

**АНАЛІЗ ПРАВОВОЇ ПРИРОДИ ДОГОВОРУ ПЕРСОНАЛІЗОВАНОГО ЗБЕРІГАННЯ АНАТОМІЧНОГО МАТЕРІАЛУ БІОБАНКОМ****ANALYSIS OF THE LEGAL NATURE OF THE CONTRACT OF PERSONALIZED STORAGE OF ANATOMICAL MATERIAL BY THE BIOBANK****Пронік С.В., студентка II курсу***Інститут прокуратури та кримінальної юстиції  
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого***Коробцова Н.В., к.ю.н., доцент,  
доцент кафедри цивільного права № 1***Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого*

У статті досліджено правову природу одного з договорів, який укладається у сфері надання медичних послуг, а саме договору персоналізованого зберігання анатомічного матеріалу.

На основі аналізу конкретних договорів, укладених із медичними установами, які надають послуги щодо персоналізованого зберігання біологічного матеріалу людини, та праць науковців, таких як Н. Квіт, О. Омельченко, визначено місце цього договору серед інших договорів. Проаналізовано юридичну характеристику, зазначено особливості деяких положень договору. Проаналізовано законодавство, що регулює медичну сферу, для формування розуміння особливостей цього договору у зв'язку зі специфічною сферою його укладання. Визначено нюанси, характерні для такого договору зберігання.

Наголошено на тому, що у вітчизняному законодавстві є прогалини щодо регулювання діяльності медичних установ, з якими укладаються договори персоналізованого зберігання анатомічного матеріалу. Наявна нормативна база щодо цього питання є доволі вузькою та потребує більш детальної регламентації окремих питань, зокрема питання найменування медичних закладів, отже, запропоновано використання терміну «біобанк».

Зазначено, що аналізований договір належить до договорів з надання послуг. Залежно від моменту виникнення прав та обов'язків сторін він може бути консенсуальним або реальним. З огляду на характер розподілу прав та обов'язків він визнається двостороннім. Він належить до оплатних договорів, оскільки наявна еквівалентність відносин, характеризується виключним суб'єктивним складом, має алеаторний характер у зв'язку з можливістю передачі об'єкта для зберігання у майбутньому. Розкрито предмет і форму, всебічно проаналізовано сторони договору.

Досліджено проблемні питання деяких положень договору, зокрема проблему найменування сторони, яка передає матеріал для зберігання, доцільність використання терміна «донор» та нюанс укладення договору в інтересах дитини, запропоновано альтернативні шляхи їх вирішення.

Зазначено, що аналізований договір укладається з приватними медичними установами, отже, він відрізняється від такого ж договору з державним медичним закладом.

**Ключові слова:** договір, клієнт, біобанк, зберігання анатомічного матеріалу, донор, надання послуг, послуга зберігання, збереження об'єктів.

The article examines the legal nature of one of the contracts concluded in the field of medical services, namely the contract of personalized storage of anatomical material.

Based on the analysis of specific agreements concluded with medical institutions that provide services for personalized storage of human biological material, and the work of scientists such as N. Kvit, O. Omelchenko, the place of this agreement among other agreements is determined. The legal characteristics are analyzed; the peculiarities of some provisions of the agreement are noted. Analysis of the legislation governing the medical field to form an understanding of the specifics of this agreement in connection with the specific scope of its conclusion. Identify the nuances characteristic of such a storage contract.

It is emphasized that there are gaps in the domestic legislation on the regulation of medical institutions, with which contracts for personal storage of anatomical material are concluded. The existing regulatory framework on this issue is quite narrow and requires more detailed regulation of certain issues, including the name of medical institutions, the use of the term "biobank" is proposed.

It is noted that the analyzed contract refers to service contracts. Depending on when the rights and obligations of the parties arise, it can be consensual or real. Due to the nature of the division of rights and responsibilities, it is recognized as bilateral. Refers to payment agreements, as there is an equivalence of relations. It is characterized by an exclusive subject composition, has an aleatory character due to the possibility of transferring the object for storage in the future. The subject and form are revealed, the parties to the contract are comprehensively analyzed.

Problematic issues of some provisions of the contract are studied, in particular the problem of the name of the party who transfers the material for storage, the expediency of using the term "donor" and the nuance of concluding a contract in the interests of the child.

It is noted that the analyzed contract is concluded with private medical institutions, so it differs from the same contract with a state medical institution.

**Key words:** contract, client, biobank, storage of anatomical material, donor, provision of services, storage service, preservation of objects.

