

УДК 341

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2019.8.07>**Наталія Квіт,**

канд. юрид. наук, доцент,

доцент кафедри цивільного права та процесу

Львівського національного університету імені Івана Франка

ПРАВОВИЙ СТАТУС УПРАВИТЕЛЯ БІОБАНКУ: ПОНЯТТЄВИЙ АПАРАТ І КЛАСИФІКАЦІЯ

Відсутність теоретичних розробок щодо статусу управителів біобанків та аналізу правового регулювання сфери створення та використання біобанків в Україні пов'язана з тим, що відсутнє комплексне спеціальне правове регулювання цих відносин, які безпосередньо пов'язані з охороною особистих немайнових прав фізичних осіб у сфері охорони здоров'я та розвитком медичної науки. Багато питань, що охоплює дана проблематика, досліджені не досить повно, що негативно впливає на правозастосовну практику.

У статті проаналізовано термінологію, яка використовується у різних нормативно-правових актах, що стосуються діяльності щодо створення та використання біобанків, та зроблено висновок про необхідність її уніфікації та приведення у відповідність до світових стандартів. Також на основі аналізу правової природи біобанку як об'єкта, а не суб'єкта правовідносин запропоновано дві авторські дефініції (в широкому та вузькому значенні) біобанку, які дають змогу розмежувати біобанк як об'єкт та управителя біобанку як суб'єкта правовідносин та окреслити його правовий статус.

Крім цього, запропоновано дві авторські класифікації біобанків, які мають безпосередній вплив на визначення правового статусу їх управителів та сферу правового регулювання їхньої діяльності. Запропонованими для поділу критеріями визначено, по-перше, організаційно-правову форму та спосіб фінансування, по-друге, мету створення та використання біобанку. Також проаналізовано переваги товариства з обмеженою відповідальністю як організаційно-правової форми для приватних біобанків, виходячи із нової редакції закону.

Також, виходячи із аналізу чинного законодавства, окреслено коло обов'язків, які запропоновано поділити на дві групи, а саме організаційні (ліцензійні) обов'язки, які випливають із ліцензійних умов, та персоналізовані обов'язки управителя біобанку, які є обов'язками управителя біобанку тосовно конкретного донора/поклаждодавця біологічного матеріалу, а отже, мають дещо індивідуалізований характер та можуть відрізнятися в кожному окремому випадку.

Ключові слова: банки пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, види біобанків, приватні біобанки, публічні біобанки, обов'язки.

Постановка проблеми. Діяльність у сфері створення та використання банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини сьогодні фактично набирає обертів і потребує уваги до законодавства, яке регулює цей вид господарської діяльності.

Аналіз останніх досліджень. На жаль, оскільки ця сфера почала активно розвиватися починаючи з 2009-2010 року, досліджень цієї проблематики в літературі дуже мало. Серед дослідників, які аналізували деякі питання банкування пуповинної крові, варто назвати таких, як В. Задорожна, М. Колеснікова, С. Мартиненко, Х. Насадюк, О. Омельченко, В. Шаблій. Законодавча база, яка регулює ці відносини, на жаль, не має комплексного характеру та є дещо фрагментарною і в деяких випадках навіть суперечливою та характеризується наявністю прогалів та колізій.

Мета статті. Саме тому аналіз поняттєвого апарату та правового статусу управителів біобанків є надзвичайно актуальним та допоможе визначити слабкі місця чинного законодавства та запропонувати способи його вдосконалення, що і є метою статті.

Виклад основного матеріалу. Виходячи із аналізу поняття біобанку, зокрема визначення, яке міститься у чинних Ліцензійних умовах для банків пуповинної крові, інших тканин та клітин людини [1], український законодавець розуміє правову природу біобанку власне як суб'єкт правовідносин, тоді як законодавство інших країн світу, в тому числі європейських, розкриває поняття «біобанк» як об'єкт правовідносин, а саме як зібрання біологічних матеріалів людського походження та пов'язаної з ними інформації (персональних даних), а суб'єктом правовідносин виступає управитель

біобанку, той, хто здійснює діяльність щодо перевірки, збору, зберігання, обробки та передачі третім особам (користувачам) об'єкта цих правовідносин, а саме біологічних зразків та/або інформації. Тому ми вважаємо, що підхід українського законодавця до визначення правової природи біобанку є хибним і визначення, яке міститься у Ліцензійних умовах, повинно бути змінено з урахуванням цього положення.

