

ПРОБЛЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ЗАХИСТУ БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ ЛЮДИНИ**PROBLEMS OF REGULATION AND PROTECTION BIOLOGICAL HUMAN MATERIAL**

Коробцова Н.В., к.ю.н.,

доцентка кафедри цивільного права

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

Стаття присвячена дослідженню питань регулювання та захисту відокремленого біологічного матеріалу людини, визначенню його правового статусу. Розглянуто проблемні питання, пов'язані із відсутністю законодавчого визнання цього об'єкту, які на сьогодні виникають в теорії та на практиці. Невизначеність законодавця щодо правової сутності біологічного матеріалу негативно впливає на розвиток медицини, генетики, трансплантології тощо, не сприяє збільшенню його обігу та захисту. Отже, дослідження означених проблем на сьогодні є вкрай актуальним. Проаналізовано стан регулювання даного об'єкту в інших країнах, зокрема в країнах прецедентного права, де «прогалини» законодавчого регулювання вдалося «заповнити» судовою практикою. Англо-американська судова практика вже давно відійшла від погляду на відокремлений від людини біоматеріал виключно як на особисте немайнове благо, складову права на тілесну (фізичну) недоторканність людини. Ухвалені наприкінці минулого століття рішення докорінно змінили погляд на даний об'єкт, визначаючи його в якості самостійного об'єкта цивільного права, відносячи його до категорії речей. Це надає можливість у разі знищення, пошкодження, втрати чи посягань на нього, застосовувати речово-правові засоби захисту, як то: виндикаційний та негативний позови, позов про компенсацію заподіяних збитків тощо. Вирішення питання щодо правового статусу відокремленого біологічного матеріалу людини дозволить визначитися з правом, на якому вони належатимуть певним суб'єктам. Світова судова практика та доктрина визначають, що біоматеріали належать суб'єктам на праві власності. При цьому первинним власником повинен визнаватися оригінатор. Це створить можливість забезпечити захист його прав на даний об'єкт, на який з моменту відокремлення вже не розповсюджує дію право на тілесну цілісність та фізичну недоторканність. А концепція інформованої добровільної згоди, яка закріплена в національному та міжнародному законодавстві як обов'язкова умова проведення будь-якого медичного втручання, не поширюється на подальші дії з біоматеріалом після його вилучення.

Ключові слова: біологічний матеріал людини, об'єкт цивільного права, річ, захист прав, право власності, правовий статус, інформована добровільна згода.

The article is devoted to the study of issues of regulation and protection of separated biological material of a person, determination of its legal status. Problematic issues related to the lack of legal recognition of this object, which currently arise in theory and in practice, are considered. The legislator's uncertainty regarding the legal essence of biological material negatively affects the development of medicine, genetics, transplantology, etc., and does not contribute to increasing its circulation and protection. Therefore, the study of these problems is extremely relevant today. The state of regulation of this object in other countries was analyzed, in particular in the countries of precedent law, where the "gaps" of legislative regulation managed to be "filled" by judicial practice. Anglo-American jurisprudence has long since moved away from the view of biomaterial separated from a person exclusively as a personal non-property good, a component of the right to bodily (physical) integrity of a person. Decisions adopted at the end of the last century fundamentally changed the view of this object, defining it as an independent object of civil law, classifying it as a thing. This provides an opportunity in the event of destruction, damage, loss or encroachment on it, to apply legal means of protection, such as: vindication and negative claims, a claim for compensation for damages, etc. Resolving the issue of the legal status of separated biological material of a person will allow to determine the right under which they will belong to certain subjects. World jurisprudence and doctrine determine that biomaterials belong to subjects with property rights. At the same time, the originator must be recognized as the primary owner. This will create an opportunity to ensure the protection of his rights to this object, which, since the moment of separation, is no longer covered by the right to bodily integrity and physical integrity. And the concept of informed voluntary consent, which is enshrined in national and international legislation as a mandatory condition for any medical intervention, does not apply to further actions with biomaterial after its removal.