**Постановка проблеми.** Стрімкий розвиток медицини, що обумовлюється появою нових процедур та методик лікування, інноваційними відкриттями та розробленням високотехнічного устаткування, стимулює сферу юриспруденції створювати гнучку нормативно-правову базу, яка б ефективно регулювала усі запити. Одним із таких запитів є правове регулювання збереження спеціалізованими медичними установами анатомічних матеріалів людини, які можуть бути використанні нею у майбутньому. Зокрема, йдеться про збереження пуповинної крові, плацентарних тканин, репродуктивних клітин та іншого анатомічного матеріалу. У сучасному цивільному праві виникла проблема з'ясування правової природи договірного

регулювання правовідносин між медичними установами, які надають послуги зі збереження анатомічного матеріалу, та особами, які передають матеріал на зберігання.

**Актуальність.** Актуальність означеної проблеми пов'язана з тим, що індустрія біобанкінгу, яка здійснює цю специфічну господарську діяльність, виникла порівняно нещодавно, тож, правове регулювання цієї сфери перебуває на стадії розроблення. Окрім того, правове регулювання необхідне через тенденцію зростання ролі персоналізованого зберігання анатомічного матеріалу у зв'язку з високою онкологічною захворюваністю після катастрофи на Чорнобильській АЕС та відсутністю можливості неродинних трансплантацій [1]. Якщо врахувати

сучасні реалії, а саме вплив пандемії коронавірусної хвороби Covid-19, стрімке збільшення клінічних протоколів з використанням стовбурових клітин, нюанси сумісності донорів та реципієнтів, а також розвиток репродуктології, то актуальність проблеми не підлягає сумніву.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Серед науковців, які займаються вивченням питання збереження анатомічного матеріалу біобанками, можна назвати таких, як Н. Квіт, О. Омельченко, В. Задорожна, М. Колеснікова, С. Мартиненко, Х. Насадюк, В. Шаблій.

**Метою статті** є дослідження правової природи договору персоналізованого зберігання анатомічного матеріалу, визначення місця цього договору серед інших договорів, аналіз юридичної характеристики договору, аналіз відносин, які регулюються цим договором, аналіз законодавства, яке регулює сферу укладання цього договору, визначення недоліків правового регулювання.

**Виклад основного матеріалу.** Насамперед слід зазначити, що в українському законодавстві відсутній нормативно-правовий акт, який би визначав та регулював діяльність усіх установ, які надають послуги зі зберігання біологічних матеріалів. Існує термін «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», але він не охоплює усі медичні установи, які здійснюють таку специфічну господарську діяльність. На нашу думку, було б доцільним дещо розширити межі визначення назви цих установ шляхом використання терміна «біобанк». Ольга Омельченко в одній зі своїх робіт зазначає, що «слово «біобанк» і похідні від нього слова є лаконічними, і воно має достатньо чітке змістове навантаження, на відміну від громіздкого словосполучення «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», що застосовується в нині чинному законодавстві. Перелічені в зазначеному словосполученні види біологічних матеріалів людини не є вичерпним колом біозразків, які можуть братися з людського організму, а тому використання такого словосполучення недоцільно через його «обмеженість» і неповноту» [2, с. 84].

Проаналізувавши наявну вітчизняну законодавчу базу з цього питання, доходимо висновку, що надання послуг щодо персоналізованого зберігання анатомічних матеріалів базується на договорах.

Біобанки надають послуги зі зберігання, тож, договір, на основі якого вчиняються подібні дії, слід віднести до договорів про надання послуг зі зберігання. Відповідно до статті 936 Цивільного Кодексу України (далі – ЦК), за договором зберігання одна сторона (зберігач – біобанк) зобов'язується зберігати річ, яка передана їй другою стороною (покладодавцем – клієнтом банку), і повернути її покладодавцеві у схоронності [3].

Аналіз змісту цього договору свідчить про те, що він «виходить за межі» класичного договору зберігання і може розглядатися як комбінований (змішаний) договір, а це повинно впливати на його правове регулювання.

Існує також інша точка зору щодо правової природи цього договору. Оскільки метою укладення договору персоналізованого зберігання анатомічного матеріалу є так зване медичне страхування, то існує наукова позиція про визнання цього договору договором медичного страхування. Її прихильники зазначають, що збережений матеріал є страховою виплатою у разі настання страхового випадку – хвороби, яка може бути вилікувана шляхом застосування для лікування збереженого матеріалу [4, с. 276].