Отже, ліцензуванню підлягає не діяльність біобанку, а діяльність управителя біобанку, тому запропоновано внести відповідні зміни до самої назви і загалом щодо концепції в цілому цього нормативно-правового акта, а саме «Ліцензійні умови провадження діяльності з управління банками пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (біобанками), інших тканин і клітин людини (біобанками)», згідно з переліком затвердженим МОЗ», а також замінити в інших нормативно-правових актах формулювання «діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» на «діяльність з управління банками пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (біобанками)», зокрема у п. 16 ст. 7 (Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню) Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII [2], ст. 3 (Сфера дії закону) Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» [3], також змінити назву «Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволено діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» на «Перелік тканин і клітин людини, які можуть входити до складу банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (біобанків)».

Також важливо наголосити, що поняття біобанку слід трактувати в широкому розумінні, оскільки управителі біобанків можуть бути як підприємницькими (комерційні біобанки), так і неприбутковими організаціями (публічні біобанки), а останні переважно створюються у вигляді благодійних фондів або ж при наукових (дослідницьких) установах та/або окремих науковцями чи групами науковців у сфері охорони здоров'я, власне, з метою проведення досліджень, діагностичною та/або терапевтичною метою; їхня діяльність не лише підлягає ліцензуванню, але й біоетичній експертизі та посиленому контролю з боку держави через уповноважені органи.

Тому у запропонованому уніфікованому визначенні біобанку, яке має міститися у спеціальному законі, також підкреслюється роль управителя біобанку у відносинах, що складаються з приводу його створення та використання, та сформульована узагальнена вимога щодо отримання управителем дозволу, який може бути як у формі ліцензії (для господа-

руючих суб'єктів), так і додатково у вигляді отримання відповідних дозволів етичних комісій при наукових закладах. Зокрема, пропонується визначити біобанк як «збирання людського біологічного матеріалу та пов'язаної з ним конфіденційної інформації про особу, від якої він походить (об'єкт), збирання, зберігання та управління якими у межах, встановлених законом, має право здійснювати управитель біобанку (суб'єкт), який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності».

Варто також звернути увагу на те, що чинне законодавство містить також інші терміни, які використовуються для позначення поняття біобанку як суб'єкта, а не об'єкта. Зокрема, Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений Наказом МОЗ України від 10.10.2007 № 630 [4], містить визначення двох термінів: «банк клітинних та тканинних трансплантатів – заклад охорони здоров'я, у якому зберігаються клітинні та (або) тканинні трансплантати», а також «банк стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові» – заклад охорони здоров'я, який здійснює діяльність, пов'язану з транспортуванням кордової (пуповинної) крові, виділенням з неї стовбурових клітин, їхньою кріоконсервацією та збереженням». Виходячи із аналізу змісту даного підзаконного нормативно-правового акта, ці поняття тут вживаються для позначення суб'єктів, які надаватимуть біологічний матеріал, а саме стовбурові клітини, а також клітинні та тканинні трансплантати для проведення клінічних досліджень. Сфера дії цього акта поширюється лише на біобанки, управителі яких є постачальниками матеріалу для клінічного випробування, яке проводиться закладами охорони здоров'я чи їх структурними підрозділами, що відповідають вимогам, які ставляться цим актом до заявника клінічного дослідження, і це цілком виправдано, оскільки недопустимим є проведення випробувань на людях будь-якими іншими суб'єктами, крім закладів охорони здоров'я.

Отже, оскільки різниця між цими поняттями полягає лише у виді біологічного матеріалу, що постачається, видається, що практичної потреби робити такий поділ немає. Привертає увагу також і те, що обидва вищезазначені визначення чітко вказують на те, що управителі таких біобанків мають бути закладами охорони здоров'я – це частково корелює з визначенням банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, даним у старій редакції Ліцензійних умов 2012 року, де вони трактувалися як «окремо створений суб'єкт господарювання заклад або структурний підрозділ закладу охо-

рони здоров'я, який самостійно здійснює переробку (процесінг), маркування (кодування), кріоконсервацію, тестування (перевірку), зберігання пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлених з них продуктів та/або препаратів». Натомість у чинній редакції Ліцензійних умов взагалі немає прив'язки до складу охорони здоров'я.

