розпорядження чи знищення біологічного матеріалу. При цьому необхідно також передбачити правові наслідки невиконання цього обов'язку замовником протягом встановленого строку, у формі презумпції мовчазної згоди замовника на використання управителем біобанку біологічного матеріалу на його розсуд, в межах встановлених законодавством, без зобов'язання повідомити замовника про прийняте щодо його біологічного матеріалу рішення. Закріплення такого обов'язку дисциплінуватиме замовників та звільнятиме добросовісних виконавців від можливих майбутніх претензій щодо неправомірного використання біологічного матеріалу.

З метою вирішення питання відповідальності виконавця за втрату (пошкодження) біологічного матеріалу, необхідно розробити спеціальні державні стандарти для документування та фіксації кількісних та якісних

характеристик біологічного матеріалу залежно від його виду, а також порядок проведення його об'єктивної перевірки перед видачею замовнику на предмет відповідності кількісним та якісним показникам. Розробка такого спеціального підзаконного акту дозволить наблизити нас до європейських стандартів та забезпечити гарантії якості та безпеки тканин та клітин людського походження.

Обґрунтовано необхідність у договорі робити відсилку до положення ч.1 ст.906 ЦК України, а також, враховуючи тісний зв'язок даних відносин із сферою особистих немайнових прав замовника, передбачити, що втрата (знищення) біологічного матеріалу з вини виконавця, є підставою для відшкодування замовнику немайнової шкоди.

У випадку необережного чи необґрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможливорює використання біологічного матеріалу, відповідальність полягає не лише у відшкодуванні реальних збитків (всіх виплат, зроблених за договором), але й обов'язково передбачає необхідність відшкодування вартості проведення забору власної периферійної крові та виділення із неї стовбурових клітин (для аутотрансплантації) чи вартості алогенної трансплантації, а також відшкодування моральної (немайнової) шкоди.

#### **Висновки до Розділу 4**

Проведена загальна характеристика договору персонального зберігання біологічного матеріалу. Зокрема, встановлено, що даний договір є двосторонній, консенсуальний, оплатний, строковий, алеаторний, фідуціарний, має триваючий характер, є договором приєднання, та у випадку зі зберіганням біологічного матеріалу дитини він також є договором на користь третьої особи.

Визначено правову природу даного договору, як договору про надання послуг. Послугою є зберігання біологічного матеріалу для особистого чи родинного (некомерційного) використання, а саме: зберігання пуповинної крові та/або плаценти, інших тканин і клітин людини з лікувальною чи

профілактичною метою, чи зберігання репродуктивних тканин, клітин, ембріонів з метою реалізації репродуктивних прав. На регулювання цих договорів поширюються норми гл. 63 ЦК України «Послуги. Загальні положення».

В результаті аналізу відкладеного батьківства як мети укладення договору персонального зберігання репродуктивного біологічного матеріалу, запропоновано авторське визначення даного поняття, як «одного із видів репродуктивних прав фізичної особи, яке в силу медико-соціальних причин має на меті збереження чи відновлення свого репродуктивного здоров'я чи відкладення в часі реалізації нею свого права на батьківство/материнство, шляхом персонального зберігання репродуктивних тканин/клітин, ембріонів на підставі договору з установою (управителем) біобанку».

Запропоновано доповнити Цивільний кодекс України ст.978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу», в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» і викласти її у наступній редакції: «За договором персонального зберігання біологічних матеріалів установа (управитель) біобанку (зберігач) зобов'язується за плату надати послуги щодо зберігання біологічного матеріалу фізичній особі, від якої він був отриманий (замовника) на підставі добровільної поінформованої письмової згоди та зобов'язується на вимогу цієї особи повернути біологічний матеріал в стані, який придатний для подальшого особистого або родинного некомерційного використання і забезпечувати протягом дії договору належний захист персональних даних замовника.

Прийняття біологічного матеріалу на зберігання у складі біобанку посвідчується сертифікатом (паспортом зразка), який має містити його якісні та кількісні характеристики».

Проаналізовано специфіку суб'єктного складу відносин щодо зберігання пуповинної крові та/або плаценти, яка полягає у тому, що такий договір укладається спільно майбутніми батьками в інтересах ще ненародженої дитини, проте також може укладатися і вагітною жінкою самотійно, якщо вона не

перебуває у зареєстрованому шлюбі чи конкубінаті, а батько дитини невідомий. В контексті допустимості представництва майбутніх батьків, які ще не набули статусу законних представників дитини, висловлено позицію, що в даному випадку йдеться не про законне представництво ненародженої дитини на етапі укладення договору, а про юридичні дії, які вчиняються майбутніми батьками в інтересах їхньої ще ненародженої дитини.

В результаті аналізу форми договору персонального зберігання біологічного матеріалу, обґрунтовано висновок про необхідність дотримання його простої письмової форми, незалежно від того чи матеріал буде передано на зберігання у майбутньому чи відразу після досягнення домовленості, а також вимагається видача відповідного підтверджуючого передачу біологічного матеріалу документа, який міститиме основні якісні та кількісні характеристики об'єкту зберігання.

Виходячи із системного аналізу спеціального законодавства зроблено висновок, що розпорядження кріоконсервованими ембріонами, а саме використання ембріонів у терапевтичних процедурах з репродуктивною метою, транспортування в іншу клініку, передання їх в порядку донорства чи припинення їхнього зберігання може відбуватися виключно за взаємною письмовою згодою подружжя/пацієнтів, в результаті застосування до яких допоміжних репродуктивних технологій були створені ці ембріони. Проте, щодо кріоконсервованих ембріонів, можливі випадки, коли спільне рішення щодо розпорядження ними не може бути прийнято, тоді наслідком є припинення відносин щодо зберігання ембріонів, а отже їх знищення, оскільки відмова від їх зберігання одним із замовників не дозволяє їх правомірне використання в односторонньому порядку. Цей висновок також підтверджується як українською судовою практикою, так і рішеннями ЄСПЛ.

В результаті аналізу взаємних прав та обов'язків виконавця та замовника, сформовано каталог основних прав та обов'язків сторін договору персонального зберігання біологічних матеріалів.

Замовник має право: на надання йому повної і достовірної інформації про послуги, які надаються виконавцем та усі ризики, які пов'язані із укладенням та виконанням цього договору, а також на інформацію щодо зміни місця чи методів зберігання, а також щодо обставин, які можуть вплинути на виконання договору; вимагати видачі або передачі біологічного матеріалу, який за якісними та кількісними характеристиками відповідає сертифікату чи паспорту зразка йому особисто чи уповноваженій ним особі чи вимагати його знищення в розумний строк з моменту пред'явлення вимоги, за умови оплати наданих виконавцем послуг та витрат на його передачу, якщо такі виникли; вимагати продовження строку зберігання за умови відсутності заборгованості та повідомлення про це виконавця у передбачений договором строк; відмовитись від договору протягом 14 днів з моменту його підписання до моменту передачі біологічного матеріалу; в разі припинення договірних відносин вимагати знищення усіх переданих за цим договором персональних даних.

Виконавець зобов'язаний: надати замовнику повну та достовірну інформацію про всі його права та обов'язки за цим договором, роз'яснити ризики, які можуть виникати при укладенні та виконанні цього договору, а також особисто в письмовій формі та в розумний строк інформувати замовника про зміну методів чи місця зберігання біологічного матеріалу, а також про обставини, які можуть вплинути на виконання ним договору; у випадку закінчення строку зберігання та відсутності волевиявлення замовника щодо його продовження чи у випадку його дострокового припинення передати біологічний матеріал замовнику чи уповноваженій ним особі, а в разі якщо замовник у встановлений договором строк не забрав чи не організував отримання біоматеріалу уповноваженою особою – утилізувати об'єкт зберігання; забезпечити захист персональних даних, переданих йому замовником для виконання договору та знищити їх після припинення договірних відносин.

Замовник зобов'язаний: надати виконавцю всі необхідні для укладення та виконання договору персональні дані; уважно ознайомитися з усією наданою



йому документацією та змістом договору, з'ясувати зі замовником усі питання, які є незрозумілими і після цього, в разі згоди підписати усі необхідні документи в тому числі договір; своєчасно і у повному обсязі оплачувати усі надані виконавцем послуги, відповідно до умов договору; негайно інформувати виконавця про зміну контактних даних чи інші важливі обставини, які можуть вплинути на виконання обов'язків за договором (тривала (більше 6 тижнів) тимчасова відсутність за поданою контактною адресою, розлучення (якщо зберігається біологічний матеріал дитини чи ембріони), смерть, важка хвороба тощо).

Виконавець має право: отримувати від замовника достовірну інформацію в обсязі, необхідному для повного і належного виконання умов договору; залучати інших суб'єктів/співвиконавців для надання супутніх послуг (крім зберігання), залишаючись відповідальним перед замовником за їх якість; відмовитися від зберігання біологічного матеріалу, який не відповідає встановленим кількісним чи якісним вимогам; розірвати договір у випадку невиконання замовником його обов'язків по оплаті наданих послуг протягом встановленого договором строку; у випадку спливу строку зберігання і відсутності волевиявлення з боку замовника щодо його продовження чи видачі біологічного матеріалу протягом встановленого договором строку, утилізувати біологічний матеріал з подальшим повідомленням замовника.

В результаті аналізу істотних умов договору персонального зберігання біологічних матеріалів, зроблено висновок, що до істотних умов цього договору належать предмет, ціна та строк договору.

Щодо предмету, то у договорі має обов'язково міститися повний перелік послуг, які виконавець (управитель біобанку) має надати замовнику. При цьому, обов'язковою складовою договору є відповідний сертифікат, який видається замовнику після прийняття біологічного матеріалу на зберігання, що підтверджує якісні та кількісні характеристики об'єкта зберігання та зобов'язує управителя біобанку повернути по спливу строку зберігання чи на вимогу замовника біологічний матеріал, що відповідає такому сертифікату.

Сформульовано критерії належного зберігання біологічного матеріалу, а саме «зберігання, яке забезпечить збереження структури, життєздатності та функціональної активності біологічного матеріалу, що дасть можливість у майбутньому використовувати його з метою ауто- чи аlogenної трансплантації на вимогу замовника».

Обґрунтовується обов'язковість визначення строку персонального зберігання біологічних матеріалів та необхідність визначення у договорах правових наслідків обставин, що можуть впливати на виконання договору, як наприклад, смерть чи оголошення померлим замовника та/або особи, в інтересах якої укладався договір або ж припинення сімейних відносин осіб замовників персонального зберігання репродуктивних біологічних матеріалів, в тому числі кріоконсервованих ембріонів тощо.

Обґрунтовано недопустимість впливу способу оплати (передплата чи оплата частинами) на обсяг прав замовника, тим більше позбавляти його можливості вимагати отримання переданого на зберігання біологічного матеріалу до завершення строку договору чи мати наслідком оплату за послуги, які не були надані виконавцем. У зв'язку із чим, зроблено висновок, що необхідно надати право замовнику на дострокове розірвання договору з оплатою, яка враховує обсяг фактично наданих послуг зберігання.

Виділено наступні підстави припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів: закінчення строку договору; одностороннє розірвання договору; відмова замовника від договору; відмова виконавця від договору через невідповідність біологічного матеріалу встановленим вимогам; припинення професійної діяльності управителя біобанку, якщо в договорі не встановлено його обов'язку передати свої зобов'язання за договором правонаступнику, шляхом заміни сторони в договорі; смерть дитини, якщо законні представники разом з повідомленням про смерть в письмовій формі заявляють, що бажають припинити договір; смерть замовника; використання біологічного матеріалу за призначенням; передання на вимогу замовника біологічного матеріалу до іншого біобанку.

Обґрунтовано необхідність розробки державних стандартів для документування та фіксації кількісних та якісних характеристик біологічного матеріалу залежно від його виду, а також порядку проведення його об'єктивної перевірки перед видачею замовнику на предмет відповідності кількісним та якісним показникам.

Визначено наступні підстави для знищення, які звільнятимуть виконавця від відповідальності: недостатня кількість біологічного матеріалу, що робить неможливим його зберігання, використання з терапевтичною метою, наявність важкого мікробіологічного зараження, за умови стійкості виявлених мікроорганізмів до антибіотиків або критично низьку життєздатність такого біологічного матеріалу (крім випадку, коли замовник надав згоду, незважаючи на невідповідність його біологічного матеріалу встановленим вимогам, на зберігання); відсутність чи неправильне оформлення медичної документації, що унеможлиблює зберігання; відсутність волевиявлення замовника про продовження зберігання після спливу строку договору або несплати вартості наданих за договором послуг (порядок їх застосування, строки обов'язково мають бути деталізовані у договорі). В такому випадку, в разі правомірного знищення (утилізації) біологічного матеріалу, виконавець зобов'язаний скласти акт про утилізацію, де має міститися підстава утилізації, а копія акту повинна бути надана замовнику на його вимогу.

Встановлено обсяг відповідальності у випадку необережного чи необґрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможлиблює використання біологічного матеріалу, яка полягатиме не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), але й обов'язково передбачатиме необхідність відшкодування вартості проведення альтернативного лікування, як наприклад, забору власної периферійної крові та виділення із неї стовбурових клітин (для аутотрансплантації) чи вартості алогенної трансплантації, а також відшкодування моральної шкоди.

Аналіз такої підстави звільнення від відповідальності виконавця як непереборна сила, дав змогу зробити висновок, що для ефективної реалізації

такого права сторонам в договорі необхідно погодити наступні умови: здійснити детальне тлумачення цього поняття та навести вичерпний перелік випадків, які вважатимуться непереборною силою; встановити порядок та форму повідомлення сторони про настання таких обставин, а також наслідки невиконання обов'язку щодо повідомлення; визначити порядок повідомлення сторони про припинення дії такої обставини; встановити спосіб підтвердження настання такої обставини (вимоги до підтверджуючих документів); встановити можливість дострокового розірвання договору у випадку перевищення граничного строку дії обставин непереборної сили.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Відносини щодо створення та використання біобанків, завдяки своїй новизні та поєднанню правових, медичних, а також етичних аспектів їх реалізації, сфери майнових та особистих немайнових прав фізичних осіб, вимагають детальної правової регламентації та дуже виваженого підходу до встановлення обмежень. Реалізувати ці завдання, застосовуючи чинне національне законодавство України, є проблематичним через фрагментарність та розпорошеність спеціальних норм, відсутність уніфікованого поняттєвого апарату та наявність значних прогалин та суперечностей, що може створювати підґрунтя для різної правозастосовної практики і зловживання недобросовісними учасниками відносин, об'єктом яких є біобанки.

Проведене дослідження дозволило сформулювати відповідні висновки, пропозиції та рекомендації, які є узагальнені і полягають у наступному:

1. Обґрунтовано визначення біобанку як об'єкта цивільних правовідносин, що має дуалістичну правову природу, оскільки є поєднанням біологічного матеріалу, що має уречевлений характер та пов'язаних із ним персональних даних про особу, від якої він походить, в тому числі інформації про стан її здоров'я та генетичні дані. У зв'язку із чим, запропоновано визначення біобанку що охоплює як комерційну, так і некомерційну сферу аналізованих відносин, яке запропоновано викласти як у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, так і у ст.2 підготовленого в рамках цієї роботи проєкту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків» у такій редакції: «Біобанк – це сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установа (управитель)

біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності».

2. Запропоновано авторську класифікацію біобанків, яка має значення для правового регулювання їх створення та використання.

I. За метою використання біобанку:

- біобанки, метою використання яких є задоволення інтересів третіх осіб – відносини виникають внаслідок реалізації особистого немайнового права фізичної особи на донорство в широкому розумінні (для трансплантації/виготовлення біоімплантатів, для наукових досліджень);
- біобанки, метою використання яких є задоволення особистих/сімейних потреб особи, від якої вони походять чи її законних представників - правовідносини з установою (управителем) біобанку носять зобов'язально-договірний характер.

II. За метою створення:

- депозитарні біобанки – створені лише для зберігання людських біологічних матеріалів, переданих до їх складу на підставі цивільно-правових договорів;
- діагностично-лікувальні (терапевтичні) біобанки (при закладах охорони здоров'я), до складу яких входять біологічні матеріали, отримані в процесі застосування до пацієнтів діагностичних та/або лікувальних заходів;
- дослідницькі біобанки (самостійні чи при науково-дослідних установах), до складу яких входять біологічні матеріали передані на підставі поінформованої згоди пробантів.

III. За організаційно-правовою формою та способом фінансування управителя:

- комерційні біобанки (створюються з метою отримання прибутку та фінансуються управителем самостійно) – відносини із замовником

виникають на підставі договору персонального зберігання біологічного матеріалу;

- некомерційні біобанки (створюються з метою збору та дослідження чи надання для подальших досліджень чи лікування, фінансуються державою, чи інвесторами) – відносини мають як приватно-, так і публічно-правовий характер, виникають внаслідок реалізації особою свого особистого немайнового права на донорство.

IV. За ступенем доступу до інформації про особу донора, яка передала свої анатомічні матеріали до складу біобанку:

- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали та пов'язані із ними персональні дані донора в незакодованому вигляді – такі біобанки є найменш захищеними, з точки зору захисту персональних даних особи донора, та їх перевагою є те, що донор зберігає зв'язок зі своїм біологічним матеріалом і не обмежений у праві відкликати свою згоду на його передачу чи подальше використання;
- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали та пов'язані із ними персональні дані донора в закодованому вигляді - ступінь захищеності персональних даних особи-донора є вищим ніж у першому випадку, проте донор вже є частково обмежений у доступі до біологічного матеріалу та даних та у праві відкликання згоди на зберігання та використання його анатомічних матеріалів;
- біобанки, до складу яких входять біологічні матеріали, а пов'язані із ними персональні дані донора є анонімізованими (зв'язок даних із особою донора повністю втрачається) – у цьому випадку законодавство про захист персональних даних не застосовується, бо встановлення зв'язку біологічного матеріалу із конкретною особою є неможливим, при цьому, донор втрачає правовий зв'язок із біологічним матеріалом, який повністю переходить у розпорядження управителя біобанку.

V. За призначенням стовбурових клітин, що входять до складу біобанку:

- сімейні біобанки стовбурових клітин, в яких зберігаються стовбурові клітини дітей на підставі договору, укладеного батьками чи іншими законними представниками в інтересах дитини та/або сім'ї;
- публічні (донорські) біобанки стовбурових клітин, формуються з пуповинної крові та стовбурових клітин, переданих на засадах донорства для трансплантації між неспорідненими особами чи для наукових досліджень.
- змішані біобанки стовбурових клітин, управителі яких є комерційними структурами, які співпрацюють із установами (управителями) публічних біобанків, що дозволяє в разі необхідності заповити брак донорського матеріалу, проте виключно на добровільних засадах.

3. З метою розмежування сфери відносин трансплантації та відносин, об'єктом яких є біобанк, запропоновано:

а) удосконалити визначення поняття анатомічних матеріалів у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», шляхом заміни терміну «фетальні матеріали людини» на термін «ембріофетальні анатомічні матеріали» та додаткового використання поняття «позафетальні анатомічні матеріали», виклавши його у такій редакції: «анатомічні матеріали – це органи (їх частини), анатомічні утворення, тканини, клітини людини або тварини, ембріофетальні та позафетальні анатомічні матеріали, дозволені для вилучення та призначені для трансплантації чи імплантації у вигляді біоімплантатів чи ксенотрансплантатів реципієнту»;

б) з метою розмежування понять анатомічного та біологічного матеріалу та виключення можливості використання органів та їх частин не з метою трансплантації, удосконалити визначення дане у чинних Ліцензійних умовах та викласти його у такій редакції: «тканини – це усі складові частини людського тіла, які є системою клітин та міжклітинної речовини подібних за



походженням, будовою і пристосованих для виконання однієї чи кількох спільних функцій, не відносяться до органів чи їх частин, що можуть бути вилучені лише з метою трансплантації»;

в) з метою включення до змісту поняття біологічного матеріалу репродуктивних клітин та одночасно обмеження їх використання виключно репродуктивною метою, дефініцію поняття клітин у Ліцензійних умовах викласти у наступній редакції: «клітини – це окремі/дискретні клітини, або клітинні культури *in vitro*, не поєднані між собою у будь-яку тканину, а також репродуктивні клітини, використання яких обмежене репродуктивною метою»;

г) виходячи зі аналізу співвідношення понять анатомічного та біологічного матеріалу, виділити наступні характерні ознаки біологічного матеріалу:

1. він є виключно людського походження.

2. отриманий від особи прижиттєво та на підставі оформленої, у встановленому законом порядку, поінформованої згоди. Єдиний виняток з цього правила: очне яблуко або його складові, які можуть бути вилучені лише посмертно, відповідно до вимог закону про трансплантацію.

3. головними його складовими є тканини та клітини, а органи (їх частини) є виключені зі змісту цього поняття, що свідчить про бажання законодавця виключити можливість їх використання з іншими цілями, окрім трансплантації.

4. до його складу поряд із тканинами і клітинами також можуть входити біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, які не входять до складу поняття анатомічні матеріали.

4. Запропоновано класифікацію біологічних матеріалів, виходячи з наступних критеріїв:

I. За метою використання біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал, що був вилучений з метою його передачі до складу біобанку на підставі поінформованої згоди особи на це;

- біологічний матеріал, що був вилучений чи отриманий з діагностичною та/або лікувальною метою та наданий біобанку на підставі поінформованої згоди пацієнта на його подальше використання.

Практичне значення такої класифікації полягає в тому, що для передачі до складу біобанку біологічного матеріалу у цих двох випадках є різні підстави, а також різна мета та правове регулювання порядку вилучення чи отримання такого матеріалу.

#### II. За походженням біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал людського походження;
- біологічний матеріал ембріофетального та/або позафетального походження.

Цей критерій поділу відмежовує біологічний матеріал від анатомічного, до якого може відноситися біоматеріал тваринного походження. Обидва види за цим критерієм поділу є матеріалом людського походження, але в першому випадку, це матеріал отриманий від особи, що вже є суб'єктом права, а в другому випадку це біоматеріал ембріона (плода) людини. Отже, такий поділ обумовлений тим, що у другому випадку, по-перше, законодавством встановлений особливий порядок отримання та передачі такого біологічного матеріалу до складу біобанку, шляхом отримання поінформованої згоди від вагітної жінки перед проведенням штучного переривання вагітності (аборту) чи штучних пологів на підставі медичних показань (з особливим наголосом на конфіденційність інформації про неї) чи перед пологами, коли мова йде про позафетальні матеріали (плаценту (її оболонки), пуповину тощо), які отримуються після народження дитини, по-друге, у зв'язку із морально-етичними особливостями використання такого виду біологічного матеріалу.

#### III. За видом донорства:

- біологічний матеріал, отриманий прижиттєво;
- біологічний матеріал, отриманий посмертно.

Такий поділ обумовлений особливістю правового регулювання посмертного та прижиттєвого вилучення біологічних матеріалів в законодавстві України про трансплантацію, а також інших спеціальних нормативно-правових актах, які встановлюють спеціальні вимоги до порядку отримання такого біологічного матеріалу та його передачі до складу біобанків.

