УДК 341

DOI <https://doi.org/10.32844/2618-1258.2019.2-1.19>

КВІТ Н.М.

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОБОВ'ЯЗКИ УПРАВИТЕЛЯ БІОБАНКУ ЯК СКЛАДНИК ЙОГО ПРАВОВОГО СТАТУСУ

Дослідження правового статусу управителя біобанку, зокрема його обов'язків, є надзвичайно актуальним питанням з огляду на активний розвиток в Україні діяльності щодо створення та використання біобанків переважно в комерційній сфері. Чинне законодавство, на жаль, не має комплексного характеру, є розпорошеним і характеризується наявністю багатьох прогалин і суперечностей. Тому аналіз чинних норм і співставлення їх із вимогами, що встановлені на рівні директив ЄС, порівняння з іноземним досвідом є необхідною передумовою створення належних умов для здійснення такого виду діяльності та забезпечення сприятливих умов для охорони прав споживачів таких послуг.

Стаття містить аналіз таких організаційних обов'язків, які встановлені чи запропоновані для встановлення в Ліцензійних умовах: обов'язок ліцензування; обов'язок забезпечення якості та безпеки під час здійснення діяльності; обов'язок забезпечення високого рівня захисту персональних даних; обов'язок ведення обліку діяльності; обов'язок забезпечення прозорості; обов'язок встановлення умов для правомірного використання біобанку; обов'язок страхування діяльності управителя біобанку від банкрутства чи припинення діяльності з інших залежних чи незалежних від нього причин.

На основі вищезазначеного аналізу автор виділяє такі основні організаційні обов'язки управителя біобанку, дотримання яких в процесі створення та управління біобанками має бути гарантованим законодавством, а саме: обов'язок отримання ліцензії на діяльність щодо створення та управління біобанком, та інших дозволів, передбачених законодавством, необхідних для здійснення визначених установчими документами управителя видів діяльності; обов'язок забезпечувати визначені законодавством права донорів/пробантів тканин і клітин людини (щодо якості та безпеки отримання та використання їхнього біологічного матеріалу; забезпечення їх автономії (права на самовизначення); щодо надання повної та достовірної інформації як під час створення, так і під час використання біобанків; забезпечення належного захисту персональних даних та у випадках, передбачених законом чи договором анонімності).

Також сформульовано низку пропозицій до чинного законодавства, які забезпечать реалізацію вже встановлених обов'язків і закріплять деякі нові обов'язки. Внесення таких змін дасть змогу на практиці гарантувати споживачам послуг усередині створення та використання біобанків захист їхніх майнових і немайнових прав та наблизить нас до європейських стандартів діяльності із використанням людських тканин і клітин.

Ключові слова: управитель біобанку, ліцензійні умови, організаційні обов'язки, захист персональних даних, створення та використання біобанку, відповідальність.

Research of the legal status of a biobank manager, in particular his obligations, is extremely important taking into consideration active development in Ukraine of activities related to the creation and use of biobanks, mainly in the commercial sector. The current legislation, unfortunately, is not complex and is fragmented and characterized by many gaps and contradictions. Therefore, an analysis of existing norms and their comparison with the requirements established at the level of EU Directives, comparison with foreign experience is also necessary for creating the right conditions for such activity and ensuring favorable conditions for the protection of the rights of consumers of such services.

This article provides an analysis of the following organizational obligations that already are or are to be set out in the License Terms: licensing obligation; the obligation to ensure quality and safety during the activity; the obligation to ensure a high level of personal data protection; the obligation to keep records of activities; the duty to ensure transparency; the obligation to set conditions for the proper use of the biobank; the obligation to insure the activity of a biobank manager from bankruptcy or other reasons for terminating its activity.

As a result of the abovementioned analysis, the author identifies the following basic organizational responsibilities of the biobank manager, compliance with which in the process of biobank creation and management must be guaranteed by law, namely: the obligation to obtain a license for the activities of creating and managing a biobank, and other permits provided for legislation necessary for the implementation of the manager's founding documents and activities; the duty to ensure the legal rights of donors / probants of human tissues and cells (as to the quality and safety of the receipt and use of their biological material; to ensure their autonomy (the right to self-determination); to provide complete and reliable information both during creation and during use of biobank; ensuring proper protection of personal data and in cases provided for by law or anonymity agreement).

Also a number of proposals for existing legislation were formulated, which would ensure the fulfillment of already established obligations and strengthen some new obligations, which would in practice guarantee consumers of services in the field of creation and use of biobanks the protection of their property and non-property rights and bring us closer to European standards of activity using human tissues and cells.