Така плутанина з термінологією не сприяє розумінню змісту цих відносин та правового статусу управителя біобанку як суб'єкта, а отже, вимагає проведення уніфікації. Для усунення цієї проблеми досить буде застосувати в цьому акті термін «банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (біобанк)» та дати визначення в редакції, аналогічній до тої, що запропонована для внесення до Ліцензійних умов із зазначенням, що управителі таких біобанків можуть у цих відносинах виступати у статусі постачальника біологічних матеріалів для проведення клінічних випробувань за умови наявності письмової згоди особи, від якої такий матеріал походить. Такий підхід до формулювання законодавчої термінології узгоджуватиметься зі світовими стандартами та вимогами до діяльності щодо створення та використання біобанків та буде ще одним кроком вперед на шляху до гармонізації українського законодавства з правом Європейського співтовариства та загальносвітовими тенденціями розвитку законодавства у цій сфері.

Отже, обидва запропоновані авторські визначення біобанку, як у вузькому розумінні (коли управитель біобанку є суб'єктом господарювання), так і у широкому розумінні, яке охоплює як приватну (комерційну), так і публічну (неприбуткову) сферу роботи з біобанками, роблять наголос на тому, що суб'єктом такої діяльності є не сам біобанк, а його управитель. Крім того, запропоноване визначення для внесення до Ліцензійних умов містить також перелік видів діяльності, що можуть здійснюватися управителем біобанку. Таким чином, це визначення є засадничим для формування правильної концепції законодавчого розуміння природи та правового статусу управителя біобанку.

Важливим для розуміння правового статусу управителя біобанку є класифікація біобанків. Зокрема, ми пропонуємо два критерії, які, на нашу думку, мають не лише теоретичне, але й велике практичне значення, а саме, для визначення сфери правового регулювання діяльності управителя біобанку.

За метою створення та використання біобанків:

- які створені при наукових установах (дослідницькі);
- які створені при лікувальних установах (терапевтичні).

Особливістю правового статусу таких біобанків є те, що у першому випадку, крім ліцензії на здійснення діяльності управителем біобанку, необхідним також є дотримання вимог щодо проведення відповідних досліджень (як правило, йдеться про біоетичну експертизу планованих досліджень), а також і те, що часто, коли створюється такий біобанк особа, від якої походить біологічний матеріал, втрачає з ним після його передачі до біобанку правовий зв'язок внаслідок анонімізації інформації про неї. У другому випадку особливість правового статусу такого біобанку буде проявлятися у тому, що це має бути заклад, який має право проводити терапевтичне застосування (трансплантацію) біологічного матеріалу, який входить до складу такого біобанку, а отже, на таку діяльність також поширюватимуться норми трансплантаційного законодавства.

За організаційно-правовою формою управителя та способом фінансування біобанки ми поділили на:

– приватні (комерційні) біобанки, які створюються з метою отримання прибутку та фінансуються управителем самостійно, цивільно-правові відносини з донором регулюються в договірному порядку, на основі принципу свободи договору, а в частині, не врегульованій договором та щодо охорони прав донора, – нормами національного та міжнародного законодавства;

– публічні біобанки, управителі яких не мають на меті отримання прибутку, а створюють їх з метою збору біологічного матеріалу для дослідження чи надання для подальших досліджень чи лікування, фінансуються державою, чи інвесторами, або ж благодійними фондами; метою діяльності є досягнення соціального ефекту; існують як самостійні структури чи як підрозділи наукових чи науково-дослідних, лікувальних установ; відносини з донором мають як приватно- так і публічно-правовий характер; виникають внаслідок реалізації особою свого особистого немайнового права на донорство (ст. 290 ЦК України) та регулюються нормами Конституції, цивільного законодавства щодо особистих немайнових прав, спеціального законодавства у сфері охорони здоров'я та трансплантології, а також нормами кримінального законодавства та міжнародними нормативно-правовими актами; діяльність щодо створення та управління ними також підлягає ліцензуванню, але, якщо вони також використовують біобанк з дослідницькою чи лікувальною метою, потребують схвалення етичної комісії;

