

**ЦИВІЛЬНЕ ПРАВО І ЦИВІЛЬНИЙ ПРОЦЕС; СІМЕЙНЕ ПРАВО;
МІЖНАРОДНЕ ПРИВАТНЕ ПРАВО**

УДК 347.121.2.02:347.440.14]:[614.253:57.086]]045)
DOI <https://doi.org/10.32844/2618-1258.2020.4.4>

ОМЕЛЬЧЕНКО О.П.

**ПРАВОВА ПРИРОДА ДОГОВОРІВ ПРО НАДАННЯ ПОСЛУГ БІОБАНКАМИ
ЩОДО ПЕРСОНАЛІЗОВАНОГО ЗБЕРІГАННЯ
ЛЮДСЬКОГО БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ**

**LEGAL NATURE OF CONTRACTS OF PERSONALIZED STORAGE
HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL IN BIOBANKS**

Діяльність біобанків викликає етичні та правові дискусії і не втрачає актуальності для дослідників із різних сфер. Світова практика свідчить про існування різних підходів до правового регулювання діяльності біобанків, фінансування такої діяльності та управління біобанками, враховуючи їхню природу. В Україні розвивається діяльність комерційних біобанків, які надають послуги із персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу, здебільшого пуповинної крові та пуповини. Споживачі таких послуг вступають у договірні відносини з відповідними біобанками.

Національне законодавство фрагментарно регулює діяльність біобанків, а також не містить спеціальних норм щодо договорів у такій сфері. Договірні відносини у сфері діяльності комерційних біобанків нині потребують глибокого теоретико-правового дослідження, а належна нормативно-правова база із закріпленням у ній чітким понятійним апаратом допоможе врегулювати важливі аспекти таких відносин.

У статті авторка досліджує характерні особливості договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу, описуючи унікальні ознаки таких договорів, що дозволяють виокремити їх із загально масиву цивільно-правових договорів. Досліджено суб'єктний склад сторін договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу. Суб'єктний склад сторін договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу характеризується виключністю у зв'язку з характером відповідних правовідносин і приписів законодавчих норм.

Проаналізовано легальні визначення поняття «донор», закріплені у чинному законодавстві, зауважено про особливості розуміння донорства в контексті персоналізованого біобанкінгу. З огляду на аналіз договірних відносин виділено ознаки договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу. Загалом договірні відносини у сфері персоналізованого біобанкінгу мають комплексний характер і потребують ефективних законодавчих норм.

Ключові слова: біобанк, донор, персоналізоване зберігання, біологічний матеріал, договір.

The biobanks activities provoke ethical and legal discussions and do not lose relevance for researchers from various fields. World practice shows the existence of different approaches to the legal regulation of biobanking, financing of such activities

and management of biobanks, taking into account their nature. Biobanks that provide services for personalized storage of human biological material, mostly umbilical cord blood, is developing in Ukraine. Consumers of such services enter into contractual relations with the relevant biobanks.

National legislation regulates the activities of biobanks in general fragmentarily and does not contain special rules for contracts in this area. Contractual relations in the field of commercial biobanks currently require in-depth theoretical and legal research and a proper regulatory framework with a clear conceptual framework enshrined in it will help to resolve important aspects of such relations.

The author explored the characteristic features of contracts of the provision of services by biobanks for personalized storage of human biological material, describing the unique features of such contracts that allow to distinguish them from the general array of civil law contracts. The subjects composition of the parties of agreements on the provision of services by biobanks for personalized storage of human biological material have studied. The subjects composition of the parties of contracts on the provision of services by biobanks for personalized storage of human biological material are characterized by exclusivity due to the nature of the relevant legal relations and regulations.

The legal definitions of the term “donor” enshrined in the current legislation have analyzed and the peculiarities of the understanding of donation in the context of personalized biobanking have noted. Based on the analysis of contractual relations, the features of services provision contracts by biobanks for personalized storage of human biological material have highlighted. Contractual relations in the field of personalized biobanking are complex and require effective legislation.

Key words: *biobank, donor, personalized storage, biological material, contract.*

Вступ. У світлі останніх подій, які зачіпають весь світ, а саме пандемії COVID-19, коли потрібна швидка реакція для розробки і впровадження належної діагностики та лікування інфекційних захворювань, потенціал біобанкінгу може дійсно відігравати одну з визначальних ролей на шляху боротьби із захворюваннями.

В Україні набувають популярності послуги персоналізованого / приватного зберігання пуповинної крові біобанками. Зберігання різних зразків людського біологічного матеріалу у біобанках – досить поширена практика в усьому світі. Кількість біобанків продовжує зростати, утворюються мережі біобанків для більш якісної та ефективної організації своєї діяльності.