Key words: *biobank manager, licensing conditions, organizational obligations, personal data protection, biobank creation and use, liability.*

Вступ. Сьогодні діяльність щодо управління біобанками підлягає обов'язковому ліцензуванню, а правовий статус управителів регулюється як нормами ліцензійного законодавства, так і договорами, які вони укладають як зі своїми клієнтами (донорами/поклажадавцями), так і з іншими суб'єктами, які на підставі договорів виконують певні види обов'язків, узятих управителем біобанку на себе, як, наприклад перевезення чи тестування біологічних матеріалів. Чинне законодавство, на жаль, характеризується фрагментарністю та наявністю прогалин і колізій. Ба більше, деякі важливі обов'язки управителів біобанками взагалі не врегульовані, що вимагає ґрунтовного аналізу та визначення шляхів для подолання таких неузгодженостей і прогалин.

Постановка завдання. У статті ми зосередимо свою увагу на аналізі організаційних обов'язків управителя біобанку, які хоч і мають здебільшого публічний характер, проте, по-перше, є важливим засадничим елементом правового статусу цих суб'єктів, а по-друге, їх виконання є важливою умовою правомірності виникнення та існування правовідносин щодо створення та використання біобанків, запорукою забезпечення безпеки та охорони прав донорів і контрагентів за договорами персонального зберігання біологічного матеріалу.

Результати дослідження. Отже, перший обов'язок, в межах якого формується решта обов'язків, є необхідність отримання управителем біобанку ліцензії. Відповідно до п. 2 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповидної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286 [1], передбачено, що сфера дії цього акта «поширюється на суб'єктів господарювання, що зареєстровані в установленому законодавством порядку як юридичні особи незалежно від їхньої організаційно-правової форми та форми власності, які провадять діяльність банків пуповинної крові, та на фізичних осіб-підприємців, які провадять таку діяльність». Якщо порівняти це положення з положенням

п. 1.2. Ліцензійних умов, затверджених МОЗ України в 2012 р., яке з 2019 р. втратило чинність, можемо зробити висновок, що в новій редакції законодавець розширив коло суб'єктів, додавши фізичних осіб-підприємців. Але важливо, що обидві редакції наголошують на тому, що незалежно від форми власності та організаційно-правової форми суб'єкта господарювання для здійснення діяльності щодо створення та управління біобанками необхідною умовою є отримання ліцензії, а також дотримання відповідних організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, встановлених Ліцензійними умовами, та вимог санітарного законодавства.

Новела Ліцензійних умов у редакції 2016 року щодо можливості існування управителів біобанку у формі фізичної особи-підприємця спричиняє багато дискусій і критики, зважаючи на те, що провадження такої діяльності вимагає наявності значної кількості кваліфікованих працівників і відповідних дороговартісних приміщень та обладнання, а також пов'язане з великою кількістю ризиків, які можуть потягнути за собою цивільно-правову відповідальність управителя, саме тому управління біобанками неможливо уявити у виконанні такого суб'єкта господарювання, як фізична особа-підприємець.

Негативними для здійснення діяльності щодо створення та управління біобанками, на нашу думку, є такі особливості правового статусу фізичної особи-підприємця: відсутність статутного капіталу; можливість займатися підприємницькою діяльністю без печатки; можливість займатися підприємницькою діяльністю без відкриття рахунку в банку; діяльність здійснюється без установчих (статутних) документів; під час дотримання відповідних умов може бути застосована спрощена система оподаткування, обліку та звітності; за певних умов має право отримувати від клієнтів готівку без ліміту і без касового апарату; відсутність норм, що передбачають виокремлення майна, яке використовується підприємцем для здійснення підприємницької діяльності, із загальної маси належного йому майна (ч. 2 ст. 128 Господарського кодексу України та ч. 1 ст. 52 Цивільного кодексу України прямо встановлюють правило про те, що громадянин-підприємець відповідає за зобов'язаннями, пов'язаними з підприємницькою діяльністю, усім своїм майном, на яке відповідно до закону може бути звернено стягнення). Врешті-решт, фізична особа може захворіти, померти тощо, що може потягнути вагомі негативні наслідки для її господарської діяльності, а у цьому випадку йдеться про дуже важливу сферу охорони здоров'я та роботи з людським біологічним матеріалом, що передбачає забезпечення біологічної безпеки та особистих немайнових прав, а також передбачає роботу з конфіденційними даними про осіб, від яких походить біологічний матеріал, що передбачає забезпечення їх нерозголошення. Крім того, ми не знайшли прикладів існування управителів біобанків фізичних осіб-підприємців ні в Україні, ані за кордоном і вважаємо, що їх і не може бути на практиці. Тому пропонуємо виключити це положення із п. 2 Ліцензійних умов 2016 року з метою виключення в майбутньому виникнення проблем на практиці.