IV. Залежно від способу отримання біологічного матеріалу:

- біологічний матеріал, отриманий без втручання в організм людини (т.зв. біологічні відходи – продукти життєдіяльності людського організму, які виводяться з організму природнім шляхом (секрети, слина, піт, сеча тощо) чи певні тканини, що відторгаються організмом протягом життя (наприклад молочні зуби, волосся тощо).
- біологічний матеріал, отриманий інвазивним шляхом (шляхом втручання в людський організм) – сюди відносяться тканини, клітини, отримані шляхом вилучення з організму людини.

Практична значимість даної класифікації полягає у різному ступені ризиковості отримання біологічного матеріалу від особи, що відповідно впливає на встановлення законодавчих гарантій охорони прав такої особи.

5. Запропоновано визначити поняття «біологічний матеріал», як складову частину біобанку, що може включати людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, які отримані, у встановленому законом порядку, на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передачу їх до складу біобанку чи для іншого їх подальшого використання.

6. Запропоновано конструкцію правового зв'язку між особою та її відокремленим біологічним матеріалом трактувати не як «право власності», а як «особистий правовий зв'язок», який дає змогу суб'єкту у визначених законодавством випадках та межах впливати на долю цього об'єкта цивільних

прав, який хоча і має майновий вираз (уречевленість) проте більше тяжіє до немайнового блага, оскільки тісно пов'язаний із особистими немайнними правами фізичної особи.

7. Зроблено висновок про те, що біологічний матеріал, як об'єкт цивільних прав має особливий немайновий характер, тому не може бути віднесений до виду речей. У зв'язку із цим, пропонуємо доповнити ЦК України статтею 179<sup>1</sup> «Біологічний матеріал» та викласти її у наступній редакції:

«Біологічний матеріал, отриманий від особи на підставі її поінформованої згоди чи в інший, визначений законом спосіб, є особливим об'єктом цивільних прав.

Право розпорядження біологічним матеріалом, з яким особа пов'язана особистими немайнними правами, належить лише цій особі.

Втрата особистого зв'язку із особою, від якої походить біологічний матеріал є підставою виникнення права володіння, користування та розпорядження знеособленим біологічним матеріалом в управителя біобанку та інших учасників відносин у сфері створення та використання біобанків, в межах встановлених законодавством та дозволом особи, від якої біологічний матеріал походить.

Користування та розпорядження біологічними матеріалами з метою отримання прибутку забороняється.»

8. Запропоновано внесення системних змін до чинного законодавства, які сформулюють законодавчі гарантії охорони живих ембріонів як з правової, так і з етичної точки зору та дасть змогу імплементувати в національне законодавство положення ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину, а саме:

а) з метою виключення можливості ембріонального клонування, обґрунтовано необхідність у ч.1 ст.2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування» поняття «клонування людини» викласти в новій редакції: «клонування людини - це створення діями людини ембріона, який має таку ж генетичну інформацію, як інший ембріон, плід, жива чи мертва людина, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра

соматичної клітини людини чи ядра отриманого з живого чи мертвого ембріона або плода людини»;

б) з метою забезпечення охорони живих ембріонів від незаконного їх використання, пропонується доповнити ст.1 Розд.3 Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань таким положенням: «Отримання ембріональних стовбурових клітин з живих кріоконсервованих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що має наслідком їх загибель та створення ембріонів *in vitro* з дослідницькою метою, забороняється»;

в) пропонуємо перелік випадків, в яких забороняється прижиттєве вилучення анатомічних матеріалів, закріплених у ч.3 ст.14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», доповнити наступними пунктами: «-вагітних жінок, крім випадків та в порядку передбаченому ст.19 цього закону; -живих неімплантованих ембріонів *in vitro*, що не були використані з репродуктивною метою.»;

г) запропоновано внести зміни до п.11.1. Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій, виклавши його у такій редакції: «11.1. Гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів, а ембріони *in vitro*, створені в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, є результатом реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав. Пацієнту/пацієнтам належить право визначати їх долю в межах визначених законодавством»;

д) запропоновано доповнити Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, закріпивши положення, згідно з яким загибель ембріонів підлягає реєстрації із встановленням причин та визначення порядку констатації загибелі на підставі експертної перевірки незворотності припинення процесів клітинного поділу ембріона, а також встановлення обов'язкового внесення цих даних та інформації щодо його подальшого використання для

отримання ембріофетальних матеріалів (якщо таке мало місце) із зазначенням мети та суб'єктів, яким мертвий ембріон був переданий;

е) ч.1 та ч.2 ст.19 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» викласти у такій редакції:

«Ембріофетальні анатомічні матеріали для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів можуть надавати акредитовані в установленому порядку заклади охорони здоров'я, які проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження з дотриманням умов та порядку проведення таких операцій, встановлених законодавством України, за добровільною поінформованою письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, яка надана нею після прийняття остаточного рішення про переривання вагітності. Ембріофетальні анатомічні матеріали можуть бути також отримані із загиблих неімплантованих кріоконсервованих ембріонів *in vitro* та надані закладами охорони здоров'я, які на законних підставах забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій, за добровільною поінформованою письмовою згодою пацієнтки/пацієнтів, для лікування яких такі ембріони були створені та кріоконсервовані.

Умовою правомірності такого надання є збереження конфіденційності відомостей про осіб, що дали згоду на надання ембріофетальних анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.»

9. Запропоновано класифікувати суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків на дві групи: суб'єкти, що беруть участь у створенні біобанку та суб'єкти, що беруть участь у використанні біобанку.

До першої групи відносяться: основні суб'єкти (донори біологічного матеріалу, заклади охорони здоров'я, що здійснюють забір (вилучення), установи (управителі) біобанків) та допоміжні суб'єкти (біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів).

До другої групи відносяться: дослідники (фізичні та юридичні особи); заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією; реципієнти.

10. Запропоновано виділяти дві групи обов'язків установи (управителя) біобанку: організаційні (ліцензійні) та персоналізовані обов'язки.

До організаційних відносяться: обов'язок отримання ліцензії та інших дозвільних документів (інших видів ліцензії, висновку етичної комісії тощо) залежно від видів діяльності, що здійснюються управителем біобанку; забезпечення якості та безпеки в ході здійснення діяльності управителем біобанку; забезпечення високого рівня захисту персональних даних; належного ведення документації біобанку; забезпечення прозорості (оприлюднення важливої інформації про управителя біобанку та діяльність щодо управління біобанком); встановлення умов щодо використання біобанку; забезпечення схоронності біологічних матеріалів та пов'язаної з ними інформації, шляхом передачі їх до складу іншого ліцензованого біобанку за згодою особи, від якої вони походять у випадку припинення управителя чи настання інших об'єктивних обставин, що не дозволяють йому продовжувати його діяльність.

До персоналізованих обов'язків відносяться: інформаційні; забезпечення безперешкодного доступу донора до його біологічного матеріалу та виготовлених із нього біоімплантатів; забезпечення можливості відкликання поінформованої згоди; забезпечення можливості передачі біологічного матеріалу та виготовлених із нього продуктів/препаратів до складу іншого біобанку за бажанням донора; забезпечення належного зберігання біологічного матеріалу донора та виготовлених із нього біоімплантатів.

11. З метою охорони прав осіб, що передають біологічні матеріали до складу біобанку, забезпечення якості та безпеки біобанківських послуг, а також захисту їх персональних даних, обґрунтовано необхідність законодавчого закріплення відповідальності управителя біобанку за: організацію проведення забору (вилучення) біологічного матеріалу; якість надання послуг третіми особами, які ним залучаються. У зв'язку із цим, запропоновано покласти на управителя біобанку обов'язок інформувати про передачу біологічного

матеріалу та/або персональних даних третім особам та отримати поінформовану згоду на таку передачу.

12. Запропоновано визначення поняття «взаємодія з третіми особами», що міститься у Ліцензійних умовах викласти в новій редакції: «це передання управителем біобанку біологічного матеріалу та/або виготовлених із нього продуктів/препаратів, а також пов'язаних із ними персональних даних з метою виконання певного етапу технологічного процесу чи з метою їх збереження, третім особам, які несуть відповідальність перед управителем за результати виконання цього етапу технологічного процесу, що може бути проведена за умови надання особі інформації про третіх осіб, яким передаються її біологічні матеріали та/або персональні дані та отримання її згоди на це, а також за умови забезпечення управителем біобанку належного рівня захисту персональних даних, крім випадків повного знеособлення персональних даних на законних підставах.»

13. З метою гармонізації законодавства із вимогами ч.2 ст.10 Директиви ЄС №2004/23/ЄС обґрунтовано доцільність створення спеціального державного реєстру управителів біобанків. Для забезпечення прозорості діяльності управителя біобанку щодо використання біоматеріалів, запропоновано: визначити строки зберігання документації з обліку діяльності; створити органом ліцензування окремий Веб-сайт, на якому буде розміщуватися інформація про установу (управителя) біобанку та про діяльність щодо управління біобанком.

14. Обґрунтовано необхідність обмежити надання (реалізацію) біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів, виготовлених із них, як виду діяльності, яка суперечить принципу заборони комерціалізації тіла людини та праву ЄС. У зв'язку із цим, запропоновано передбачити в спосіб закріплення можливості продажу не біологічного матеріалу як такого, а лише результату переробки (процесінгу), за умови попередньої правомірної анонімізації інформації про донора. А також додатково встановити обмеження



такого продажу лише для використання з лікувальною чи дослідницькою метою.

15. З метою охорони інтересів осіб, які передали свої біологічні матеріали до складу біобанку, у випадках припинення діяльності управителя (установи) біобанку, запропоновано встановити для управителя біобанку такі обов'язки: попередити таких осіб за 30 днів до передачі біоматеріалів, про підстави припинення його діяльності та про нове місцезнаходження біологічних матеріалів; організувати забезпечення збереження біобанку та його передачу до складу іншого ліцензованого управителя (установи) біобанку, відповідно до умов договору.

16. З метою покращення регламентації «біобанківської таємниці» та захисту персональних даних, що входять до складу біобанку, запропоновано розширити зміст та змінити назву ст. 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я з «Лікарська таємниця» на «Медична таємниця», а статтю викласти у новій редакції:

«Відомості, які обробляються у сфері медичного обслуговування, в тому числі не анонімізовані, що передаються особами із дослідницькою чи іншою метою до складу біобанків разом із біологічним матеріалом, є медичною таємницею та охороняються законодавством про захист персональних даних та нормами спеціального законодавства.

Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стали відомі дані, що становлять медичну таємницю, не мають права розголошувати їх, крім передбачених законодавчими актами випадків».

17. З метою забезпечення дотримання принципу конфіденційності донорства, запропоновано удосконалити поняття «донорство анатомічних матеріалів», закріплене в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та викласти його у наступній редакції: «донорство – це добровільне надання донором анатомічних матеріалів за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів у особи донора

після смерті (посмертне донорство) для медично-обумовлених потреб реципієнта з метою їх трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів»

18. Запропоновано у визначенні поняття «донор анатомічних матеріалів людини», закріпленого у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», термін «живий донор» замінити на «прижиттєвий донор», а термін «донор-труп» - на «посмертний донор», що відповідатиме наявній законодавчій класифікації донорства на прижиттєве та посмертне.

19. В результаті аналізу правового статусу суб'єктів, біологічний матеріал та дані яких можуть входити до складу біобанків, запропоновано виділити осіб, біологічні матеріали яких передаються до складу біобанків, на яких правовий статус донорів не поширюється, а саме: пробанти (суб'єкти, що передали біологічний матеріал (проби) та дані до складу дослідницьких біобанків); замовники послуг персонального зберігання біологічного матеріалу (особи, які передали свої біологічні матеріали до складу комерційних біобанків на підставі цивільно-правових договорів з метою їх особистого (сімейного) використання).

20. Обґрунтовано необхідність поширення правового статусу донора на осіб, які дають згоду на передачу отриманого під час медичного втручання біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів, які чинним законом про трансплантацію не вважаються донорами. У зв'язку із чим, запропоновано внести зміни до ч.10 ст.14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та викласти її у такій редакції: «Для виготовлення біоімплантатів дозволяється використання анатомічного матеріалу (крім органів), вилученого під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на таке використання було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому забезпечується конфіденційність інформації та захист персональних даних без поширення на нього дії ст.22 цього закону».

21. Констатовано відсутність правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові. У зв'язку із цим, запропоновано:

розширити зміст донорства гемопоетичних стовбурових клітин, шляхом включення до нього донорства пуповинної крові;

у ст.1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» поняття «гемопоетичних стовбурових клітин» викласти у новій редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації»;

доповнити абз.3 ч.4 ст.14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» положенням про те, що «при донорстві гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз.2 ч.1 ст.14 цього закону не застосовуються».

Запропоновані зміни сприятимуть поширенню норм ст. .ст. 14, 15 вищезазначеного закону на донорство пуповинної крові та правове регулювання статусу новонародженої дитини як донора.

22. З метою розширення змісту права на донорство та усунення існуючої прогалини в регулюванні донорства ембріонів, запропоновано абз.1 ч.1 ст.290 Цивільного кодексу України змінити та доповнити, зокрема після слів «анатомічних матеріалів» таким: «..., в тому числі репродуктивних клітин, а також кріоконсервованих ембріонів, які були створені з репродуктивною метою, але не були використані для лікування замовників послуг із застосування допоміжних репродуктивних технологій».

23. Встановлено, що особа набуває правового статусу донора з моменту надання нею добровільної усвідомленої поінформованої письмової згоди на передачу анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. За моментом виникнення, права донора запропоновано поділяти на ті, які виникають до та після вилучення анатомічних матеріалів.

24. З метою забезпечення реалізації права донора на відмову від прижиттєвого донорства до моменту вилучення анатомічного матеріалу, пропонуємо доповнити ч.4 ст.14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» наступним положенням: «Особа, яка надала згоду стати прижиттєвим донором, до вилучення анатомічних матеріалів має право письмово відмовитися від такої згоди без пояснення причин та встановлення будь-яких обмежень щодо строків подачі такої відмови».

25. В результаті аналізу різних форм поінформованої згоди, запропоновано для забезпечення балансу інтересів донорів та дослідників закріпити у законодавстві можливість вибору форми (динамічної чи генеральної) самим донором, за умови надання йому у доступній формі інформації про усі ризики та наслідки кожної із них. Водночас, із метою забезпечення балансу прав та інтересів донорів та управителів біобанків, обґрунтовано доцільність у спеціальному законодавстві передбачити, що у разі надання динамічної згоди донором, на нього покладається обов'язок інформування про зміни його контактних даних у розумні строки, та встановлення у законодавстві наслідків порушення такого обов'язку у вигляді переходу зі впливом встановленого у законодавстві строку права щодо одностороннього розпорядження зразками до управителя біобанку.

26. Доведено, що надання поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для чужорідного використання, внаслідок якого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом є одностороннім правочином, внаслідок якого особа розпоряджається своїм біологічним матеріалом.

27. З метою створення додаткових гарантій для захисту персональних даних, що входять до складу біобанків, враховуючи вимоги нового Регламенту Європейського Парламенту і Ради 2016/679 від 27 квітня 2016 року «Про захист фізичних осіб стосовно обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних, а також про скасування Директиви 95/46/ЄС» запропоновано

поняття «персональні дані», закріплене у ст.2 Закону України «Про захист персональних даних» викласти в новій редакції: «персональні дані - відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, в тому числі закодовані персональні дані, які можуть бути розкодовані». Запропоновані зміни виключають можливість винесення за межі сфери застосування даного закону закодованих персональних даних.

28. З метою систематизації та уніфікації термінології у сфері біомедичних досліджень запропоновано застосовувати термін «залучена до дослідження особа», як родове поняття. Пропонуємо під поняттям «залучена до дослідження особа» розуміти особу, яка бере безпосередньо участь у дослідженні (досліджуваний) або особу, біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям персональні дані якої, є об'єктом дослідження (пробант). У зв'язку із цим, за характером та ризиковістю участі залучених до дослідження осіб, пропонуємо виділяти два види суб'єктів: досліджуваний (безпосередня участь) – вищий ступінь ризику; пробант (опосередкована участь) – нижчий ступінь ризику.

29. З метою належного правового регулювання відносин у сфері створення та дослідницького використання біобанків в Україні запропоновано до проекту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків» включити:

Розділ VI «Умови створення та використання біобанку для досліджень», в межах якого врегулювати: обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту та/або уповноваженій особі інформацію (ст.37), порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою, як право пробанта (ст.38), інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку (ст.39), право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди (ст.40);

Розділ VII «Подальше використання з дослідницькою метою біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних», у межах якого врегулювати: рамки подальшого використання біологічного матеріалу та

генетичних, а також негенетичних, пов'язаних зі здоров'ям персональних даних (ст.ст.41,42), правові наслідки відсутності згоди та інформування (ст.43);

Розділ IX «Етична експертиза дослідницької діяльності із залученням людини», в межах якого закріпити: обов'язок отримання дозволу (ст.48), інформаційні обов'язки дослідників (ст.49), компетенцію комісії з питань етики (ст.50), правові заходи впливу на дослідників (ст.51) та вказівки щодо регулювання самої процедури (ст.52);

Розділ X «Комісії з питань етики досліджень», в межах якого регламентувати: завдання (ст.53), незалежність (ст.54), організацію та фінансування (ст.55), формування складу (ст.56), координацію та інформацію (ст.57). Ці норми будуть юридичною гарантією реалізації комісіями з питань етики їх функцій як важливого інструменту забезпечення захисту особистих немайнових прав пробанта.

30. Проведена загальна характеристика договору персонального зберігання біологічного матеріалу. Зокрема, встановлено, що даний договір є двосторонній, консенсуальний, оплатний, договором приєднання, алеаторний, фідучіарний, строковий. У випадку із зберіганням біологічного матеріалу дитини - є договором на користь третьої особи.

31. Визначено правову природу договору персонального зберігання біологічного матеріалу, як договору про надання послуг. Послугою є зберігання біологічного матеріалу для особистого (сімейного) некомерційного використання, а саме: зберігання пуповинної крові та/або плаценти, інших тканин і клітин людини з лікувальною чи профілактичною метою, чи зберігання репродуктивних тканин, клітин, ембріонів з метою реалізації репродуктивних прав. На відносини за цими договорами поширюються норми гл. 63 ЦК України «Послуги. Загальні положення».

32. В результаті аналізу поняття «відкладене батьківство/материнство», запропоновано його визначення, як одного із видів репродуктивних прав фізичної особи, яке в силу медико-соціальних причин має на меті збереження чи відновлення свого репродуктивного здоров'я чи відкладення в часі реалізації

нею свого права на батьківство/материнство, шляхом персонального зберігання репродуктивних тканин/клітин, ембріонів на підставі договору з установою (управителем) біобанку.

33. Запропоновано доповнити Цивільний кодекс України ст.978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу», в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» і викласти її у наступній редакції:

«За договором персонального зберігання біологічних матеріалів установа (управитель) біобанку (зберігач) зобов'язується за плату надати послуги щодо зберігання біологічного матеріалу фізичній особі, від якої він був отриманий (замовника) на підставі добровільної поінформованої письмової згоди та зобов'язується на вимогу цієї особи повернути біологічний матеріал в стані, який придатний для подальшого особистого або родинного некомерційного використання і забезпечувати протягом дії договору належний захист персональних даних замовника.

Прийняття біологічного матеріалу на зберігання у складі біобанку посвідчується сертифікатом (паспортом зразка), який має містити його якісні та кількісні характеристики».

34. Обґрунтовано, що суб'єктами відносин щодо зберігання пуповинної крові та/або плаценти є: майбутні батьки, які спільно укладають договір персонального зберігання біологічного матеріалу в інтересах ще ненародженої дитини; вагітна жінка, яка не перебуває у зареєстрованому шлюбі чи конкубінаті, за умови, що батько дитини невідомий, яка самостійно укладає такий договір.

35. В результаті аналізу форми договору персонального зберігання біологічного матеріалу, обґрунтовано висновок про необхідність дотримання його простої письмової форми, незалежно від того чи матеріал буде передано на зберігання у майбутньому чи відразу після досягнення домовленості, а також вимагається видача документа, що підтверджує передачу біологічного матеріалу, який міститиме основні якісні та кількісні характеристики об'єкта зберігання.

36. Виходячи із системного аналізу спеціального законодавства зроблено висновок, що розпорядження кріоконсервованими ембріонами, а саме використання ембріонів у терапевтичних процедурах з репродуктивною метою, транспортування в іншу клініку, передання їх в порядку донорства чи припинення їхнього зберігання може відбуватися виключно за взаємною письмовою згодою чоловіка та жінки, в результаті застосування до яких допоміжних репродуктивних технологій були створені ці ембріони. Проте, щодо кріоконсервованих ембріонів, можливі випадки, коли спільне рішення щодо розпорядження ними не може бути прийнято, тоді наслідком є припинення відносин щодо зберігання ембріонів, а отже їх знищення, оскільки відмова від їх зберігання одним із замовників не дозволяє їх правомірне використання в односторонньому порядку. Цей висновок також підтверджується як українською судовою практикою, так і рішеннями ЄСПЛ.

37. Виділено основні права та обов'язки виконавця та замовника, які становлять зміст договору персонального зберігання біологічних матеріалів.

38. В результаті аналізу правової природи договору персонального зберігання біологічних матеріалів, до істотних умов цього договору віднесено: предмет, ціну та строк.

Сформульовано критерії належного зберігання біологічного матеріалу, а саме «зберігання, яке забезпечить збереження структури, життєздатності та функціональної активності біологічного матеріалу, що дасть можливість у майбутньому використовувати його з метою ауто- чи аlogenної трансплантації на вимогу замовника».

Обґрунтовано недопустимість впливу способу оплати (передплата чи оплата частинами) на обсяг прав замовника, тим більше позбавлення його можливості вимагати отримання переданого на зберігання біологічного матеріалу до завершення строку договору чи мати наслідком оплату за послуги, які не були надані виконавцем. У зв'язку із цим, зроблено висновок, що необхідно надати право замовнику на дострокове розірвання договору з оплатою, яка враховує обсяг фактично наданих послуг зберігання.



Встановлено обов'язковість визначення строку персонального зберігання біологічних матеріалів та необхідність визначення у договорах правових наслідків обставин, що можуть впливати на виконання договору, як наприклад, смерть чи оголошення померлим замовника та/або особи, в інтересах якої укладався договір або ж припинення сімейних відносин осіб замовників персонального зберігання репродуктивних біологічних матеріалів, в тому числі кріоконсервованих ембріонів тощо.

39. Виділено наступні підстави припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів: закінчення строку договору; розірвання договору на вимогу однієї із сторін; відмова замовника від договору; відмова виконавця від договору через невідповідність біологічного матеріалу встановленим вимогам; припинення професійної діяльності управителя біобанку, якщо в договорі не встановлено його обов'язку передати свої зобов'язання за договором правонаступнику, шляхом заміни сторони в договорі; смерть дитини, якщо законні представники разом з повідомленням про смерть в письмовій формі заявляють, що бажають припинити договір; смерть замовника; використання біологічного матеріалу за призначенням; передання на вимогу замовника біологічного матеріалу до іншого біобанку.

