

УДК 347.1
DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v2.2024.5>

Н. В. Коробцова
orcid.org/0000-0002-9997-1485
кандидатка юридичних наук, доцентка,
доцентка кафедри цивільного права
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ЗАХИСТУ БІОМАТЕРІАЛУ ЛЮДИНИ В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД МЕТИ ВИКОРИСТАННЯ

Постановка проблеми. Відокремлений від людини біологічний матеріал вже доволі давно виступає предметом певних цивільних правочинів, приймає участь в цивільному обороті, а отже, є об'єктом цивільних прав. При цьому постають питання: чи будь-який людський біоматеріал має цінність, а отже, може розглядатися в якості об'єкта та чи окремі його види мають однакову цінність? Відповідей на ці питання буде залежати підхід до регулювання цих об'єктів та особливості їх захисту як з боку законодавця так і правозастосовних органів. Природа цього матеріалу, його сутність свідчить про те, що для належного регулювання відносин за участю даного об'єкту, потрібно окремо підходити до розгляду видів біоматеріалу в залежності від певних критеріїв, одним із яких є мета його використання.

Аналіз наукових публікацій. Питання правового регулювання та захисту біологічного матеріалу людини стали предметом наукових досліджень таких науковців, як: Булеца С.Б., Гревцова Р.Ю., Заборовський В.В., Квіт Н.М., Левандовські К.М., Менджул М.В., Мирнова Г.А., Островська Б.В., Пішта В.І., Стефанчук Р.О. Стойка А.В. та ін. Однак науковцями пропонується загальний уніфікований підхід до дослідження відокремленого біоматеріалу без врахування особливостей окремих видів, в тому числі, в залежності від мети їх використання.

Завданням статті є розгляд окремих видів біологічного матеріалу людини в залежності від мети його використання та з'ясування впливу даного класифікаційного критерію на правове регулювання та захист досліджуваного матеріалу.

Метою статті є визначення особливостей, специфіки правової природи відокремленого біоматеріалу людини в залежності від обраного критерію.

Виклад основного матеріалу. Різноманіття біологічного матеріалу людини, особливості окремих видів призводять до необхідності його систематизації заради з'ясування спільних та відмінних рис, які повинні бути враховані при його регулюванні та захисту.

Одним із критеріїв, який дозволяє поєднати біоматеріал в окремі групи та побачити особливості окремих його видів є *мета використання*.

Першою і найбільш вагомою групою біоматеріалів є ті, що використовуються з метою трансплантації. Їх особливість пов'язана не тільки з природним походженням, а також з нерегерованістю багатьох з них, іншими словами, неможливістю людського організму самостійно їх відновити. Правове регулювання даних матеріалів здійснюється за допомогою імперативних норм, як правило, окремих самостійних правових актів та є доволі суворим. В Україні оновлення законодавства в сфері трансплантації відбулося з прийняттям Закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон) [1]. Національне законодавство як і законодавство багатьох країн світу дотримується принципу безоплатності трансплантації для донора та реципієнта (ст. 3), а також заборони торгівлі анатомічними матеріалами людини (ст. 20) [1]. Дотримуючись в цілому принципу безоплатності донорства в законодавстві передбачена певна компенсація. Так, в ст. 22 Закону передбачено надання живому донору одноразової оплачуваної відпустки, відшкодування шкоди, заподіяної ушкодженням здоров'я у зв'язку із виконанням функцій донора, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посиленого харчування та інших заходів, спрямованих на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію тощо [1]. При цьому всі ці виплати спрямовані на відновлення здоров'я донора і жодним чином не повинні тлумачитися в якості плати за наданий орган (тканину). Витрати на відновлення здоров'я не повинні руйнувати один із головних принципів трансплантації – безоплатність. Особливість біоматеріалу призначеного для трансплантації свідчить про можливість розгляду його в якості самостійного об'єкта цивільних прав лише впродовж доволі обмеженого проміжку часу, а саме, з моменту відокремлення його від донора і до моменту пересадження реципієнту. Саме в цей час дані об'єкти набувають речово-правової природи, здатні бути предметами окремих правочинів, отже, стають речами, обмеженими в обороті.

