**Справа №2-183/2010 р.**

**Р І Ш Е Н Н Я**

**І М Е Н Е М У К Р А Ї Н И**

25 лютого 2010 року Печерський районний суд м. Києва

розглянувши у відкритому судовому засіданні в приміщенні суду в м. Києві цивільну справу за позовом ОСОБА\_1 до ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД” про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, спричиненої наданням неякісних послуг,

в с т а н о в и в :

Позивачка ОСОБА\_1 звернулася до суду із зазначеними вимогами до відповідача, посилаючись на те, що, будучи на четвертому місяці вагітності, дізналася про патологію дитини, почала шукати шляхи її вирішення, а саме: дізнавалася про можливості лікування даної патології, досягнення медичної науки на шляху з її подоланням, шукала медичні установи та організації, спеціалістів, що змогли би порадити та надати медичну допомогу. Таким медичним центром, що привернув її увагу, було товариство “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, кріозберіганню та вилученню з кріосховища на її вимогу.

Вона сумлінно виконувала всі зобов’язання по договору, 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, і тому такий матеріал не є придатним для використання за призначенням.

Позивачка, вважаючи, що відповідач порушив ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що спеціалісти центру не дотримались належних норм і правил асептики і антисептики під час збирання та збереження пуповидної 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 Баханцової Н.М., копію результату дослідження.

Позивачка в позовній заяві зазначає, 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 200000 грн. моральної шкоди, всього просила стягнути з відповідача 2202350 грн.

В судовому засіданні представники відповідача ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД” Антонов С.В., Гришаков О.О. позов ОСОБА\_1 не визнали, посилаючись на те, що позовні вимоги незаконні та необґрунтовані.

Судом встановлено, що ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД” є закладом охорони здоров’я, який здійснює господарську 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.

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 (розділ 2 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.

Порядок виконання та обсяг зобовязання виконавця щодо надання послуги полягали у наступному: пакет з пуповинною кровю, що прибув до лабораторії, зважити з урахуванням вмісту антикоагулянту; з метою отримання клітинної фракції провести центрифугування цільної крові у рефрижераторній центрифузі, після чого вилучити плазму; відібрати проби і провести їх аналіз на бактеріальне та вірусне забруднення; провести дослідження клітинної фракції на загальну кількість ядровмісних клітин та визначити індекс їх життєздатності; в умовах стерильного боксу до клітинної фракції, при постійному перемішуванні, додати до кінцевої концентрації кріоконсевуючий розчин; отриману завись розлити у контейнери та пробірки-сателіти, що придатні до тривалого зберігання в умовах кріосховища, промаркірувати та герметично закрити; контейнери з клітинною зависсю і пробірки поетапно заморозити у програмованому кріозаморожувачі до температури -80єС, після чого перенести у кріосховище та розмістити у рідкому азоті для подальшого зберігання. Місце знаходження депозиту реєструється у журналі кріосховища; на письмову вимогу замовника депозит вилучають із сховища; у разі необхідності, підтвердженої замовником, депозит підготовляють до трансфузії, для цього контейнер і пробірки-сателіти розморожують у водяній бані +40єС, переносять у стерильний бокс, де клітинну завись переливають у одноразову пластикатну систему для переливання крові; за допомогою сольового розчину та наступного центрифугування вилучають осмотично нестійкі клітини, вилучають надстій, а клітини, що залишилися, ресуспендують у плазмозамінюючому розчині; з пробок-сателітів відбирають проби для підрахунку кількості ядровмісних клітин та визначення їх життєздатності.

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. Збір пуповинної крові здійснюється у пологовому будинку виключно після перетину пуповини шляхом пункції вени материнського кінця пупочного канатику.

Вивченням укладеного договору, додатків до нього, якими є: медична анкета майбутньої матері (додаток №1), інформована заява-згода майбутньої матері на проведення в установленому порядку збору пуповинної/плацентарної крові під час пологів, її передачу, а також зразку її венозної крові до виконавця (додаток №2), процедура виконання послуги (додаток №3), встановлено, що виконавець безпосередньо не здійснює збір крові, а договірні правовідносини між сторонами виникають лише з моменту отримання зразку пуповинної крові замовника центром.