40. Обґрунтовано необхідність розробки державних стандартів для документування та фіксації кількісних та якісних характеристик біологічного матеріалу залежно від його виду, а також порядку проведення його об'єктивної перевірки перед видачею замовнику на предмет відповідності кількісним та якісним показникам.

41. Визначено наступні підстави для знищення біологічного матеріалу управителем біобанку, які звільнятимуть виконавця від відповідальності: недостатня кількість біологічного матеріалу, що робить неможливим його зберігання, використання з терапевтичною метою, наявність важкого мікробіологічного зараження, за умови стійкості виявлених мікроорганізмів до антибіотиків або критично низьку життєздатність такого біологічного матеріалу (крім випадку, коли замовник надав згоду, незважаючи на

невідповідність його біологічного матеріалу встановленим вимогам, на зберігання); відсутність чи неправильне оформлення медичної документації, що унеможлиблює зберігання; відсутність волевиявлення замовника про продовження зберігання після спливу строку договору або несплати вартості наданих за договором послуг (порядок їх застосування, строки обов'язково мають бути деталізовані у договорі). Правомірне знищення (утилізація) біологічного матеріалу вимагає також складення виконавцем акту про утилізацію, де має міститися підстава утилізації, а копія акту повинна бути надана замовнику на його вимогу.

42. Встановлено обсяг відповідальності у випадку необережного чи необґрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможлиблює використання біологічного матеріалу, яка полягатиме не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), але й обов'язково передбачатиме необхідність відшкодування вартості проведення нового забору біологічного матеріалу, його обробки тощо (для аутотрансплантації), якщо це можливо, у протилежному випадку – відшкодування вартості аlogenної трансплантації, а також відшкодування моральної шкоди.

43. Аналіз непереборної сили як підстави звільнення від відповідальності виконавця, дав змогу зробити висновок, що для ефективної реалізації права посилатися на цю підставу сторонам в договорі необхідно погодити наступні умови: здійснити детальне тлумачення цього поняття та навести вичерпний перелік випадків, які вважатимуться непереборною силою; встановити порядок та форму повідомлення сторони про настання таких обставин, а також наслідки невиконання обов'язку щодо повідомлення; визначити порядок повідомлення сторони про припинення дії такої обставини; встановити спосіб підтвердження настання такої обставини (вимоги до підтверджуючих документів); встановити можливість дострокового розірвання договору у випадку перевищення граничного строку дії обставин непереборної сили.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. «Biobankgesetz» von Ulrich Gassner/Jens Kersten/ Michael Lindemann/ Josef Franz Lindner.- Ulrich Schroth. Der Augsburg-Münchner-Entwurf (AME-BiobankG) 2015. 80s.
2. 2012 best practices for repositories collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research international society for biological and environmental repositories. *Biopreserv. Biobank.* 2012. Vol. 10 (2). C.79–161.
3. Abayomi A. (Stellenbosch University, ZA): “Operationalizing retrospective biobanking of dangerous Ebola samples in a post outbreak scenario. A Sierra Leone experience. An important synergy between Public Health and Security Agencies“ URL: <http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/meetings/Exec-summary-WHO-Ebola-RandD-Summit.pdf?ua=1> (Last accessed: 02.03.2020)
4. Abortion: Medical progress and social implications. Ciba Foundation Symposium 115. London: Pitman Publishing, 1995. 284 p.
5. Act 58. Wrongs to unborn child. Civil liability Avt, 1961. Irish Statute Book. URL: <http://www.irishstatutebook.ie/1961/en/act/pub/0041/index.html>.
6. Aebi-Müller R.E., Fellmann W., Gächter T., Rütscbe B., Tag B. *Arztrecht.* Bern: Stämpfli-Verlag AG, 2016. 614 s.
7. Arampatzis A., Papagiouvanni I., Anestakis D. et al. A Classification and Comparative Study of European Biobanks: an Analysis of Biobanking Activity and its Contribution to Scientific Progress. *Arch Med.* 2016. Vol.8. P.3.
8. Artene S.-A., Ciurea M.E., Purcaru S.O. et al. Biobanking in a constantly developing medical world. *Sci. World J.* 2013, Vol.3(4) P.327.
9. Assabler M., Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global network. *Brief. Funct. Genomic. Proteomic.* 2007. Vol. 6 (3) P.193–201.
10. Baur F., Stüner R. *Sachenrecht,* 18. Aufl. Verlag CH Beck, 2009, §3A I 2a, 1000s.

11. BBMRI Portal (2019). URL: <http://www.bbmri-eric.eu/> (Last accessed: 02.03.2020)
12. BBMRI-ERIC Portal. URL: <https://directory.bbmri-eric.eu/menu/main/app-molgenis-app-biobank-explorer/biobankexplorer> (Last accessed: 02.03.2020)
13. Beckmann J.P. Der Schutz von Embryonen in der Forschung im Bezug auf Art.18 Abs.1,2 des Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin. Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates: taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? Hrsg. John Taupitz; Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim: Springer Verlag, 2002. 833s.
14. Berdin J. Biobank-Governance, unter besonderer Berücksichtigung von Trust-Modellen: Dissertation, Universität Hamburg, Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht; Band 29, Nomos Verlag, 2017. 422 s.
15. Betsou F., Luzergues A., Carter A. et al. Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: Compilation of existing guidelines into an ISO certification/accreditation norm-compatible format. *Qual Assur J.* 2007. Vol. 11. P.221–294.
16. BGH Urteil vom 06.07.2010 – 5 StR 386/09, S.31. URL: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=06.07.2010&Aktenzeichen=5%20StR%20386/09> (Last accessed: 02.03.2020)
17. BGH Urteil vom 05.12.1958 – VI. ZR 266/57. URL: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1958&Aktenzeichen=VI%20ZR%20266/57> (Last accessed: 02.03.2020)
18. BGHZ 124, 52ff. (54ff). URL: [http://lorenz.userweb.mwn.de/urteile/bghz124\\_52.htm](http://lorenz.userweb.mwn.de/urteile/bghz124_52.htm). (Last accessed: 02.03.2020)
19. Bos-Mikich A., Bressan F.F., Ruggeri R.R., Watanabe Y., Meirelles F.V. Parthenogenesis and Human Assisted Reproduction. *Stem Cells Int.* 2016.

1970843. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4655294/>. (Last accessed: 02.03.2020)

20. Bragina S.V., Buikin Ye.Yu., Puzyryov V.P. Databases of biological collection: organization of associated information. *Med. Genetika*. 2009. P. 20–27.

21. Breithaupt J. Rechte an Körpersubstanzen und deren Auswirkungen auf die Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen. Baden Baden: Nomos. 2012. 721s.

22. Bucher E. Das subjektive Recht als Normsetzungsbefugnis, Tübingen 1965. 653s.

23. Büchler A, Dörr B. Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen, Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen. *Zeitschrift für schweizerisches Recht*. 2008. P. 381–406.

24. Budimir D., Polašek O., Marušić A. et al. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croatian Medical Journal*. 2011. Vol. 52 (3). P. 262–279.

25. Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2001. URL: [http://www.euchar-ter.org/home.php?page\\_id=10](http://www.euchar-ter.org/home.php?page_id=10). (Last accessed: 02.03.2020)

26. Citizens rights and new technologies: a European challenge. Report of the European Group on Ethics in Science a New Technologies on the Charter of fundamental rights related to the technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000. URL: [http.europa.eu.int/comm/secretariat\\_general/sgc/ethics/en/index.htm](http.europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en/index.htm). (Last accessed: 02.03.2020)

27. Constitution of Slovak Republic passed by the Slovak National Council on 1. September and signed on 3. September 1991. Constitution Society. URL: <http://www.constitution.org/co-ns/Slovakia.txt>. (Last accessed: 02.03.2020)

28. Danz S., Pagel C. Wem gehört die Nabelschnur? *Medizin Recht*. 2008. №26. S.602–607. URL: <https://doi.org/10.1007/s00350-008-2264-y>. (Last accessed: 02.03.2020)

29. Das Bundesverfassungsgericht Entscheidung 1,37. URL: <http://www.servat.uni-be.ch/dfr/bv039001.html>. (Last accessed: 02.03.2020)
30. Das Bundesverfassungsgericht Entscheidung vom 25.2.1975. Däubler-Gmelin, H.: Die Würde des Embryos ist unbezweifelbar; in Frankfurter Allgemeiner Zeitung Nr.118 vom 22.05.2001, P.52. URL: [https://www.bundesverfassungsgericht.de/DE/Entscheidungen/Liste/30ff/liste\\_node.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/DE/Entscheidungen/Liste/30ff/liste_node.html) (Last accessed: 02.03.2020)
31. Dasch N. Die Einwilligung zum Eingriff in das Recht am eigenen Bild: München: Verlag: Beck. 1990. 111 s.
32. Däubler-Gmelin H. Die Würde des Embryos ist unbezweifelbar. *Frankfurter Allgemeiner Zeitung*. 2001. №118. S. 1-52.
33. Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, Stellungnahme, 2010. P.266-267. URL: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
34. Deutsch E. Allgemeines Haftungsrecht, 2. Aufl. Köln Berlin Bonn München, 1996. 924s.
35. Die Abtreibungsfälle, *Die Zeit*. 2001.№25. S. 42.
36. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001. URL: [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf) (Last accessed: 02.03.2020)
37. Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union 98/44/ EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. *Official Journal*. 1998. Vol. 213. P. 13–21.
38. Ehrenstein C. Kein Patent auf Embryo-Stammzellen. *Die Welt* vom 19.10.2011. URL: [https://www.welt.de/print/die\\_welt/politik/article13668377/Kein-Patent-auf-Embryo-Stammzellen.html](https://www.welt.de/print/die_welt/politik/article13668377/Kein-Patent-auf-Embryo-Stammzellen.html). (Last accessed: 02.03.2020)
39. Ellenberger J. Palandt-Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Nebengesetzen.78. Aufl. 2019. §90 Rn.11.

40. European Society of Human Genetics Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues *European Journal of Human Genetics*. Vol.11. P. 8-10.
41. European Union. Reform of EU data protection rules. February 28, 2017. URL: [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index_en.htm). (Last accessed: 02.03.2020)
42. Fernandes M.S., Ashton-Prolla P., Stoll de Moraes L., Matte U.S. et al. Genetic information and biobanking: a Brazilian perspective on biological and biographical issues URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524876/>. (Last accessed: 02.03.2020)
43. Fink S. Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken. Inauguraldissertation zur Erlangung des akademischen Grades Dr. der Rechte. Univ. Mannheim, 2005. 261 s.
44. Fisahn A. Ein unveräußerliches Grundrecht am eigenen genetischen Code, *ZPR*, 2001. P. 49-54.
45. Fisahn A., Genetischer Code – Rechtlicher Schutzperspektiven, *RDV* 2002, S. 15-21. URL: [http://www.jura.unibielefeld.de/lehrstuehle/fisahn/veroeffentlichungen/2001/Genetischer\\_Code\\_\\_\\_rechtliche\\_Schutzperspektiven.pdf](http://www.jura.unibielefeld.de/lehrstuehle/fisahn/veroeffentlichungen/2001/Genetischer_Code___rechtliche_Schutzperspektiven.pdf)
46. Fransson M.N., Rial-Sebbag E., Brochhausen M. et al. Toward a common language for biobanking. *Eur.J. Hum.Genet.* 2015. Vol. 23. P. 22-28.
47. Frömmling J., Peters B. Die Einwilligung im Medienrecht, *NJW*. 1996, S.958-962.
48. George A. Marketing Humanity. Should We Allow The Sale of Human Body Parts? University of Technology, *Sydney Law Review*. 2005. Vol. 2. URL: <http://www.aust-lii.edu.au/au/journals/UTSLRev/2005/2.html>. (Last accessed: 02.03.2020)
49. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/AMG.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf). (Last accessed: 02.03.2020)

50. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/TPG.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
51. Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz). URL: <https://www.gesetze-iminternet.de/gewebeG/GewebeG.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
52. Global biobank directory, tissue banks and biorepositories: URL: <http://specimencentral.com/biobank-directory/>. (Last accessed: 02.03.2020)
53. Global Biobanking Technologies BCC Market Research Report 2019. URL: <https://www.themarketreports.com/report/global-biobanking-technologies-market-research-report>. (Last accessed: 02.03.2020)
54. Gottweis H., Lauss G. Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization. *J. Community Genet.* 2012. Vol. 3(2). P. 61–72.
55. Gottweis H., Zatloukal K. Biobank governance: trends and perspectives. *Pathobiology.* 2007. Vol. 74 (4). P. 206–211.
56. Grady C., Eckstein L., Berkman B. et al. Broad consent for research with biological samples: Workshop conclusions. *Am J Bioeth.* 2015. Vol. 15(9). P.34-42.
57. Guidelines on human biobanks and genetic research databases. 2009. OECD. URL: <http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
58. Günther H.-L., Taupitz J., Kaiser P. Embryonenschutzgesetz: Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen, neu bearbeitete 2.Auflage 2014. Buch. §2 Rn.12. 426 s.
59. Gursky K.-H. in J. von Staudinger (Hrsg.), Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Neubearbeitung 2017, §953 BGB,Rn.11.
60. Gymrek M., Mc Guire A.L., Golan D., Halperin E., Erlich Y. Identifying personal genomes by surname inference. *Science.* 2013. Vol. 339. P. 321–324.



61. Hacker J., Rendtorff T., Cramer P., Hallek M., Hilpert K. Biomedizinische Eingriffe am Menschen: Ein Stufenmodell zur ethischen Bewertung von Gen- und Zelltherapie, 2009.133s.

62. Hager J. in J. von Staudinger (Hrsg.), Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Neubearbeitung 2017, §823 BGB, Rn. B19.

63. Halasz Ch. Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung: Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, Berlin Heidelberg, 2011. 360 s.

64. Hallinan D., Friedewald M. Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation? *Life Sciences, Society and Policy*. 2015. Vol. 11. C.1-36. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480798/>. (Last accessed: 02.03.2020)

65. Hansson M.G., Dillner J., Bartram C.R., Carlson J.A., Helgesson G.. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?. *Lancet Oncol*. 2006. Vol. 7(3). P. 266-269.

66. Hartmut Oetker, Felix Maultsch. Vertragliche Schuldverhältnisse. 4. Aufl., Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2013. 987s.

67. Hawkins A.K. Biobanks: importance, implications and opportunities for genetic counselors. *J. Gen. Couns.* 2010. Vol. 19 (5). P. 423–429.

68. Hirtzlin I, Dubreuil C, Prèaubert N An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries. *European Journal of Human Genetics*, 2003. №11. P. 475-488.

69. Hyun I., Wilkerson A., Johnston J. Embryology policy: revisit the 14-days rule. *Nature*. 2016. Vol. 533. P.169–171 URL: [https://www.nature.com/polopoly\\_fs/1.19838!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/533169a.pdf](https://www.nature.com/polopoly_fs/1.19838!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/533169a.pdf). (Last accessed: 02.03.2020)

70. Isabelle Budin-Ljøsne, Harriet J.A. Teare et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. URL:

[https://bmcmedethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-016-01629?s  
ite=bmcmedethics.biomedcentral.com](https://bmcmedethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-016-01629?site=bmcmedethics.biomedcentral.com). (Last accessed: 02.03.2020)

71. Jickeli J., Stieper M. in J. von Staudinger (Hrsg.), Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 2011, §90 Rn.30.

72. Kamenski P.A., Sazonov A.E., Fedyanin A.A. et al. Biological Collections: Chasing the Ideal. *Acta Naturae*. 2016. Vol. 8 (2). P. 6–9.

73. Kaminsky C. Embryonen, Ethik und Verantwortung. Eine kritische Analyse der Statusdiskussion als Problemlösungsansatz angewandter Ethik. Tübingen: Mohr Siebeck Verlag, 1998. 328 s.

74. Kang B., Park J., Cho S., Lee M., Kim N. et al. Current status, challenges, policies, and bioethics of biobanks. *Genomics Inform*. 2013. Vol. 11. P.211–217.

75. Kauffmann F., Cambon-Thomsen A. Tracing biological collections: between books and clinical trials. *JAMA*. 2008. Vol. 299 (19). P. 2316-2318.

76. Kaye J., Curren L., Anderson N. et al. From patients to partners: Participant-centric initiatives in biomedical research. *Nat Rev Genet*. 2012. Vol.13(5). P. 371-376.

77. Kaye J., Whitley E.A., Lund D. et al. Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet*. 2015. Vol.32(2). P. 141-146.

78. Knoepfer N. Forschung an menschlichen Embryonen. Was ist Verantwortbar? Stuttgart, Leipzig: Hirzel Verlag, 1999. 203s.

79. Kossak V., Kvit N. Der Einfluss des EU-Rechts auf die Entwicklung des ukrainischen Privatrechts. Band XIII Veröffentlichungen der Forschungsstelle für Europäische Rechtsentwicklung und Privatrechtsreform an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien. Wien: Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung. 2019. S.29-45.

80. Kristin Solum Steinsbekk, Berge Solberg Biobanks – When is Re-consent Necessary? *Public Health Ethics*. 2011. Vol. 4. P. 236–250. URL:

<https://academic.oup.com/phe/articleabstract/4/3/236/1503784?redirectedFrom=fulltext>. (Last accessed: 02.03.2020)

81. Kvit N. Abgetrennte Körpersubstanzen, gelagerte für persönliche Nutzung – ein Teil der Erbe oder nicht? *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2020. Heft.2. S.23-27.

82. Kvit N. Die zivilrechtliche Regelung medizinischer Dienstleistungen in der Ukraine. *Osteuropa Recht*. 2014. Heft.2. S.164-170.

83. Kvit N.M. Biobank: problems of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2017. Vol. 3. P.87-95.

84. Kvit N.M. Medizin und Ärzte im Rechtssystem der Ukraine - Bestand und Perspektive. *Jahrbuch für Ostrecht*. 2016. № 2. S. 281-297.

85. Kvit N.M., Kvit A.D. Biobank concept: legal and medical aspects / Development and modernization of the Legal Systems of Eastern Europe: Experience of Poland and Prospects of Ukraine: Collective Monograph. Vol.1. Lublin: Izdewniciba “Baltija Publishing”, 2017. 368 p.

86. Kvit N.M. Informed consent in Biobank-Donor relations: proper regulation for Ukraine needed. *International Journal of “Supremance of Law”*. 2020. №1. P. 154-161.

87. Lanzendorf S.E., Boyd C.A., Wright D.L., Muasher S., Oehninger S., Hodgen D.G. Use of human gametes obtained from anonymous donors for the production of human embryonic stem cell lines. *Journal Fertility and Sterility*. 2001. Vol. 76/1. P. 132-137.

88. Laundry D.W., Zucker H.A. Embryonic death and the creation of human embryonic stem cells. *Journal of Clinical Investigation*. 2004. Vol. 114(9). P.1184-1186.

89. Lenk C., Sándor J., Gordijn B. Biobanks and tissue research: The public, the patient and the regulation. Science & Business Media. Springer, 2011. 238p. URL: <http://www.bokus.com/bok/9789400716728/biobanks-and-tissue-research/> (Last accessed: 02.03.2020)

90. Lesser R. Die Einwilligung des Patienten: Zur rechtsgeschäftlichen Natur der Einwilligung in medizinische Maßnahmen und zur Bedeutung des Patientenrechtsgesetzes. Münster: LIT Verlag, 2017. 512 s.

91. Manzei A. Stammzellen aus Nabelschnurblut: ethische und gesellschaftliche Aspekte. (IMEW Expertise, 4). Berlin: Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft GmbH, 2005. 82s. URL: <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-294527> (Last accessed: 02.03.2020)

92. Marodin G., França P., Rocha J.C. et al. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. *Rev. Panam. Salud. Publica.* 2012. Vol. 31(6). P. 523–528.

93. Marton D.F. Pentagon's giant blood serum bank may provide PTSD clues. *Scientific American.* 2013, August 12. URL: <https://www.scientificamerican.com/article/blood-serum/>. (Last accessed: 02.03.2020)

94. Mattioli M.C. Legal Aspects of Transplantation of Organs. URL: <http://www.hottopos.com/harvard3/matti.htm>. (Last accessed: 02.03.2020)

95. Moore G.E. Principia Ethica. Übersetzung B-Wissler. Stuttgart, 1970, 639 s.

96. Mora M., Angellini C., Bignami A. et al. The EuroBioBank Network: 10 years of hands-on experience of collaborative, transnational biobanking for rare diseases. *Eur.J. Hum. Genet.* 2015. Vol.23(9). P. 1116-1123.

97. Morr U. Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, (Recht und Medizin, Band 77). Auflage: 1. Peter Lang GmbH, Internationaler Verlag der Wissenschaften, 2005. 187 s.

98. National Institutes of Health. NIH Genomic Data Sharing Policy. URL: <https://gds.nih.gov/03policy2.html>. (Last accessed: 02.03.2020)

99. Neidert R. Forschungsverbote im Embryonenschutzgesetz und ihre Grenzen. Diedrich et al. (ed.). 2007. S.207-226.

100. NYSE Arca Biotechnology Index. URL: <https://www.nyse.com/qu-ote/index/BTK>. (Last accessed: 02.03.2020)

101. Oberlandesgericht Bamberg NJW 2008,1543 (1547). URL: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=OLG%20Bamberg&Datum=29.01.2008&Aktenzeichen=2%20Ss%20125%2F07>. (Last accessed: 02.03.2020)
102. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. URL: [www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf](http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf). (Last accessed: 02.03.2020)
103. OECD. Creation and Governance of Human Genetic Research Databases. Glossary of Statistical Terms. 2006. URL: <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220>. (Last accessed: 02.03.2020)
104. Oechster in: Münchener Kommentar zum BGB, 5 Aufl. 2009, Anh. zu §929-936.
105. Oetker H., Maultsch F. Vertragliche Schuldverhaeltnisse. 4. Aufl., Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2013. 856 s.
106. Ohly A. “Volenti non fit iniuria” – Die Einwilligung im Privatrecht: Mohr Siebeck, 2002. 503 s.
107. Parodi B. Biobanks: a definition. Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and Intenational Approaches. Maascalzoni D. (Ed.), 2015. VIII, 277 p.
108. Paving the Way for Personalized Medicine. 2013. FDA Report. URL: <https://www.fdanews.com/e-xt/resources/files/10/10-28-13-Personalized-Medicine.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
109. Petrini C. Between altruism and commercialization. Some ethical aspects of blood donation. *Annali del' Istituto superior disanita*. 2013. Vol. 9(4). P.412-416.
110. Petrini C. Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *Journal of Blood Medicine*. 2012. Vol. 3. P. 87-96.