Key words: human biological material, object of civil law, thing, protection of rights, property right, legal status, informed voluntary consent.

Актуальність теми. В законодавстві України, як і в законодавстві більшості країн світу, біологічні матеріали людини не розглядаються в якості окремого об'єкту цивільних прав. «Побоювання» законодавця в регулюванні цього питання пояснюються необхідністю відступу від ustalених традиційних моральних уявлень про цінність та недоторканність людського тіла заради розвитку науки, тому проведення дослідження даної тематики є вкрай актуальним сьогодні.

Аналіз наукових публікацій. Проблеми правового регулювання та захисту біологічного матеріалу людини були предметом наукових досліджень таких науковців, як: Булеца С. Б., Заборовський В. В., Квіт Н. М., Левандовські К. М., Менджул М. В., Островська Б. В., Пішта В. І., Стойка А. В. та ін.

Невизначеність правового статусу біоматеріалу стримує його обіг, відносини за його участю, що негативно впливає на розвиток науки, але не здатна його зупинити. Тому на сьогодні й існує потреба у проведенні дослідження питань регулювання та захисту відокремленого біоматеріалу людини для формування принципово нового уявлення про нього.

Метою статті є визначення правової природи відокремленого біоматеріалу людини та пропонування дієвого механізму захисту прав на нього.

Виклад основного матеріалу. Біологічний матеріал людини (органи, тканини, гамети, ембріони тощо) в XXI столітті сприймається не лише з позиції біоетичних принципів, а і як «матеріал» для трансплантацій, виробництва лікарських засобів, носія генетичної та іншої інформації про людину. Глобальні зміни, які відбулися за останні декілька десятиліть в розвитку медицини, генетики, біотехнологій призвели до появи принципово нового підходу до лікування хвороб. Аналіз даних про особу, дослідження інформації, що міститься в її біологічному матеріалі, дозволяє лікарям прогнозувати появу хвороби та спрямовувати процес лікування, перш за все, на її попередження.

Можливість та необхідність проведення досліджень над біоматеріалом людини заради розвитку науки, лікування тяжких хвороб, створює можливість і для порушень та зловживань в цій сфері, тому питання захисту прав оригінатора як первісного володільця та інших володільців даного об'єкту є вкрай актуальними. При цьому вирішення питання захисту прав на біоматеріал ускладнюється тим, що сьогодні ряд досліджень біологічного матеріалу проводиться вже без безпосередньої участі оригінатора, як правило, після їх відокремлення. І хоча прийнято вважати, що права оригінатора в даному випадку захищаються

оформленою ним інформованою добровільною згодою, практика свідчить, що це не так. Згода пацієнтом надається саме на проведення операції, в ході якої і здійснюється вилучення органів, тканин або їх частин. Мета вилучення матеріалу може бути різною. Вилучення може бути необхідним заради збереження життя, здоров'я пацієнта, або здійснюватися заради іншої мети (отримання біоматеріалу від живого донора для використання в трансплантації). При цьому згода надається лише на проведення операції, тобто вилучення матеріалу. Його подальша доля не відображається в інформованій добровільній згоді та, як правило, є невідомою оригінатору. Тому прослідкувати подальшу «долю» свого матеріалу пацієнт не може, і все, що відбувається після вилучення цього об'єкта, знаходиться за межами інформованої добровільної згоди, нею не регулюється та не захищається. Загальна позиція лікарів зводиться до того, що подальша доля біоматеріалу не повинна цікавити пацієнта, оскільки це виходить за межі мети проведеного втручання: хворий орган вилучений – життя та здоров'я пацієнта збережено. Але існує і зворотній бік цієї ситуації. Одна справа, коли оригінатором здійснюється донорство крові, тобто добровільно надається кров або її компоненти для подальшого переливання особам, що її потребують, інша – коли вилучений орган без згоди оригінатора використовується в дослідницькі та отриманні прибутку (справа *Moore v. Regents of the University of California (1990)*) [1]. Отже, відокремлений біоматеріал може становити цінність як для лікарів-дослідників, медичних установ, так і для пацієнтів.

