

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені ІВАНА ФРАНКА**

**КВІТ НАТАЛІЯ МИХАЙЛІВНА**

УДК 347.12(477)

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

**Спеціальність 12.00.03** – цивільне право і цивільний процес;  
сімейне право; міжнародне приватне право

**АВТОРЕФЕРАТ**  
дисертації на здобуття наукового ступеня  
доктора юридичних наук

Львів – 2020

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка Міністерства освіти і науки України.

**Науковий консультант:** доктор юридичних наук, професор,  
Заслужений юрист України  
**КОССАК Володимир Михайлович**,  
Львівський національний університет імені  
Івана Франка, завідувач кафедри  
цивільного права та процесу

**Офіційні опоненти:** доктор юридичних наук, професор,  
дійсний член (академік) НАПрН України,  
Заслужений діяч науки і техніки України  
**СТЕФАНЧУК Руслан Олексійович**,  
Перший заступник Голови Верховної Ради України

доктор юридичних наук, професор,  
академік НАПрН України  
**МАЙДАНИК Роман Андрійович**,  
Київський національний університет  
імені Тараса Шевченка,  
завідувач кафедри цивільного права

доктор юридичних наук, професор,  
член-кореспондент НАПрН України,  
Заслужений діяч науки і техніки України  
**ХАРИТОНОВ Євген Олегович**,  
Національний університет  
«Одеська юридична академія»,  
завідувач кафедри цивільного права

Захист відбудеться 18 грудня 2020 р. о 10 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 35.051.27 у Львівському національному університеті імені Івана Франка за адресою: 79000, м.Львів, вул. Січових Стрільців, 14, авд. 214.

З дисертацією можна ознайомитися у Науковій бібліотеці Львівського національного університету імені Івана Франка за адресою: 79005, м. Львів, вул. Драгоманова, 5.

Автореферат розісланий «17» листопада 2020 року

**Учений секретар**  
спеціалізованої вченої ради  
кандидат юридичних наук, доцент

**С.В. Сеник**

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**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. Воеводіна, К. О. Воронцової, А. А. Герц, А. П. Головашук, 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. Блашук, 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. Кузнецова, О. Є. Кухарев, 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 цивільно-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 елементу 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 сформувати 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 дослі-

дженням 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 право-відносин, 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 проекту 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 ембріофетального та/або позафетального походження; за видом донорства: на отриманий прижиттєво та посмертно; 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

ні 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 вимо-

гу 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 повідчується 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 безпосеред-

ньо 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.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми, її зв'язок з науковими програмами, планами, темами, визначено мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження, його методологічну основу, наукову новизну одержаних результатів, їх практичне значення, апробацію та публікації результатів дослідження, наведено дані щодо його структури й обсягу.

**Розділ 1 «Загальнотеоретична характеристика засад правового регулювання створення та використання біобанків в Україні»** складається із трьох підрозділів.

У *підрозділі 1.1 «Джерела правового регулювання створення і використання біобанків»* на основі сукупності філософських, загальнонаукових і спеціальних методів дослідження здійснено аналіз джерельної бази, що регулює відносини щодо створення та використання біобанків в Україні, який дозволив провести їхню систематизацію та класифікацію на акти, що закріплюють загальні норми та спеціальні акти, що безпосередньо регу-

люють створення та використання біобанків. На підставі аналізу співвідношення чинного вітчизняного законодавства із Директивами ЄС у цій сфері зроблено висновок про необхідність імплементації положень Директив ЄС, якими передбачена необхідність узгодження положень чинного законодавства України з положеннями Директив щодо якості та безпеки людських тканин і клітин, зокрема встановлення технічних вимог, стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, запровадження системи якості для установ, які працюють з людськими тканинами і клітинами, що сприятиме забезпеченню належних вимог ліцензування, інспектування та контролю в сфері зооору та використання людських тканин і клітин.

У підрозділі 1.2 «Поняття біобанку» обґрунтовано доцільність 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 викласти у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України та у ст. 2 підготовленого в рамках цієї роботи проекту 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».

У підрозділі 1.3 «Класифікація біобанків» запропоновано класифікацію біобанків.

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 біоло-

гічних 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);

- некомерційні біобанки (створюються з метою збору та дослідження біоматеріалів чи надання їх для подальших досліджень чи лікування, фінансуються державою, чи інвесторами).