На нашу думку, прирівнювати страхову виплату, яка може виражатися лише у грошовій формі відповідно до частини 2 статті 9 Закону України «Про страхування», до видачі матеріалу, збереженого біобанком, є недоцільним та некоректним [5].

Договір персоналізованого зберігання анатомічного матеріалу є консенсуальним, тобто таким, що вважається укладеним із моменту досягнення згоди щодо всіх істот-

них умов договору. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» від 2 березня 2016 року № 286 (далі – Постанова № 286), медичні установи, з якими укладається аналізований у цій статті договір, визнані суб'єктами господарювання, які здійснюють зберігання на засадах підприємницької діяльності після отримання відповідної ліцензії [6]. Проте слід зазначити, що є випадки, коли такі договори можуть бути реальними. У разі збереження молочних зубів договір вважається укладеним після безпосередньої передачі цього анатомічного матеріалу.

Договори щодо персоналізованого збереження генетичного матеріалу є двосторонніми договорами. Це означає, що обидві сторони договору наділені правами та обов'язками. Банк зобов'язується якісно надати клієнту основну послугу – зберігання, а також інші послуги, передбачені умовами договору, а клієнт зобов'язаний сплачувати кошти за їх надання. Перелік прав клієнта є доволі широким, оскільки він одночасно має статус пацієнта, а це дещо розширює доступний йому спектр прав. Щодо прав біобанку, то вони можуть варіюватися залежно від умов договору. Обидві сторони мають право на зміну умов договору та його розірвання.

Договори щодо зберігання пуповинної крові належить до оплатних договорів. Ліцензована господарська діяльність банків пуповинної крові, яку провадять відповідні суб'єкти господарювання, здійснюється за рахунок функціонування цих суб'єктів на комерційній основі. Їх послуги оплачуються зацікавленими особами, котрі укладають договори. Ціна за послуги зі зберігання біологічного матеріалу визначається в індивідуальному порядку та залежить від специфіки об'єкта, який зберігається. Біобанк встановлює фіксовану ціну на зберігання конкретного виду генетичного матеріалу, але залежно від побажань клієнта та особливостей супроводу саме його матеріалу ціна може дещо відрізнятись від загального тарифу.

На практиці існує декілька моделей оплати послуг, а саме щомісячні та щорічні платежі, платежі за більш тривалі періоди (від 2 років і більше). Подібні терміни встановлюються в індивідуальному порядку з урахуванням побажань клієнта.

Строк зберігання, від якого безпосередньо залежить кількість платежів, також встановлюється залежно від потреб клієнта. У договорі може бути встановлений конкретний строк або закріплене положення щодо безстроковості такого договору.

Відповідно до частини 2 статті 936 ЦК, на особу-зберігача, що здійснює діяльність зі зберігання на засадах підприємницької діяльності (професійний зберігач), може бути покладений обов'язок зберігати річ, яка буде передана їй у майбутньому. Можливість передати на зберігання річ у майбутньому дає змогу віднести цей договір до алеаторних (ризикових). Оскільки зберігач зобов'язується прийняти об'єкт зберігання в майбутньому, то не можна виключати ймовірності виникнення ризиків, які не залежать від волі сторін договору. Договір про передачу пуповинної крові та плацентарних тканин укладається ще під час вагітності, тож, він пов'язаний із ризиками, які можуть виникнути під час перебігу цього біологічного стану особи (ускладнення під час самої вагітності/пологів, які можуть призвести до неможливості забору генетичного матеріалу), під час передачі репродуктивних клітин на кріоконсервацію та зберігання в ході їх вилучення, медичного оброблення та дослідження також існують певні ризики. Крім того, ризики існують навіть під час безпосереднього виконання умов договору, адже кріоустановка можуть раптово вийти з ладу з причини, які не залежать від біобанку. Галина Яновицька зазначає, що потрібно

зв'язати на те, що навіть за якісного надання різних видів послуг, в тому числі медичного характеру, виконавець не може гарантувати досягнення належного корисного ефекту послуги [7, с. 245].

Особливістю укладення договорів з біобанками є необхідність існування специфічних передумов. Ними повинні бути підтверджені факт вагітності, проходження певних обстежень щодо можливості вилучення конкретного біологічного матеріалу, перевірки, які спрямовані на гарантування безпеки матеріалу та відсутності певних інфекцій.

