

**ОМЕЛЬЧЕНКО О. П.,**

аспірант

*(Науково-дослідний інститут**інтелектуальної власності**Національної академії правових наук**України)*

УДК 347.121.2.02:[614.253:57.08](477)(045)

**ЩОДО ПИТАНЬ КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ ЗРАЗКІВ  
ЛЮДСЬКОГО БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ**

У статті розглядаються питання комерційного використання зразків людського біологічного матеріалу та продуктів/препаратів, виготовлених із них, через призму діяльності біобанків. Сучасні технології дають змогу ефективно та якісно переробляти людський біологічний матеріал, що забезпечує ощадливе його використання. Проблематика комерціалізації біоматеріалу людини зачіпає етичні та соціальні питання в контексті неприпустимості чи зловживань у тих чи інших випадках використання зразків із комерційною метою.

**Ключові слова:** людський біологічний матеріал, біобанк, комерціалізація, інформована згода, етика, донор.

В статье рассматриваются вопросы коммерческого использования образцов человеческого биологического материала и продуктов/препаратов, изготовленных из них, через призму деятельности биобанков. Современные технологии позволяют эффективно и качественно перерабатывать человеческий биологический материал, что обеспечивает его экономное использование. Проблематика коммерциализации биоматериала человека затрагивает этические и социальные вопросы в контексте недопустимости или злоупотреблений в тех или иных случаях использования образцов с коммерческой целью.

**Ключевые слова:** человеческий биологический материал, биобанк, коммерциализация, информированное согласие, этика, донор.

According to the general legal principle, the human body and its components cannot be used for commercial purposes. But in the context of biobanking, some samples of human biological material, such as blood, are used for commercial purposes. Commercialization in biobanking is intertwined with social and ethical aspects. Interests of investors pursue the goal of outputting a particular product to the market.

This paper focuses on some of the issues of commercialization of human biological samples in relation to the rights and interests of donors.

**Key words:** human biological material, biobank, commercialization, informed consent, ethics, donor.

**Вступ.** Сучасну біомедицину в її найкращих проявах не можна уявити без біобанків, адже вони забезпечують збереження різного людського біологічного матеріалу в якісному стані, придатному для його використання в терапевтичних цілях чи з метою досліджень тощо. Функціонування біобанків, проведення досліджень із використанням людського біологічного матеріалу охоплюють соціальні, етичні, правові аспекти, які подекуди провокують неоднозначне ставлення до біобанкінгу.



На стику права, етики, моралі перебуває питання комерційного використання зразків людського біологічного матеріалу в діяльності біобанків. Очевидно, що підтримання загального процесу функціонування біобанків на належному рівні та забезпечення проведення досліджень із використанням зразків людського біологічного матеріалу або виготовлення продуктів із людського біологічного матеріалу потребують значних інвестицій. Традиційно інвесторами виступають зацікавлені особи (спонсори), зацікавленість котрих здебільшого виявлятиметься у можливості використання результатів дослідження чи вироблених продуктів із метою отримання прибутку. Реалії практики все ж диктують правила не відкидання тих чи інших зацікавлених осіб, а досягнення балансу між інтересами різних сторін.

На проблематиці комерціалізації використання людського біологічного матеріалу та комерціалізації у сфері діяльності біобанків зосереджені праці іноземних науковців, а саме: T. Caulfield, C. Petrini, K. Everts.

**Постановка завдання.** Мета статті полягає в дослідженні правового регулювання комерційного використання зразків людського біологічного матеріалу через призму діяльності біобанків у співвідношенні з етикою.

**Результати дослідження.** Питання комерціалізації в діяльності біобанків мають неабиякий актуальний характер. Нині Україна ще не є країною із широкою/розгалуженою практикою біобанкінгу, однак в Україні є банки пуповинної крові, банки тканин і клітин людини. У тих країнах, що мають тривалий досвід практичного функціонування різних видів біобанків, актуальність проблематики комерціалізації у сфері біобанкінгу досить висока, зокрема, щодо фінансування біобанків завдяки приватним інвестиціям та рівню громадської довіри до біобанків за таких умов, а також щодо можливого конфлікту інтересів у разі, наприклад, комерційного фінансування досліджень на зразках людського біологічного матеріалу [1].

Принцип, згідно з яким організм людини та його складники не можуть бути об'єктом комерціалізації, тобто використовуватися з метою отримання прибутку, закріплений у низці міжнародних і національних актів. У статті 21 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини закріплено положення, що тіло людини та його частини не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди [2].