– змішані приватно-публічні біобанки, які є за своєю суттю приватними, оскільки мають на меті отримання прибутку, діяльність щодо їх створення та управління ними підлягає

ліцензуванню, проте співпрацюють з публічними біобанками, надаючи їм інформацію (з дозволу донорів та за умови забезпечення конфіденційності інформації про них) про біологічні матеріали, що входять до їх складу, шляхом передачі фенотипічних даних до відповідних баз даних (реєстрів), і у разі виникнення потреби у наданні біологічного матеріалу, що входить до їх складу, для потреб сторонніх осіб (реципієнтів), не передбачених у договорі з донором-клієнтом, з його дозволу приватний біобанк може передати ці біологічні матеріали за плату чи безоплатно (на розсуд клієнта) для публічних потреб (переважно йдеться про трансплантацію у випадку, якщо інших можливостей для реципієнта не існує).

Отже, виходячи з наведених класифікацій, спробуємо охарактеризувати особливості правового статусу управителів таких біобанків на основі аналізу чинного українського законодавства та аналізу наявних сьогодні в Україні біобанків, управителі яких здійснюють діяльність щодо їх створення та використання.

Якщо зосередитись на особливостях організації комерційних біобанків, які на тепер переважають на українському ринку біобанківських послуг, то можемо констатувати, що наявні сьогодні біобанки, зокрема організації, що здійснюють управління ними, є Товариствами з обмеженою відповідальністю. Сюди, зокрема, можна віднести: ТзОВ «Інститут клітинної терапії», структурним підрозділом якого є Stemcellclinic (ліцензія від 2011 року), ТзОВ «Центр ембріональних тканин «ЕМСЕЛЛ» (ліцензія від 2011 року), ТзОВ «Медичний центр «Гемафонд» (ліцензія від 2011 року), ТОВ «Український банк стовбурових клітин», який сам не здійснює обробку, зберігання та іншу діяльність, що входить до компетенції управителя біобанку, а отримує та передає отриманий від українських клієнтів, що уклали із ним цивільно-правовий договір, біологічний матеріал (пуловина, плацента, пуловинна кров, плацентарна кров тощо) до АТ «Польський банк стовбурових клітин» у Варшаві, який безпосередньо вже надає послуги щодо переробки, тестування, зберігання біологічного матеріалу, а також ми знайшли інформацію про комерційний британський Банк стовбурових клітин «Future Health Biobank», американські та швейцарські біобанки, управителі яких пропонують свої послуги українським споживачам, будучи іноземними суб'єктами господарювання; отже, тут виникають міжнародні приватноправові відносини та є особливості щодо правового статусу таких суб'єктів, оскільки правове регулювання вимог, що до них ставляться, здійснюватиметься за особистим законом такого суб'єкта, а не українським законодавством.

З огляду на набрання з 19.06.2018 чинності новим Законом України «Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю» № 2275-VIII [5], який покликаний вдосконалити правове регулювання їхньої діяльності, варто визначити перспективи такої організаційно-правової форми, як ТзОВ для управління біобанками, особливо з огляду на її домінування на ринку України. Перевагами ТзОВ, на які також вказують і іноземні дослідники [6, с. 358; 7, с. 126], порівняно з іншими організаційно-правовими формами здійснення управління біобанками та з огляду на новели вищезгаданого закону, є:

1) гнучкість та ефективність вирішення учасниками питань корпоративного управління. Закон, зокрема, передбачає можливість проведення зборів шляхом застосування засобів електронних комунікацій (наприклад, теле- чи відеоконференція), вводить чіткі механізми заочного голосування та опитування, а також встановлює особливості прийняття рішень Товариствами, що мають одного учасника;

2) можливість створення наглядової ради. Товариство тепер може створювати наглядову раду для контролю та регулювання діяльності виконавчого органу. Щодо цієї особливості німецькі науковці навіть допускають можливість створення наглядової ради за участю експертів з питань захисту прав та інтересів донорів, до компетенції яких входить не лише нагляд та контроль за діяльністю виконавчого органу біобанку, але також і можливість входити до складу загальних зборів учасників чи виконувати повноваження загальних зборів з метою обмеження управлінських повноважень товариства на користь інтересів донорів [6, с. 358].

3) встановлення правил погодження Товариством значних правочинів і правочинів із заінтересованістю. Ці правила захищатимуть майно Товариства та його права від можливих зловживань або некомпетентності керівництва та учасників Товариства.