IV. За ступенем доступу до інформації про особу донора, яка передає 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 відомості є найменш захищеними, з точки зору захисту персональних даних особи донора;

- 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;

- 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 пуловою 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.

## **Розділ 2 «Біологічні матеріали людського походження як об'єкти цивільних прав» складається із трьох підрозділів.**

*У підрозділі 2.1 «Поняття та види біологічних матеріалів, які можуть входити до складу біобанку» запропоновано низку термінологічних змін з метою розмежування сфери відносин трансплантації та відносин, об'єктом яких є біобанк. Зокрема удосконалено визначення поняття анатомічних матеріалів у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», 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». З метою виключення можливості використання органів та їх частин не з метою трансплантації, удосконалено дефініцію поняття «тканини», дане 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, удосконалено дефініцію поняття «клітини» у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України. 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.*

*У підрозділі 2.2 «Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів як об'єкта цивільних правовідносин» обґрунтовано 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 немайновими правами фізичної особи. 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, пропонується доповнити ЦК України статтею 179<sup>1</sup> «Біологічний матеріал» такого змісту: «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 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.»

У підрозділі 2.3 «Особливості реалізації права на зберігання та використання живого ембріона та ембріофетальних матеріалів як об'єктів цивільних прав» 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. Зокрема, запропоновано: з метою виключення можливості ембріонального клонування, у ч. 1 ст. 2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування» дефініцію поняття «клонування людини» викласти в новій редакції, а саме визначити його як 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; з метою забезпечення охорони живих ембріонів від незаконного їх використання. З метою виключення можливості трактування ембріонів *in vitro* як речі внести зміни до п. 11.1. Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій, визначивши їх правовий режим як результат реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав і закріплення за цими суб'єктами право визначати долю неімплантованих ембріонів у межах визначених законодавством. З метою охорони неімплантованих ембріонів від незаконного їх використання доповнити Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, закріпивши положення, 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, 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.

**Розділ 3 «Правовий статус учасників відносин у сфері створення та використання біобанків»** складається із трьох підрозділів.

У підрозділі 3.1 «Правовий статус установи (управителя) біобанку» виділено дві групи обов'язків установи (управителя) біобанку: організаційні (ліцензійні) та персоналізовані обов'язки. Обґрунтовано необхідність законодавчого закріплення відповідальності управителя біобанку за: організацію проведення забору (вилучення) біологічного матеріалу; якість надання послуг третіми особами, які ним залучаються. 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. Обґрунтовано необхідність обмежити надання (реалізацію) біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів, виготовлених із них, як виду діяльності, яка суперечить принципу заборони комерціалізації тіла людини. У випадках припинення діяльності управителя (установи) біобанку, запропоновано встановити для управителя біобанку такі обов'язки: попередити осіб, чії біоматеріали входять до складу біобанку за 30 днів до їх передачі про підстави припинення діяльності; організувати забезпечення збереження матеріалів біобанку та його передачу до складу іншого ліцензованого управителя (установи) біобанку, відповідно до умов договору. 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».

У підрозділі 3.2 «Правовий статус донора» запропоновано з метою забезпечення дотримання принципу конфіденційності донорства, удосконалити поняття «донорство анатомічних матеріалів», закріплене в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини». Обґрунтовано необхідність поширення правового статусу донора на осіб, які дають згоду на передачу отриманого під час медичного втручання біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів. Констатовано відсутність правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, запропоновано зміни та доповнення, що ліквідують дану прогалину. З метою розширення змісту права на донорство та усунення

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». Задля забезпечення реалізації права донора на відмову від прижиттєвого донорства до моменту вилучення анатомічного матеріалу, пропонується 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». Запропоновані зміни до дефініції поняття «персональні дані» у Законі «Про захист персональних даних», 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», які виключають можливість винесення за межі сфери застосування даного закону закодованих персональних даних.

У підрозділі 3.3 «Правовий статус пробантів та інших учасників дослідницької діяльності з використанням біобанків» запропоновано з метою систематизації та уніфікації термінології у сфері біомедичних досліджень застосовувати термін «залучена до дослідження особа», як родове поняття, під яким пропонується розуміти особу, яка бере безпосередньо участь у дослідженні (досліджуваній) або особу, біологічний матеріал та/або пов'язані зі здоров'ям персональні дані якої, є об'єктом дослідження (пробант). 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, порядок надання поінформованої згоди пробантом/уповноваженою особою, інформаційні обов'язки установи (управителя) біобанку, право пробанта/уповноваженої особи на відкликання згоди); 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; Розділ IX «Етична експертиза дослідницької діяльності із залученням людини», в межах якого закріпити: обов'язок отри-

мання дозволу, інформаційні обов'язки дослідників, компетенцію комісії з питань етики, правові заходи впливу на дослідників та вказівки щодо регулювання самої процедури; Розділ Х «Комісії з питань етики досліджень», в межах якого регламентувати: завдання, незалежність, організацію та фінансування, а також формування їх складу.