111. Pfeiffer T. Anmerkung zum Urteil des BGH v. 09. 11. 1993 (Schadensersatz für Vernichtung tiefgefrorenen Spermias), VI ZR 62/93, *LM Zeitschrift*. 1994. Heft.3. S.56-63.
112. Rebullà P., Lecchi L., Giovanelli S. et al. Biobanking in the year 2007. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2007. Vol. 34. P. 286–292.
113. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>. (Last accessed: 02.03.2020)
114. Report by Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus. Steering committee on Bioethics of Council of Europe. Strasbourg, 19 June 2003. Council of Europe. URL: <http://www.coe.int/Bioethics>. (Last accessed: 02.03.2020)
115. Report of the Commission on Assisted Human Reproduction, 2005. Irish Health Repository. URL: [http://www.lenus.ie/hse/bitstream/10147/46684\\_1/1/1740.pdf](http://www.lenus.ie/hse/bitstream/10147/46684_1/1/1740.pdf). (Last accessed: 02.03.2020)
116. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory: Challenges of International Biobank Research Biobanks for Europe, A challenge for governance. 2012. URL: [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf) (Last accessed: 02.03.2020)
117. Revermann Ch., Sauter A. Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung & Endbericht zum TA-Projekt, 2016. 224 s.
118. Riegman P.H., Dinjens W.N., Oosterhuis J.W. Biobanking for interdisciplinary clinical research. *Athobiology*. 2007. Vol. 74. P. 239-244.
119. Roidis-Schnorrenberg H.E. Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile, Mannheim, 2016. 170s.
120. Rosener W. Die Einwilligung in Heileingriffe, Berlin 1965. 457 s.

121. Roth C. Eigentum an Körperteilen. Berlin: Springer Verlag, 2009. 207 s.
122. Säcker F.J. Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch Bd.I (Allgem.Teil),7 Aufl., 2015. 2828 s.
123. Schenke W. Die Einwilligung des Verletzten im Zivilrecht unter besonderer Berücksichtigung ihrer Bedeutung bei Persönlichkeitsrechts Verletzungen, Diss.Erlangen-Nürnberg, 1965. 223 s.
124. Schmidt am Busch B., Gassner U.M., Wollenschläger F. Der Augsburg-Münchener-Entwurf eines Biobankgesetzes. *DUD-Datenschutz und Datensicherheit*. 2016. № 6. S. 368-380.
125. Schönke A., Schröder H. Strafgesetzbuch: Kommentar, 26.Aufl., München, 2001.§242 Rn.10.
126. Schreiber H.-L., Rosenau H., Ishizuka S., Kim S. (eds) Recht und Ethik im Zeitalter der Gentechnik: deutsche und japanische Beiträge zu Biorecht und Bioethik. Vandenhoeck & Ruprecht, 2004. 366 s.
127. Schröder M., Taupitz J. Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?: zu den Formen erlaubter Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ohne Kenntnis des Betroffenen. Stuttgart, 1991. 315 s.
128. Schütze H. Embryonale Humanstammzellen: Eine rechtsvergleichende Untersuchung der deutschen, französischen, britischen und US-amerikanischen Rechtslage. Springer Verlag, 2007. 369 s.
129. Shaw D.M., Elger B.S., Colledge F. What's a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. *Clinical genetics*. 2014. Vol. 85(3). P. 223-227. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cge.12268/full>. (Last accessed: 02.03.2020)
130. Sheehan M. Can Broad Consent be Informed Consent? *Public Health Ethics*. 2011. Vol. 4. P. 226–235. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC-3218673/>. (Last accessed: 02.03.2020)

131. Spaemann R. Gezeugt, nicht gemacht. *Die Zeit*. 2001. № 4. P. 37-38.
132. Spaemann R. Wer jemand ist, ist es immer. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*. 21.3.2001. S. 66-67.
133. Spickhoff A., Kossak V., Kvit N. Aktuelle Fragen des Medizinrechts: Ein Ost-West-Vergleich. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2018. 205 s.
134. Spickhoff A. Medizinrecht Kommentar. 3. Auflage. C.-H. Beck Verlag, 2018. Buch. XL. 3195 s.
135. Staudinger J. Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: Staudinger BGB - Buch 2: Recht der Schuldverhältnisse: §§ 823 A-D (Unerlaubte Handlungen 1 - Rechtsgüter und Rechte; Persönlichkeitsrecht; Gewerbebetrieb), 2017.- 599s.
136. Stein D.T., Terry S.F. Reforming biobank consent policy: A necessary move away from broad consent toward dynamic consent. *Genet Test Mol Biomarkers*. 2013. Vol. 17. P. 855–856.
137. Steinsbekk K.S., Myskja B.K., Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet*. 2013. Vol. 21. P. 897–902.
138. Taupitz J. Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile *NJW*. 1995, Heft 12, S. 745–752.
139. Taupitz J. Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse – Eigentum, Persönlichkeit, Leistung. *Juristenzeitung*. 1992. № 47(22). S. 1089-1099.
140. Taupitz J. Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile. *NJW*. 1995. Heft 12, S. 745–752.
141. Thompson R., Michael J. Mc. N. Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project. *BMC Genomics*. 2017. P. 53 URL: <https://bmcgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12864-017-4189-1>. (Last accessed: 02.03.2020)



142. U.S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health, National Cancer Institute. Best practices for biospecimen resources. URL: <http://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2011-NCIbestpractices.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
143. UK Biobank Ethics and Governance Framework. URL: [www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf). (Last accessed: 02.03.2020)
144. Ústava České Republiky zedne 16. Prosince 1992, ustavnic. 1/1993 Sb. Vezneniustavnihozakonac.347/1997 Sb., 448/2001 Sb., 515/2002 Sb., 319/2009 Sb. A 71/2012 Sb. Parlament České Republiky. URL: <http://www.psp.cz/docs/laws/constitution.html>. (Last accessed: 02.03.2020)
145. Verfassungsgerichtshoff Baden-Württemberg *VBIBW*. 2006. S. 186. URL: <http://www.notare-wuerttemberg.de/downloads/bwnotz-5-6-2006.pdf>. (Last accessed: 02.03.2020)
146. Voß A. Ersatz immaterieller Schäden im Rahmen höchstpersönlicher Verträge: Bedarf es einer Abschaffung des § 253 BGB durch den Gesetzgeber? *Zeitschrift für Rechtspolitik*. 1999. №11. P. 452–455.
147. Watson P.H., Barnes R.O. A proposed schema for classifying human research biobanks. *Biopreservation and Biobanking*. 2011. Vol. 9. P. 327-333.
148. Weber R. Sachenrecht, 4.Auflage: Nomos, 2015. §2 Rn.6.
149. WHO, International Agency for Research on Cancer. Common minimum technical standards and protocols for biological resource centers dedicated to cancer research. *IARC Working Group Reports*. 2007. № 2. P.1-95.
150. Wieling Sachenrecht, Bd.I (Sachen, Besitz und Rechte an beweglichen Sachen), 2 Aufl. 2006, §2 II 2b.
151. Wolf M., Neuner J. Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: Allgemeiner Teil, 2012, AT §24 Rn.14.
152. Wolf M., Wellenhofer M. Sachenrecht, 28. Aufl. 2013, §1 Rn.8.

153. Yuille M., Ommen J. van G., Brèchet C., Cambon-Thomsen A., Dagher G. et al. Biobanking for Europe. *Brief Bioinform.* 2008. Vol. 9. P. 14-24.
154. Zika E., Paci D., Bäumen S. et al. Biobanks in Europe: prospects for harmonization and networking. JRC Scientific and Technical Reports. L.: Publications Office of the European Union. 2010. URL: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC57831>. (Last accessed: 02.03.2020)
155. Zitelmann E. Ausschuß der Widerrechtlichkeit, AcP 99 (1906), S.1-130.
156. Бабич І.Г. Розірвання договору та принцип справедливості. Римське право і сучасність: матеріали міжнар. наук. конф. За заг. ред. Є.О. Харитоновна. Одеса: Фенікс, 2014. С. 51.
157. Бачинська Л.Ю. Біоетичні проблеми штучного запліднення. *Порівняльно-аналітичне право.* 2016. № 6. С. 296-299.
158. Беседкина Н.И. Зарождение жизни. Юридическая точка отсчёта. *Право и жизнь.* 2004. № 72(8). URL: <http://www.law-n-life.ru/arch/n72.aspx>. (Дата звернення: 02.03.2020)
159. Біленко В.І. Договірне регулювання відносин, що виникають у зв'язку із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2018. 20с.
160. Блащук А.М. Припинення договірних зобов'язань у Цивільному праві України: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2006. 20с.
161. Бородовський С.О. Укладення, зміна та розірвання договору у цивільному праві України: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 2005. 19 с.
162. Брагина Е.Ю, Буйкин С.В, Пузырев В.П. Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека. *Мед. генетика.* 2009. № 3. С. 20–27.

163. Булеца С.Б. Захист особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я. *Актуальні проблеми політики*: Збірник наукових праць. Ред. кол.: С.В. Ківалов та ін.. Миколаїв: Поліграф П-во СПД Румянцева Г.В., 2009. № 38. С. 59-66.

164. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я як об'єкт цивільно-правової регламентації: порівняльно-правовий аналіз регулювання в Україні, Угорській, Словацькій та Чеській республіках: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Одеса, 2005. 24с.

165. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя і здоров'я (морально-правові аспекти): монографія. Ужгород: Ліра, 2006. 172 с.

166. Булеца С.Б. Роль права, моралі, етики, біоетики в цивільних правовідносинах при здійсненні медичної діяльності. В кн.: Сучасне українське медичне право: монографія. За заг. ред. С.Б. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. С. 277-319.

167. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми. автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Одеса, 2016. 40 с.

168. Валід Камаль Абдель Салам Атіа Правове регулювання правового статусу ембріону. *Держава та регіони: Серія. Державне управління*. 2019. № 3(67). С.43- 47.

169. Васильев Г.О. О правах на человеческий биоматериал URL:[https://zakon.ru/blog/2017/1/29/o\\_pravah\\_na\\_chelovecheskij\\_biomaterial\\_chast\\_1](https://zakon.ru/blog/2017/1/29/o_pravah_na_chelovecheskij_biomaterial_chast_1). (Дата обращения: 02.03.2020)

170. Васильєва Н.Г. Заборона комерціалізації тіла людини в праві Європейського Союзу. URL: [http://www.rusnauka.com/15\\_DN-I\\_2008/Pravo/32131.doc.htm](http://www.rusnauka.com/15_DN-I_2008/Pravo/32131.doc.htm). (Дата звернення: 02.03.2020)

171. Великанова М.М. Ризики в цивільному праві: монографія. Київ: Алерта, 2019. 378 с.

172. Венедіктова І. Реалізація і захист інтересів осіб у репродуктивних правовідносинах. *Юридична Україна*. 2012. № 11. С. 46–50.

173. Вороніна І.С. Правові засади створення та функціонування біологічних банків (біорепозитаріїв) в Україні. *Право та інноваційне суспільство*. 2014. № 2(3). С. 28-30.

174. Воронцова К.О. Межі реалізації творчості в авторському праві в сфері охорони здоров'я. Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри: матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. молодих учених та студентів з проблем інтелектуальної власності (м. Київ, 18 верес. 2015 р.). Київ, 2015. С. 35-41.

175. Воронцова К.О. Пацієнт як суб'єкт права інтелектуальної власності у клінічних дослідженнях. Актуальні проблеми медичного права: матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 23 берез. 2014р.). Одеса, 2014. С. 20–24.

176. Воронцова К.О. Цивільно-правовий статус суб'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2019. 20 с.

177. Герц А.А. Медична послуга як об'єкт правового регулювання. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету: Серія Юриспруденція. 2015. №15(2). С. 11-13.

178. Герц А.А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг: монографія. Хмельницький : ФОП Мельник А.А., 2015. 412 с.

179. Герц А.А. Окремі аспекти договору про надання медичних послуг. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична. Вип. 56. 2012. С. 223-228.

180. Герц А.А. Право на надання медичних послуг як елемент особистого немайнового права на охорону здоров'я. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2014. Серія: Юриспруденція. Вип. 11. Т.2. С. 12-14.

181. Герц А.А. Цивільно-правові аспекти лікарської таємниці. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2014. Серія: Юридичні науки. Вип. 5. Т. 1. С. 160-164.
182. Герц А.А. Інформація про стан здоров'я як об'єкт правового регулювання. *Право і суспільство*. 2015. № 6. С. 63-66.
183. Голишева Л.Ю. О правовом аспекте происхождения ребенка вследствие искусственных методов репродукции. Совершенствование методов управления социально-экономическими процессами и их правовое регулирование: тезисы докладов научно-практической конференции. Ставрополь, 2000. С.105-107.
184. Головащук А.П. Цивільно-правові аспекти статусу ембріона людини при застосуванні програм допоміжних репродуктивних технологій. *Часопис Київського університету права*. 2013. №1. С. 192-195.
185. Головащук А.П. Місце репродуктивних прав у системі особистих немайнових прав фізичних осіб. Юридичні наукові дискусії як фактор сталого розвитку правової доктрини та законодавства: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 08–09квіт. 2016р.). Київ: Центр правових наук. досліджень, 2016. С. 29–32.
186. Головащук А.П. Репродуктивні права людини як пріоритетний напрямок дослідження у юриспруденції. Priority a strategie pre rozvoj pravnej vedy vo svete vedy: zbornik prispevkov z medzinarodna vedecko-prakticka konferencia, (28–29 oktobra 2016, Sladkovicovo, Slovenska republika.). Sladkovicovo: Vysoka skola Danubius, Fakulta prava Janka Jesenskeho, 2016. P. 43–45.
187. Гом'єн Д. Короткий путівник Європейською конвенцією з прав людини. Львів: Кальварія, 1999. 176 с.
188. Господарський кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV. URL:<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/436-15>. (Дата звернення: 02.03.2020)

189. Господарський кодекс України: наук-практ. комент. / заг. ред. Д. М. Притика, І. В. Булгакова. К., 2010. С. 152–154. URL: <http://legalexpert.in.ua/komkodeks/hku/85-hku/2838-283.html>. (Дата звернення: 02.03.2020)
190. Грамацький Е.М. Договір зберігання у цивільному праві: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. – Київ. 2004. 20 с.
191. Деякі питання реалізації Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині": Постанова Кабінету Міністрів України від 24.04.2000 р. № 695-2000-п. *Офіційний вісник України*. 2000. № 695.
192. Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами) про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною. *Офіційний вісник ЄС*. 05 квітня 2001 року. URL: [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf) (Дата звернення: 02.03.2020)
193. 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. *Офіційний вісник ЄС* L 102. 07 квітня 2004. С. 48-58. URL: <http://docs.pravo.ru/document/view/28859619/>. (Дата звернення: 02.03.2020)
194. Директива 95/46/ЄС Європейського Парламенту і Ради «Про захист фізичних осіб при обробці персональних даних і про вільне переміщення таких даних» від 24 жовтня 1995 року. URL: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994\\_242](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_242). (Дата звернення: 02.03.2020)
195. Директива Європейського Парламенту і Ради 2011/24/ЄС від 9 березня 2011 року про забезпечення прав пацієнтів на транскордонні послуги з охорони здоров'я (ОВ L 88, 4.04.2011, с. 45). URL:

<https://gateway.euro.who.int/ru/directive-201124eu-of-the-european-parliament-and-of-the-council/> (Дата звернення: 02.03.2020)

196. 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. *Офіційний вісник ЄС*. 09.02.2006. L 38. С. 40-52. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1426191222409&uri=CELEX:02006L0017-20121217)

[content/EN/TXT/?qid=1426191222409&uri=CELEX:02006L0017-20121217](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1426191222409&uri=CELEX:02006L0017-20121217)

(Дата звернення: 02.03.2020)

197. 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. *Офіційний вісник ЄС*. 25.10.2006. L 294. С. 32-50. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0086>

(Дата звернення: 02.03.2020)

198. Договірне право України. Загальна частина : навч. посіб. / Т. В. Боднар, О. В. Дзера, Н. С. Кузнєцова та ін.; за ред. О. В. Дзери. Київ: Юрінком Інтер, 2008. 896 с.

199. Дякович М.М. Захист прав суб'єктів сімейних правовідносин нотаріусом. *Мала енциклопедія нотаріуса*. 2011. № 3(57). С. 114-117.

200. Дякович М.М. Охорона і захист сімейних прав та інтересів нотаріусом: монографія. Київ, 2014. – 520 с.

201. Життя за ціною життя. URL: <http://pravda.if.ua/news-5568.html>. (Дата звернення: 02.03.2020)

202. Загальна декларація про геном людини та права людини: Декларація. Міжнародний документ від 11.11.1997. URL: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995\\_575](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_575). (Дата звернення: 02.03.2020)

203. Загальний регламент про захист даних (GDPR) URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/es-2016679.pdf>. (Дата звернення: 02.03.2020).
204. Заїка Ю.О. Спадкове право в Україні: Становлення і розвиток: монографія. 2-е вид. Київ: КНТ, 2007. 288 с.
205. Закон ФРН «Про забезпечення захисту ембріона у зв'язку із імпортом та застосування людських ембріональних стовбурових клітин» (Закон про стовбурові клітини - Stammzellgesetz (StZG)). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/>. (Дата звернення: 02.03.2020)
206. Закон ФРН «Про захист ембріона» (Embrzonenschutzgesetz). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html> (Дата звернення: 02.03.2020)
207. Згречча Е, Спанйоло А Дж, ді П'єтро МЛ. та ін. Біоетика /пер. з італ. В. Й. Шовкун : підручник. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. 672с.
208. Кардаш А.В. Конституційно-правовий захист інформації про особу (порівняльно-правовий аспект): автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 2019. 20 с.
209. Кашинцева О.Ю. Інтелектуальна власність і біоетика: аспекти гармонізації: монографія. Київ: Інтерсервіс, 2015. 148с.
210. Кашинцева О.Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity. *Право України*. 2010. № 2. С. 114–119.
211. Квіт Н. Класифікація біологічних матеріалів та її роль у визначенні сфери правового регулювання діяльності щодо створення та використання біобанків: Гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу: збірник тез науково-практичної Інтернет – конференції, (м. Хмельницький, 17 лютого 2020 р.). Хмельницький: Хмельницький національний університет, 2020. С.43-44.



212. Квіт Н.М, Квіт А.Д. Модернізація системи державного управління охорони здоров'я, шляхом законодавчого закріплення лікарського самоврядування як партнера держави в управлінні галуззю «Процес модернізації системи державного управління». Колективна монографія / За заг. ред. А.С. Нестеренко. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2017. С.283-298.

213. Квіт Н.М. Біобанківська таємниця як складова медичної таємниці та елемент правового статусу управителя біобанку: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 95-й річниці від дня народження О.А.Пушкіна. (м. Харків, 22 травня 2020 р.). Харків, 2020. С.152-157.

214. Квіт Н.М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. *Форум права*. 2019. № 56(3). С. 48-57. URL: <http://doi.org/10.5281/zenodo.3240910>. (Дата звернення: 02.03.2020).

215. Квіт Н.М. Відкладене батьківство/материнство як мета укладення договору персонального зберігання репродуктивних біологічних матеріалів: матеріали ХХІІІ Всеукраїнської науково-практичної конференції «Теорія та практика сучасної юриспруденції». (м. Харків, 30 квітня 2020 року). Харків: Асоціація випускників Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, 2020. С.257-258.

216. Квіт Н.М. Відповідальність виконавця за договором персонального зберігання біологічного матеріалу за втрату, нестачу, пошкодження. *Міжнародний науковий журнал «Інтернаука»*. Сер.: «Юридичні науки». 2020. №3(25). С.70-75.

217. Квіт Н.М. Договір персонального зберігання біологічного матеріалу – нова договірна конструкція в сучасному цивільному праві України. Цивільне право України: нові виклики і перспективи розвитку: матеріали ХVІІІ міжнар.наук.-практ.конф., присвяч. 98-й річниці з дня

народж. В.П. Маслова (Харків, 28 лютого 2020р.). Харків: Право, 2020. С.333-338.

218. Квіт Н.М. Донори репродуктивних тканин/клітин та ембріонів як учасники відносин щодо створення біобанків: міжнародна науково-практична конференція «Громадянське суспільство в Україні: проблеми забезпечення правотворчої діяльності» (м. Харків, 3–4 квітня 2020 р.). Харків: Східноукраїнська наукова юридична організація, 2020. С.38-39.

219. Квіт Н.М. Заборона комерціалізації тіла людини та комерційна діяльність банків пуповинної крові: правові та етичні аспекти. Україна. Євроінтеграція. Інтермаріум: матеріали другої міжнародної наукової конференції. 27-28 жовтня 2017 р. Одеса: Міжнародний гуманітарний університет, 2017. С. 109-112.

220. Квіт Н.М. Інститут сурогатного материнства: проблеми колізійного регулювання. *Альманах міжнародного права*. 2016. № 14. С. 38-49.

221. Квіт Н.М. Комплексне правове регулювання діяльності комітетів з питань етики – ефективний інструмент біоетичного контролю. *Право і суспільство*. 2019. № 4. С. 78-83. URL: <http://doi.org/10.32842/2078-3736-2019-4-11>. (Дата звернення: 02.03.2020)

222. Квіт Н.М. Нові правові й етичні виклики донорства гемопоетичних стовбурових клітин в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2020. Вип.43. Серія: Юриспруденція. С.102-105.

223. Квіт Н.М. Обов'язок забезпечення якості та безпеки під час здійснення діяльності управителем біобанку. *Юридичний бюлетень*. 2020. №12.

224. Квіт Н.М. Організаційні обов'язки управителя біобанку як складова його правового статусу. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2019. № 2(1). С. 116-125.

225. Квіт Н.М. Організаційно-правова форма управителів комерційних біобанків в Україні: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Пріоритети розвитку юридичних наук у XXI столітті». (м. Одеса, 10-11 квітня 2020 р.). Одеса: Громадська організація «Причорноморська фундація права», 2020. С. 59-60.

226. Квіт Н.М. Перспективи покращення правового регулювання етичної експертизи досліджень в галузі охорони здоров'я. Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 року) за заг.ред. М.Ю. Колесника. Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. С.75-79.

227. Квіт Н.М. Поняття та класифікація дослідницької діяльності із залученням людини: матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції «SCIENCE, SOCIETY, EDUCATION: TOPICAL ISSUES AND DEVELOPMENT PROSPECTS». (м. Харків, 12-14 квітня 2020 р.). Харків, 2020. С.865-871. URL: [https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION\\_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS\\_12-14.04.20.pdf](https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS_12-14.04.20.pdf)

228. Квіт Н.М. Поняття та правова природа біобанків як об'єкта правовідносин. Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали XXIV звітної науково-практичної конференції (7–8 лютого 2018 р.): у 2-ох ч. Ч. 1. Львів: Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2018. С. 154-161.

229. Квіт Н.М. Право на захист персональних та генетичних даних – один із аспектів правового статусу донора, як суб'єкта відносин зі створення та використання біобанку. *Актуальні проблеми держави і права*. 2019. № 83. С. 51-60.

230. Квіт Н.М. Правове регулювання відносин у біомедичній сфері в контексті євроінтеграції. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2020. №2.

231. Квіт Н.М. Правове регулювання відшкодування шкоди, завданої втратою чи пошкодженням біологічного матеріалу, переданого на

персональне зберігання. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2020. Сер.: Право. Вип. 61, Т.1. С. 70-73.

232. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття біологічних матеріалів як складової біобанку та їх співвідношення з анатомічними матеріалами. *Медичне право*. 2019. № 2(24). С. 35-47.

233. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття та принципів дослідницької діяльності, як мети створення та використання дослідницьких біобанків. *Право та інновації*. 2019. №3(27). С.83-89. URL: <http://doi.org/10.31359/2311-4894-2019-27-3-83> (Дата звернення: 02.03.2020)

234. Квіт Н.М. Правовий режим неімплантованого ембріона in vitro з позицій доктрини, цивільного законодавства та судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. №2. С. 238-242.

235. Квіт Н.М. Правовий статус управителя біобанку: поняттєвий апарат та класифікація. *Підприємництво, господарство і право*. 2019. №8. С. 35-40.

236. Квіт Н.М. Правові межі створення та використання людських ембріонів: порівняння німецького та українського законодавства. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. № 3. С. 87-92. URL: <http://pap-journal.in.ua/wp-content/uploads/2020/08/Porivnyalno-analitichne-pravo-3-2019-1.pdf> (Дата звернення: 02.03.2020)

237. Квіт Н.М. Предмет договору персонального зберігання біологічного матеріалу: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Міжнародне та національне законодавство: способи удосконалення». (м. Дніпро, 3–4 квітня 2020 року). Дніпро: Видавничий дім «Гельветика», 2020. С.84-86.

238. Квіт Н.М. Принципи та поняття донорства та їх вплив на права осіб, що передають біологічні матеріали до складу біобанків в Україні. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2020. №1. С.74-77.

239. Квіт Н.М. Проблема визначення початку людського життя й регулювання меж використання ембріона як об'єкта зберігання в біобанку.

*Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер: Юриспруденція. 2019. № 40. С. 83-91.*

240. Квіт Н.М. Строк як істотна умова договору персонального зберігання біологічного матеріалу. Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали XXVI звітної науково-практичної конференції (6-7 лютого 2020 р.) : у 2-ох ч. Ч. 1. Львів: Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2020. С.148-151.

241. Квіт Н.М. Форма договору персонального зберігання біологічного матеріалу: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку». (м. Запоріжжя, 27-28 березня 2020 року). Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2020. С. 63-64.

242. Квіт Н.М. Ціна договору персонального зберігання біологічного матеріалу: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Актуальні проблеми прав людини, держави та вітчизняної правової системи». (м. Дніпро, 3-4 квітня 2020 р.). Дніпро: Громадська організація «Правовий світ». С. 36-38.

243. Кізлова О.С. Договір про надання медичних послуг як цивільно-правовий договір. *Право і суспільство*. 2014. № 2. С. 39-44.

244. Ковальова О. Деонтологія в медицині: підручник. За заг. ред. О. Ковальова, Н. Сафаргаліна-Корнілова, Н.Герасимчук. Київ: ВСВ «Медицина», 2015. 240 с.

245. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини Ради Європи від 4 квітня 1997 року. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334). (Дата звернення: 02.03.2020)

246. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод: з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколів №№ 11 та 14 з Протоколами №№ 1, 4, 6, 7, 12 та 13). *Право України*. 2010. № 10. С. 215–233.

247. Конституція України. Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1996 р. № 30 с. 141. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>. (Дата звернення: 02.03.2020)
248. Коренга Ю. Визначення правового статусу ембріона. *Історико-правовий часопис*. 2016. № 2(8). С. 99-102.
249. Коссак В.М. Проблеми припинення зобов'язань за новим Цивільним кодексом України. *Актуальні проблеми держави і права: збірник наукових праць*. Одеса: Юрид. л-ра, 2004. Вип. 23. С. 11–17.
250. Коссак В.М. Співвідношення категорій «розірвання» та «припинення» договірних зобов'язань. *Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права*. 2002. № 2. С. 34-36. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Unzap\\_2002\\_2\\_11](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Unzap_2002_2_11). (Дата звернення: 02.03.2020)
251. Коссак В.М. Проблеми вдосконалення поняттєвого апарату Цивільного кодексу України. *Актуальні питання реформування правової системи України: збірник наукових статей за матеріалами 4 Міжнародної науково-практичної конференції у 2-х томах / уклад. Т.Д. Климчук, І.М. Якушев*. Луцьк: РВВ «Вежа» ВДУ ім. Лесі Українки, 2007. Т.1. 506 с.
252. Коструба А. Теоретичні аспекти припинення договірних зобов'язань в Цивільному праві України. *Право України*. 2017. № 7. С. 109-123.
253. Кот О.О. Здійснення та захист суб'єктивних цивільних прав: проблеми теорії та судової практики: монографія. Київ: Алерта, 2017. 494 с.
254. Кот О.О. Перехід прав кредитора до третіх осіб в Цивільному праві України: автореф.дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2002. 20с.
255. Кохановська О.В. До питання про захист персональних даних в Україні. *Вісник Верховного Суду України*. 2011. № 6. С. 28-33.
256. Круглова О.О. Правове положення зачатої, але ще не народженої дитини за законодавством України та країн ЄС. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2018. № 6. С. 106-108.

257. Культенко О.В. Про необхідність законодавчого схвалення концепції проведення молекулярно-генетичної експертизи в Україні. *Держава і право: Юридичні і політичні науки*. 2014. № 66. С. 246-254.
258. Кухарєв О.Є. Теоретичні та практичні проблеми диспозитивності в спадковому праві: монографія. Київ: Алерта, 2019. 498с.
259. Левандовські К.М. До питання правового статусу ембріона людини. *Університетські наукові записки*. 2014. №1(49). С. 96-82.
260. Лур'є Д.А. Правова природа інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні. *Часопис цивілістики*. 2018. № 29. С. 42-48.
261. Луць В.В. Контракти в підприємницькій діяльності: навч. посіб. 2-ге вид., перероб. і допов. Київ: Юрінком Інтер, 2008. 576 с.
262. Любич Л.Д. Правовий статус ненародженої дитини у правовідносинах щодо реалізації репродуктивних прав людини. *Адміністративне право і процес*. 2015. № 2(12). С. 262-273.
263. Майданик Р.А. Репродуктивні права. Суругатне материнство. Київ: Алерта, 2013. 48с.
264. Майданик Р.А. Цивільне право: Загальна частина/ Т.І. Вступ у цивільне право. Київ: Алерта, 2012.472с.
265. Мар'юк І.І. Захист соматичних прав людини в українському та зарубіжному законодавстві. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2016. URL: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/23981/> %се. (Дата звернення: 02.03.2020)
266. Медичне право України: зб. нормативно-правових актів / упоряд. і наук. ред. Н. Б. Болотіна. Київ: Видавничий Дім «Ін Юре», 2001. 412 с.
267. Мельниченко Н.М. Поняття та загальна характеристика припинення цивільно-правових договорів. *Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского*. 2011. № 24 (63). С. 345–358.

268. Михайлюк С. Міждисциплінарні можливості біоетики. *Вісник Прикарпатського університету. Філософські і психологічні науки*. 2016. №20. С. 114-120.
269. Міхно О.І. Припинення договору за цивільним законодавством України: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2007. 26 с.
270. Міхно О.І. Цивільно-правові аспекти зарахування як способу припинення договору. *Проблеми законності: респ. міжвідом. наук. зб.* / відп. ред. В. Я. Тацій. Харків: Нац. юрид. акад. України, 2004. № 67. С. 47–55.
271. Мостовенко О.С. Захист прав пацієнта під час надання медичних послуг у контексті цивільно-правової відповідальності. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2018. № 1(1). С. 78-83.
272. Мостовенко О.С. Реалізація права на медичну допомогу: цивільно-правові аспекти: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2019. 18с.
273. Мухамедова Е.Е. Репродуктивні права фізичної особи в системі особистих немайнових прав. *Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия «Юридические науки»*. 2012. № 25(64). С. 136–141.
274. НаУКМА став співорганізатором П'ятого національного конгресу з біоетики. URL: <https://www.ukma.edu.ua/index.php/news/973-naukma-stav-spivorhanizatorom-p-iatoho-natsionalnoho-konhresu-z-bioetykynaukma-stav-spivorhanizatorom-p-iatoho-natsionalnoho-konhresu-z-bioetyku>. (Дата звернення: 02.03.2020)
275. Науково-практичний коментар до Цивільного кодексу України. Вид. 2-е, змін. і доп. / за ред. В. М. Коссака. Київ: Істина, 2008. 992 с.
276. Німецьке цивільне уложення (Bürgerliches Gesetzbuch – BGB). URL:<https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/BGB.pdf> (Дата звернення: 02.03.2020)



277. Нюрнбергский кодекс 1947р. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm> (Дата обращения: 02.03.2020)
278. Омельченко О. Захист біобанками персональних даних донорів у контексті принципу відкритості науки. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 12. С. 54-57.
279. Омельченко О.П. Інформована згода донора як правовий інструмент регулювання діяльності дослідницьких біобанків. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2018. № 1. С. 89-91.
280. Омельченко О.П. Щодо необхідності впровадження поняття та юридичної категорії «біобанк» в українському законодавстві. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2018. № 1. С. 81-87.
281. Омельченко О.П. Щодо питань комерціалізації зразків людського біологічного матеріалу. *Право і суспільство*. 2019. № 1(2). С. 34-38.
282. Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України від 19.11.1992 р. № 2802-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. №4. С.19
283. Папська Рада у справах сім'ї. Хартія прав сім'ї / Вибрані документи Католицької Церкви про шлюб та сім'ю. Від Лева XIII до Івана Павла II (Вид. ЛБА, Львів 2002); Т.І, С.105-106. URL: [http://translate.google.com.ua/translate?hl=ru&langpair=en%7Cru&u=http://www.vatican.va/roman\\_curia/pontifical\\_councils/family/documents/rc\\_pc\\_family\\_doc\\_19831022\\_family-rights\\_en.html](http://translate.google.com.ua/translate?hl=ru&langpair=en%7Cru&u=http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_councils/family/documents/rc_pc_family_doc_19831022_family-rights_en.html). (Дата звернення: 02.03.2020)
284. Перевозчикова Е.В. Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона человека. *Медицинское право*. 2006. №2. URL: <http://rudocctor.net/mrdicine/bz-sw/med-rmdav.htm> (Дата обращения: 02.03.2020)
285. Порядок заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших

донорів, за особистий рахунок: постанова Кабінету Міністрів України від 14.04.1997 р. № 340. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/340-97-%D0%BF>. (Дата звернення: 02.03.2020)

286. Порядок узяття, зберігання і використання кісткового мозку: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2000 р. № 96. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0683-00>. (Дата звернення: 02.03.2020)

287. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007р. № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>. (Дата звернення: 02.03.2020)

288. Право на батьківство в рішеннях Європейського суду з прав людини. Українська Гельсінська спілка з прав людини. 21.05.2010. URL: <https://helsinki.org.ua/articles/pra-vo-na-batkivstvo-v-rishennyah-evropejskoho-sudu-z-prav-lyudyny/>. (Дата звернення: 02.03.2020)

289. Примак Р. Клітинна терапія в Україні: необхідна складова успіх. Фармацевт Практик. 2015. № 6. URL: <http://fp.com.ua/articles/klitinna-terapiya-v-ukrayini-neobhidna-skladova-uspihu>. (Дата звернення: 02.03.2020)

290. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо захисту прав дітей при використанні допоміжних репродуктивних технологій): проєкт Закону від 18.07.2018 р. №8625. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=644-73](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=644-73). (Дата звернення: 02.03.2020)

291. Про донорство крові та її компонентів: закон України від 23.06.1995 року №239/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80>. (Дата звернення: 02.03.2020)

292. Про допоміжні репродуктивні технології: Проєкт Закону України № 8629 від 19.07.2018р. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/JH6NP00A>. (Дата звернення: 02.03.2020)

293. Про доступ до публічної інформації : Закон України від 13 січня 2011 № 2939-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>. (Дата звернення: 02.03.2020)

294. Про заборону репродуктивного клонування людини: Закон України від 14 грудня 2004 року № 2231-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15>. (Дата звернення: 02.03.2020)

295. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>. (Дата звернення: 02.03.2020)

296. Про затвердження клінічного протоколу "Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання": наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2010 р. № 619. URL:<https://ips.ligazakon.net/document/MOZ11630>. (Дата звернення: 02.03.2020)

297. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність здійснення зазначеним Міністерством планових заходів державного нагляду (контролю): постанова Кабінету Міністрів України від 11.02.2016 року № 69. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/69-2016-%D0%BF>. (Дата звернення: 02.03.2020)

298. 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 р. № 286. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>. (Дата звернення: 02.03.2020)

299. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/la-ws/show/285-2016-%D0%BF>. (Дата звернення: 02.03.2020)

300. Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-00>. (Дата звернення: 02.03.2020)

301. Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 квітня 2012 р. № 276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/la-ws/show/z1124-12>. (Дата звернення: 02.03.2020)

302. Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 грудня 2006 р. № 812. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1380-06>. (Дата звернення: 02.03.2020)

303. Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2014 р. № 481 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>. (Дата звернення: 02.03.2020)

304. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 вересня 2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>. (Дата звернення: 02.03.2020)

305. Про захист персональних даних: Закон України від 1 червня 2010 року. № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>. (Дата звернення: 02.03.2020)

306. Про захист прав споживачів: Закон України від 01.12.2005 № 3161-15. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>. (Дата звернення: 02.03.2020)

307. Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин: Постанова Кабінету Міністрів України від 05 вересня 2007 року № 1100-2007-п URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1100-2007-%D0%BF>. (Дата звернення: 02.03.2020)

308. Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.04.2012 № 250 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0963-12>. (Дата звернення: 02.03.2020)

309. Про наукову і науково-технічну діяльність: Закон України від 26 листопада 2015 року №848-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>. (Дата звернення: 02.03.2020)

310. Про охорону дитинства: Закон України від 26 квітня 2001 р. № 2402-III. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/2402-14>. (Дата звернення: 02.03.2020)

311. Про правові основи біоетики та гарантії її забезпечення : проєкт закону № 7625 від 08.06.2005 р. (стан проходження: очікує розгляду). URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_2?id=&pf3516=7625&skl=5](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&pf3516=7625&skl=5).

312. Про реалізацію репродуктивних прав та допоміжну репродукцію людини: проєкт Закону України. 2018 р. URL: [http://www.medlawcenter.com.ua/ua/123/repro\\_law.html](http://www.medlawcenter.com.ua/ua/123/repro_law.html). (Дата звернення: 02.03.2020)

313. Про судову практику розгляду цивільних справ про визнання правочинів недійсними: постанова Пленуму Верховного Суду України від 6 листопада 2009 р. № 9. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0009700-09>. (Дата звернення: 02.03.2020)

314. Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю: закон України від 6 лютого 2018 року № 2275-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2275-19>. (Дата звернення: 02.03.2020)

315. Про затвердження Інструкції звизначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, Порядку реєстрації живонароджених та мертвонароджених: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2006 р. № 179. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0427-06>. (Дата звернення: 02.03.2020)

316. Про інформацію: Закон України від 02 жовтня 1992 року № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>. (Дата звернення: 02.03.2020)

317. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 року №222. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>. (Дата звернення: 02.03.2020)

318. Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні: закон України від 05.12.2012 р. № 3715-VI URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3715-17>. (Дата звернення: 02.03.2020)

319. Процьків Н.М. Правове регулювання розірвання цивільно-правових договорів за цивільним законодавством України: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2003. 19 с.

320. Пунда А.О. Право на участие в медицинских, научных экспериментах и иных исследованиях. *Закон и право*. 2007. № 3. С. 42-44.

321. Пунда О.О. Адміністративно-правове регулювання забезпечення здійснення особистих немайнових прав: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Ірпінь, 2018. 40 с.

322. Пунда О.О. Перспективи договірної регулювання кріоконсервації анатомічних матеріалів та зберігання тіла померлого. *Вісник*

*Хмельницького інституту регіонального управління та права.* 2004. № 1-2. С. 240-243.

323. Пунда О.О. Поняття та проблеми здійснення особистих немайнових прав, зозабезпечують природне існування людини: монографія. Київ, 2005. 436с.

324. Пунда О.О. Правове забезпечення генетичної безпеки. *Підприємництво, господарство і право.* 2017. № 2. С. 154-149.

325. Пунда О.О. Правове регулювання участі фізичних осіб у медичних експериментах. *Держава і право.* 2004. № 25. С. 267-272.

326. Пунда О.О. Проблема цивільної правоздатності ембріона та плода людини. *Життя і право.* 2004. №7. С.40-45.

327. Пустовит С.В. Глобальная биоэтика: становление теории и практики (философский анализ). Київ: Арктур-А, 2009. 324 с.

328. Пустовіт С.В. Біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень. *Современные проблемы токсикологии.* 2010. №4. С. 5-9.

329. Регламент засвідчення Торгово-промисловою палатою України та регіональними торгово-промисловими палатами форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили) від 15.07.2014 р. № 40(3). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0040571-14/>. (Дата звернення: 02.03.2020)

330. Резник О.Н. Кузьмин Д.О., Скворцов А.Е., Резник А.О. Биобанки – неопенимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы. *Вестник Трансплантологии и Искусственных Органов.* 2016. № 4(XVIII). URL: <http://journal.transpl.ru/v-tio/article/viewFile/707/597>. (Дата обращения: 02.03.2020)

331. Рекомендація 1046 (1986) по використанню ембріонів і плодів людини з метою діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі, прийнята 38-ою черговою сесією ПАРЄ 24.09.1986 р. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_070](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_070). (Дата звернення: 02.03.2020)

332. Рішення Європейського суду з прав людини від 18.10.2011 р. № С-34/10. URL: <https://dejure.org/dienste/ver-netzung/rechtsprechung?Text=C-34/10>. (Дата звернення: 02.03.2020)

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

334. Рішення Подільського районного суду міста Києва від 10.02.2011 року у справі №2-467/11. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/15586243>. (Дата звернення: 02.03.2020)

335. Рішення Первомайського міськрайонного суду Харківської області від 03.07.2013 року по справі №632/1313/13-ц. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/32185130> (Дата звернення: 02.03.2020)

336. Рішення Фрунзенського районного суду м. Харкова від 24.10.2017 року по справі №645/5956/16-ц. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/69888313> (Дата звернення: 02.03.2020)

337. Рішення Куп'янського міськрайонного суду Харківської області від 03.04.2018 року по справі 628/834/18. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/73185026> (Дата звернення: 02.03.2020)

338. Рішення Броварського міськрайонного суду Київської області від 07.06.2019 року по справі 361/3054/19. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/82816825> (Дата звернення: 02.03.2020)

339. Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А. и др. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография. Москва: Проспект, 2015. 368 с.



340. Ромовська З.В. Сімейний кодекс України: науково-практичний коментар. Київ, 2003. 532 с.
341. Ромовська З.В. Українське цивільне право. Загальна частина: академічний курс: підручник. 3-є вид., допов. Київ: Дакор, 2013. 672 с.
342. Ромовська З.В. Українське цивільне право. Загальна частина: академічний курс: підручник. 2-ге вид., допов. Київ: Алерта; КНТ; ЦУЛ, 2009. 594 с.
343. Савицкая А.Н. Гражданская ответственность государственных органов за вред, причиненный их должностными лицами: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. - Москва, 1953. 18с.
344. Санченко Д.Є. Кріоніка у світлі постулатів прав людини. *Бюлетень тез доповідей учасників семінару з прав людини*. №2. 2016. URL: <http://zdr.knu.ua/ua/biuleten-2-2-traven-2016r?limit=5&limitstart=0>. (Дата звернення: 02.03.2020)
345. Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення донорства в Україні. *Вісник Львівського університету*. Серія юридична, 2008. С. 26-32.
346. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. № 1(21). С. 2-53.
347. Серьогін В.О. Конституційне право особи на недоторканість приватного життя (прайвесі). Проблеми теорії та практики: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Ханків, 2011. 40с.
348. Сідей О.В. Здійснення та захист права фізичної особи на здоров'я: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 2017. 17 с.
349. Сімейний кодекс України: Закон України від 10.01.2002 № 2947-III :URL:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2947-14>. (Дата звернення: 02.03.2020)
350. Сліпченко С.О. Донорський орган, як об'єкт цивільного права. Цивільне право України: нові виклики і перспективи: матеріали XVIII міжнар. Наук.-практ. конф., присвяч..98-й річниці з дня народж. В.П. Маслова (Харків, 28 лют. 2020 р.). Харків: Право, 2020. С.48-50.

351. Сліпченко С.О. Особисті немайнові правовідносини щодо об'єктів: монографія. – Харків: Діса плюс, 2013. 552с.
352. Смирнова Ю. Банковское дело как путь к персонифицированной медицине. URL: <http://www.nkj.ru/archive/articles/21579/>. (Дата обращения: 02.03.2020)
353. Спасибо-Фатєєва І. Об'єкти права власності: напрями модернізації права України. Право власності: європейський досвід та українські реалії: Збірник доповідей і матеріалів Міжнародної конференції (м. Київ, 22–23 жовтня 2015 року). К.: ВАІТЕ, 2015. 324 с.
354. Стефанчук Р.О. Визначення моменту виникнення права на життя: продовжуючи дискусію. *Юридична Україна*. 2005. № 10. С. 38-43.
355. Стефанчук Р.О. Загальнотеоретичні проблеми поняття та системи особистих немайнових прав фізичних осіб у цивільному праві України: монографія. Хмельницький: Видавництво Хмельницького ун-ту управління та права 2006. 170 с.
356. Стефанчук Р.О. Особисті немайнові права фізичної особи у цивільному праві: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Київ, 2007. 22с.
357. Стефанчук Р.О. Поняття, система, особливості здійснення і захисту репродуктивних прав фізичної особи. *Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права*. 2004. № 1(2). С. 66–72.
358. Стефанчук Р.О. Проведення в Україні кодифікації медичного законодавства: до питання постановки проблеми / Р. О. Стефанчук, А. О. Янчук, М. М. Стефанчук, М. О. Стефанчук. *Патологія*. 2018. -Т. 15, № 2. С. 242-247. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/pathology\\_2018\\_15\\_2\\_21](http://nbuv.gov.ua/UJRN/pathology_2018_15_2_21). (Дата звернення: 02.03.2020)
359. Стефанчук Р.О. Репродуктивні права фізичної особи: поняття, система, особливості здійснення. *Вісник Львівського національного університету: серія «Право»*. 2004. № 39. С. 296-304.

360. Стефанчук Р.О. Здоров'я фізичної особи, як об'єкт її особистих немайнових прав. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2007. № 37. С. 299-307.

361. Стефанчук Р.О. Особисті немайнові права фізичної особи (поняття, зміст, система, особливості здійснення та захист): монографія Хмельницьк: Вид-во Хмельницького університету управління та права, 2007. 626 с.

362. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підруч для студ. вищ. навч. закл. (за заг ред. С.Г. Стеценка). Київ: Правова єдність, 2008. 507 с.