Отже, зважаючи на проаналізовані положення Ліцензійних умов, можемо вже виділити два елементи правосуб'єктності управителів біобанків, які є обов'язковими для всіх біобанків, а саме, що це повинні бути суб'єкти господарювання, створені та зареєстровані у встановленому законом порядку як юридичні особи, та вони всі без винятку зобов'язані отримати відповідну ліцензію та в процесі своєї діяльності дотримуватися вимог, що встановлені у Ліцензійних умовах.

Отже, крім ліцензування діяльності біобанку, деякі види його діяльності можуть також вимагати додатково отримання інших ліцензій (перевезення небезпечних вантажів – біологічного матеріалу, ліцензування та акредитація лабораторій як структурних підрозділів біобанку, ліцензію на медичну практику, якщо біобанк одночасно проводить клінічне застосування зібраного біологічного матеріалу тощо) та дозволів. Зокрема, коли мова йде про клінічні випробування тканинних та/або клітинних трансплантатів чи дослідницьку діяльність із людським біологічним матеріалом, необхідною умовою є схвалення комісії з питань біомедичної етики та в першому випадку – ще додатково отримання дозволу Центру на виготовлення клітинних/тканинних трансплантатів. Процедура проведення такої експертизи регулюється, зокрема, Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, який затверджений Наказом МОЗ України від 10 жовтня 2007 р. № 630 [2], а також з урахуванням вимог ст. ст. 42–44 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Щодо обов'язку забезпечення якості та безпеки під час здійснення діяльності управителем біобанку, то він впливає, зокрема, із встановленого в п. 9 Ліцензійних умов обов'язку ліцензіата затвердити стандартні операційні процедури (які визначені як документально оформлені інструкції з виконання окремих виробничих процедур кожного з етапів технологічного процесу, максимально деталізованих і викладених у тій послідовності, в якій ці процедури повинні ви-

конуватися), в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які допомагають забезпечити виконання Ліцензійних умов. А також важливим у контексті цього обов'язку є п. 10 Ліцензійних умов, який передбачає, що клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів). Наявність таких апробованих форм і методів є гарантією безпеки застосування на людях таких продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу, а також може служити критерієм для оцінки їхніх якісних показників.

Заготівля біологічного матеріалу, під якою законодавець розуміє процедуру вилучення, за допомогою якої біологічний матеріал стає доступним для подальшого етапу технологічного процесу, хоч і не є видом діяльності біобанку, проте правильність і технічна забезпеченість її проведення першочергово впливає на безпеку та якість біологічного матеріалу, що передається до складу біобанку. Важливою в цьому контексті є норма Ліцензійних умов, яка встановлює, що відповідальність за забезпечення заготівлі біологічного матеріалу покладається на біобанк, який повинен здійснювати супровід донорства та заготівлі біологічного матеріалу – комплекс заходів, зокрема, інформаційного характеру з метою забезпечення збереження якісних і кількісних характеристик біологічного матеріалу на етапі його заготівлі та зберігання (наприклад: розроблення відповідних інструкцій; забезпечення закладів охорони здоров'я, на базі яких здійснюється заготівля біологічного матеріалу, спеціальними полімерними контейнерами для заготівлі крові та/або контейнерами для заготівлі іншого біологічного матеріалу, які можуть гарантовано забезпечити його якісний та кількісний склад під час перевезення; надання транспортних термоконтейнерів, які здатні забезпечити необхідний температурний режим і біологічну безпеку протягом визначеного періоду часу).

Покладення відповідальності за забезпечення заготівлі на біобанк є важливою гарантією для донорів/поклаждодавців, оскільки українській судовій практиці вже відома справа 2010 року [3], коли через відсутність норм, які регулювали порядок заготівлі пуповинної крові та відсутність норм, які б встановлювали суб'єктів відповідальності за заготівлю, дитина, про важку хворобу нирок у якої батьки дізнались ще до пологів і уклали договір із біобанком із надією, що пуповинна кров зможе врятувати її, внаслідок неякісної заготівлі та непридатності отриманого біологічного матеріалу для отримання стовбурових клітин для їх подальшої трансплантації, втратила нирку та надію на майбутнє. А батьки не змогли захистити її інтереси в суді, оскільки довести, хто був винен у цьому було неможливо, а законодавчих гарантій на тоді не було. Проте оскільки заготівля не здійснюється біобанком самостійно, а виконується відповідними визначеними МОЗ України закладами охорони здоров'я, які мають право вилучати тканини та клітини людини, то на порядок здійснення діяльності щодо вилучення біологічного матеріалу поширюються норми Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII (далі – Закон про трансплантацію) [4], у ст. 3 якого передбачено, що його дія поширюється на діяльність щодо отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів.