**Розділ 4 «Договір персонального зберігання біологічних матеріалів в біобанку»** складається із чотирьох підрозділів.

У підрозділі 4.1 *«Поняття та форма договору персонального зберігання біологічних матеріалів»* проведена загальна характеристика договору персонального зберігання біологічного матеріалу. Зокрема, встановлено, що даний договір є двостороннім, консенсуальним, оплатним, договором приєднання, алеаторним, фідуціарним, строковим. У випадку із зберіганням біологічного матеріалу дитини – є договором на користь третьої особи. Визначено правову природу договору персонального зберігання біологічного матеріалу, як договору про надання послуг. Послугою є зберігання біологічного матеріалу для особистого (сімейного) некомерційного використання. Запропоновано доповнити Цивільний кодекс України ст. 978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу», в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» такого змісту: «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».

У підрозділі 4.2 *«Зміст договору персонального зберігання біологічних матеріалів»* визначено, що істотними умовами цього договору є предмет, ціна 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 ауточи алогенної 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. 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.

У підрозділі 4.3 «Права та обов'язки сторін договору персонального зберігання біологічних матеріалів» сформовано перелік основних прав та обов'язків замовника та виконавця за договором персонального зберігання біологічних матеріалів. До прав замовника віднесено: широке коло інформаційних прав; вимагати видачі біологічного матеріалу, який за якісними та кількісними характеристиками відповідає сертифікату чи паспорту зразка йому особисто чи уповноваженій ним особі чи вимагати його знищення та/або знищення його персональних даних; відмовитись від договору протягом 14 днів з моменту його підписання до моменту передачі біологічного матеріалу; вимагати продовження строку зберігання за умови відсутності заборгованості та повідомлення про це виконавця у передбачений договором строк. До обов'язків замовника віднесено: надання необхідної для виконання договору достовірної інформації, в т.ч. про стан здоров'я; 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 договору. Виконавець, в свою чергу, 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. До обов'язків виконавця входять: забезпечити належне зберігання переданого замовником біологічного матеріалу; 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, особисто в письмовій формі та в розумний строк інформувати замовника про зміну методів чи місця зберігання біологічного матеріалу та про обставини, які можуть вплинути на виконання договору; у випадку закінчення строку зберігання та відсутності волевиявлення замовника щодо його продовження чи у випадку його дострокового припинення передати біоло-

гічний 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. Обгрунтовано, 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. Обгрунтовано висновок, що розпорядження кріоконсервованими ембріонами, може відбуватися виключно за взаємною письмовою згодою подружжя/пацієнтів, в результаті застосування до яких допоміжних репродуктивних технологій були створені ці ембріони. В результаті аналізу форми договору персонального зберігання біологічного матеріалу, обгрунтовано 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.

*У підрозділі 4.4 «Підстави та правові наслідки припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів»* 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 усього біологічного матеріалу за призначенням; передання на вимогу замовника біологічного матеріалу до іншої установи біобанку. Обгрунтовано 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 перелік підстав для знищення біологічного матеріалу управителем біобанку, які звільнятимуть виконавця від відповідальності та зазначено, що обов'язковою умовою такого знищення (утилізації) біологічного матеріалу є складення виконавцем акту 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 біологічного матеріалу, яке унеможливує його використання, яка полягатиме не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), але й обов'язково передбачатиме необхідність відшкодування вартості проведення нового забору та обробки біологічного матеріалу (для аутотрансплантації), якщо це можливо, а у випадку, якщо це неможливо відшкодування вартості аlogenної трансплантації, а також відшкодування моральної шкоди.