363. Стовбурові клітини: панацея чи зброя? УНІАН. URL: <https://health.unian.ua/country/144262-stovburovi-klitini-panatseya-chizbroya.html>. (Дата звернення: 02.03.2020)

364. Страны ЕАЭС могут использовать потенциал интеграционного взаимодействия для расширения сотрудничества в области биотехнологий. 2015. URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/30-04-2015-5.aspx>. (Дата звернення: 02.03.2020)

365. Терешко Х.Я. Інформація як об'єкт цивільних правовідносин у сфері медичного обслуговування: автореф.дис. ... канд.юрид.наук. Київ, 2019. 22с.

366. Терешко Х.Я. Право на медичну інформацію: деякі аспекти. *Медичне право : науково-практичний журнал*: додаток до журналу "Право України" / ЛОБФ "Медицина і право", голов. ред. І.Я. Сенюта ; наук.рада: Майданик Р.А., Арда Б., Вольфман С. [та ін.]. Львів, 2017. Спецвипуск № 3.С. 125-131.

367. Третьякова В. Правове регулювання біоетичних проблем у контексті застосування міжнародних та європейських стандартів. Київ: Парламентське видавництво, 2007. 304с.

368. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [Угоду ратифіковано із 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: 02.03.2020)

369. Україна продає людські зародки за кордон. *Вісник Кримінологічної Асоціації України*. 2015. №1(9). URL: <http://molbuk.ua/2005/04/20/ukrana-proda-ljudskzarodki-za-kordon.html>. (Дата звернення: 02.03.2020)

370. Федорченко Н.В. Договірні зобов'язання з надання послуг: проблеми теорії і практики: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2015. - 327 с.

371. Фулей Т.І. Застосування практики Європейського суду з прав людини при здійсненні правосуддя: Науково-методичний посібник для суддів. 2-ге вид. випр., допов. Київ, 2015. 208 с.

372. Харьковская цивилистическая школа: объекты гражданских прав: монография / И.В. Спасибо-Фатеева, В.И. Крат, О.П. Печень и др.; под общ. ред. И.В. Спасибо-Фатеевой. – Харьков: право, 2015. – 720с.

373. Хартія основних прав Європейського Союзу (переклад А. Пендак). Ніщський договір та розширення Європейського Союзу. К. 2001.124 с.

374. Харитонов Є.О., Харитонова О.І., Старцев О.В. Цивільне право України: підручник. 3-є вид., перероб. і доп. Київ: Істина, 2013. 808с.

375. Хельсинская декларация: Рекомендации для врачей, проводящих биомедицинские исследования на человеке от 1964 р. *Медицне право України*: Збірник нормативно-правових актів /Упоряд. і наук. ред. Н. Болотіна. Київ: Ін Юре, 2001. С. 391-395.

376. Цивільне право України /за ред. О. В. Дзери та Н. С. Кузнецової. – Київ: Юрінком Інтер, 2004. Кн. 1. 864 с.

377. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. Редакція від 04.02.2019. Відомості Верховної Ради України, 2003. № 40-44.

URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/la-ws/show/435-15>. (Дата звернення: 02.03.2020)

378. Цивільний кодекс України: наук.-практ. комент. (пояснення, тлумачення, рекомендації з використанням позиції вищих судових інстанцій, Міністерства юстиції, науковців, фахівців) / за ред. І. В. Спасибо-Фатєєвої. Харків, 2010. Т. 1: Загальні положення. 320 с.

379. Цивільне право: підручник: у 2 т./ за ред. В.І. Борисової, І.В. Спасибо-Фатєєвої, В.Л. Яроцького. 2-е вид., переробл. та доп. Харків: Право, 2014. Т.1. 656 с.

380. Цицерон М.Л. Речь в защиту Авла Клуенция Габита. Речи [в 2-х т.]. Москва.: Изд-во Академии наук СССР, 1962. Т.1. 452с.

381. Чабан О.А. Право фізичної особи на таємницю про стан здоров'я в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Івано - Франківськ, 2018. 20с.

382. Чабан О.А. Дія в часі права фізичної особи на таємницю про стан здоров'я. *Наше право*. 2017. № 3. С.132-137. URL:[http://nbuv.gov.ua/UJRN/Nashp\\_2017\\_3\\_24](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Nashp_2017_3_24).

383. Черевко К.О. Використання абортіваних матеріалів: кримінально-правовий аспект. Сучасні теоретичні та прикладні проблеми кримінального права/ *Вісник кримінологічної асоціації України*. 2015. № 1 (9). URL: [http://www.uk.x-pdf.ru/5yuridicheskie/2367690-2-vikoristannya-aborto-vanih-materialiv-kriminalno-pravoviy-aspekt-proanalizovani-osnovni-grupizhinok -yaki-zdiysn.php](http://www.uk.x-pdf.ru/5yuridicheskie/2367690-2-vikoristannya-aborto-vanih-materialiv-kriminalno-pravoviy-aspekt-proanalizovani-osnovni-grupizhinok-yaki-zdiysn.php). (Дата звернення: 02.03.2020)

384. Швейцарський Закон «Про дослідження на людях» (Humanforschungsgesetz). URL: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html>. (Дата звернення: 02.03.2020)

385. Шевчук С.С. Деякі проблеми правового регулювання використання штучних методів репродукції. *Юрист*. 2002. № 9. С. 60-63.

386. Шишка О.Р. Соматичні права та перспективи розвитку їх в Україні. *Актуальні проблеми держави і права*. 2011. № 59. С. 284-292. URL:

<http://www.pravoznaves.com.ua/period/article/23981/%ce>. (Дата звернення: 02.03.2020)

387. Юркевич Ю.М. Припинення юридичних осіб з правонаступництвом: монографія. Хмельницький: Вид-во Цюпак, 2010. 223 с.

388. Яворська О.С. Договірні зобов'язання про передачу майна у власність: цивільно-правові аспекти: монографія. Тернопіль: Підручники і посібники, 2009. 384 с.

389. Явор О.А. Роль юридичної фікції при визначенні походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій. Цивільне право України: нові виклики і перспективи: матеріали XVIII міжнар. Наук.-практ. конф., присвяч..98-й річниці з дня народж. В.П. Маслова (Харків, 28 лют. 2020 р.). Харків: Право, 2020. С.413-416.

390. Якубівський І.Є. Набуття, здійснення та захист майнових прав інтелектуальної власності в Україні: монографія, Львів: ЛНУ ім. Івана Франка, 2018. 521 с.

391. Яновицька Г.Б. Цивільно-правові засоби захисту прав споживачів в Україні: монографія. Львів: Вид-во «Растр-7», 2018. 400 с.

**ДОДАТОК А**  
**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

**Монографія**

1. Квіт Н.М. Біобанки в Україні: цивільно-правовий аспект: монографія. Львів: Кварт, 2020. 376 с.

**Статті, що опубліковані у наукових фахових виданнях України**

2. Квіт Н.М. Інститут сурогатного материнства: проблеми колізійного регулювання. *Альманах міжнародного права*. 2016. Вип.14. С.38-49.

3. Квіт Н.М. Правовий статус управителя біобанку: поняттєвий апарат і класифікація. *Підприємництво, господарство і право*. 2019. №8. С.35-40. DOI <http://doi.org/10.32849/2663-5313/2019.8.07>.

4. Квіт Н.М. Комплексне правове регулювання діяльності комітетів з питань етики – ефективний інструмент біоетичного контролю. *Право і суспільство*. 2019. №4. С.78-83. DOI <http://doi.org/10.32842/2078-3736-2019-4-11>.

5. Квіт Н.М. Правові межі створення та використання людських ембріонів: порівняння німецького та українського законодавства. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. №3. С.87-92. URL: <http://pap-journal.in.ua/wp-content/uploads/2020/08/Porivnyalno-analitichne-pravo-3-2019-1.pdf>.

6. Квіт Н.М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. *Форум права*. 2019. №56(3). С.48-57. DOI <http://doi.org/10.5281/zenodo.3240910>.

7. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття біологічних матеріалів як складової біобанку та їх співвідношення з анатомічними матеріалами *Медичне право*. 2019. №2(24). С.35-46. DOI <http://doi.org/10.25040/medicallaw2019.02.035>.

8. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття та принципів дослідницької діяльності, як мети створення та використання дослідницьких

біобанків. *Право та інновації*. 2019. №3(27). С.83-89. DOI: <http://doi.org/10.31359/2311-4894-2019-27-3-83>.

9. Квіт Н.М. Організаційні обов'язки управителя біобанку як складник приватного права. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2019. Вип.2, Т.1. С.116-125. DOI <http://doi.org/10.32844/2618-1258.2019.2-1.19>.

10. Квіт Н.М. Право на захист персональних та генетичних даних – один із аспектів правового статусу донора, як суб'єкта відносин зі створення та використання біобанку. *Актуальні проблеми держави і права*. 2019. Вип.83. С.51-60. DOI <https://doi.org/10.32837/apdp.v0i83.118>.

11. Квіт Н.М. Проблема визначення початку людського життя й регулювання меж використання ембріона як об'єкта зберігання в біобанку. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція*. 2019. №40. С.83-87. DOI <http://doi.org/10.32841/2307-1745.2019.40.19>.

12. Квіт Н.М. Правове регулювання відшкодування шкоди, завданої втратою чи пошкодженням біологічного матеріалу, переданого на персональне зберігання. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2020. Сер.: Право. Вип. 61,Т.1. – С. 70-73. DOI <http://doi.org/10.32782/2307-3322.61-1.15>.

13. Квіт Н.М. Нові правові й етичні виклики донорства гемопоетичних стовбурових клітин в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2020. Вип.43. Серія: Юриспруденція. С.102-105. DOI <http://doi.org/10.32841/7-1745.2020.43.23>.

14. Квіт Н.М. Правовий режим неімплантованого ембріона in vitro з позицій доктрини, цивільного законодавства та судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. №2. С. 238-242. DOI <http://doi.org/10.36695/2219-5521.2.2020.42>.

15. Квіт Н.М. Обов'язок забезпечення якості та безпеки під час здійснення діяльності управителем біобанку. *Юридичний бюлетень*. 2020. №12. С. 62-69. DOI <http://doi.org/10.32850/LB2414-4207.2020.12.08>.



16. Квіт Н.М. Правове регулювання відносин у біомедичній сфері в контексті євроінтеграції. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2020. №2. С.42-47. DOI [http://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2\(31\).562](http://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2(31).562).

17. Квіт Н.М. Принципи та поняття донорства та їх вплив на права осіб, що передають біологічні матеріали до складу біобанків в Україні. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2020. №1. С.74-77. DOI <https://doi.org/10.32850/sulj.2020.1.15>.

**Статті у наукових періодичних виданнях інших держав та виданнях України, які включені до міжнародних наукометричних баз**

18. Kvit N. Die zivilrechtliche Regelung medizinischer Dienstleistungen in der Ukraine. *Osteuropa Recht*. 2014. Heft.2. S.164-170.

19. Kvit N. Medizin und Ärzte im Rechtssystem der Ukraine- Bestand und Perspektive. *Jahrbuch für Ostrecht*. 2016. Heft.2. S.281-297.

20. Kvit N. Biobank: problems of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2017. Vol.3. P. 93-100.

21. Kossak V., Kvit N. Der Einfluss des EU-Rechts auf die Entwicklung des ukrainischen Privatrechts. *Veröffentlichungen der Forschungsstelle für Europäische Rechtsentwicklung und Privatrechtsreform an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien*. Wien. Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung. 2019. Band XIII. S.29-45. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства у сфері охорони здоров'я та спадкового права, формулювання висновків).

22. Kvit N. Informed consent in Biobank-Donor relations: proper regulation for Ukraine needed. *International Journal of "Supremance of Law"*. 2020. Vol.1 P.167-174.

23. Квіт Н.М. Відповідальність виконавця за договором персонального зберігання біологічного матеріалу за втрату, нестачу, пошкодження. *Міжнародний науковий журнал «Інтернаука»*. Сер.: «Юридичні науки». 2020. №3(25). С.70-75. DOI <http://doi.org/10.25313/2520-2308-2020-3-5734>.

24. Kvit N. Abgetrennte Körpersubstanzen, gelagerte für persönliche Nutzung – ein Teil der Erbe oder nicht? *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2020. Heft.2. S.23-27.

**Тези доповідей, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації**

25. Квіт Н.М. Заборона комерціалізації тіла людини та комерційна діяльність банків пуповинної крові: правові та етичні аспекти. Україна. Євроінтеграція. Інтермаріум: матеріали Другої міжнародної науково-практичної конференції, м.Одеса, 27-28 жовтня 2017 року. Одеса: Міжнародний гуманітарний університет, 2017. С.109-112.

26. Квіт Н. Поняття та правова природа біобанків як об'єкта правовідносин. Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали XXIV звітної науково-практичної конференції (7–8 лютого 2018 р.): у 2-ох ч. Ч.1. Львів: Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2018. С.154-161.

27. Квіт Н.М. Перспективи покращення правового регулювання етичної експертизи досліджень в галузі охорони здоров'я. Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 року). За заг. ред. М.Ю. Колесника. Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. С.75-79.

28. Квіт Н. Строк як істотна умова договору персонального зберігання біологічного матеріалу. Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: матеріали XXVI звітної науково-практичної конференції (6-7 лютого 2020 р.): у 2-ох ч. Ч. 1. Львів : Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2020. С.148-151.

29. Квіт Н. Класифікація біологічних матеріалів та її роль у визначенні сфери правового регулювання діяльності щодо створення та використання біобанків: Гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу: збірник тез науково-практичної Інтернет – конференції, (м. Хмельницький, 17

лютого 2020 р.). Хмельницький: Хмельницький національний університет, 2020. С.43-44.

30. Квіт Н. Договір персонального зберігання біологічного матеріалу – нова договірна конструкція в сучасному цивільному праві України. Цивільне право України: нові виклики і перспективи розвитку: матеріали XVIII міжнар. наук.-практ. конф., присвяч.. 98-й річниці з дня народж. В.П. Маслова (Харків, 28 лютого 2020р.). – Харків: Право, 2020. С.333-338.

31. Квіт Н.М. Донори репродуктивних тканин/клітин та ембріонів як учасники відносин щодо створення біобанків: міжнародна науково-практична конференція «Громадянське суспільство в Україні: проблеми забезпечення правотворчої діяльності» (м. Харків, 3–4 квітня 2020 р.). Харків: Східноукраїнська наукова юридична організація, 2020. С.38-39.

32. Квіт Н.М. Форма договору персонального зберігання біологічного матеріалу: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку». (м. Запоріжжя, 27-28 березня 2020 року). Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2020. С. 63-64.

33. Квіт Н.М. Відкладене батьківство/материнство як мета укладення договору персонального зберігання репродуктивних біологічних матеріалів: матеріали XXIII Всеукраїнської науково-практичної конференції «Теорія та практика сучасної юриспруденції». (м. Харків, 30 квітня 2020 року). Харків: Асоціація випускників Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, 2020. С.257-258.

34. Квіт Н.М. Предмет договору персонального зберігання біологічного матеріалу: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Міжнародне та національне законодавство: способи удосконалення». (м. Дніпро, 3–4 квітня 2020 року). Дніпро: Видавничий дім «Гельветика», 2020. С.84-86.

35. Квіт Н.М. Ціна договору персонального зберігання біологічного матеріалу: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Актуальні

проблеми прав людини, держави та вітчизняної правової системи». (м. Дніпро, 3-4 квітня 2020 р.). Дніпро: Громадська організація «Правовий світ». С. 36-38.

36. Квіт Н.М. Організаційно-правова форма управителів комерційних біобанків в Україні: матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Пріоритети розвитку юридичних наук у XXI столітті». (м. Одеса, 10-11 квітня 2020 р.). Одеса: Громадська організація «Причорноморська фундація права», 2020. С. 59-60.

37. Квіт Н.М. Поняття та класифікація дослідницької діяльності із залученням людини: матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції «SCIENCE, SOCIETY, EDUCATION: TOPICAL ISSUES AND DEVELOPMENT PROSPECTS». (м. Харків, 12-14 квітня 2020 р.). Харків, 2020. С.865-871. URL: [https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION\\_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS\\_12-14.04.20.pdf](https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS_12-14.04.20.pdf).

38. Квіт Н.М. Біобанківська таємниця як складова медичної таємниці та елемент правового статусу управителя біобанку: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 95-й річниці від дня народження О.А.Пушкіна. (м. Харків, 22 травня 2020 р.). Харків, 2020. С.152-157.

### **Інші публікації, які додатково відображають наукові результати дисертації**

39. Kvit N.M., Kvit A.D. Biobank concept: legal and medical aspects. Development and modernization of the Legal Systems of Eastern Europe: Experience of Poland and Prospects of Ukraine: Collective Monograph. Vol.1. Lublin: Izdevnieciba "Baltija Publishing", 2017. P.95-115. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства та правових наукових джерел, формулювання висновків, фінальна вичитка).

40. Квіт Н.М., Квіт А.Д. Модернізація системи державного управління охорони здоров'я, шляхом законодавчого закріплення лікарського самоврядування як партнера держави в управлінні галуззю «Процес

модернізації системи державного управління». Колективна монографія. За заг. ред. А.С. Нестеренко. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2017. С.283-298. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства та правових наукових джерел, формулювання висновків).

41. Spickhoff A., Kossak V., Kvit N. Aktuelle Fragen des Medizinrechts: Ein Ost-West-Vergleich. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2018. 205s. (Особистий внесок: постановка завдання, аналіз законодавства, фінальна вичитка, формулювання висновків).

**ДОДАТОК Б**  
**Проект Закону**  
**«Про дослідницьку діяльність із залученням людини та**  
**використанням біобанків»**

Цей закон має на меті захист гідності, недоторканності та здоров'я людини в процесі здійснення дослідницької діяльності.

Завданнями цього закону є:

- сформувані межі допустимості досліджень із залученням людини;
- сприяти забезпеченню високої якості та кваліфікованості досліджень із залученням людини;
- забезпечити прозорість проведення досліджень із залученням людини;
- врегулювати діяльність щодо використання біобанків з дослідницькою метою.

**РОЗДІЛ І**

**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

***Глава 1. Сфера дії та основні поняття***

**Стаття 1. Сфера дії**

1. Дія цього закону поширюється на дослідження людських захворювань, а також дослідження будови та функціонування людського тіла, що проводяться:
  - безпосередньо за участю осіб (прижиттєві клінічні випробування);
  - на тілі померлих осіб (посмертні дослідження);
  - на ембріонах та плодах;
  - з використанням біологічних матеріалів;
  - з використанням персональних даних пов'язаних зі здоров'ям особи.
2. Дія цього закону не поширюється на дослідження з використанням:
  - анонімізованих (знеособлених) анатомічних матеріалів;

отриманих анонімно чи анонімізованих персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи.

## **Стаття 2. Визначення термінів**

1. У цьому законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

дослідження – методичний пошук узагальнених знань.

дослідження захворювань – дослідження причин, методів профілактики, діагностування, лікування та епідеміології фізичних та психічних порушень здоров'я людини.

дослідження будови та функціонування людського тіла – фундаментальні дослідження, зокрема щодо анатомії, фізіології, генетики людського тіла, а також дослідження, не пов'язані із захворюваннями та мають за об'єкт втручання та впливи на людське тіло.

дослідження з очікуваною прямою користю – дослідницький проєкт, очікувані результати якого повинні покращити здоров'я особи, що бере у них участь.

клінічне дослідження (випробування) – науково-дослідницький проєкт, суб'єктом дослідження в якому виступає людина (досліджуваний), в ході проведення якого відбувається втручання у сферу здоров'я досліджуваного з метою вивчення впливу предмету дослідження на здоров'я, будову чи функціонування людського організму.

втручання – фізична та будь-яка інша інгеренція, пов'язана із ризиком для фізичного та/або психологічного здоров'я особи.

плацебо – індіферентні речовини, що застосовуються при клінічному випробуванні ліків для виключення психотерапевтичного ефекту.

біобанк – сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, зберігання та управління яким, в межах встановлених законом, має право здійснювати установа (управитель) біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності.

залучена до дослідження особа – особа, яка бере безпосередню участь у дослідженні (досліджуваний) або особа, біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям, персональні дані якої, є об'єктом дослідження (пробант).

комісія з питань етики досліджень - незалежний орган, що здійснює контроль забезпечення належного захисту залучених до досліджень осіб, надає консультації з етичних та морально-правових питань, що виникають з приводу дослідницької діяльності із залученням людини та використанням біобанків.

біологічні матеріали - людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, отримані у встановленому законом порядку на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передачу матеріалу до складу біобанку.

персональні дані, пов'язані зі здоров'ям – інформація про здоров'я, хворобу, включно з генетичними даними особи, яка дозволяє ідентифікувати цю особу.

генетичні дані – інформація про спадковість особи, яка отримана в результаті генетичного дослідження.

анонімізовані (знеособлені) біологічні матеріали та персональні дані – біологічні матеріали та персональні дані, пов'язані зі станом здоров'я, зв'язок яких із конкретною особою неможливо встановити або встановлення якого вимагає надмірних зусиль.

закодовані (псевдонімізовані) біологічні матеріали та персональні дані – біологічні матеріали та персональні дані, пов'язані зі станом здоров'я, зв'язок яких із конкретною особою можливо встановити за допомогою процедури декодування, якщо інше не передбачене законом.

## ***Глава 2. Основні засади дослідницької діяльності із залученням людини***

### **Стаття 3. Перевага інтересів особи**

1. Інтереси та здоров'я окремої особи переважають над інтересами науки та суспільства.



**Стаття 4.** Вимоги до проведення наукових досліджень із залученням людини

1. Дослідження щодо людей можуть проводитись лише при наявності науково обґрунтованої мети та завдання дослідження щодо:

- а) людських захворювань;
- б) будови та функціонування людського тіла;
- в) суспільного здоров'я.

2. Наукові дослідження із залученням людини можуть проводитись якщо:

а) дотримані загальноприйняті правила наукової недоторканості (свободи наукової діяльності);

б) виконані вимоги наукової обґрунтованості;

в) дотримані загальноприйняті правила доброчесної практики досліджень за участю людей;

г) дослідники володіють необхідним рівнем кваліфікації.

3. Перелік національних та міжнародних вимог, які мають бути дотримані при проведенні досліджень щодо людей в Україні встановлюється спеціальним актом МОН України спільно з МОЗ України.

#### **Стаття 5.** Недискримінація

1. Ніхто не може бути дискримінований в рамках дослідження, залежно від статі, національності, релігійної приналежності чи інших ознак.

2. При здійсненні відбору осіб/категорій осіб для участі у дослідженні, без належного обґрунтування, надання переваг певній особі/групі осіб перед іншою щодо їх залучення чи виключення із дослідження забороняється.

#### **Стаття 6.** Волевиявлення

1. Дослідження із залученням людей можуть проводитись лише, якщо відповідно до вимог цього закону, залучена до дослідження особа, після її належного інформування, дала згоду на це чи після отримання відповідної інформації не скористалася наданим їй правом відмови у письмовій формі.

2. Залучена до дослідження особа має право здійснити письмову відмову від даної раніше згоди в будь-який момент без пояснення причин.