Предметом аналізованого договору є послуга зі збереження об'єктів. Такими об'єктами можуть бути пуповинна кров, пуповинні та плацентарні тканини, молочні зуби, стовбурові клітини, статеві клітини та інші тканини тіла людини. Для кожного об'єкта передбачено спеціальний договір з урахуванням особливостей саме цього генетичного матеріалу. Це безпосередньо впливає на правову природу таких договорів.

Оскільки біобанк надає послугу зберігання біологічних об'єктів, для належного виконання цієї послуги необхідно додержання необхідних умов транспортування матеріалу, дотримання клінічних протоколів щодо дослідження генетичного матеріалу тощо, тобто, крім послуги зі збереження анатомічного матеріалу, біобанки надають інші послуги, такі як транспортування, проведення лабораторних досліджень та надання професійних висновків, підготовка та безпосередня кріоконсервація генетичного матеріалу.

Окрім того, цей перелік послуг не є вичерпним. Спектр доступних послуг обмежується лише матеріально-технічним забезпеченням конкретної установи та наявністю професійних кадрів, які мають відповідну освіту та дозволи на проведення процедур, котрі необхідні клієнтам. Усі послуги мають надаватися відповідно до чинного законодавства (наприклад, процес забору пуповинної крові повинен здійснюватися відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» від 10 липня 2014 року № 481) [8].

Аналізований договір характеризується виключним суб'єктом складом. Зберігачем може бути лише суб'єкт господарювання, який провадить відповідну господарську діяльність та має ліцензію, отриману відповідно до вимог Постанови № 286. Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність із медичної практики. Іншою стороною – клієнтом – може бути лише фізична особа. Забір анатомічного матеріалу для іменного зберігання передбачає, що цей анатомічний матеріал призначений для користування у персональних інтересах саме конкретної людини, тому саме фізична особа є обов'язковою стороною цього договору з урахуванням обсягу її дієздатності. Повнолітня особа укладає договір у власних інтересах самостійно, а в разі укладення договору на користь малолітньої особи договір укладається її батьками або іншими законними представниками. Оскільки біологічний матеріал належить дитині й буде використовуватись лише в її інтересах, але через недостатній обсяг цивільної дієздатності вона не має змоги укласти такий договір самостійно, подібні договори укладаються в її інтересах та визнаються договорами за участю й на користь третьої особи.

Під час укладення договорів з біобанками виникає проблема правового положення особи, яка надає генетичний матеріал на зберігання. У науковій літературі та вітчизняному законодавстві таку особу називають донором. Стаття 1 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» закріплює визначення поняття «донорство крові та компонентів крові» як добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів

або використання у наукових дослідженнях [9], тобто донор – це особа, яка добровільно надає свій анатомічний матеріал для використання з певною чітко окресленою метою. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» надає декілька визначень поняття «донор»: донор анатомічних матеріалів людини – живий донор чи донор-труп, 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, та у визначеному цим Законом випадку особа віком до 18 років, згоду на вилучення у якої гемопоетичних стовбурових клітин надано відповідно нею особисто та (або) її батьками або 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 [10].

Проаналізувавши всі ці визначення, доходимо висновку, що донор – це особа, котра передає свій біологічний матеріал безпосередньо для використання задля лікування, трансплантації тощо. У контексті проблеми зберігання анатомічного матеріалу на персоналізованих засадах стає зрозумілим, що називати донором сторону, яка передає цей анатомічний матеріал, не є доречним, оскільки біологічний матеріал може взагалі ніколи не використовуватись для лікування особи. Наукові дослідження потенціалу стовбурових клітин пуповинної крові продовжуються, а це свідчить про те, що людству достеменно не відомі усі можливості цього генетичного матеріалу, тому його збереження є доцільним із позицій забезпечення умов для персоналізованого використання у майбутньому, якщо виникне така потреба. Чітко окреслити, для чого може використовуватись цей анатомічний матеріал конкретної особи, неможливо, тим паче існує вірогідність його невикористання взагалі, тому жодне визначення поняття «донор» із чинного законодавства не може бути використано для аналогії під час визначення сторін укладення договорів у сфері біобанкінгу.