Власником таких речей повинен визнаватися донор (оригіратор), який реалізуючи своє право власності на даний об'єкт, передає його на умовах договору пожертви закладу охорони здоров'я для використання з чітко обумовленою метою – трансплантації. Безумовно, конструкція даного договору повинна враховувати специфіку даного об'єкту. Так, наприклад, не всі наслідки порушення даного договору (як різновиду дарування) можливо застосувати у тих випадках коли мова йде про біоматеріал. Цілком зрозумілим, що в даному договорі у випадках його розірвання неможливо застосовувати реституцію дарунка [2, ст. 727]. При цьому нами робиться акцент на необхідності укладення саме цивільно-правового договору – договору пожертви (ст. 729), який повинен існувати поряд із інформованою добровільною згодою донора [2]. Такий підхід вважаємо принциповим, оскільки наявність згоди на донорство має на меті підтвердити лише добровільність медичного втручання в організм людини із відповідною метою, не регулюючи і не захищаючи при цьому права оригінатора на свій матеріал після його вилучення. Наявність договірних відносин буде свідчити як про факт розпорядження оригіратором своїм об'єктом, можливість контролю з боку оригінатора за дотриманням мети використання, а також вирішувати питання відповідальності сторін за неналежне виконання договору. Договірні відносини стануть правовою підставою і належності даного матеріалу закладу охорони здоров'я, що сприятиме захисту його прав на даний об'єкт від протиправних дій інших осіб. Така конструкція відносин є цілком можливою при вилученні анатомічного матеріалу як від живого донора, так і за наявності згоди особи, наданої за життя, на посмертне донорство або її близьких, які і будуть виступати стороною договору, реалізуючи волю покійного. Пересадження реципієнту біоматеріалу припиняє існування його в якості самостійного об'єкта цивільних прав, оскільки саме з цього моменту він стає частиною організму іншої особи і втрачає своє самостійне значення.

Біологічний матеріал людини може бути об'єктом наукових досліджень та використовуватися в ході виробництва лікарських засобів. Наукові дослідження та виробництво є самостійними діями, але у прив'язки до біоматеріалу, на нашу думку, їх доцільно розглядати в якості єдиної мети, оскільки процесу виробництва ліків з використанням матеріалу людини, завжди передують дослідження цього матеріалу. Отже, відокремлений від людини матеріал використовується при розробці медичних препаратів, ліків, в науково-дослідницькій діяльності при діагностуванні та лікуванні хвороб. В цих відносинах він виступає в якості самостійного

об'єкта, втрачаючи і «фактичний» і «юридичний» зв'язок із оригіратором. Але даний об'єкт при цьому може мати певну цінність для оригінатора, однак контролювати процес його використання та впливати на його подальшу «долю» оригіратор вже не може. Після відокремлення всі подальші дії з біоматеріалом вчиняються вже без участі цієї особи. Існування інформованої добровільної згоди свідчить лише про правомірність втручання в тілесну цілісність особи і, як правило, не визначає подальшу мету використання цього об'єкту. В деяких випадках така мета на момент вилучення є невідомою навіть медичній установі, оскільки за допомогою діяльності біобанків існує можливість використання матеріалу, його передачі третім особам для наукових досліджень зі спливом доволі значного проміжку часу після процесу вилучення. Однак біоматеріал продовжує бути носієм певної інформації про людину і в тому числі генетичної, тобто зв'язок з оригіратором продовжує існувати, а отже, використання його в наукових дослідженнях повинно бути узгоджено з оригіратором. Так само потребує узгодження і зміна мети використання матеріалу, на яку надавала згоди особа. Це питання в практичній площині намагаються вирішити через концепцію «широкої» згоди або згоди на вчинення лише первинних дій з біоматеріалом як то його вилучення. Незважаючи на те, що згода може мати як загальний так і конкретний характер, на необхідність отримання певного виду згоди може впливати визначеність кінцевої мети послуги. Так, конкретна згода вимагається у випадках заздалегідь визначеної мети використання відокремленого біологічного матеріалу (у випадках перехресного донорства), коли біологічний матеріал використовується в наукових дослідженнях і на момент його отримання неможливо визначити певне дослідження, в якому він буде задіяний, одержується загальна згода [3, с. 406–407]. Однак для проведення досліджень генетичних даних необхідним є одержання саме явно вираженої згоди особи, що передбачено Міжнародною декларацією про генетичні дані людини 2003 р. [4]. Отже, вважаємо необхідним при таких обставинах надавати оригіратору право впливати на подальше використання свого матеріалу, що може бути досягнуто шляхом укладення договору пожертви з медичною організацією (дослідницькою установою), в якому буде чітко прописана мета використання, межі та наступні дії, пов'язані із використанням даних одержаних в ході дослідження.