## **Стаття 7. Право на інформацію**

1. Залучена до дослідження особа має право на інформацію про результати дослідження, які стосуються її здоров'я. Надання такої інформації має здійснюватися у письмовій формі. Залучена особа має право відмовитися від права на таку інформацію у письмовій формі.

2. Залучена особа має право на надання їй повної та достовірної інформації щодо обробки її персональних даних, відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

## **Стаття 8. Забезпечення конфіденційності**

1. Залучена до дослідження особа має право на охорону її персональних даних згідно вимог, встановлених Законом України «Про захист персональних даних».

2. Залучена до дослідження особа має право обирати спосіб обробки її персональних даних, в залежності від виду досліджень і її бажання та отримувати інформацію про їх результати.

## **Стаття 9. Заборона комерціалізації**

1. Людське тіло та його частини як такі не можуть відчужуватись чи набуватись із дослідницькою чи будь-якою іншою метою в обмін на гроші чи інші цінності, крім випадків, передбачених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

## **Розділ II**

### **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДОПУСТИМОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ ІЗ ЗАЛУЧЕННЯМ ЛЮДИНИ**

#### ***Глава 1. Гарантії охорони прав та інтересів залучених до дослідження осіб***

## **Стаття 10. Умови допустимості**

1. Дослідження із залученням людей може проводитись лише, якщо необхідні знання не можуть бути отримані іншим шляхом.

2. Дослідження із залученням особливо вразливих категорій осіб (діти, недієздатні особи, важко хворі тощо) допускаються лише в їхніх інтересах та якщо це є єдиний спосіб отримання необхідних знань з дотриманням усіх умов та вимог, встановлених цим законом.

**Стаття 11.** Передбачувані ризики, які можуть бути спричинені дослідженням

1. При перевірці допустимості дослідницького проєкту має бути встановлено, що передбачувані ризики для залучених осіб не переважають очікуваної користі від такого дослідження.

**Стаття 12.** Застосування плацебо

1. У дослідницьких проєктах з очікуваною прямою користю, застосування плацебо чи відмова від терапії (лікування) є допустимими лише, якщо це не може викликати для залученої особи додаткових ризиків виникнення значної чи незворотної шкоди та якщо:

актуальному стану науки невідомі альтернативні методи лікування;

застосування плацебо є необхідним у зв'язку із наявністю вимушених та науково обґрунтованих підстав для встановлення дієвості та безпечності досліджуваної лікувальної методики.

**Стаття 14.** Безоплатність участі

1. Участь у дослідницькому проєкті із очікуваною прямою користю є безоплатною. Отримання плати у грошовій чи іншій формі за участь у дослідницькому проєкті із очікуваною прямою користю забороняється.

2. За умови відсутності очікуваної прямої користі від участі у дослідницькому проєкті, за бажанням залученої до дослідження особи, така участь може бути оплатною, в межах визначених законодавством.

3. Забороняється вимагати від особи, що залучається до дослідницького проєкту, оплати у будь-якій формі.

**Стаття 15.** Заходи безпеки та захисту

1. Особи, відповідальні за здійснення дослідницького проєкту, повинні до його початку вжити усіх необхідних заходів щодо належного захисту залучених осіб.

2. У випадку, якщо в ході дослідження виникають обставини, які становлять загрозу для безпеки, життя чи здоров'я залучених осіб чи можуть порушити баланс очікуваної користі по відношенню до ризиків на користь останніх, має бути вжито усіх необхідних заходів щодо захисту цих осіб.

## ***Глава 2. Інформування та надання згоди***

### **Стаття 16. Надання згоди після інформування (поінформована згода)**

1. Особа може бути залучена до дослідження лише, якщо вона, після її належного інформування, дала на це свою поінформовану згоду. Згода повинна надаватись виключно у письмовій формі.

2. Особа, що залучається до дослідження має бути поінформована у зрозумілій для неї формі як усно, так і письмово, щодо:

способів, мети, тривалості та перебігу дослідницького проєкту;

передбачуваних ризиків та незручностей, що можуть виникати після залучення особи до дослідження;

очікуваної користі від такого дослідницького проєкту, як для особи, що залучається, так і для інших осіб;

способів обробки, отриманих від особи, що залучається персональних даних;

інших прав особи, що залучається до дослідження.

3. Щодо окремих категорій осіб та окремих видів досліджень у цьому законі та інших спеціальних нормативно-правових актах можуть бути встановлені додаткові спеціальні вимоги до обсягу інформування залучених до дослідження осіб.

4. Після належного інформування та до моменту отримання від особи, що залучається, її поінформованої згоди, їй має бути надано достатньо часу для прийняття усвідомленого рішення.

**Стаття 17.** Згода на подальше використання для дослідження біологічних матеріалів та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, отриманих від неї з іншою метою

1. Якщо при вилученні/отриманні біологічного матеріалу та/або пов'язаних зі здоров'ям персональних даних особи передбачається їх подальше використання з дослідницькою метою, то не пізніше моменту їх вилучення/отримання особа має дати на таке використання свою поінформовану згоду та має бути поінформована про її право заборонити таке використання та право в будь-який момент відкликати свою згоду.

### **Стаття 18.** Часткове інформування

1. У виняткових випадках залучена особа може бути поінформована частково щодо окремих питань дослідницького проєкту перед його початком:

якщо це є необхідним, виходячи із методології дослідження;

якщо таке дослідження передбачає мінімальні ризики та незручності для залучених осіб;

якщо проведення такого дослідження є схвалено компетентною комісією з питань етики.

2. У разі застосування ч.1 цієї статті, залучена особа повинна бути поінформована в повному обсязі якомога швидше після початку такого дослідження.

3. Надати свою згоду на використання її біологічного матеріалу та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних, чи заборонити таке використання, залучена особа може лише після її повного інформування, згідно вимог ч.2 цієї статті. Лише після отримання такої поінформованої згоди біологічний матеріал та персональні дані можуть бути використані з дослідницькою метою.

### **Глава 3. Відповідальність суб'єктів, що проводять дослідження із залученням людини**

**Стаття 19.** Відповідальність за шкоду, заподіяну залученим до дослідження особам

1. Особи, що ініціюють проведення досліджень із залученням людей несуть відповідальність за шкоду, заподіяну залученим до дослідження особам. Законом можуть бути встановлені винятки із цього правила.

2. Позовна давність щодо відшкодування шкоди складає 3 роки, з моменту коли особа, якій було завдано шкоди, дізналася про заподіяну шкоду та/або про суб'єкта відповідальності, але не може перевищувати десяти років з моменту завершення дослідницького проєкту. Законом можуть бути встановлені інші строки позовної давності для окремих напрямків досліджень.

3. У решті випадків застосовуються загальні правила зобов'язального права щодо договірної чи деліктної відповідальності.

#### **Стаття 20.** Страхування цивільної відповідальності

1. Цивільна відповідальність суб'єктів, за шкоду завдану дослідженнями із залученням людини повинна бути застрахована.

2. Кабінет Міністрів України встановлює:

вимоги щодо страхування та інших форм забезпечення відповідальності за шкоду, заподіяну залученим до досліджень особам;

напрямки досліджень чи види шкоди, на які не поширюється обов'язок страхування цивільної відповідальності.

### **Розділ III**

#### **ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТЮ ОКРЕМИХ КАТЕГОРІЙ ОСІБ**

*Глава 1. Дослідження за участю осіб не наділених необхідним обсягом дієздатності для надання поінформованої згоди з очікуваною прямою користю для них*

**Стаття 21.** Залучення осіб, не наділених достатнім обсягом дієздатності до процедури надання поінформованої згоди

1. Особи, не наділені достатнім обсягом дієздатності для надання поінформованої згоди, можуть бути залучені до досліджень на підставі письмової згоди їх законних представників та згоди органу опіки та піклування.

2. Думка неповнолітньої чи обмежено дієздатної особи щодо надання згоди чи незгоди враховується як визначальний чинник, значення якого збільшується пропорційно віку, ступеню зрілості та життєвому досвіду такої особи.

**Стаття 22.** Дослідження із залученням малолітніх дітей із прямою для них користю, які взмозі реалізувати своє право на інформацію про дослідження

1. Дослідження із очікуваною прямою користю (терапевтичні дослідження) можуть проводитись із залученням малолітніх дітей, які взмозі реалізувати своє право на інформацію про дослідження, які щодо них можуть застосовуватися, лише якщо:

дитина після її належного доступного інформування дала свою згоду на це в присутності законних представників;

законні представники дитини після належного їх інформування дали свою письмову згоду.

2. Дослідження без очікуваної прямої користі (нетерапевтичні дослідження) можуть проводитись із залученням малолітніх дітей, які взмозі реалізувати своє право на інформацію про дослідження, які щодо них можуть застосовуватися, лише якщо додатково до ч.1 цієї статті:

вони не пов'язані із ризиками для здоров'я дитини;

очікуються значні наукові здобутки, які зможуть принести довготривалу користь їм та особам, що страждають на ту ж саму хворобу чи знаходяться у такому ж стані;

дослідження схвалено компетентною комісією з питань етики;

надана згода органу опіки та піклування.

3. Дослідження із очікуваною прямою користю (терапевтичні дослідження) можуть проводитись із залученням малолітніх дітей, які не взмозі реалізувати своє право на інформацію про дослідження, які щодо них можуть застосовуватися, лише якщо:

надана згода органу опіки та піклування;

законні представники після їх належного інформування дали свою письмову поінформовану згоду;

дитина в процесі проведення досліджень прямо чи опосередковано (через свою поведінку) не заперечує проти них.

4. Дослідження без очікуваної прямої користі (нетерапевтичні дослідження) можуть проводитись із залученням малолітніх дітей, які не в змоззі реалізувати своє право на інформацію про дослідження, які щодо них можуть застосовуватися, лише якщо виконані вимоги ч.2 та 3 цієї статті та дослідження схвалено компетентною комісією з питань етики.

### **Стаття 23.** Дослідження із залученням неповнолітніх дітей

1. Дослідження можуть проводитись із залученням неповнолітньої особи, спроможної надати згоду, лише якщо:

неповнолітня особа після належного її інформування дала письмову згоду на це;

законні представники такої неповнолітньої особи після належного інформування дали свою письмову згоду на це і дослідження пов'язане із більш ніж мінімальними ризиками для залученої особи.

2. Дослідження з очікуваною прямою користю може проводитись за участю неповнолітньої особи, неспроможної надати згоду лише якщо:

законні представники такої неповнолітньої особи після належного їх інформування дали свою письмову згоду на це;

така неповнолітня особа прямо чи опосередковано (своєю поведінкою) не заперечує проти проведення таких досліджень.

**Стаття 24.** Дослідження із залученням осіб, визнаних судом недієздатними

1. Дослідження із очікуваною прямою користю може проводитись із залученням недієздатних осіб лише якщо:

це дозволяє згода такої особи, надана та задокументована до виникнення обставин, що стали підставою для визнання її недієздатною;



за попередньої згоди органу опіки та піклування, законний представник після належного інформування надав письмову згоду на дослідження з очікуваною прямою користю для підопічного, якщо немає попереднього розпорядження (згоди/заборони) особи.

2. Дослідження без очікуваної прямої користі може проводитись із залученням недієздатної особи лише якщо додатково до ч.1 цієї статті:

вони пов'язані із мінімальними ризиками для залученої особи;

очікуваними є значні наукові здобутки, які можуть принести довготривалу користь для них та інших осіб, що страждають на те ж саме захворювання чи перебувають у такому ж стані;

дослідження схвалено компетентним комісією з питань етики.

## ***Глава 2. Дослідження за участю вагітних жінок та на живих ембріонах/плодах***

### **Стаття 25. Недопустимі дослідження**

1. Дослідження, які мають на меті зміну самого ембріона чи плода та не пов'язані із його захворюваннями чи відхиленнями заборонено.

2. Заборонено проведення досліджень на живих ембріонах поза організмом жінки, якщо наслідком таких досліджень є їх загибель.

### **Стаття 26. Дослідження із залученням вагітних жінок та на ембріонах/плодах в тілі жінки**

1. Дослідження з очікуваною прямою користю із залученням вагітних жінок та на ембріонах/плодах в тілі жінки може проводитись лише, якщо передбачувані ризики для вагітної жінки, як і для ембріона/плода не переважають очікуваної користі та якщо дослідження, аналогічні за ефективністю є неможливими із залученням жінок, які не є вагітними.

2. Дослідження без очікуваної прямої користі для вагітної жінки, ембріона/плода в тілі жінки може проводитись, якщо:

воно пов'язане із мінімальними ризиками та шкідливими наслідками для вагітної жінки, ембріона/плода в тілі жінки;

очікуваними є значні наукові здобутки, які можуть принести довготривалу користь іншим вагітним жінкам, ембріонам/плодам в тілі жінки; дослідження схвалено компетентним комісією з питань етики.

#### **Стаття 27.** Дослідження методів переривання вагітності

1. Вагітна жінка може залучатися до такого виду досліджень лише після прийняття нею остаточного рішення про переривання вагітності.

2. Поінформована згода на участь у такому виді досліджень отримується не одночасно, а виключно після отримання лікарем поінформованої згоди на переривання вагітності.

3. Оплатний характер участі у дослідженнях методів переривання вагітності заборонено.

4. До таких досліджень не застосовується ст.26 цього закону.

### ***Глава 3. Дослідження із залученням осіб, що позбавлені волі (ув'язнених)***

#### **Стаття 28.** Дослідження із залученням ув'язнених осіб

1. На дослідження з очікуваною прямою користю із залученням ув'язнених осіб поширюються загальні вимоги до досліджень із залученням людей, передбачені розділом 2 цього закону.

2. Дослідження без очікуваної прямої користі для залучених ув'язнених осіб заборонено.

**Стаття 29.** Недопустимість впливу залучення ув'язнених осіб до дослідницьких проєктів взамін на пом'якшення їх покарання

1. Залучення ув'язнених осіб до дослідницьких проєктів в порядку, визначеному ст.28 не повинно впливати на відбування ними призначеного судом покарання.

### ***Глава 4. Дослідження у невідкладних випадках***

#### **Стаття 30.** Вимоги допустимості досліджень у невідкладних випадках

1. Дослідження з очікуваною прямою користю може проводитись у невідкладних випадках лише якщо:

вжито всіх необхідних заходів для того, щоб з'ясувати дійсну волю залученої особи;

залучена особа не заперечує прямо чи опосередковано (через поведінку) щодо проведення щодо неї дослідницьких заходів;

оцінку обставин, які характерні для невідкладних випадків здійснює консилиум лікарів, які не є безпосередньо дослідниками.

2. Дослідження без очікуваної прямої користі у невідкладних випадках заборонено.

**Стаття 31.** Порядок надання поінформованої згоди залученої до дослідження особи у невідкладних випадках

1. Як тільки залучена особа знову буде у стані, який дозволить надання нею поінформованої згоди, їй має бути надана уся необхідна інформація, згідно вимог цього закону.

2. Якщо особа заперечує свою згоду на її залучення до дослідження, до якого її залучили у невідкладному стані, взятий у неї біологічний матеріал та отримані від неї персональні дані, в тому числі пов'язані зі здоров'ям, не можуть надалі використовуватися для потреб дослідження та підлягають знищенню.

## **Розділ IV**

### **ДОСЛІДЖЕННЯ НА ПОМЕРЛИХ ОСОБАХ (ПОСМЕРТНІ ДОСЛІДЖЕННЯ)**

**Стаття 32.** Порядок надання згоди

1. Посмертні дослідження можуть проводитись, якщо дієздатна особа за життя в письмовій, нотаріально посвідченій формі дала свою згоду на використання її тіла після смерті з дослідницькою метою.

2. Якщо належно задокументованої згоди чи незгоди померлої особи на посмертні дослідження немає, то тіло померлої особи чи його частини можуть бути використані із дослідницькою метою, якщо на це дасть свою письмову

згоду інший з подружжя, а за його відсутності один із близьких родичів померлої особи (діти, батьки, рідні брати/сестри).

3. Із запитом на отримання такої згоди може звернутися дослідник, який отримав попереднє погодження комісії з питань етики на проведення таких посмертних досліджень. Отримання такої згоди повинно бути відображене у письмовій формі.

### **Стаття 33.** Інші вимоги до посмертних досліджень

1. Дослідження на померлих особах може проводитись за дотримання вимог ст.32 та лише якщо смерть особи була встановлена відповідно до вимог чинного законодавства.

**Стаття 34.** Дослідження в рамках патанатомічного розтину чи посмертної трансплантації

1. Якщо в рамках патанатомічного розтину чи посмертної трансплантації вилучаються біологічні чи анатомічні матеріали, їх частина у анонімізованій (знеособленій) формі може бути використана для дослідницьких цілей без згоди, якщо немає задокументованого заперечення, зробленого померлою особою за життя у встановленому законом порядку.

## **Розділ V**

### **ДОСЛІДЖЕННЯ НА МЕРТВИХ ЕМБРІОНАХ/ПЛОДАХ, ОТРИМАНИХ ВНАСЛІДОК ШТУЧНОГО ПЕРЕРИВАННЯ ВАГІТНОСТІ, ВИКИДНІВ, МЕРТВОНАРОДЖЕННЯ**

**Стаття 35.** Умови допустимості проведення дослідження на мертвих ембріонах/плодах, отриманих унаслідок штучного переривання вагітності

1. Процедура отримання згоди вагітної жінки на передачу для дослідницьких цілей мертвого ембріона/плода може проводитись лише після того як вона прийняла остаточне рішення та підписала поінформовану згоду на штучне переривання вагітності, з дотриманням вимог ст.16 цього закону.

2. Ембріони/плоди отримані внаслідок штучного переривання вагітності, з дотриманням вимог чинного законодавства, можуть бути передані для потреб дослідження лише після належної констатації та документального підтвердження їх загибелі, критерії та порядок встановлення якої визначаються МОЗ України.

3. Грошову компенсацію чи заохочення у будь-якій формі до участі у таких дослідженнях заборонено. Норми ч.2 ст.14 цього закону щодо допустимості оплатності за бажанням осіб залучених до досліджень без очікуваної прямої користі не поширюються на дану категорію досліджень.

4. Рішення про обрання часу та методу переривання вагітності має прийматися виключно в інтересах вагітної жінки та із дотриманням гідного ставлення до ембріона/плоду та не може залежати від дослідницьких інтересів.

5. Дослідники, що беруть участь у дослідженнях, передбачених цією статтею, не можуть бути залучені до процедури переривання вагітності та особи, які проводять переривання вагітності не можуть бути у відносинах підпорядкування із дослідниками.

6. Дослідник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення конфіденційності інформації про жінку, що надала поінформовану згоду на використання мертвого ембріона/плода для дослідницьких цілей після штучного переривання її вагітності.

**Стаття 36.** Умови допустимості проведення досліджень на мертвих ембріонах /плодах, отриманих внаслідок викиднів чи мертвонародження

1. Мертві ембріони/плоди, отримані внаслідок викидня чи мертвонародження можуть бути використані з дослідницькою метою лише за наявності поінформованої згоди другого з подружжя, якщо жінка перебуває у зареєстрованому чи у фактичному шлюбі.

2. До процедури надання поінформованої згоди застосовуються вимоги, встановлені ч.2,3 ст.32 цього закону щодо посмертних досліджень.

3. Ембріони/плоди, отримані внаслідок викидня чи мертвонародження можуть бути використані з дослідницькою метою лише після належної

констатації їх смерті, критерії та порядок встановлення якої визначаються МОЗ України.

4. Грошову компенсацію чи заохочення у будь-якій формі до участі у таких дослідженнях заборонено. Норми ч.2 ст.14 цього закону щодо допустимості оплатності за бажанням осіб залучених до досліджень без очікуваної прямої користі не поширюються на дану категорію досліджень.

## **Розділ VI**

### **УМОВИ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКУ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕНЬ**

**Стаття 37.**Обов'язок установи (управителя) біобанку надати пробанту інформацію

1. Особа, що несе відповідальність за створення та використання біобанку – установа (управитель) біобанку зобов'язана додатково до загальних вимог ст.16 цього закону повідомити і роз'яснити потенційному пробанту усі обставини, які є суттєвими для прийняття ним рішення та надання поінформованої згоди про передачу ним до складу біобанку його біологічного матеріалу та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних. Зокрема, надати повну та достовірну інформацію про:

мету збирання та використання (в т.ч. дослідження) біологічного матеріалу;

ризиків вилучення біологічного матеріалу (якщо проводиться спеціальне вилучення), інші обов'язки пробанта, що впливають із його участі у таких дослідницьких проєктах;

можливі неочікувані результати дослідження (супутні захворювання, відхилення тощо);

обов'язки інформування про очікувані та неочікувані результати досліджень та про право пробанта відмовитись від надання йому такої інформації в майбутньому;

спосіб обробки та захисту персональних даних;  
право відмовитись чи відкликати надану раніше згоду у будь-який момент без пояснення причин;  
наслідки відкликання пробантом згоди для подальшого використання зібраних матеріалів та даних;  
заходи, призначені для покриття будь-яких непередбачуваних збитків, пов'язаних з дослідницьким проєктом, включно із порядком їх відшкодування;  
інші права та обов'язки пробанта, які у нього виникнуть після надання ним поінформованої згоди.

2. Роз'яснення має бути доступним для розуміння пробанта, щоб він міг свідомо та вільно прийняти рішення щодо надання чи ненадання поінформованої згоди. Пробанту має бути надано достатньо часу для прийняття рішення письмові документи, що підтверджують проведення роз'яснення та засвідчують його волевиявлення, підписані ним власноручно. Якщо пробант через фізичні вади не може самостійно підписати ці документи, це може зробити уповноважена ним особа у його присутності.

3. Не вимагається проведення роз'яснення пробанту лише у випадку: надання ним на законних підставах поінформованої генеральної згоди на майбутні дослідження його біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних/генетичних даних;

наявності його письмової відмови від проведення такого роз'яснення.

4. У випадку, якщо поінформовану згоду згідно вимог законодавства надає уповноважена на це особа, а не сам пробант, лише за відсутності письмового розпорядження пробанта про відмову чи згоду на дослідження його біологічних матеріалів, роз'яснення проводиться уповноваженій особі, згідно вимог ч.1-3 цієї статті.

**Стаття 38.** Порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою

1. Поінформована згода пробанта/уповноваженої особи отримується до передачі його біологічного матеріалу та персональних даних до складу

біобанку. Пробант має право надати генеральну поінформовану згоду на використання всіх його біологічних матеріалів та персональних даних в майбутніх дослідженнях, що звільняє установу (управителя) біобанку від обов'язку перед кожним окремим дослідженням, проведення якого неможливо було передбачити на момент отримання згоди, отримувати поінформовану згоду пробанта.

2. Якщо пробант не наділений достатнім обсягом дієздатності поінформовану згоду на передачу та використання його біологічного матеріалу та персональних даних надає уповноважена законом на це особа, крім випадку, коли існує письмове розпорядження недієздатного пробанта, дане ним до визнання його недієздатним.