Письмові докази свідчать про те, що 20.11.2008 р. о 15-45 год. у пологовому будинку №7 по вул. Предславинській, 9 в м. Києві відбулися пологи ОСОБА\_1, 21.11.2008 р. о 9-00 год. персонал виконавця розпочав роботу із зразком пуповинної крові, для чого на виконання додатку №3 до договору №081102 від 17.10.2008 р., у відповідності до вимог чинного законодавства щодо заготівлі та кріоконсервування гемопоєтичних клітин кордової крові для клінічного застосування, проведено: аналіз даних супровідного талону до зібраної крові №720; дезінфекція пакета з кровю; маркування; реєстрація; зважування; центрифугування цільної крові; обробка кордової крові; клінічний аналіз крові; дослідження кордової крові на ресуз-приналежність та ресуз-антитіл, результат якого отримано 24.11.2008 р.; дослідження кордової крові на наявність антитіл до ВІЛ, HbsAg, AtHCV, Treep, результат якого отримано того ж числа - «негативний»; дослідження на наявність інфекції цитомегаловірус, результат якого отримано 25.11.2008 р.; зразки пуповинної та венозної крові направлені на лабораторне тестування до бактеріологічної лабораторії Центральної санепідемстанції МОЗ України. Витяг з протоколу обробки та кріоконсервування зразка пуповинної крові, журнал реєстрації заморожених компонентів крові, журнал реєстрації направлень зразків крові на лабораторні дослідження свідчить про те, що 21.11.2008 р. робота із зразком пуповинної крові була виконана в повному обсязі. 15.12.2008 р. було отримано результат бактеріологічного дослідження та антибіотикорезистентності зразка кордової крові, за яким кров була нестерильною й для перевірки достовірності було виконано повторний відбір матеріалу (еритроцитної маси за температури зберігання +5єС), який було направлено 22.12.2008 р. на дослідження до бактеріологічної лабораторії Центральної санепідемстанції МОЗ України. Результат повторного бактеріологічного дослідження та антибіотикорезистентності, отриманий 12.01.2009 р., підтвердив результат про нестерильність зразка пуповинної крові. Результат додаткового дослідження кріоконсервованої лейкоцитарної фракції пуповинної крові за температури зберігання -196 0С, направлений 16.01.2009 р. до бактеріологічної лабораторії Центральної санепідемстанції МОЗ України, підтвердив нестерильність зразку крові, а бактеріологічний контроль кордової крові, проведений тричі при різних температурних режимах зберігання крові та її компонентів, виявив наявність грампозитивних диплококів, внаслідок чого матеріал, який було доставлено до медичного центру виконавця, був непридатний для подальшої роботи з ним й для використання за призначенням.

Суд, враховуючи викладене, умови укладеної угоди, дійшов висновку, що замовник виконав свої зобов’язання за договором в повному обсязі та належним чином, висновки позивачки в позовній заяві, її представників в судовому засіданні про надання відповідачем неякісних послуг, порушення стандартів забору чи обробки кордової крові не доведено жодним доказом, спростовуються наявними в матеріалах справи доказами, згідно яких 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.

Посилання позивачки в позовній заяві, її представників в судовому засіданні на порушення відповідачем ліцензійних умов провадження господарською діяльністю з медичної практики, що, на їх думку, призвело до надання ОСОБА\_1 неякісних послуг, суд не приймає до уваги.

Так, відповідно до [ст.1 Закону України “Про ліцензування”](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_5/ed_2009_12_15/pravo1/T001775.html?pravo=1#5) ліцензійні умови установлений з урахуванням вимог законів вичерпний перелік організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, обов’язкових для виконання при провадженні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. З чого 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.

При цьому суд вбачає, що відповідно до п.8 договору №081102 від 17.10.2008 р. цей договір набирає чинності з дати його підписання та діє протягом ста років за умови своєчасних розрахунків за кріозберігання згідно п.5.6 та п.5.7 договору.

Встановлені судом обставини свідчать, що договір з організації виконання комплексу робіт по підготовці до заморожування пуповинної крові, кріозберіганню та вилученню з кріосховища на вимогу замовника укладений не був, при цьому відповідач (виконавець) взяті на себе зобовязання за угодою в частині організації виконання комплексу робіт по збиранню пуповинної крові, її доставці в кріосховище, аналізу та дослідженню у лабораторії виконав.

Так, із позовної заяви вбачається, що 15.01.2009 р. ОСОБА\_1 було повідомлено що зібраний під час пологів матеріал не є пригодним для використання за призначенням.

Встановлено, що 20.01.2009 р. позивачка ОСОБА\_1 направила відповідачу ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД” письмову претензію з вимогою надати акти про зараження зразку пуповинної крові та докладну письмову відповідь з поясненнями щодо факту його зараження.

Листом ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД” №566/3 від 18.02.2009 р. відповідач повідомив позивачці про проведення за її вимогою розслідування, результати якого викладені головним лікарем центру Баханцової Н.М. наданій позивачці службовій записці від 17.02.2009 р., на вимогу позивачки відповідач приклав до відповіді результати бактеріологічного дослідження та антибіотикорезистентності її зразка пуповинної крові, а також запросив до центру для повернення сплачених грошових коштів, обговорення ситуації, що сталася, й прийняття рішення, яке б задовольнило сторони.

Відповідно до п.5.1 ціна договору №081102 від 17.10.2008 р. складає 7913 грн., у тому числі знижку 5%, і включає вартість робіт по збиранню пуповинної крові, її доставці в кріосховище, аналізу та дослідженню у лабораторії, підготовці до заморожування, заморожуванню та кріозберіганню депозиту (фракції пуповинної крові (з кріоконсервантом), що містить виділені гемопоетичні клітини і моноцити та підлягає зберіганню) протягом трьох років з дати розміщення у кріосховищі та вилученню з кріосховища на вимогу замовника.