У цьому контексті важливо також зазначити, що закон про трансплантацію поширюється поряд із самою трансплантацією також на діяльність, пов'язану із трансплантацією. І у ст. 1 цього ж Закону міститься визначення такої діяльності, де серед інших складників на першому місці стоять медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів. Отже, сфера дії трансплантаційного законодавства однозначно поширюється на такий вид діяльності, як вилучення, проте наголос на суб'єктний склад, а саме на донора, викликає сумніви щодо можливості застосування цих норм до вилучення не для трансплантації чи виготовлення біоімплантатів, а для персонального зберігання. Проте видається, що в контексті цієї діяльності сфера дії має бути розширена також на такі випадки і поняття донора і в цьому контексті може тлумачитися у широкому значенні. Або ж використання цих норм може здійснюватися за аналогією, оскільки інших норм, які б регулювали ці відносини в українському законодавстві, немає.

У переліку видів діяльності, що здійснюються управителем біобанку в процесі його створення та використання є тестування (перевірка) біологічних матеріалів, а також продуктів та/або препаратів, виготовлених із них. І саме відповідальне проведення таких перевірок лабораторіями (власними чи тими, що надають такі послуги на підставі укладених цивільно-правових договорів з управителем біобанку) є умовою забезпечення безпеки та якості наданих управителем

біобанком послуг. Саме тому важливим є п. 24 Ліцензійних умов, де передбачено, що тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться в порядку, затвердженому МОЗ України, та п. 25, який містить положення про те, що лабораторні дослідження проводяться із залученням третіх осіб в атестованих/акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, що є структурним підрозділом банку, яка атестована/акредитована в установленому законодавством порядку.

Важливим елементом правового статусу управителя біобанку, який також має безпосередній зв'язок із безпекою та якістю наданих ним послуг, є питання відповідальності під час укладення договорів про взаємодію із третіми особами. Щодо правового регулювання цього питання, то Ліцензійні умови містять декілька норм, зокрема, п. 3 передбачає, що взаємодія з третіми особами – це передача результатів виконання етапу технологічного процесу від банку іншій установі, яка несе відповідальність за результати виконання цього етапу технологічного процесу. Із цього визначення можна зробити висновок, що відповідальність за результати тестування (перевірки) нести будуть вищезазначені треті особи, а не управитель біобанку. Проте у визначенні поняття тестування (перевірка), що також міститься у п. 3 Ліцензійних умов, законодавець зазначає, що відповідальність за забезпечення тестування покладається на біобанк. Тому незрозумілим є те, хто ж буде відповідальним за цей важливий етап технологічного процесу роботи з людським біологічним матеріалом у разі залучення третіх осіб. Видається, що відповідальність первинно повинен нести управитель біобанку і це має бути чітко встановлено законодавством, адже це він на свій ризик залучає третіх осіб до цієї діяльності, і він повинен нести відповідальність перед донором чи користувачем біобанку у разі надання неналежащо протестованого, а отже – потенційно небезпечного для життя та здоров'я особи зразка. А вже питання відповідальності третіх осіб перед управителем біобанку може регулюватися безпосередньо умовами укладеного між ними цивільно-правового договору.

Також п. 3 уточнює, що під час взаємодії з третіми особами допускається передача: результатів тестування (перевірки) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини в атестовані/акредитовані в установленому законодавством порядку лабораторії; для зберігання біологічного матеріалу у разі реорганізації або припинення діяльності банку пуповинної крові – установі, яка має відповідну ліцензію. Крім того, п. 26 встановлює обов'язок біобанку укладати письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість і безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках: коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі; коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості та безпеки тканин чи клітин, включно з наданням (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (зокрема, реорганізації) банку пуповинної крові.

Наступний обов'язок управителя біобанку – це забезпечення високого рівня захисту персональних даних. Такий обов'язок, зокрема, впливає із спеціальних вимог до ліцензіатів, встановлених Ліцензійними умовами 2012 р., де у п. 4.4. було передбачено, що збір та обробка персональних даних донорів здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» від 1 червня 2010 р. № 2297-VI [5], а також у контексті виконання цього обов'язку біобанку засадничими є норми Конституції України, норми щодо конфіденційної інформації про фізичну особу (ч. ч. 1, 2 ст. 11) Закону України «Про інформацію» від 2 жовтня 1992 р. № 2657-XII [6], а також деякі положення щодо захисту персональних даних, які містяться в ст. 11 Закону про трансплантацію. Серед перелічених Ліцензійними умовами видів діяльності управителя біобанку є така його діяльність, як маркування (кодування), проте визначення цього поняття не дається і не визначається порядок його проведення. Ймовірно, законодавець покладав надії на те, що кожен біобанк повинен встановити порядок здійснення цієї діяльності самостійно в так званих операційних процедурах.