Некомерційні суб'єкти, що здійснюють управління біобанками, є більш рідкісним явищем на українському ринку. Сюди насамперед необхідно віднести відкритий 21 вересня 2017 року перший в Україні публічний банк стовбурових клітин, управління яким здійснює Благодійний Фонд «Банк Життя». Цей суб'єкт є яскравим прикладом негосподарюючої організації, яку визначають як організацію, створену не для здійснення чи організації господарської діяльності, а для виконання іншої діяльності, фінансованої ззовні, оскільки її результати не виступають як товар і не забезпечують самооплатності. Також до цього виду біобанків, управителями яких є неприбуткові установи, можна відне-

сти клітинний банк ліній з тканин людини та тварин (отриманих із нормальних та пухлинних тканин), створений при Інституті експериментальної патології, онкології та радіології імені Р.Є. Кавецького НАН України, – це науково-дослідна установа, структурним підрозділом якої є даний біобанк, який створений та використовується виключно з дослідницькою метою (вивчення ракових захворювань та пошук методів їх лікування), проте інформації про його ліцензування ми, на жаль, не знайшли. Сюди також можна віднести «Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», створений як структурний підрозділ Київської міської клінічної лікарні № 4 (ліцензія від 2013 року) на виконання наказу Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 12 лютого 2014 року № 94, з урахуванням погоджувального листа Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2014 року № 3.21-34/4/4053, з метою забезпечення надання висококваліфікованої медичної допомоги з використанням клітинних технологій в місті Києві. Суб'єктом ліцензування у даному випадку виступив зазначений заклад охорони здоров'я (негосподарююча організація), і метою створення біобанку та діяльності управителя даного біобанку є лікування із застосуванням ембріональних стовбурових клітин, тобто це є яскравий приклад терапевтичного публічного біобанку.

Прикладів існування в Україні змішаних приватно-публічних біобанків ми не знайшли, на відміну від США, Великобританії та Німеччини. Проте, на нашу думку, створення єдиної інформаційної системи для всіх (приватних та публічних біобанків) у формі реєстру тканинних та клітинних трансплантатів могло б частково вирішити питання їх недостатньої кількості, розширивши можливості доступу до них також і для осіб, що не мають змоги користуватися послугами приватних біобанків, та вирішити етичне питання загальнодоступності таких послуг. Таким чином, клієнти приватних біобанків матимуть змогу самостійно приймати рішення щодо можливості передачі власного біологічного матеріалу для потреб реципієнтів (якщо така потреба виникатиме) за певну оплату чи на засадах донорства або ж відмовитись від такої передачі. Звісно, така схема є вигідною для публічних та не вигідною для приватних біобанків, тому перспектива її запровадження на теренах України сьогодні є дуже мало ймовірною.

Обов'язки управителів біобанків можна поділити на дві групи чи категорії:

1) організаційні (ліцензійні) обов'язки, а саме:

– обов'язок отримання ліцензії та інших дозвільних документів (інших ліцензій, висновку етичної комісії тощо) залежно від видів діяльності, що здійснюються управителем біобанку;

– обов'язок забезпечення якості та безпеки в ході здійснення діяльності управителем біобанку;

– обов'язок забезпечення високого рівня захисту персональних даних;

– обов'язок належного ведення документації біобанку;

– обов'язок забезпечення прозорості (оприлюднення важливої інформації про управителя біобанку та діяльність щодо управління біобанком);

– обов'язок встановлення умов щодо використання біобанку;

– обов'язок страхування діяльності управителя біобанку від банкрутства чи припинення діяльності з інших причин та визначення порядку забезпечення передачі біологічних матеріалів та пов'язаної з ними інформації до складу іншого ліцензованого біобанку (даний обов'язок не впливає з чинних норм, але, на нашу думку, є необхідним елементом правового статусу управителя біобанку, який має на меті забезпечити охорону прав осіб, які передають біологічний матеріал та персональні дані до складу біобанку).