## ВИСНОВКИ

Викладені у дисертаційній роботі теоретичні положення та висновки дали змогу сформуванню концепцію комплексного правового регулювання відносин у сфері створення та використання біобанків в Україні, що розкрита у наступних висновках:

1. Обґрунтовано необхідність визначення поняття біобанку як об'єкта цивільних правовідносин «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. Визначено критерії для розмежування сфери відносин трансплантації та відносин, об'єктом яких є біобанк, а також запропоновано низку змін до поняттєвого апарату, які визначають ці межі, а саме: 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».

3. Вдосконалено дефініцію поняття «біологічний матеріал» та визначити його 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.

4. Визначено правовий режим біологічних матеріалів як принципово нового об'єкта (*sui generis*), який незважаючи на певну схожість із благом

та речами, не може бути віднесений до жодного із них. Тому запропоновано доповнити Цивільний кодекс України статтею 179<sup>1</sup> «Біологічний матеріал», визначивши біологічний матеріал, як особливий новий об'єкт цивільних прав. У зв'язку із чим 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 немайнновими правами фізичної особи.

5. Обгрунтовано доцільність 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 також визначить порядок та межі використання не імплантованих ембріонів після їх загибелі з терапевтичною чи дослідницькою метою.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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».

10. 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, зокрема доповнивши 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».

11. 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.

12. З метою забезпечення реалізації права донора на відмову від прижиттєвого донорства до моменту вилучення анатомічного матеріалу, пропонує-

мо 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».

13. 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.

14. 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.

15. Констатовано відсутність правового регулювання діяльності щодо дослідницького використання біобанків. Дану прогалину пропонується усунути шляхом прийняття спеціального закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», проект якого наданий до роботи. В межах цього проекту визначено умови створення та використання біобанку для досліджень, а саме: 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; врегульовано подальше використання з дослідницькою метою біологічних матеріалів та пов'язаних зі здоров'ям персональних даних; визначено функції етичної експертизи дослідницької діяльності із залученням люди-

ни, а також порядок функціонування комісії з питань етики досліджень.

16. Вперше в українській цивілістичній науці проведена загальна характеристика договору персонального зберігання біологічного матеріалу, визначено правову природу цього договору, як договору про надання послуг зберігання біологічного матеріалу для особистого (сімейного) некомерційного використання. У зв'язку із чим запропоновано доповнити Цивільний кодекс України ст. 978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу», в структурі Глави 66 параграфу 3 «Спеціальні види зберігання» такого змісту: «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».

17. 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.

18. Визначено суб'єктний склад даних договірних відносин, виокремлено, 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 конкубінації, за умови, що батько дитини невідомий, яка самостійно укладає такий договір. Виділено основні права та обов'язки виконавця та замовника, які становлять зміст договору персонального зберігання біологічних матеріалів.

19. В результаті аналізу правової природи договору персонального зберігання біологічних матеріалів, до істотних умов цього договору віднесено: предмет, ціну та строк.

20. 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 діяльнос-

ті 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.

22. Визначено обсяг відповідальності у випадку необережного чи необгрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможливує використання біологічного матеріалу, яка полягатиме не лише у відшкодуванні прямої шкоди (всіх виплат, зроблених за договором), але й передбачатиме необхідність відшкодування вартості проведення забору та відповідної обробки власного біологічного матеріалу (для аутотрансплантації) якщо це можливо чи вартості отримання донорських зразків та аlogenної трансплантації, а також відшкодування моральної шкоди.

## **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 матеріала-

ми. *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).

## 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 комплексного правового регулювання відносин у сфері створення та використання біобанків в Україні. У роботі із врахуванням вітчизняного і зарубіжного досвіду на підставі аналізу чинних норм права, договірної та судової практики вироблено системний підхід до правового регулювання відносин у сфері створення та використання біобанків, визначено поняття 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. Вироблено новий підхід до визначення правового режиму особливих об'єктів цивільних прав, а саме: біологічних матеріалів як принципово нового об'єкту в системі цивільного права. Визначено правовий статус учасників відносин у сфері створення та використання біобанків, а саме установи (управителя) біобанку, донорів, пробантів та інших учасників дослідницької діяльності із використанням біобанків. При цьому зроблено акцент на необхідності усунення прогалини у регулюванні дослідницького використання біобанків шляхом прийняття спеціального закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», проект якого є результатом цієї роботи. Значна увага у дисертації присвячена аналізу договору персонального зберігання біологічних матеріалів. В роботі визначено поняття та правову природу цього договору, правовий статус сторін, зміст та особливості його припинення.