Відокремлений від людини біоматеріал може використовуватися в якості сировини для виробництва медичних препаратів, лікарських засобів тощо. Таке використання здійснюється, як правило, не безоплатних засадах, що безумовно

певним чином гальмує процес донації. Однак безоплатність застосовується не до всіх об'єктів. Так, донорство крові може здійснюватися як на безоплатних так і на оплатних засадах [5, с. 258]. Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» спрямований на популяризацію безоплатного донорства і розглядає його як здійснене «з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію (у формі готівкових коштів чи в будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей), крім невеликих сувенірів, легких закусок та відшкодування витрат на дорогу» [6, ст. 1]. При цьому в Постанові Кабінету Міністрів України «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів» зазначається: «Давання крові та (або) її компонентів здійснюється безоплатно або за плату за особистим визначенням донора крові та (або) її компонентів» [7, п. 1]. Такий підхід законодавця вважаємо правильним та виваженим, оскільки лише безоплатна донація не здатна задовільнити потреби в цій сировині. А отже, є цілком правомірним укладення договорів купівлі-продажу даного об'єкту.

Мета використання є підставою для виокремлення ще однієї групи біоматеріалу – «медичні (побутові) відходи» або «медичне сміття». Безумовно така назва є умовною і свідчить лише про те, що дані матеріали не представляють собою ніякої цінності а ні для оригінатора, а ні для інших осіб (закладів охорони здоров'я, дослідницьких установ тощо), а отже, не мають подальшої мети використання. Цю групу становить біоматеріал, отриманий в ході медичного втручання та матеріал, який відторгається самим організмом людини протягом життя (молочні зуби, острижені нігті, випале волосся, слина). Не зважаючи на відсутність мети використання, неможливо залишити цей матеріал поза увагою. Це пов'язано з тим, що з моменту відокремлення ці об'єкти отримують своє самостійне значення і потребують визначення їхньої подальшої долі. Виникає питання: яка правова природа цих об'єктів та чи можуть вони бути віднесені до категорії речей? Вважаємо безпідставним будь-який матеріал людини з моменту його відокремлення відносити до категорії речей. Відносно досліджуваної групи це призведе до потреби визнання права власності на цей матеріал за оригінатором, необхідності надання кожного разу згоди на його утилізацію, що безумовно збільшить документообіг в закладах охорони здоров'я та ускладнить їхню роботу. Тому навряд чи є сенс в цивільно-правовому аспекті визнавати їх речами. Об'єктом цивільного права повинен визнаватися не будь-який відокремлений від людини біологічний матеріал, а лише той, що має певну цін-

ність (користь) для суб'єктів цивільного права. Однак біоматеріал, який входить до цієї групи, за певних обставин може змінювати свою правову природу. Так, острижене волосся може бути використане для створення перуки, отже в такому випадку воно має цінність для оригінатора, є річчю, щодо якої можливим є укладення цивільно-правових договорів (купівлі-продажу, дарування тощо). Окремого дослідження вимагає ситуація, коли для оригінатора біоматеріал не має цінності і був втрачений, залишений ним, при цьому для третіх осіб таку цінність він становить і знайдення його створює можливість подальшого використання заради певної мети. Таке використання свідчить про цінність даного матеріалу, при цьому значення не має суб'єкт, який отримує від нього користь. Для визнання його річчю достатнім є встановлення факту цінності об'єкту. Вирішуючи питання щодо того, хто повинен визнаватися власником даної речі, доцільно виходити із наступного. Оскільки в результаті дій оригінатора втрачається лише «фактичний зв'язок» із матеріалом, а «генетичний (біологічний) зв'язок» зберігається, за можливості встановлення особи – оригінатора та за наявності подальшої мети використання об'єкта, його власником повинен визнаватися оригінатор.

Висновки. Проведене дослідження біологічного матеріалу відокремленого від людини, свідчить про неможливість існування лише загального уніфікованого підходу щодо визначення його правової природи та беззастережного віднесення до категорії речей. В залежності від ряду критеріїв, а саме: природи його походження, стану, змісту інформації та мети використання даний матеріал може бути об'єднаний в окремі групи, кожна з яких має певну специфіку, яка повинна бути врахована законодавцем при регулюванні відносин за їхньою участю. Мета використання біоматеріалу є тим критерієм, за допомогою якого можливо виокремити матеріал, який відноситься до категорії речей та може знаходитися у вільному обігу (острижене волосся для створення перуки), той, який обмежений в цивільному обігу (донорські органи) та біоматеріал, який не підпадає під категорію речей у зв'язку з відсутністю користі та цінності для суб'єктів. Кожна з цих груп повинна отримати своє самостійне регулювання з боку законодавця з урахуванням їхньої оборотоздатності, можливості належати на праві власності певним особам тощо.

Література

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018. / Верховна Рада України. №2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 09.05.2024).

2. Цивільний кодекс України: Закон України, Кодекс від 16.01.2003 № 435-IV / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 09.05.2024).

3. Коробцова Н. В. Інформована добровільна згода в медичних правовідносинах. *Односторонні правові чини*: монографія / І. В. Спасибо-Фатеева, С. О. Глотов, О. І. Зозуляк та ін.; за ред. І. В. Спасибо-Фатеевої. Харків: ЕКУС, 2024. С. 402–421. 480 с.