2) персоналізовані обов'язки управителя щодо донора/поклаждодавця, зокрема:

– інформаційні обов'язки, куди входить, з одного боку, обов'язок надання донору необхідної інформації щодо мети передачі та використання біобанком його біологічного матеріалу та іншої інформації, яка необхідна для забезпечення висловлення донором/поклаждодавцем добровільної поінформованої та зваженої письмової згоди на передачу свого біологічного матеріалу до складу біобанку, та, з іншого боку, обов'язок надання донору/поклаждодавцю інформації про результати роботи управителя біобанку з його біологічним матеріалом (виявлення певних захворювань чи патологій чи схильності до певних захворювань, особливо спадкових тощо), якщо донор не відмовився у письмовій формі в окремій заяві від повідомлення йому такої інформації та якщо зв'язок особи-донора з її біологічним матеріалом збережений;

– обов'язок забезпечення безперешкодного доступу донора/поклаждодавця до його біологічного матеріалу та виготовлених із нього біоімплантатів та забезпечення можливості відкликання його поінформованої згоди на передачу свого біологічного матеріалу до складу біобанку чи забезпечення можливості передачі біологічного матеріалу та виготовлених із нього біоімплантатів до складу іншого

біобанку за бажанням донора/поклаждовця (такий обов'язок має місце лише у разі збереження особистісного правового зв'язку донора з його біологічним матеріалом);

– обов'язок забезпечення належного зберігання біологічного матеріалу донора/поклаждовця та виготовлених із нього біоімплантатів.

Висновки

У результаті проведеного дослідження запропоновано:

1. Уніфікувати та привести у відповідність до світових стандартів розуміння поняття біобанку та розуміння правового статусу управителя біобанку як суб'єкта правовідносин зі створення та використання біобанків. Запропоновані авторські визначення біобанку у широкому та у вузькому розумінні та перелік актів, до яких необхідно внести відповідні зміни.

2. Провести класифікацію біобанків за двома критеріями, які впливають на правове регулювання статусу управителя біобанку, а саме за метою створення – на дослідницькі та терапевтичні, а також за організаційно-правовою формою та способом фінансування – на приватні, публічні та змішані.

3. Як найбільш привабливу організаційно-правову форму для комерційних та змішаних біобанків визначити товариство з обмеженою відповідальністю.

4. Виділити дві категорії обов'язків управителів біобанків, а саме організаційні (ліцензійні) та персоналізовані.

Список використаних джерел:

1. 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 02.03.2016 № 286. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>.

2. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

3. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>

4. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 № 630. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>.

5. Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю : Закон України від 06.02.2018 № 2275-VIII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2275-19>

6. Berdin J., Biobank-Governance, unter besonderer Berücksichtigung von Trust-Modellen: Dissertation, Universität Hamburg, 2016, Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht; Band 29, Nomos Verlag, 2017. 422 s.

7. Revermann Ch., Sauter A. Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung & Endbericht zum TA-Projekt, 2016. 224 s.

The lack of theoretical issues in Ukraine on the legal status of biobank managers and analysis of the legal regulation of the sphere of biobanks creation and use in Ukraine is due to the lack of complex special legal regulation of these relations, which are directly related to the protection of personal immaterial rights of individuals in the field of health care and the development of medical science. The problems which are analyzed in this article have not been sufficiently investigated, which adversely affects law enforcement practice.

This article analyzes the terminology used in various legal acts relating to the activities of biobank creating and using and concludes that it is necessary to unify it and bring it into line with world standards. Also, based on an analysis of the legal nature of the biobank as an object rather than the legal entity (subject), two authorial definitions (broad and narrow) have been proposed to distinguish the biobank as an object and the biobank manager as a subject of these legal relations and outline its legal status.

In addition, two author biobank classifications have been proposed that have a direct impact on determining the legal status of their managers and the scope of legal regulation of their activities. Two criterias are proposed for this classification, firstly, the legal form and means of financing, and secondly, the purpose of creating and using a biobank. It also analyzes the benefits of a limited liability company as an organizational form for private biobanks based on the new version of the special law.

Also, based on the analysis of the current legislation, it is outlined the range of responsibilities that are proposed to be divided into two groups, namely organizational (licensing) responsibilities arising from the license terms and the personal responsibilities of the biobank manager, which are the responsibilities of the manager of the biobank relative to the specific donor / contributor of the biological material, and thus are somewhat individualized and may differ on a case-by-case basis.

Key words: cord blood and other human tissues and cells banks, types of biobanks, private biobanks, public biobanks, responsibilities.