3. У особи, яка не може дати поінформовану згоду, зразки біологічного матеріалу для наукових досліджень можуть бути відібрані за умови, що таке втручання несе мінімальні ризики для такого пробанта, а також за умови, що таке втручання не порушуватиме право на повагу до гідності пробанта і не буде проводитися із застосуванням до нього насильства у бідь-якій формі.

4. Забір біологічного матеріалу для досліджень, який передбачає необхідність медичного втручання, у малолітнього чи недієздатного пробанта може проводитись із дотриманням умов, передбачених статтею 42 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

5. Забір біологічного матеріалу, який відбувається без медичного втручання або передбачає використання біологічного матеріалу, отриманого внаслідок застосування діагностичних та/або лікувальних заходів, у малолітнього чи недієздатного пробанта допускається також у випадках досліджень без очікуваної прямої користі, якщо дотримані вимоги статей 21-24 цього закону.

6. Поінформована згода пробанта чи, у встановлених законодавством випадках, уповноваженої на це особи є дійсною лише за умови виконання установою (управителем) біобанку обов'язку роз'яснення, згідно вимог,



встановлених у попередній статті та у ч.1 цієї статті та за умови дотримання її письмової форми.

**Стаття 39.** Інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку.

1. Установа (управитель) біобанку зобов'язаний негайно повідомляти пробанта чи уповноважену особу, що надала поінформовану згоду, про результати дослідження, в тому числі виявлені в ході дослідження неочікувані результати, (супутні захворювання, відхилення), якщо на це була надана згода пробанта і він не відмовився від надання йому такої інформації.

2. Якщо дослідження проводилися дослідниками, іншими ніж установа (управитель) біобанку, повідомлення інформації, встановленої ч.1 цієї статті, пробанту чи уповноваженій особі здійснюється через управителя біобанку.

3. Якщо результати дослідження дають підстави вважати, що особа/особи, які генетично пов'язані із пробантом можуть мати захворювання чи відхилення, виникнення якого можна попередити чи яке піддається лікуванню, така інформація підлягає повідомленню, відповідно до ч.1 цієї статті.

**Стаття 40.** Право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди.

1. Пробант чи уповноважена особа має право у будь-який момент відкликати дану раніше управителю біобанку поінформовану згоду повністю чи в частині в письмовій чи усній формі. Якщо відкликання згоди було здійснене в усній формі, установа (управитель) біобанку зобов'язаний негайно задокументувати цей факт.

2. Установа (управитель) біобанку зобов'язана повідомити дослідників біологічного матеріалу про факт відкликання згоди.

3. Установа (управитель) біобанку зобов'язана повідомити пробанту та/або уповноваженій особі про можливість та наслідки відкликання згоди до моменту передачі біологічного матеріалу.

4. Якщо пробант чи уповноважена особа відкликав згоду в повному обсязі, біологічний матеріал підлягає знищенню чи передачі пробанту або уповноваженій особі (за його/її згодою), а їх персональні дані, які містились у біобанку мають бути анульовані.

5. Результати дослідження, отримані до моменту відкликання згоди можуть бути збережені дослідником, за умови забезпечення конфіденційності інформації про пробанта.

6. У випадку триваючого на момент відкликання згоди дослідження проб та даних пробанта, вони можуть продовжувати використовуватися дослідниками лише за згодою комісії з питань етики лише у випадку, якщо дослідник зможе довести, що відкликання згоди унеможливить завершення розпочатого дослідження та досягнення наперед узгодженої з пробантом мети дослідження.

7. У разі відкликання згоди пробантом лише в частині обробки його персональних даних, тобто висунення вимоги про знеособлення його персональних даних, останні підлягають анонімізації, а біологічні матеріали, передані установі (управителю) біобанку з метою їхнього дослідження залишаються у складі біобанку.

## **Розділ VII**

### **ПОДАЛЬШЕ ВИКОРИСТАННЯ З ДОСЛІДНИЦЬКОЮ МЕТОЮ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ПОВ'ЯЗАНИХ ЗІ ЗДОРОВ'ЯМ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

**Стаття 41.** Подальше використання біологічного матеріалу та генетичних даних

1. Біологічний матеріал та пов'язані зі здоров'ям персональні/генетичні дані у незакодованій та закодованій формі можуть передаватися для подальшого використання з дослідницькою метою, якщо особа, від якої вони походять, а у випадках встановлених законом її законні представники чи близькі родичі після належного інформування дали на це свою згоду. Така згода може бути відкликана суб'єктом, що її надав у будь-який момент без пояснення причин.

2. Біологічний матеріал та пов'язані зі здоров'ям персональні/генетичні дані у анонімізованій (знеособленій) формі можуть передаватися для подальшого використання з дослідницькою метою, якщо особа, від якої вони походять, законні представники чи найближчі родичі були про це належно поінформовані і дали на це свою письмову згоду. Відкликання такої згоди після проходження процедури знеособлення є неможливим.

3. До процедури отримання такої згоди, встановленої ч.1 та ч.2 цієї статті застосовуються вимоги, встановлені ст.16, 22-24 цього закону.

**Стаття 42.** Подальше використання негенетичних, пов'язаних зі здоров'ям персональних даних

1. Негенетичні, пов'язані зі здоров'ям персональні дані у незакодованій чи закодованій формі можуть передаватися для подальшого використання з дослідницькою метою, якщо особа, якої вони стосуються, а у випадках встановлених законом її законні представники чи близькі родичі після належного інформування дали на це свою згоду. Така згода може бути відкликана суб'єктом, що її надав у будь-який момент без пояснення причин.

2. До процедури отримання такої згоди, встановленої ч.1 цієї статті застосовуються вимоги, встановлені ст.16, 22-24 цього закону.

**Стаття 43.** Відсутність згоди та інформування

1. Якщо вимоги ст.ст.41,42 цього закону щодо надання згоди та належного інформування не виконані, біологічний матеріал, генетичні та негенетичні, пов'язані зі здоров'ям персональні дані можуть бути використані для подальших наукових досліджень винятково якщо:

провести належне інформування та отримати згоду чи заперечення є неможливо;

немає задокументованої відмови особи, від якої походить біологічний матеріал та дані;

знищення такого об'єкту дослідження через неможливість отримання згоди може спричинити неможливість продовження такого дослідження та

зашкодити значній очікуваній користі від такого дослідження для осіб, що страждають від важких та невиліковних захворювань;

всі вищеперелічені умови є підтвержені та схвалені висновком компетентної комісії з питань етики.

#### **Стаття 44.** Анонімізація (знеособлення) та кодування

1. Кабінет Міністрів України встановлює вимоги та порядок коректного та безпечного знеособлення та кодування персональних даних про особу від якої походять біологічні матеріали та пов'язані зі здоров'ям персональні дані, як і підстави та умови проведення розкодування.

### **Розділ VIII**

#### **ПЕРЕДАННЯ ТРЕТІМ ОСОБАМ, ВИВЕЗЕННЯ/ПЕРЕДАННЯ ЗА КОРДОН, ЗБЕРІГАННЯ БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ ТА ПОВ'ЯЗАНИХ ЗІ ЗДОРОВ'ЯМ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

**Стаття 45.** Передання третім особам для потреб, не пов'язаних із дослідницькою діяльністю

1. Біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям персональні дані, які були передані на законних підставах для дослідницького використання, можуть бути передані третім особам для потреб, не пов'язаних із дослідженням лише якщо:

для такого передання є встановлені законодавством підстави;

особа, від якої вони походять, в кожному окремому випадку після належного її інформування, дала на це свою письмову згоду.

**Стаття 46.** Порядок вивезення/передання біологічного матеріалу та пов'язаних із ним даних за кордон

1. Біологічний матеріал чи генетичні дані можуть бути передані/вивезені за кордон з дослідницькою метою, якщо особа, від якої вони походять, після належного її інформування, дала на це письмову згоду. До процедури надання згоди застосовуються вимоги, передбачені ст.ст.16, 22-24, 41 цього закону.

**Стаття 47.** Зберігання біологічного матеріалу та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних

1. Суб'єкти, що зберігають з дослідницькою метою біологічний матеріал та пов'язані зі здоров'ям персональні дані, зобов'язані забезпечити за допомогою відповідних технічних та організаційних заходів їх належний захист від несанкціонованого доступу та зобов'язані виконувати встановлені законодавством вимоги щодо організації такої діяльності.

## **Розділ IX**

### **ЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА ДОСЛІДНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ІЗ ЗАЛУЧЕННЯМ ЛЮДИНИ**

**Стаття 48.** Обов'язок отримання дозволу

1. Дозвіл компетентної комісії з питань етики є необхідним для:  
проведення дослідницького проєкту;  
подальшого використання біологічного матеріалу та/або пов'язаних зі здоров'ям персональних даних з дослідницькою метою за відсутності згоди чи інформування про право висловлення заперечення особи, від якої такий матеріал походить.

2. Дозвіл надається, якщо етичні, правові та наукові вимоги, встановлені у цьому законі, інших актах національного законодавства та положеннях міжнародних договорів дотримані.

3. Рішення приймається протягом двох місяців після надходження запиту на погодження. Законодавством можуть також встановлюватися скорочені строки опрацювання запиту для певних видів досліджень.

4. Внесення змін до дослідницьких проєктів, які були дозволені компетентною комісією з питань етики, підлягає обов'язковому їх погодженню тою ж комісією, що надала первинний дозвіл.

**Стаття 49.** Інформаційні обов'язки дослідників

1. Дослідники зобов'язані інформувати комісію з питань етики, яка надала дозвіл про:

завершення чи призупинення дослідницького проєкту;

неочікувані негативні наслідки дослідницького проєкту;

виникнення обставин при проведенні дослідницького проєкту, які можуть вплинути на безпеку чи здоров'я залучених осіб.

#### **Стаття 50.** Компетенція комісії з питань етики

1. Розподіл повноважень комісій з питань етики відбувається за адміністративно-територіальним поділом на локальні комісії з питань етики (обласні, районні) та центральну комісію при МОЗ України, яка уповноважена контролювати діяльність локальних комісій та розглядати запити на погодження досліджень, що мають всеукраїнський чи транскордонний характер.

2. Віднесення досліджень до компетенції комісії з питань етики визначається за місцем проведення досліджень або за місцем, де відповідальний дослідник займається дослідницькою діяльністю.

3. Дослідницькі проєкти, що мають всеукраїнський чи транскордонний характер (т.зв. багатоцентрові дослідження) погоджуються центральною комісією з питань етики при МОЗ України.

#### **Стаття 51.** Заходи впливу на дослідників

1. При виявленні загрози безпеці чи здоров'ю залученої особи, комісія з питань етики може відкликати чи скасувати наданий раніше дозвіл або поставити можливість продовження реалізації дослідницького проєкту у залежність від надання додаткових документів.

2. Комісія з питань етики може вимагати від суб'єкта, якому було наданий дозвіл, надання пояснень чи додаткових документів у ході проведення дослідження, які суб'єкт, що отримав дозвіл, зобов'язаний надати.

3. Заходи впливу органів державної та місцевої влади також можуть мати місце у встановлених законодавством випадках, при цьому вони співпрацюють та координують свої дії із компетентними комісіями з питань етики.

## **Стаття 52. Процедура**

Порядок здійснення діяльності комісіями з питань етики та порядок їх формування розробляються МОЗ України та затверджуються Кабінетом Міністрів України для забезпечення єдиного підходу до проведення етичної експертизи біомедичних досліджень та з метою забезпечення уніфікації норм національного та міжнародного права.

## **Розділ X**

### **КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ДОСЛІДЖЕНЬ**

#### **Стаття 53. Завдання**

1. Комісії з питань етики здійснюють перевірку в межах їх компетенції, визначеної Розділом IX цього закону відповідність дослідницьких проєктів етичним, правовим та науковим вимогам.

2. Головним завданням комісій з питань етики є контроль забезпечення належного захисту залучених до досліджень осіб.

3. Комісії з питань етики уповноважені надавати дослідникам консультації, стосовно етичних питань та на їх запит надавати роз'яснення щодо предмету досліджень, які не входять до сфери регулювання цього закону.

#### **Стаття 54. Незалежність**

1. Комісії з питань етики виконують покладені на них завдання відповідно до Положення про їх статус та нормативних приписів чинного законодавства.

2. Члени комісій з питань етики відкрито декларують коло своїх інтересів, з якими вони пов'язані. Кожна комісія з питань етики забезпечує відкритий доступ до такої інформації.

#### **Стаття 55. Організація та фінансування**

1. Обласне управління охорони здоров'я (обласні органи місцевого самоврядування) визначає компетентну комісію з питань етики та обирає її членів на конкурсній основі, а також виконує функції контролю за її діяльністю.

2. У кожній області створюється одна комісія з питань етики. Допускається створення спільних чи об'єднання у спільні комісії з питань етики, які будуть компетентними на території декількох областей, таким чином, що комісія з питань етики однієї області є компетентною також і на території іншої області/областей.

3. МОЗ України може встановлювати вимоги щодо мінімальної кількості розглянутих комісією з питань етики за рік дослідницьких проєктів. Висновки щодо ефективності функціонування етичних комісій робляться на підставі річних звітів про їх діяльність, які подаються та оприлюднюються МОЗ України.

4. Комісія з питань етики повинна мати у своєму складі науковий секретаріат. Організація та порядок здійснення діяльності комісією з питань етики визначається в Положенні про його діяльність (Регламент), яке ухвалюється відповідним обласним управлінням охорони здоров'я (обласними органами місцевого самоврядування) та має бути оприлюдненим та публічно доступним.

5. Обласне управління охорони здоров'я (обласні органи місцевого самоврядування) забезпечує фінансування діяльності комісії з питань етики та може встановлювати перелік платних послуг, що надаються комісією.

#### **Стаття 56.** Формування складу

1. МОЗ України визначає вимоги щодо формування складу комісій з питань етики та встановлює чіткі критерії обрання їх членів.

2. Розподіл членів комісій за професіями та статевою приналежністю повинен бути зрівноваженим.

3. Обов'язковою є наявність у складі комісії експертів із різних сфер, а саме: медицини (різні спеціальності), фармацевтики, біології, генетики, психології, етики та права (включно з фахівцем з питань захисту персональних даних). Може передбачатись обов'язкове членство представників організацій пацієнтів.



4. Члени комісій з питань етики зобов'язані перед початком їх діяльності пройти спеціальну підготовку та постійно працювати над підвищенням своєї кваліфікації, а також повинні мати досвід дослідницької діяльності. Очолює комісію з питань етики голова, а також обов'язковим структурним елементом комісії є науковий секретаріат.

5. Комісії з питань етики можуть у разі потреби залучати зовнішніх експертів для надання експертних висновків.

#### **Стаття 57. Координація та інформація**

1. МОЗ України забезпечує координацію як між самими комісіями з питань етики, так і з іншими контролюючими органами.

2. Комісії з питань етики звітують у вигляді щорічного звіту перед МОЗ України про результати своєї діяльності, а саме щодо видів та кількості розглянутих дослідницьких проєктів та строки їх опрацювання.

3. МОЗ України публікує перелік діючих комісій з питань етики та забезпечує інформування громадськості про їх діяльність.

4. Міністерство також може, після обговорення з комісіями з питань етики та іншими заінтересованими у цьому контролюючими органами, надавати свої рекомендації щодо належної гармонізації процедури розгляду та практики прийняття ними рішень.

## **Розділ XI**

### **ПРОЗОРІСТЬ ТА ЗАХИСТ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

#### **Стаття 58. Реєстрація клінічних досліджень**

1. Дозволені клінічні дослідження повинні бути внесені до публічного реєстру.

2. МОЗ України визначає порядок ведення реєстру, його зміст, інформує про доступ до нього, визначає процедуру реєстрації.

3. МОЗ України повинно забезпечити:

визначення суб'єктів публічного чи приватного права, які будуть відповідальні за формування та ведення реєстру;

опублікування результатів зареєстрованих у таких реєстрах дослідницьких проєктів із дотриманням вимог щодо захисту персональних даних залучених до дослідження осіб.

#### **Стаття 59.** Обов'язок збереження конфіденційної інформації

1. На осіб, пов'язаних із виконанням цього закону, поширюється обов'язок збереження таємниці щодо інформації, що стала їм відома в результаті здійснення ними їх професійної діяльності.

#### **Стаття 60.** Поширення даних досліджень

1. Якщо це не суперечить приватному та суспільним інтересам та охоронюваним законом правам особи, дані досліджень можуть бути передані:

посадовим особам і суб'єктам публічного чи приватного права, які є відповідальними за виконання норм цього закону, якщо такі персональні дані є необхідними для забезпечення виконання цими особами завдань, покладених на них цим чи іншими законами;

правоохоронним органам у випадках, встановлених законодавством.

2. Відомості, які є предметом суспільного інтересу та впливають із застосування цього закону можуть бути оприлюднені. Особи, яких ця інформація стосується не можуть заборонити оприлюднення, якщо це не порушує їх особистих немайнових прав, охоронюваних законом.

3. У інших випадках дані можуть передаватися третім особам, якщо:

відомості не відносяться до персональних даних та їхнє розголошення відповідає суспільним інтересам;

передача персональних даних була в кожному окремому випадку письмово дозволена особою, якої вони стосуються.

4. Передаватися може лише та інформація, яка є необхідною для досягнення конкретних визначених цим законом цілей.

**Стаття 61.** Передача даних органам влади іноземних країн та міжнародним організаціям

1. Конфіденційні дані можуть передаватися іноземним органам влади та інституціям, а також міжнародним організаціям лише якщо:

це встановлено міжнародним договором з участю України;

це необхідно для відвернення безпосередньої загрози для життя чи здоров'я населення.

2. Законодавством регулюються порядок обміну даними з іноземними органами влади та інституціями, а також міжнародними організаціями.

## **Розділ XII**

### **ПРАВОВІ НАСЛІДКИ ПОРУШЕННЯ ЦЬОГО ЗАКОНУ**

**Стаття 62.** Правові наслідки порушення вимог та засад, визначених цим законом

1. Застосовується покарання у вигляді штрафу до 1600 неоподаткованих мінімумів доходів громадян, а також заборони займатися дослідницькою діяльністю до осіб, які умисно:

- проводять дослідницький проект без схвалення комісії з питань етики чи із відхиленнями від ухваленого комісією з питань етики дослідницького проекту (ст.49), наслідком чого є загроза здоров'ю залучених осіб;
- проводять дослідницький проект, що регулюється 2,3,4,5 розділами цього закону без отримання поінформованої згоди, відповідно до вимог цього закону (ст.ст. 16, 17, ч.3 ст.18, ч.1,3,4, 22, 23, 24, 26, 30, ч.1,2 ст.32, ч.1 ст.35, ч.1 ст.36);
- відчужили чи набули людське тіло чи його анатомічні частини в обмін на винагороду у грошовій чи іншій формі (ст.9);
- проводили дослідження, які мають на меті зміну самого ембріона чи плода *in vivo* не пов'язані із його захворюваннями чи відхиленнями або проводили дослідження на живих ембріонах *in vitro*, що спричинило їх загибель (ч.1,2 ст.25);

- використовували з дослідницькою метою ембріони/плоди, отримані внаслідок штучного переривання вагітності, до того як було констатовано їх смерть (ч.3 ст.35, ч.2 ст.36).

2. Якщо порушення, визначені ч.1 цієї статті вчинені в ході виконання особою професійних обов'язків застосовується покарання передбачене ч.1 цієї статті у подвійному розмірі.

## Розділ XIII

### ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2022 року.

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) ч.4 статті 143 Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131) доповнити та викласти в такій редакції:

«Незаконна торгівля анатомічними матеріалами людини, живими ембріонами та ембріофетальними матеріалами -

карається позбавленням волі на строк до п'яти років»;

2) статтю 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19; 2007 р., № 33, ст. 440) викласти в такій редакції:

**«Стаття 45.** Дослідницька діяльність із залученням людини

Дослідницька діяльність із залученням людини включає дослідження людських захворювань, а також дослідження будови та функціонування людського тіла, що проводяться безпосередньо за участю осіб (прижиттєві клінічні випробування); на тілі померлих осіб (посмертні дослідження); на мертвих ембріонах та плодах; з використанням біологічних матеріалів; з використанням персональних даних пов'язаних зі здоров'ям особи.

Дослідницька діяльність із залученням людини допускається для досягнення суспільно-корисної мети за умови її наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя досліджуваного, прозорості проведення дослідження, повної інформованості і вільної згоди залученої до дослідження особи та/або її законних представників, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці та/або іншої конфіденційної інформації, яка стосується залученої до дослідження особи.

Забороняється проведення клінічних досліджень без очікуваної прямої користі за участю малолітніх, хворих, ув'язнених або військовополонених осіб.

Проведення дослідницької діяльності із залученням людини здійснюється у визначеному законом порядку»

3. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:

1) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, у тому числі переглянути ліцензійні умови провадження господарської діяльності установ (управителів) біобанків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

2) забезпечити розроблення та затвердження нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням в дію цього Закону, у тому числі протягом 6 місяців затвердити Наказ про заходи захисту залучених до досліджень осіб, в якому передбачити вимоги щодо страхування цивільної відповідальності за шкоду, заподіяну залученим до досліджень особам; вимоги та порядок коректного та безпечного знеособлення та кодування персональних даних про особу від якої походять біологічні матеріали та пов'язані зі здоров'ям персональні дані. Затвердити Порядок обчислення розміру компенсації особі, залученій до дослідження;

3) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом:

Міністерству охорони здоров'я України спільно із Міністерством освіти та науки України протягом 6 місяців розробити, а Кабінету міністрів України затвердити Положення про національні стандарти проведення досліджень із залученням людини, у якому визначити вимоги, яким такі дослідження мають відповідати;

Міністерству охорони здоров'я України протягом 6 місяців розробити, а Кабінету міністрів України затвердити Порядок формування та здійснення діяльності комісіями з питань етики, яким також має бути встановлено вимоги щодо формування складу комісій з питань етики та визначено чіткі критерії призначення їх членів;

Міністерству охорони здоров'я України протягом 6 місяців розробити і затвердити Порядок встановлення загибелі ембріона/плода, яким визначити медичні критерії та процедуру констатації загибелі ембріона/плода, отриманого внаслідок штучного переривання вагітності;

Міністерству охорони здоров'я України протягом 6 місяців розробити і затвердити Порядок ведення реєстру досліджень із залученням людини, яким встановлюватиметься зміст реєстру, порядок отримання доступу до нього, процедура реєстрації та внесення даних, а також заходи щодо захисту персональних даних залучених до досліджень осіб.

#### 4. Перехідні положення щодо етичної експертизи.

Дозволи діючих комісій з питань етики щодо проведення дослідницьких проєктів зберігають свою чинність до завершення встановленого строку дії дозволу.

Щодо дослідницьких проєктів, які вже проводяться, але не були погоджені комісією з питань етики через відсутність обов'язку отримання дозволу в чинному на момент початку проведення такого дослідження законодавстві, встановлюється обов'язок протягом 6 місяців з дня набрання чинності цим законом звернутися до компетентної комісії з питань етики для отримання дозволу, відповідно до вимог ч.1 п.1 ст.48 цього закону.