Проте важливим є наголосити, що, по-перше, є різні способи захисту інформації, які відрізняються ступенем захищеності закодованої інформації. Коли мова йде про маркування, то це, мабуть, найменш захищений спосіб захисту персональних даних донора, кодування ж передбачає створення певної системи кодів, доступ до розкодування яких має обмежене коло учасників цих відносин, а ще є такий спосіб, як анонімізація, який передбачає неможливість надалі встано-

вити зв'язок певного зразка з конкретною особою та, відповідно, забезпечує повну анонімність донора. Проте це також означає, що донор повністю втрачає особистий правовий зв'язок із своїм біологічним матеріалом, а отже, втрачає право впливати на його подальшу долю, якого, у свою чергу, набуває управитель біобанку, стаючи власником цих об'єктів, користування та розпорядження якими є обмежене законодавством.

Ліцензійні умови в п. 3 також дають визначення поняттю відстежуваність, яке тлумачиться як можливість відстежити та ідентифікувати три важливі аспекти: по-перше, клітини або тканини на всіх етапах обігу, зокрема донорства, заготівлі, переробки (процесингу), тестування (перевірки), консервування, зберігання, надання (реалізації) та/або клінічного застосування, їх утилізації, з можливістю ідентифікувати донора (крім випадків, коли це заборонено або неможливо); по-друге, відповідні установи, що забирають або отримують, обробляють і зберігають клітини або тканини людини; і, по-третє, дає можливість ідентифікувати всі істотні дані про продукти і матеріали, що контактують із клітинами або тканинами.

Отже, відстежуваність як важливий елемент процедури роботи з біологічним матеріалом фізичної особи та конфіденційними даними про цю фізичну особу (суб'єкта персональних даних) передбачає роботу з конфіденційною інформацією (персональними даними), яка обробляється управителем біобанку (володільцем персональних даних) в процесі здійснення ним своєї діяльності та може бути передана третім особам (лабораторії – для тестування (перевірки), іншим біобанкам – для зберігання в разі припинення діяльності чи реорганізації), під час укладення з ними управителем біобанку письмових договорів.

На нашу думку, значним мінусом чинного правового регулювання є те, що у цьому випадку не встановлено обов'язку управителя біобанку, по-перше, попередньо повідомити суб'єкта персональних даних про необхідність передачі персональних даних третім особам та отримати його згоду на це, а по-друге, обов'язку в цьому випадку створення ним умов для захисту цих даних.

Перший визначений обов'язок випливає із норми п. 2. ч. 2. ст. 8 Закону України «Про захист персональних даних», яка встановлює право суб'єкта персональних даних, а отже – донора, отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, зокрема інформацію про третіх осіб, яким передаються його персональні дані. А другий обов'язок випливає із норми ч. 2 ст. 10 цього ж закону, яка встановлює, що використання персональних даних володільцем (до змісту якого також входять дії щодо надання часткового або повного права обробки персональних даних іншим суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними, що здійснюються за згодою суб'єкта персональних даних чи відповідно до закону) здійснюється у разі створення ним умов для захисту цих даних.

Тому пропонуємо в загальній частині Ліцензійних умов, а саме у п. 3 дефініцію взаємодії біобанку з третіми особами викласти в такій редакції: «Взаємодія управителя біобанку з третіми особами – це передача управителем біобанку біологічного матеріалу та/або виготовлених із нього продуктів/препаратів, а також пов'язаних із ними персональних даних про донора з метою виконання певного етапу технологічного процесу чи з метою їх збереження, від банку іншої установи, яка має право відповідно до законодавства здійснювати таку діяльність, за умови попереднього надання донору інформації про третіх осіб, яким передаються його персональні дані та отримання його згоди на це, а також за умови створення управителем біобанку умов для захисту персональних даних донора».