4. Міжнародна декларація про генетичні дані людини 16.10.2003 р. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата звернення: 11.05.2024).

5. Коробцова Н. В. Органи, тканини та інші анатомічні матеріали людини як об'єкти цивільних прав. *Нетипові об'єкти*: зб. ст. / за ред. І. В. Спасибо-Фатеевої. Харків: ЕКУС, 2022. С. 242–261. 266 с.

6. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 11.05.2024).

7. Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів : Постанова КМУ від 27.12.2006. №1821. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1821-2006-п#Text> (дата звернення: 11.05.2024).

Анотація

Коробцова Н. В. Особливості правового регулювання та захисту біоматеріалу людини в залежності від мети використання. – Стаття.

Стаття присвячена дослідженню окремих питань регулювання та захисту відокремленого біологічного матеріалу людини в залежності від мети його використання. Різноманіття біологічного матеріалу, його специфіка свідчить про те, що загального підходу до його регулювання виявляється недостатньо. Регулювання даного об'єкту можливо вважати досконалим лише при поєднанні загального підходу до з'ясування сутності, правової природи цього об'єкту, критеріїв відмежування від інших об'єктів цивільних прав та врахуванні особливостей правового режиму кожного окремого виду матеріалу. Врахуванню підлягає можливість їх відновлення для людини. Регенерований біоматеріал людський організм здатен відновити самостійно на відміну від нерегенованого. Отже, тому невідновлюваний біологічний матеріал знаходиться під підвищеною увагою та захистом з боку законодавця. Цей критерій впливає на можливість біоматеріалу приймати участь в цивільному обороті. Нерегеновані біоматеріали як правило виключені з обігу або обмежені в ньому. Щодо окремого матеріалу дозволяється укладати лише договори донорства, зберігання та криоконсервації для подальшого використання за чітко обумовленою метою. Інший біоматеріал (острижене волосся) може знаходитися у вільному обігу та бути предметом таких цивільно-правових договорів, як купівля-продаж, міна, дарування тощо. Природа походження матеріалу також впливає на особливості правового регулювання. Підвищений захист має природний біоматеріал, який має походження від людини. В свою чергу матеріал, що має

походження від людини, може бути репродуктивним та ні. Окремого наукового дослідження вимагає правове регулювання біологічного матеріалу людини в залежності від мети використання. Не будь-який матеріал має цінність для оригінатора, інших суб'єктів або науки. Окремі види біоматеріалу мають різну цінність для суб'єктів, при цьому, один і той же матеріал може втрачати цінність для одного суб'єкта (оригінатора) і набувати її для іншого (закладу охорони здоров'я, дослідницької установи). Все це повинно бути враховано при визначенні правового режиму біоматеріалу та вирішенні питань захисту прав на нього.

Ключові слова: біологічний матеріал людини, правове регулювання, захист прав, правовий режим використання, правовий статус.

Summary

Korobtsova N. V. Peculiarities of legal regulation and protection of human biological material depending on the purpose of use. – Article.

The article is devoted to the study of separate issues of regulation and protection of separated biological material of a person depending on the purpose of its use. The variety of biological material and its specificity indicate that a general approach to its regulation is insufficient. The regulation of this object can be considered perfect only when combining a general approach to clarifying the essence, legal nature of this object, criteria for distinguishing it from other objects of civil rights and taking into account the peculiarities of the legal regime of each individual type of material. The possibility of their recovery for a person should be taken into account. The human body is capable of restoring regenerated biomaterial on its own, unlike non-regenerated biomaterial. Therefore, non-renewable biological material is under increased attention and protection from the legislator. This criterion affects the ability of biomaterial to participate in civilian circulation. Non-regenerated biomaterials are usually excluded from circulation or limited in it. With regard to individual material, only donation, storage and cryopreservation contracts are allowed for further use for a clearly defined purpose. Other biomaterial (shorn hair) can be in free circulation and be the subject of such civil law contracts as sale and purchase, mine, donation, etc. The nature of the origin of the material also affects the specificity of legal regulation. Increased protection has a natural biomaterial of human origin. In turn, material of human origin may or may not be reproductive. Legal regulation of human biological material, depending on the purpose of use, requires separate scientific research. Not every material has value to the originator, other subjects, or science. Individual types of biomaterial have different value for subjects, while the same material can lose value for one subject (originator) and acquire it for another (health care institution, research institution). All this should be taken into account when determining the legal regime of biomaterial and solving issues of protection of rights to it.

Key words: human biological material, legal regulation, protection of rights, legal regime of use, legal status.