Також існують суперечності щодо розуміння того, хто є донором пуповинної крові: мати чи новонароджена дитина. Плід знаходиться у тілі матері, під час свого розвитку використовує ресурси тіла матері, щоби створити свої власні, пуповина є з'єднувальним каналом між ними, саме через неї проходить весь обмін, але стовбурові клітини генетично є клітинами плоду, а не матері. Наталія Квіт в одному зі своїх досліджень звертає увагу на те, що подібні договори укладають батьки, виходячи з інтересів дитини, отже, презюмується, що генетичний матеріал належить дитині, а вони розпоряджаються ним від її імені. У більшості аналізованих договорів зазначено, що дитина, анатомічний матеріал якої передано на зберігання, може здійснювати будь-які дії з цим матеріалом лише після досягнення повноліття. Дослідниця вважає, що подібний нюанс треба врегулювати детальніше, оскільки особа може набути повної цивільної дієздатності і з 16 років [4, с. 301].

На нашу думку, недоцільно використовувати термін «донор», особливо в цьому аспекті. В зарубіжних країнах використання цього терміна під час найменування однієї зі сторін є звичним явищем, оскільки законодавством передбачено існування як приватних, так і державних банків пуповинної крові, специфіка діяльності яких різняться. У разі передавання анатомічного матеріалу державному банку особа визнається донором, адже надає його добровільно, безоплатно та на альтруїстичних засадах для використання іншими особами, підписує інформовану згоду. У разі підписання договору з приватним банком пуповинної крові особа є клієнтом, яка передає анатомічний матеріал для власних інтересів та вносить кошти за його зберігання. Якщо потреба у послугах саме цього банку зникне, особа має право забрати надані зразки

генетичного матеріалу і звернутися до іншої установи. Якщо потреба у збереженні пуповинної крові зникне зовсім, то банк зобов'язаний знищити зразки. Державний банк подібного не вчиняє [4, с. 300]. Оскільки всі подібні українські медичні установи перебувають у приватній власності, використання терміна «донор» є необґрунтованим. Сторону, яка передає пуповинну кров, варто найменувати поклаждодавцем (відповідно до статті 936 ЦК) або замовником чи клієнтом (відповідно до статті 901 ЦК). Подібне найменування не викликає тиме суперечностей і проблем у подальшому.

Слід зазначити, що для аналізованого договору характерною ознакою є виникнення довірчих відносин між сторонами договору. Клієнт довіряє певну персональну конфіденційну інформацію про особисте життя та здоров'я, а біобанк зобов'язується не розголошувати цю інформацію, поширюючи на неї режим лікарської таємниці.

Форма договору повинна відповідати вимогам статті 639 ЦК. Чинним законодавством не затверджено єдиного зразка договору щодо персоналізованого збе-

рігання генетичного матеріалу, тож, договори з різними установами можуть дещо різнитись. Договір укладається виключно у письмовій формі.

**Висновки.** Договори щодо спеціалізованого зберігання анатомічного матеріалу біобанками належать до договорів з надання послуг (опосередковують собою послуги зі зберігання), є консенсуальними або реальними, двосторонніми та оплатними, характеризуються виключним суб'єктним складом (біобанки та фізична особа), мають алеаторний характер.

Сьогодні багато питань стосовно вибраної тематики залишаються невирішеними та нерегульованими, тому існує необхідність прийняття відповідного нормативно-правового акта щодо визначення правової природи, специфіки, захисту прав суб'єктів у договорах з надання послуг зі зберігання генетичного матеріалу біобанками. Це обумовлюється, зокрема, стрімким розвитком сфери кріобанкінгу й наявністю певних прогалин у чинному законодавстві стосовно регулювання цієї сфери.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Nasadyuk C., Makhinya A., Zak S. Current status and perspectives of cryostorage and clinical application of the umbilical cord blood in Ukraine and in the world. *Cell and Organ Transplantology*. 2015. Vol. 3. № 2. P. 208–213.
2. Омельченко О. Щодо необхідності впровадження поняття та юридичної категорії «біобанк» в українському законодавстві. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2018. № 1. С. 81–87.
3. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 року № 435-IV / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 16.04.2021).
4. Квіт Н. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні : дис. ... докт. юрид. наук : спец. 12.00.03. Львів, 2020, 494 с.
5. Про страхування : Закон України від 7 березня 1996 року № 85/96-ВР / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-вр#Text> (дата звернення: 16.04.2021).
6. 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 від 2 березня 2016 року № 286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-п#Text> (дата звернення: 16.04.2021).
7. Яновицька Г. Цивільно-правові засоби захисту прав споживачів в Україні : монографія. Львів : Растр-7, 2018. 400 с.
8. Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2014 року № 481 / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14#Text> (дата звернення: 16.04.2021).
9. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові : Закон України від 30 вересня 2020 року № 931-IX / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 16.04.2021).
10. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини : Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 16.04.2021).