У контексті регулювання питання відстежуваності варто також згадати відповідні вимоги, сформульовані у ст. 8 Директиви 2004/23/ЄС [7], яка частково знайшла своє відображення в наведених вище нормах Ліцензійних умов, а також у нормах нового закону про трансплантацію (ст. 11). Вартим уваги є п. п. 2 та 3 ст. 8 Директиви, які передбачають необхідність забезпечення державою імплементації системи ідентифікації донорів, яка присвоює унікальний код кожному донорству та кожному із продуктів, пов'язаних із ним, а також необхідність позначення всіх тканин і клітин етикеткою, яка містить інформацію чи посилання на інформацію щодо процедури набуття та прийому клітин та/або тканин в установу тканин, а також щодо обробки, зберігання та розподілення тканин та/або клітин. Крім того, п. 4 цієї статті встановлює обов'язкове зберігання даних, необхідних для забезпечення можливості повного відстеження після клінічного застосування протягом 30 років і допускає зберігання таких даних в електронній формі. Зокрема, особливості маркування та зберігання даних після клінічного застосування вітчизняне законодавство не містить. А тому можна констатувати необхідність приведення його у відповідність до європейських вимог. Зокрема, такі доповнення варто внести до нової редакції закону про тран-

сплантацію. Щодо строку зберігання даних – доповнити ст. 11, а щодо маркування – такі положення можна детально відобразити в Положенні про ЄДІСТ, яке ще поки не прийняте, проте вже розроблене і його проєкт перебуває на стадії обговорення.

Важливим організаційним обов'язком управителя біобанку є також обов'язок належного ведення документації. Цей обов'язок встановлений, зокрема, в п. 9 Ліцензійних умов, де передбачено, що ліцензіат повинен, зокрема, затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуловинної крові, інших тканин і клітин людини; зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії в документах, які подавалися до органу ліцензування; зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії.

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

Тісно пов'язаним із попереднім є обов'язок забезпечення прозорості (оприлюднення важливої інформації про управителя біобанку та діяльність щодо управління біобанком). З огляду на норми п. 7 Ліцензійних умов управителя біобанку зобов'язаний за місцем (місцями) провадження своєї діяльності (Ліцензійні умови також встановлюють обов'язок провадити діяльність тільки за тією адресою, яка зазначена в заяві про отримання ліцензії, та в документах, що додавалися до неї) розмістити в доступному для споживача місці таку інформацію: копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади; копію свідоцтва про атестацію/акредитацію всіх лабораторій, які входять до структури банку; вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до біобанку).

На нашу думку, в сучасних умовах необхідно також встановити обов'язок оприлюднення цієї інформації не лише в приміщенні біобанку, а насамперед у мережі Інтернет шляхом створення окремої інтернет-сторінки органом ліцензування, яким із 5 серпня 2015 р. відповідно до п. 15 Переліку органів ліцензування є МОЗ України. Це, по-перше, дасть змогу донорам швидко та достовірно перевірити, чи є обраний ним біобанк ліцензованим та отримати основну інформацію про його діяльність, а також стимулюватиме суб'єктів, які провадять таку діяльність без ліцензії отримати її. Крім того, деякі пункти з переліченої інформації потребують доповнення, зокрема, необхідно також додати: «копію свідоцтва про атестацію/акредитацію лабораторій, які не входять до структури управителя біобанку, але на підставі укладених із ним письмових договорів працюватимуть із біобанком».

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

Дуже важливим з огляду на охорону особистих немайнових прав донора є обов'язок управителя встановити умови щодо правомірного використання біобанку. Що ж входить до змісту поняття використання біобанку? Використання – це будь-які дії щодо отриманого від донора біологічного матеріалу та отриманих в результаті його переробки препаратів/продуктів. Сюди можна, зокрема, віднести всі види діяльності управителя біобанку та обраних ним третіх осіб, куди, відповідно, до визначення діяльності управителя біобанку, наведеного в п. 3 Ліцензійних умов,

входить діяльність із переробки (процесингу), маркування (кодування), консервування, тестування (перевірки), зберігання, надання (реалізації) та/або клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. А також використанням буде також і знищення біологічного матеріалу та/або отриманих в результаті його переробки препаратів/продуктів. Зокрема, у п. 3 Ліцензійних умов міститься визначення поняття зберігання як утримання біологічного матеріалу, продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини за відповідних контрольованих умов до моменту їх клінічного застосування та/або надання (реалізації) або утилізації. Тобто знищення чи утилізація є формою використання, яка припиняє ці правовідносини та безпосередньо впливає на особисті немайнові права донора. Тому порядок такої утилізації повинен передбачати обов'язкову письмову згоду донора на знищення чи визначати інші підстави, як, наприклад, смерть донора чи відкликання його згоди на передачу біологічного матеріалу до складу біобанку тощо. А також не варто забувати, що складовою частиною біобанку є не лише біологічний матеріал, але й пов'язана з ним інформація, використання, а саме обробка якої також буде входити до змісту поняття використання біобанку.