В законодавствах різних країн використовуються наступні правові підходи до визначення правової природи відокремлених біоматеріалів людини та відповідних прав на них. Їх розглядають в якості об'єктів особистих немайнових прав (в якості складової права на особисту недоторканність, недоторканність особистого життя, тілесну недоторканність тощо); об'єктів речових прав; об'єктів інтелектуальних (патентних) прав тощо.

Сьогодні в Україні переважає погляд на даний об'єкт як на складову права фізичної (тілесної) недоторканності через призму універсальних біоетичних принципів (стандартів). Саме них потрібно дотримуватися при вчиненні будь-яких дій з цими об'єктами. Біоетичні принципи визначають межі допустимого втручання в природу людини, а також встановлюють заборону чи обмеження будь-якої діяльності, яка може становити загрозу життю, здоров'ю та гідності людини [2, с. 38]. Безумовно, дуже важко визначити та врегулювати з правової точки зору те, що має природне походження та було частиною людського організму, а зараз може існувати окремо від нього, не торкаючись питань моралі, релігії. Саме в принципах біоетики, їх єдності та взаємодії багато науковців бачать можливість поєднання права та моралі. До основних біоетичних принципів належать: заборони дискримінації або недискримінації; добровільної інформованої згоди особи (на проведення наукових досліджень та медичних втручань) та конфіденційності; заборони фінансової вигоди стосовно використання тіла людини та його частин; переваги користі над шкодою; пріоритету людини; особистої автономії; цілісності особи та ін. [3, с. 258]. Як зазначає при цьому Б. В. Островська: «Ці принципи в контексті застосування досягнень біомедицини наповнюють право на життя новим змістом, охоплюючи повагу до гідності людини, свободу від тортур та дискримінації, повагу до приватного життя тощо [3, с. 258]. Серед всіх перелічених біоетичних принципів, саме принципи інформованої добровільної згоди особи та заборони фінансової вигоди стосовно використання тіла людини та його частин є актуальними при розгляді зазначеної теми.

Принцип інформованої добровільної згоди можна вважати основним, базовим у взаємовідносинах між лікарем та пацієнтом, оскільки саме він повинен розглядатися в якості загального принципу надання будь-якої медичної

послуги, в тому числі і пов'язаної з вилученням біоматеріалу та подальшими діями з ним. Цей принцип отримав своє закріплення в Міжнародному пакті про громадянські та політичні права 1966 року, зміст якого визначає, що «нікого не може бути піддано катуванню чи жорстокому, нелюдському або принижуючому гідність поводженню чи покаранню. Зокрема, жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим дослідкам» [4, ст. 7]. Щодо розгляду принципу інформованої добровільної згоди в контексті захисту прав на відокремлений біоматеріал людини, то хоча і прийнято вважати, що інтереси та права пацієнта захищаються наданою ним згодою на вчинення певних дій медичного характеру, але згода, як правило, надається лише на первинні дії відносно його здоров'я, які потрібно вчинити лікарям. І в межах даної проблеми стосується лише проведення оперативного втручання по видаленню органу, тканини, їх частин та в ній, як правило, не відображаються наступні дії з біоматеріалом, а отже, вона не здатна захистити права оригінатора на подальше використання його біоматеріалу.