У статті 4 Загальної декларації про геном людини та права людини [3] вказано, що геном людини не повинен слугувати джерелом отримання прибутків. З положень Загальної декларації про біоетику та права людини [4] також випливає неприпустимість використання тіла людини чи його частин із комерційною метою, зокрема, через закріплення принципу поваги до людської гідності.

Наведені вище норми права цілковито узгоджуються з концепцією забезпечення прав людини, визнання людини найвищою соціальною цінністю та поваги до гідності людини як одного з необхідних чинників для усвідомлення особою своєї значимості в суспільстві. Норми, що забороняють використовувати людський організм або його частини з метою отримання прибутку, є превентивними засобами для різного роду маніпуляцій і підкреслюють неприпустимість ототожнення людського організму чи його частин із традиційними об'єктами цивільного обороту.

Проте право інтелектуальної власності здебільшого орієнтоване на захист прав творців того чи іншого «продукту», і сфера біології та медицини – не виняток. На теренах Європейського Союзу Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради закріплює уніфіковані підходи до патентування біотехнологічних винаходів. Необхідність прийняття Директиви була зумовлена низкою причин, серед яких відмінності у правовому захисті державами-членами Європейського Союзу біотехнологічних винаходів, і через те, що новітні розробки в галузі біотехнологій почали визначати рівень розвитку промисловості, належне правове поле створило б сприятливіші умови для залучення інвестицій для біотехнологій.

У статті 3 Директиви вказується, що біологічний матеріал може бути винаходом, якщо він відокремлений від свого природного середовища або виготовлений технічним способом, навіть якщо він уже існував у природі. А у статті 5 ідеться про патентоспроможність елемента,



що відокремлений від людського організму, та елемента, виробленого технічним шляхом, навіть якщо його структура ідентична структурі природного елемента [5].

Отже, ми бачимо, що комерціалізація результатів використання людського біологічного матеріалу певною мірою присутня й допустима.

Є однозначна законодавча заборона на отримання фінансової вигоди за органи та інші анатомічні матеріали людини. Наприклад, у статті 18 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» встановлена заборона укладення договорів купівлі-продажу органів та інших анатомічних матеріалів людини, окрім кісткового мозку [6]. Новий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», що вступив у дію 1 січня 2019 р., визначає безоплатність одним із принципів трансплантації, а у ст. 20 встановлює заборону на торгівлю та рекламування анатомічних матеріалів людини [7, ст. 20], але обґрунтовується виняток можливого вилучення в донора гемопоетичних стовбурових клітин на умовах грошової компенсації державою витрат, пов'язаних із донорством [7, ст. 15].

Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 630 від 10 жовтня 2007 р., у додатку 6 містить форму інформованої згоди донора клітин/тканин, у тексті якої також закріплюється формулювання, що отримання грошової компенсації за донорський матеріал не допускається [8].

Сьогодні в Україні за наявності бажання та можливостей людина може скористатися послугами персоніфікованого зберігання пуповинної крові. Зразки пуповинної крові зберігаються в банках пуповинної крові, діяльність котрих в Україні провадиться на підставі ліцензії.

У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286, закріплено визначення поняття «надання (реалізація)»: це – передача на безоплатній основі або продаж третім особам продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [9].

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України № 251 від 10 квітня 2012 р., серед інших вимог, що висуваються до ліцензіата, містять вимогу про створення та забезпечення функціонування лабораторних підрозділів, зокрема біотехнологічної лабораторії з переробки (процесінгу) пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлення з них продуктів та/або препаратів [10].

Особливу зацікавленість викликає можливість продажу третім особам продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини щодо правового регулювання процедури такого продажу, зважаючи на те, що жодними із вказаних вище ліцензійних умов ніяк не деталізовано процедуру можливого продажу продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України № 251 від 10 квітня 2012 р., закріплена вимога саме ліцензіату, а отже – кожному банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини створити відповідну біотехнологічну лабораторію для виготовлення продуктів/препаратів із людського біологічного матеріалу [10]. А Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286, надаючи визначення поняття «біотехнологічна лабораторія», вказують, зокрема, на його ознаку – невід'ємний структурний підрозділ банку [9].

З аналізу вищезазначених положень випливає, що кожен біобанк самостійно виготовляє продукти та/або препарати пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, тобто є їх «виробником», а отже – і продавцем відповідних продуктів/препаратів. Етико-правового



узгодження потребує проблематика отримання грошової винагороди за продаж продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу.