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

Найбільш проблемним, на нашу думку, є питання встановлення чітких законодавчих меж такого виду діяльності управителя біобанку, як надання (реалізація) біологічного матеріалу та/або продуктів/препаратів, виготовлених із них. Зasadничими та такими, що створюють певні рамки щодо такої діяльності, є норми Директиви 2004/23/ЄС, зокрема ст. 12 (Принципи, які регулюють донорство тканин і клітин), в якій встановлено, що держави-члени ЄС прагнуть забезпечити добровільний та безоплатний характер такого донорства та щоб набуття тканин і клітин здійснювалося на некомерційній основі, одночасно закріплюючи можливість отримання донорами компенсації, яка має бути строго обмежена відшкодуванням труднощів і незручностей, пов'язаних із донорством, а держава при цьому має встановлювати умови надання такої компенсації. Також норми цієї статті зобов'язують державу до включення в норми національного законодавства заборони розміщення оголошень про необхідність чи наявність тканин чи клітин людини з метою пропонування чи отримання фінансової вигоди чи інших співмірних переваг.

З огляду на вищеперелічені вимоги Директиви проаналізуємо стан регулювання цього питання в українському законодавстві. Частково норми Директиви були імplementовані у ст. 20 нової редакції закону про трансплантацію, а саме шляхом розширення заборони торгівлі анатомічними матеріалами також на пропонування укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж таких матеріалів, а не лише їх безпосереднє укладання, а також доповнивши статтю положенням про заборону реклами анатомічних матеріалів. Проте в цій нормі є застереження «крім випадків, передбачених цим законом», зокрема, очевидно законодавець мав на увазі передбачену ст. 15 цього ж закону можливість вилучення в живого донора гемопоетичних стовбурових клітин на умовах грошової компенсації. Але якщо трактувати компенсацію в контексті Директиви, то це не виходить за межі дозволеного і не вважатиметься порушенням принципу заборони комерціалізації, тим більше, що порядок і розміри державної компенсації витрат, пов'язаних із здійсненням донорства таких клітин, має бути встановлений Кабміном.

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

об'єкт права інтелектуальної власності та на який можна в цьому разі поширити дію законодавства, яке регулює виготовлення лікарських засобів чи продуктів медичного призначення.

Проте і таке вирішення не є оптимальним з огляду на критичну позицію щодо цього питання Європейського суду з прав людини, який, зокрема, дуже негативно ставиться до охорони патентним правом винаходів, які передбачають використання людського біологічного матеріалу (рішення ЄСПЛ від 18 жовтня 2011 р. щодо анулювання патенту на людські ембріональні стовбурові клітини, в результаті прийняття якого суд взагалі заборонив таке патентування (рішення С-34/10)) [8] та отримання виключного права продажу таких продуктів/препаратів. Проте оскільки більшість біобанків, що сьогодні діють на ринку, є комерційними, то зрозуміло, що їм необхідно з чогось отримувати прибуток. Проте задля забезпечення існування такої діяльності в межах морально-етичних норм, видається за необхідне додатково встановити обмеження такого продажу лише для їх використання з лікувальною чи дослідницькою метою, а тому покупцями можуть бути лише ліцензовані суб'єкти, які мають право займатися медичною практикою та/або трансплантацією тканин та/або клітин людині, а також дослідники, які отримали відповідні дозволи етичних комісій з обов'язковим внесенням інформації про них та мету використання придбаних продуктів/препаратів до відповідної документації ведення, якої вимагається, зокрема, п. 11 Ліцензійних умов 2016 р.

Ще одним важливим обов'язком управителя біобанку, який, на жаль, не передбачений чинним українським законодавством, проте є нормальною практикою в діяльності іноземних біобанків, є обов'язок страхування діяльності управителя біобанку від банкрутства чи припинення діяльності з інших причин і визначення порядку забезпечення передачі біологічних матеріалів і пов'язаної з ними інформації до складу іншого біобанку. Цей обов'язок впливає із права донора на безперешкодний доступ до біологічного матеріалу та є додатковою гарантією забезпечення збереження біобанку неушкодженим у разі настання таких обставин, що перешкоджають виконанню управителем біобанком його зобов'язань (реорганізації, припинення діяльності тощо).

Варто зазначити, що Ліцензійні умови, зокрема, у п. 13 регулюють питання припинення діяльності управителя біобанку лише поверхнево, передбачаючи, що про припинення (планове та/або позапланове) та відновлення діяльності банків пуповинної крові за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування в день припинення діяльності та до моменту відновлення діяльності (відповідно). Вже той факт, що про припинення діяльності повідомляється того самого дня, а не завчасно, свідчить про несерйозне ставлення законодавця до такого важливого юридичного факту, який може потягнути за собою порушення прав донорів і завдання їм матеріальної та моральної шкоди.