Більшість європейських банків пуповинної крові є некомерційними та донорськими, а держави пропагують віддавати зразки на пожертву біобанкам [1]. Біобанки, які надають послуги іменного / персоналізованого / приватного зберігання зразків людського біологічного матеріалу також існують.

Законодавство України, що регулює договірні відносини, які виникають під час персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу, україн обмежене, що породжує низку неоднозначностей на практиці.

Постановка завдання. Мета статті полягає у здійсненні аналізу правової природи договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу, виокремленні характерних особливостей таких договорів. У рамках цієї статті здебільшого йтиметься про зберігання пуповинної крові як найпоширенішу послугу у сфері персоналізованого біобанкінгу.

Результати досліджень. Договір став максимально ефективним інструментом врегулювання найрізноманітніших суспільних відносин. Як слушно зазначає В.В. Луць, конструкція договору – «один із найвизначніших здобутків світової правової культури» [2, с. 10], а «сутність цивільно-правового договору становить угода (згода, домовленість, порозуміння, консенсус тощо) двох або більше сторін, спрямована на встановлення, зміну або припинення цивільних прав та обов’язків, зміст договору становлять його компоненти-умови (пункти), щодо яких досягнуто згоди сторін» [3, с. 127]. Користуючись правами, які випливають з принципу свободи договору, суб’єкти правовідносин здатні обрати / погодити найефективнішу модель задоволення своїх інтересів.

Надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу також базується на договорах. Зазначені договори характеризуються низкою

унікальних ознак порівняно із договорами в інших сферах. Договори про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу варто віднести до договорів про надання послуг зберігання. Договори про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу мають ознаки договору про надання послуг, бо одна сторона надає іншій визначену послугу, яка споживається у момент її надання [4, ст. 901], а саме послугу зберігання, оскільки біобанк зберігає переданий йому з цією метою біологічний матеріал.

Ще однією особливістю договорів про надання послуг біобанками є суб'єктний склад сторін таких договорів. Договори про надання послуг біобанками є двосторонніми договорами, хоча і не виключається можливість укладення багатосторонніх договорів. Відповідні договори можуть укладатися суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що мають ліцензію на провадження такого виду діяльності.

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, Постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 286, передбачено, що таку діяльність можуть провадити суб'єкти господарювання: юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичні особи-підприємці.

Слушно зауважує Н.М. Квіт про ризики, які випливають із негативних особливостей правового статусу фізичної особи-підприємця через відсутність статутного капіталу, провадження діяльності без установчих документів, можливість застосування спрощеної системи оподаткування [5, с. 118].

Іншою стороною договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу можуть бути виключно фізичні особи. Згідно зі статтею 24 Цивільного кодексу України людина як учасник цивільних відносин вважається фізичною особою. Оскільки зразки біологічного матеріалу відбираються від конкретних осіб, а персоналізоване / іменне зберігання передбачає збереження зразка та/або його компонентів в інтересах певної особи чи осіб, тому й стороною договору про персоналізоване зберігання людського біологічного матеріалу можуть бути лише фізичні особи.

Для укладення договорів про надання послуг біобанками про збір і зберігання людського біологічного матеріалу мають існувати специфічні передумови, що стосуються осіб, які передають на зберігання свій біологічний матеріал. Так, пуповинна кров, пуповина можуть збиратися тільки у вагітної жінки під час її пологів. У цьому випадку лише бажання особи укласти договір про надання послуг біобанком замало, мають існувати очевидні фактичні обставини.

Зазначене вище дає можливість стверджувати, що договори про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу характеризуються виключним складом сторін таких договорів, що прямо не зазначено у законодавстві, але впливає із характеру відповідних суспільних відносин.

Існує проблематика найменування однієї зі сторін договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу, а саме особи, яка передає свій біологічний матеріал на зберігання. У законодавстві та науковій літературі особу, яка надає свій біологічний матеріал, прийнято називати донором. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» у статті 2 закріплює визначення поняття «донорство крові та її компонентів» – це добровільний акт волевиявлення людини, який полягає у даванні крові або її компонентів для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання у наукових дослідженнях [6, ст. 2].

Можна провести паралелі і визначити, що донор крові та її компонентів – це людина, яка добровільно дає кров або її компоненти для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання у наукових дослідженнях.

У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» (далі – Закон) закріплено три визначення:

– донор анатомічних матеріалів людини – живий донор чи донор-група, у якого в установленому цим Законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

– живий донор – повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації. У визначеному цим Законом випад-

ку – особа віком до 18 років, згоду на вилучення в якій гемопоетичних стовбурових клітин надано нею особисто та (або) її батьками чи іншими законними представниками;

– донор-труп – померла особа, щодо якої в установленому цим Законом порядку отримано згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [7].

У Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 № 630, зазначено, що донор – це особа, у якій за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або виготовлення біоімплантатів [8].

Аналіз усіх вказаних вище понять і їх визначень демонструє характерну всім визначенням спільну особливість: донора визначають як особу, яка надає свій біологічний матеріал для безпосереднього використання з метою лікування, виготовлення лікарських препаратів, трансплантації, виготовлення біоімплантатів тощо.

У контексті персоналізованого біобанкінгу мета безпосереднього лікування / виготовлення лікарських препаратів не може бути детермінантом визначення понять «донора» та «донорства», оскільки такий біологічний матеріал може взагалі ніколи не бути використаним для терапії як із об'єктивних, так і з суб'єктивних причин. Потенціал стовбурових клітин пуповинної крові продовжують досліджувати та розкривати, тому їх зберігання скоріше розраховується з позиції перспективи, що не дає можливості чітко окреслити подальше використання зразків біологічного матеріалу. Тому жодне із наявних у чинному законодавстві визначень поняття «донор» не підходить для аналогії у контексті біобанкінгу.

Заслуговує на увагу визначення поняття «донорство», запропоноване К.О. Льющенкою, – дія, спрямована на вилучення та надання частин людського організму за усвідомленою, добровільною, волевою згодою донора чи законного представника у визначених законодавством випадках із лікувальною, фармацевтичною чи науковою метою, яка здійснюється під державним контролем [9, с. 91].

У сфері персоналізованого приватного біобанкінгу мета збереження людського біологічного матеріалу (терапія / наукові дослідження) не є очевидною попри те, що зберігання стовбурових клітин пуповинної крові – це своєрідне медичне страхування, яке передбачає можливість використання клітин для терапії у майбутньому, якщо в цьому виникне потреба. Завдання ж біобанку полягає у якісному збереженні біологічних зразків так, щоб вони були придатними для маніпуляцій із метою терапії чи у наукових цілях. Саме якісне збереження зразків біологічного матеріалу є метою персоналізованого біобанкінгу, а не безпосереднє застосування для лікування, досліджень, виготовлення лікарських засобів.

Існує суперечність щодо розуміння того, хто конкретно є донором пуповинної крові: породилля чи народжена дитина. Для найменування сторони, яка передає біологічний матеріал у біобанк, пропонуємо використовувати альтернативні варіанти. Сторона договору може бути найменована замовником, покладодавцем, клієнтом. Це дозволить уникнути «гри» слів і непорозумінь, що можуть бути нею спричинені.

Договори про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу є оплатними. Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, функціонують на комерційній основі, тому їх послуги оплачують зацікавлені особи на підставі договорів. Залежно від досягнутих домовленостей та умов договору практика передбачає декілька моделей порядку оплати послуг біобанків: це можуть бути щомісячні платежі, щорічні платежі або ж платежі за більш тривалі періоди, наприклад за десять років зберігання тощо.

Висновки. Дослідивши та проаналізувавши особливості договірних відносин, які виникають у процесі персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу, ми виділили такі ознаки договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу:

- 1) такі договори належать до системи цивільно-правових договорів про надання послуг, зокрема договорів зберігання;
- 2) мають виключний суб'єктний склад сторін: біобанки та фізичні особи;
- 3) мають оплатний характер.

Тенденції розвитку біомедицини свідчать про активне застосування зразків людського біологічного матеріалу як у наукових, так і в лікувальних цілях. Необхідно розробити та прийняти належне законодавство про визначення правової природи договорів про надання послуг біобанками щодо персоналізованого зберігання людського біологічного матеріалу.

Список використаних джерел:

1. Публічні банки пуповинної крові: досвід іноземних держав. URL: <https://euromd.com.ua/188-spetstema-pupovinna-krov-dostupne-likuvannya-/post-8091-publichni-banki-pupovinnoi-krovi-dosvid-inozemnikh-derzhav/>.
2. Луць В.В. Системоутворююча роль категорії «договір» у приватному праві України. Приватне право і підприємництво. Збірник наукових праць. Вип. 18, 2018. С. 10–14.
3. Луць В.В. До питання про сутність і зміст цивільно-правового договору. Приватне право. 2013. № 1. С. 118–128.
4. Цивільний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
5. Квіт Н.М. Організаційні обов'язки управителя біобанку як складник його правового статусу. Науковий вісник публічного та приватного права. Випуск 2, том 1, 2019. С. 116–125.
6. Про донорство крові та її компонентів : Закон України від 23.06.1995 № 239/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80#Text>.
7. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини : Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>.
8. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07#Text>.
9. Ільющенкова К.О. Право на донорство в цивільному праві України : дис. канд. юрид. наук: 12.00.03 / НАН України, Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького, 2018. 284 с.