Заборона фінансової вигоди стосовно використання тіла людини та його частин в якості біоетичного принципу набула актуальності саме з розвитком трансплантології та генетики. Наукові досягнення в цих сферах наочно продемонстрували, що можливо зберегти, покращити життя людини, однак дефіцит донорських органів та тканин заважає задовільнити постійно зростаючий попит на анатомічні матеріали. Дефіцит донорських органів та тканин існує у всьому світі, це стало підґрунтям для появи «трансплантального туризму», який здійснюється на комерційних засадах і навіть в порушення законодавчих заборон. В країнах з недосконалим законодавством, низьким рівнем життя існує ризик ототожнення людського тіла з товаром, який став проблемою міжнародного рівня. В результаті, в законодавствах ряду країн в якості однієї з умов проведення вилучення органу, тканини, їх частини стала безоплатність. Однак, безоплатність надання біоматеріалів має винятки, так, донорство крові може здійснюватися не тільки на безоплатних, а і на оплатних засадах. 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 донорство (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» [5, ст. 1]. Однак 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» [6, п. 1]. Суб'єктами отримання фінансової вигоди за відокремлений біоматеріал можуть виступати як оригінатори, якщо це не заборонено законодавством (як то з донорством крові), так і медичні установи. Заради «уникнення сприйняття людини не лише як суб'єкта права, а й як об'єкта (донорського біоматеріалу)» [3, с. 297] існує зазначений принцип біоетики.

Розглянувши відокремлений біоматеріал людини як об'єкт особистих немайнових прав, потрібно звернути увагу на кардинально протилежну позицію – розгляд такого матеріалу в якості об'єкту речових прав. Дана позиція на сьогодні привертає до себе все більше уваги науковців всього світу та прослідковується в судовій практиці.

Розгляд відокремленого біоматеріалу людини в якості об'єкту речового права вимагає відступити від усталеного в суспільстві погляду на нього, тому і постають питання: а чи готово суспільство до зміни ставлення до даного об'єкту та чи сприятиме легалізація його в якості об'єкта речового права забезпеченню належного захисту та розвитку сфер його використання?

Життя, здоров'я, тілесна цілісність особи є найбільш цінними та абсолютними благами, права на які повинні мати підвищений захист з боку держави. Але означені права повинні надавати особі можливість не тільки володіти та користуватися ними, але й певним чином розпоряджатися, і в тому числі, особа повинна мати можливість вирішувати «долю» свого біологічного матеріалу.

Враховуючи матеріальну сутність цих об'єктів, фактичну керованість, здатність задовольняти соціально-економічні потреби тощо, є всі підстави вважати їх речами. Безумовно речами потрібно визнавати не всі органи та тканини людини, а лише ті, які відокремлені від неї, тобто за наявності «дистанції» між організатором та його біоматеріалом та до моменту імплантації реципієнту [7, с. 300]. В розвитку речово-правової природи відокремленого біоматеріалу людини вирішальну роль відіграє судова практика країн прецедентного права. Достатньо згадати такі судові справи, рішення по яким суди виносили вже відступаючи від усталеного на той час принципу «немає власності на труп», як справа *Doodeward v. Spence* (1908) [8] та справа *R v. Kelly and Lindsay* (1998) [9]. В справі *Doodeward v. Spence* (1908) суд вперше визнав труп людини в якості майна, на яке було здійснено посягання, визнавши незаконним факт заволодіння ним, задовільнивши віндикаційний позов. Думка, яку при цьому висловив головуючий суддя, полягала в наступному, тіло людини, як і її окремі частини можуть бути об'єктами права власності [8]. Отже, в цьому рішенні суд визначив не тільки правовий статус анатомічного матеріалу, а і визначив право, на якому вони належать особі. Це рішення стало найбільш значущим прецедентом в сфері регулювання біоматеріалів, відокремлених від тіла, в англо-американській системі права. У справі *R v. Kelly and Lindsay* (1998) суд відступив від, існуючого у законодавстві Великобританії, підходу щодо тлумачення крадіжки як заволодіння саме *власністю*, розповсюдивши її негативні наслідки на відносини щодо крадіжки відокремлених частин тіла з Королівського хірургічного коледжу [9].

Отже, поступово формується погляд на відокремлений біологічний матеріал людини як на річ (справи *Doodeward v. Spence*, *R v. Kelly and Lindsay*, *R. v. Rothery*), товар (справа *Carter v. Inter-Faith Hospital of Queens*), майно (справа *Roche v. Douglas*), який належить особам на праві власності. Питання моменту виникнення цього права, підстав його набуття та захисту повинні вирішуватися законодав-

ством кожної окремої держави самостійно з урахуванням моральних засад та поглядів суспільства.