Крім того, п. 26 також передбачає, що «банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, зокрема, одним із таких випадків визначається у разі припинення діяльності (зокрема, реорганізації) банку пуповинної крові». А також п. 3 визначає, що «під час взаємодії з третіми особами допускається передача для зберігання біологічного матеріалу у разі реорганізації або припинення діяльності банку пуповинної крові установі, яка має відповідну ліцензію». Проте таке формулювання не дає змогу зробити висновок про існування в управителя біобанку у разі припинення його діяльності обов'язку здійснити передачу біобанку іншому ліцензованому біобанку та забезпечити таку передачу з обов'язковим попереднім інформуванням про це донорів. Крім того, необхідно розуміти, що організація та сама процедура такої передачі вимагатимуть також значних матеріальних затрат, які в жодному разі не повинні лягати на плечі донорів, оскільки це буде порушенням їхніх прав, а отже, необхідним є також страхування такого ризику та у разі його настання можливості покрити такі видатки за кошт страхової компанії.

Тому з метою охорони інтересів донорів ми вважаємо за необхідне встановити обов'язок управителя біобанку у разі припинення ним діяльності щодо управління біобанком, попередити про це та про те куди будуть передані біологічні матеріали донорів за 30 днів до такої передачі, та обов'язок самостійно на підставі відповідного договору організувати збереженість біобанку та його передачу до складу іншого ліцензованого біобанку, а також на етапі ліцензування, як одну з умов отримання ліцензії, встановити обов'язок страхування ризику припинення діяльності щодо управління біобанком.

Цікаво, що Німецька етична рада у своїй пропозиції щодо правового регулювання діяльності у сфері створення та використання біобанків сформулювала так звану «Концепцію п'яти засад» [9], на яких така діяльність має ґрунтуватися. Зокрема, сюди ввійшли: 1) забезпечення

«біобанківської тасмниці»; 2) визначення меж допустимого використання біобанків; 3) залучення етичних комісій до оцінки діяльності щодо використання біобанків; 4) забезпечення якісного захисту персональних даних; 5) прозорість мети та процедур використання біобанків. Отже, з цього можна зробити висновок, що у Німеччині більшу увагу приділяють етичним питанням і питанням захисту персональних даних, оскільки якісні характеристики послуг, що надаються користувачам біобанків і донорам, як і питання захисту прав споживачів у цій сфері, чітко врегульовані як на загальноєвропейському, так і на національному рівнях. Натомість в Україні через наші реалії на першому місці стоїть питання забезпечення якості та безпеки, а етичні питання, як і питання захисту персональних даних, відходять на другий план.

Висновки. Проаналізувавши всі організаційні обов'язки управителя біобанку, які є важливим складником його правового статусу, ми виділили такі фундаментальні організаційні обов'язки, дотримання яких у процесі створення та управління біобанками має бути гарантованим законодавством, а саме:

1) обов'язок отримання ліцензії на діяльність щодо створення та управління біобанком та інших дозволів, передбачених законодавством, необхідних для здійснення визначених установчими документами управителя, видів діяльності;

2) обов'язок забезпечувати визначені законодавством права донорів/пробантів тканин і клітин людини (щодо якості та безпеки отримання та використання їхнього біологічного матеріалу; забезпечення їхньої автономії (права на самовизначення); щодо надання повної та достовірної інформації як під час створення, так і під час використання біобанків; забезпечення належного захисту персональних даних та у випадках, передбачених законом чи договором анонімності).

Ми вважаємо, що покладатися на добросовісність управителів біобанків, очікуючи, що вони візьмуть ці обов'язки на себе добровільно, передбачивши їх у договорах чи ухвалених ними операційних процедурах, неправильним, оскільки для забезпечення належного функціонування такої системи основних обов'язків управителя біобанку необхідним є їхнє закріплення в законодавстві.

Список використаних джерел:

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 р. № 630 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>.

3. Киевская семья судится с банком пуповинной крови. URL: <http://podrobnosti.ua/705664-kievskaja-semja-suditsja-s-bankom-pupovinnoj-krovi.html>.

4. Закон України від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.

5. Закон України «Про захист персональних даних» від 1 червня 2010 р. № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>.

6. Закон України «Про інформацію» від 2 жовтня 1992 р. № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>.

7. Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради щодо певних технічних вимог до надання, отримання і тестування тканин і клітин людини. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023>.

8. Рішення Європейського суду з прав людини від 18 жовтня 2011 р. № C-34/10. URL: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=C-34/10>.

9. Duetscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung: Stellungnahme, 2010. S. 29–30. URL: http://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/DER_StnBiob_Onlinr.pdf&ved=2ahUKEwiwmvCQku7jAhUmz6YKHbUU B3lQFjADegQ:BhAB&usg=AOvVaw2b0OTs688VGTX-qYMXSh7y.