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

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

## АННОТАЦИЯ

**Квит Н. М. Гражданско-правовые формы создания и использования биобанков в Украине.** – Квалификационный научный труд на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право и гражданский процесс; семейное право; международное частное право. – Львовский национальный университет им. Ивана Франко, Львов, 2020.

В диссертационном исследовании впервые в отечественной цивилистической доктрине предложена концепция комплексного правового регулирования отношений в сфере создания и использования биобанков в Украине. В работе с учетом отечественного и зарубежного опыта на основании анализа действующих норм права, договорной и судебной практики предложен системный подход к правовому регулированию отношений в сфере создания и использования биобанков, определено понятие биобанка как объекта правоотношений, который имеет дуалистическую правовую природу, поскольку является сочетанием биологического материала, имеющего овеществленный характер и связанных с ним персональных данных о лице, от которого он происходит. Сформулировано новый подход к определению правового режима особых объектов гражданских прав, а именно: биологических материалов как принципиально нового объекта в системе гражданского права. Определен правовой статус участников отношений в сфере создания и использования биобанков, а именно учреждения (управляющего) биобанком, доноров, пробантов и других участников исследовательской деятельности с использованием биобанков. При этом сделан акцент на необходимости устранения пробела в регулировании исследовательского использования биобанков путем принятия специального закона «О исследовательской деятельности с привлечением человека и использованием биобанков», проект которого является результатом этой работы. Значительное внимание в диссертации посвящено анализу договора персонального хранения биологических материалов. В работе определено понятие и правовую природу этого договора, правовой статус сторон, содержание и особенности его прекращения.

Обоснованные по результатам исследования теоретические выводы позволили сформулировать конкретные предложения по совершенствованию правового регулирования отношений в сфере создания и использования биобанков, которые обобщено в самой работе и прилагаемом проекте закона «О исследовательской деятельности с привлечением человека и использованием биобанков».

**Ключевые слова:** биобанк, биологический материал, анатомический материал, правовой режим эмбриона *in vitro*, пуповинная кровь, стволовые

клетки, учреждение (управляющий) биобанком, донор, пробант, исследователь, договор персонального хранения биологического материала, защита персональных данных, репродуктивные права.

## SUMMARY

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

The thesis for the degree of Doctor of Judicial Sciences in the specialty 12.00.03 «Civil Law and Civil Procedure; Family Law; International Private Law». – Iwan Franko National University of Lviv, 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.

Within chapter 1 “General theoretical characteristics of the principles of legal regulation of the creation and use of biobanks in Ukraine” the 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 chapter 2 “Biological materials of human origin as objects of civil rights” 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 legal limits to influence the legal fate of this object of civil rights. 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 informed consent, without the purpose of making a profit. The need to improve the definition of biological material is proven, 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 a non-implanted embryo in vitro has been improved.

Chapter 3 “Legal status of participants in relations in the field of creation and use of biobanks” is dedicated to systematization and classification of subjects of the relations concerning creation and use of biobanks, by their division into 2 groups: the subjects participating in creation of biobank and the subjects participating in use of biobank. The first group includes the main subjects: the donors of biological material, the health care institutions that carry out the collection (withdrawal), the institutions (managers) of the biobank and auxiliary subjects: 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. The definition of personal data has been improved in order to distinguish between impersonal and coded personal data, which will create additional guarantees for the protection of such data and meet the requirements of the new EU Regulation 2016/679. 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.

In the chapter 4 “Contract on personal storage of biological materials in the biobank” the author provides general characteristics of the contract on personal storage of biological material are carried out, its assignment by the legal nature to contracts on rendering 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 on 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. The legal reasons for destruction of the biological material have been identified, which will release the executor from liability under the contract on personal storage of biological material. The scope of liability in case of negligent or unjustified destruction or other damage of biological material and/or personal data, which makes it impossible to use biological material, expanding it beyond simple compensation for direct damage (all payments made under the contract), but also including alternative treatment and immaterial damages compensation.

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."

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

Підписано до друку 11.11.2020 р. Формат 60x84/16  
Обсяг 1,7 авт. арк.  
Тираж 100 прим. Папір офсетний.

Друк: ФОП Кундельська В.О.  
79037, м. Львів, вул. Студинського, 4.  
Виписка з ЄДР серія АА № 543619 від 22.10.2007 р.  
Тел.: 096 270 62 87; 050 227 91 39.  
e-mail: [genaprint@gmail.com](mailto:genaprint@gmail.com)