Дискусивність продажу продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу, вбачається з такого:

1. будь-який людський біологічний матеріал отримується з організму людини-донора. І хоча ні організм людини, ні його частини чи складники не можна прирівняти чи ототожити з власністю у її класичному розумінні, все ж особа донора зберігає певну виключність щодо свого біологічного матеріалу;

2. обумовленість можливості продажу продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу на етапі отримання інформованої згоди донора. Виготовлення продуктів і подальший продаж – як первинна мета збору біологічного матеріалу чи можливість виготовлення продуктів із біоматеріалу лише у разі його непридатності для іншої мети, наприклад, щоб біоматеріал не був втрачений надаремне [11, с. 88];

3. розподіл доходу, отриманого від продажу продуктів та/або препаратів, виготовлених із людського біологічного матеріалу. Чи має право на частину доходу донор біологічного матеріалу, а також врахування інтересів інвесторів (у разі, коли виготовлення продуктів та/або препаратів із людського біологічного матеріалу було профінансовано третьою особою);

4. допустимість продажу продуктів та/або препаратів із біологічного матеріалу, пожертвованого донорами в публічний біобанк з альтруїстичних переконань [12].

**Висновки.** У будь-якому разі продаж продуктів/препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини повинен бути детальніше врегульований законодавством. Залучення інвестицій, зокрема, до фінансування медико-біологічних досліджень на людському біологічному матеріалі все частіше стає вирішальним фактором у просуванні досліджень і, як наслідок, винайденні нових і кращих способів лікування чи діагностики захворювань, вироблення препаратів тощо.

Прозорість діяльності біобанків, враховуючи загальні світові тенденції щодо популяризації біобанкінгу та розширення можливостей біомедицини, є однією з основних засад функціонування біобанків. Співпраця біобанків із спонсорами/інвесторами, особливо, щодо залучення коштів третіх осіб до фінансування досліджень та/або виготовлення продуктів чи препаратів із людського біологічного матеріалу, продажу таких продуктів і препаратів має будуватися на тій самій прозорості із урахуванням розумних меж прийнятності та допустимості. Досягнення максимального балансу між інтересами всіх зацікавлених сторін, зокрема, в контексті продажу продуктів/препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини не повинне призвести до зловживань і маніпуляцій щодо відбору зразків людського біологічного матеріалу та використання їх із метою отримання прибутку.

Можливість використання людського біологічного матеріалу для виготовлення продуктів/препаратів і можливість продажу таких продуктів/препаратів третіми особами повинні доводитися до відома донора і обґрунтовуватися в інформованій згоді. Подальших досліджень потребує проблематика використання з комерційною метою зразків біологічного матеріалу, зібраних публічними біобанками.

#### Список використаних джерел:

1. Caulfield T., Burningham S., Joly Y. A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *Journal of Law and the Biosciences*. 2014. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5033518>.

2. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 р. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334).

3. Загальна декларація про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 р. URL: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_575](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_575).

4. Загальна декларація про біоетику та права людини. URL: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/pdf/bioethics\\_and\\_hr.pdf](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/bioethics_and_hr.pdf).



5. Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради від 6 липня 1998 р. про правову охорону біотехнологічних винаходів. URL: <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=1440>.
6. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>.
7. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини». URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.
8. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 р. № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 березня 2006 р. за № 252/12126: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 р. № 630. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>.
9. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF/card2>.
10. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповидної крові, інших тканин і клітин людини: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2012 р. № 251. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12> (дата звернення: 23.12.2017).
11. Petrini C. Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *Journal of Blood Medicine*. 2012. № 3. С.87–96.
12. Petrini C. Between altruism and commercialisation: Some ethical aspects of blood donation. *Annali dell'Istituto superiore di sanita*. 2013. № 49 (4). С. 412–416.

**ПОГРЕБНЯК В. Я.,**

кандидат юридичних наук,  
докторант кафедри цивільного права № 2  
(Національний юридичний університет  
імені Ярослава Мудрого)  
суддя  
(Касаційний господарський суд у складі  
Верховного Суду)

УДК 347.124

**ПЕРЕХІД СУБ'ЄКТИВНИХ ЦИВІЛЬНИХ ПРАВ І ПРАВОНАСТУПНИЦТВО  
ЯК КАТЕГОРІЇ ЦИВІЛЬНОГО ПРАВА: СУТНІСТЬ І СПІВВІДНОШЕННЯ**

Стаття присвячена визначенню співвідношення між категоріями переходу суб'єктивних цивільних прав і правонаступництва в аспекті динамічних змін в елементному наповненні цивільного правовідношення.

*Ключові слова:* перехід прав, правонаступництво, цивільні правовідносини.

Стаття посвящена определению соотношения между категориями перехода субъективных гражданских прав и преемства в аспекте динамических изменений в элементном наполнении гражданского правоотношения.

*Ключевые слова:* переход прав, преемство, гражданские правоотношения.