Висновки. В Україні законодавцю тільки належить визначитися із правовим статусом біологічного матеріалу та способами його захисту. Варто при цьому не оминати своєю увагою традиційне право власності з його комплексом засобів захисту, які стане можливим використовувати до відносин, які виникають в результаті використання біоматеріалу, якщо законодавець визнає його речово-правову природу. І хоча в законодавстві більшості країн регулювання відносин щодо обігу біоматеріалу базується на інформованій добровільній згоді, положення її не містять дієвого механізму захисту прав учасників зазначених відносин. Отже, сьогодні у випадку знищення, пошкодження, втрати біологічного матеріалу, використанню його не за призначенням, незаконному заволодінні, особа позбавляється можливості захистити свої права в дієвий спосіб. Визнання речової природи біоматеріалу дозволило б захищатися за допомогою віндикаційного та негативного позовів у разі втрати або незаконного вилучення чи обмеженні використанні матеріалу. У випадках втрати або пошкодження такої речі можливим би стало пред'явлення позову про відшкодування шкоди, завданої майну.

Враховуючи те, що система способів та механізм захисту права власності є усталеними, визнання відокремленого біологічного матеріалу людини об'єктом права власності дозволило б захищати права та інтереси учасників цих відносин на всіх етапах їх розвитку.

Визнання біологічного матеріалу річчю жодним чином не призведе до «уречевлення» самої людини, оскільки самостійного законодавчого закріплення потребує лише «відокремлений» від людини матеріал, до того ж, мова не йде про визнання цього об'єкту в якості речі, що знаходиться у вільному обігу і щодо якої можливо вчиняти будь-які правочини. Біологічний матеріал людини має свою специфіку, яка, перш за все, пов'язана з його походженням від певної людини, тому це, безумовно, повинно бути враховано при визначенні його статусу. Законодавство містить багато прикладів речей обмежених та заборонених у обігу, до яких і може бути доданий біоматеріал. Отже, передбачені в законодавстві заборони щодо вчинення певних дій (правочинів) із цим об'єктом, жодним чином не повинні заперечувати існування їх речово-правової природи та можливості захисту за допомогою речових позовів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Moore v. Regents of the University of California [1990]; Jul 9, 1990. URL: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html> (дата звернення: 09.12.2023).
2. Островська Б.В. Біоетичні принципи як утвердження в міжнародному праві нового рівня захисту прав людини. *Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ України*. 2018. № 2. С. 38–54.
3. Островська Б.В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики : монографія. Київ: Логос, 2019. С. 324. 604 с.
4. Міжнародний пакт про громадянські та політичні права: прийнятий резолюцією 2200 А (XXI) Генеральної Асамблеї ООН від 16 грудня 1966 р. / База даних «Законодавство України». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text (дата звернення: 16.12.2023).
5. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09.2020 р. № 931-IX / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 16.12.2023).
6. Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2006. № 1821 / Кабінет Міністрів України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1821-2006-п#Text> (дата звернення: 16.12.2023).
7. Коробцова Н.В. Захист права власності на біологічний матеріал людини. *Право власності: способи захисту крізь призму судової практики*: монографія / за ред. І.В. Спасибо-Фатєєвої. Харків: ЕКУС, 2023. С. 298–320.
8. *Doodeward v. Spence* [1908] HCA 45; (1908) 6 CLR 406 (31 July 1908). URL: <http://www8.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdoc/au/cases/cth/HCA/1908/45.html?stem=0&synonyms=0&query=title%28doodeward%20and%20spence%20%29> (дата звернення: 21.12.2023).
9. *R v. Kelly and Lindsay* [1998] 3 All E.R. 741; (1998). URL: <https://www.lawteacher.net/cases/r-v-kelly-and-lindsay.php> (дата звернення: 21.12.2023).