Відповідно до п.5.2 договору розрахунок за цим договором здійснюється шляхом перерахування грошових коштів на рахунок виконавця в такому порядку: протягом трьох робочих днів з дати підписання договору замовник сплачує грошову суму 2375 грн., остаточний розрахунок у сумі 5538 грн. здійснюється замовником упродовж одного місяця від дати розміщення депозиту на кріозберігання.

Відповідно до п.5.4 договору у разі відмови виконавця або замовника у кріозберіганні депозиту згідно п.4.5 та (або) п.4.7 договору авансовий грошовий внесок повертається замовнику з утриманням витрат виконавця у розмірі 800 грн.

Згідно п.4.5, п.4.7 договору сторони усвідомлюють та підтверджують, що дослідження крові проводяться згідно діючого законодавства України і є скринінговими; їх результати не є достатньою підставою для постановки діагнозу; висновок щодо захворювання може бути зроблений тільки профільним лікарем-спеціалістом на підставі додаткових комплексних медичних досліджень, тому у випадку позитивного результату досліджень крові матері, виконавець направляє матір на повторні дослідження, всі витрати за які бере на себе замовник; у разі їх позитивного результату виконавець має право відмовити замовнику у зберіганні депозиту; у випадку, якщо хоча один з результатів досліджень крові матері і пуповинної крові на наявність патогенів є позитивним, замовник протягом семи днів від дати повідомлення письмово підтверджує свою згоду на кріозберігання депозиту або відмову від такого за умови компенсації витрат виконавця.

З наданих суду документів, пояснень учасників судового розгляду вбачається, що позивачка письмово не підтвердила свою згоду на кріозберігання депозиту, її дії свідчать про відмову від замовлення, вона із особистих підстав передплату за послуги у день відмови від замовлення послуг не отримала.

В судовому засіданні не знайшло свого підтвердження факту заподіяння матеріальної та моральної шкоди позивачці ОСОБА\_1 будь-якими діями відповідача ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД”, тому в задоволенні позовних вимог ОСОБА\_1 про відшкодування 2002350 грн. матеріальної, 200000 грн. моральної шкоди слід відмовити.

На підставі [ст.22 Закону України “Про захист прав споживачів”](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_605479/ed_2009_12_17/pravo1/T102300.html?pravo=1#605479), [ст.20 Закону України “Про донорство крові та її компонентів”](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_106/ed_2006_02_09/pravo1/Z950239.html?pravo=1#106), 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](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/ed_1997_04_14/pravo1/KP970340.html?pravo=1)., ст.80 Основ законодавства України про охорону здоровя, керуючись ст. ст.[3](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1759/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1759),[4](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1760/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1760),[10](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1766/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1766),[11](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1767/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1767),[60](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1822/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1822),[209](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1984/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1984),[212-215 ЦПК України](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/an_1987/ed_2010_02_18/pravo1/T041618.html?pravo=1#1987), суд

в и р і ш и в :

В задоволенні позову ОСОБА\_1 до ТОВ “Медичний центр “ГЕМАФОНД” про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, спричиненої наданням неякісних послуг, відмовити.

Рішення може бути оскаржене до Апеляційного суду м. Києва через районний суд. Заяву про апеляційне оскарження рішення може бути подано протягом десяти днів з дня проголошення рішення. Апеляційна скарга на рішення подається протягом двадцяти днів після подання заяви про апеляційне оскарження.

**Проаналізуйте наступні норми чинного на сьогодні законодавства та зробіть висновок чи змінилося б рішення суду на підставі цих норм?**

1. **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з переліком затвердженим МОЗ України, затв. Постановою КМУ України від 2 березня 2016 р. № 286 2016 року**

**Ст.1**

діяльність банку пуповинної крові - господарська діяльність з переробки (процесінгу), маркування (кодування), консервування, тестування (перевірки), зберігання, надання (реалізації) та/або клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; (**заготівлі – немає в переліку видів діяльності!)**

заготівля - процедура вилучення, за допомогою якої біологічний матеріал стає доступним для подальшого етапу технологічного процесу. **Відповідальність за забезпечення заготівлі біологічного матеріалу покладається на банк;**

супровід донорства та заготівлі біологічного матеріалу - комплекс заходів, зокрема інформаційного характеру, що здійснюються банками з метою забезпечення збереження якісних та кількісних характеристик біологічного матеріалу на етапі його заготівлі та зберігання і можуть включати: розроблення відповідних інструкцій; забезпечення закладів охорони здоров’я, на базі яких здійснюється заготівля біологічного матеріалу, спеціальними полімерними контейнерами для заготівлі крові та/або контейнерами для заготівлі іншого біологічного матеріалу, які можуть гарантовано забезпечити його якісний та кількісний склад під час перевезення; надання транспортних термоконтейнерів, які здатні забезпечити необхідний температурний режим та біологічну безпеку протягом визначеного періоду часу;

2. **Порядок забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, затв. Наказом МОЗ України від 10.07.2014  № 481**