

УДК 347.12

DOI <https://doi.org/10.32782/apdp.v105.2025.15>*Н. В. Коробцова*

СФЕРА ВИКОРИСТАННЯ БІОМАТЕРІАЛУ ЯК КРИТЕРІЙ ВИЗНАЧЕННЯ ПРАВ НА НЬОГО

Постановка проблеми. Сучасний розвиток медицини, її окремих напрямків сприяє формуванню принципово нового погляду на біологічний матеріал людини, його правову природу, місце в системі об'єктів та прав на нього. Сучасна сфера використання біоматеріалу не дозволяє сприймати його в якості «єдиного цілого» об'єкта, а спрямовує науковців здійснювати пошук та виявляти особливості, специфічні риси окремих його видів.

На можливість використовувати людський матеріал завжди впливали норми моралі та релігії. Іншими словами, не завжди досягнення науки знаходили адекватну реакцію суспільства, що безумовно гальмувало її розвиток. Один із таких конфліктів існує з приводу необхідності використання людського матеріалу для розвитку науки.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Правове регулювання біологічного матеріалу людини, окремих його видів було предметом досліджень таких науковців, як: Булеца С. Б., Гревцова Р. Ю., Заборовський В. В., Квіт Н. М., Левандовські К. М., Менджул М. В., Миронова Г. А., Островська Б. В., Пішта В. І., Стефанчук Р. О., Стойка А. В. та ін. Науковцями при цьому пропонувався єдиний загальний підхід до правової природи біологічного матеріалу людини без врахування особливостей сфери його використання.

Метою статті є визначення специфіки правового положення біологічного матеріалу людини в залежності від сфери його використання та визначення окремих прав на нього.

Виклад основного матеріалу. Суспільство завжди вимагало від науки результату (винайдення препаратів від невиліковних хвороб, розробку нових методів та методик лікування тощо), однак, коли поставало питання як, яким чином, за допомогою чого цей результат може бути досягнутий, суспільство надавало перевагу «традиційним цінностям», вимагаючи відповідного ставлення від законодавця. Результат – це повна нерегульованість окремих відносин або їх лише фрагментарне регулювання. Однак відповідне ставлення здатне лише гальмувати розвиток науки та не здатне його зупинити.

Одним із способів подолання «традиційного» підходу до людини, її органів, тканин, частин є розгляд біоматеріалу в залежності від сфери його використання та визначення прав на окремі його види.

Вивчення людини, її тіла заради розвитку науки має багатовікову історію. Науковими досягненнями XX – XXI століть можна вважати здійснення переливання крові, появу та проведення операцій по трансплантації, розвиток репродуктивних технологій та діяльності біобанків, можливість розшифрування геному. Всі

ці досягнення були б неможливі без використання біологічного матеріалу людини (крові, органів, тканин). Постають питання: чи є підстави розглядати в цих сферах матеріал людини в якості самостійного об'єкта? Якщо – так, то якого? Які права при цьому виникають на даний об'єкт і хто є суб'єктом цих прав? Одразу потрібно зазначити, що відносини в цих сферах хоча і врегульовані окремими нормативними актами (іноді на рівні законів), правовий статус задіяного біологічного матеріалу людини залишився поза увагою законодавця, що наражає на ризик права та інтереси учасників цих відносин.

Відповідаючи на питання можливості розгляду біоматеріалу в якості самостійного об'єкта, потрібно визначитися з природою його походження та можливістю існування окремо від оригінатора. Деякий біологічний матеріал створюється в лабораторних умовах, штучним шляхом, а тому цілком можливим є визнання його в якості самостійного об'єкта права. Отримані з крові та її компонентів препарати, клітинні лінії, створені поза межами людського тіла, хоча і вироблені з природного біоматеріалу людини, все ж таки є продуктами переробки, результатами людської праці, тобто такими, що не мають природнього походження та повинні визнаватися речами. Отже, відсутність природнього походження, можливість існування відокремлено від людини повинно «виводити» їх з-під заборони бути предметом правочинів (як оплатних, так і безоплатних) та вимагає від законодавця їхнього окремого правового регулювання.

Визначаючи суб'єкта, якому буде належати такий матеріал, та прав на нього, доречним буде розглянути справу *Moore v. Regents of the University of California* (1990) [1]. Головне питання, яке поставлено було на розгляд суду – чи може оригінатор клітин визнаватися співвласником створеної клітинної лінії та мати долю в прибутку від її використання. Претензії позивача зводилися до того, що йому була невідома мета використання видаленого хворого органу, результатом якого стало створення клітинної лінії із його Т-лімфоцитів та отримання патенту, в якому лікарі зазначалися як винахідники з подальшим укладенням угоди про комерційний розвиток клітинної лінії та продуктів, які будуть отримані з неї. Позивач в суді поставив питання про визнання за ним як за оригінатором права власності на відокремлені клітини та участь в прибутку від використання клітинної лінії [2, с. 99]. Суд відмовив йому на тій підставі, що діюче законодавство не визнавало біоматеріал, відокремлений від особи, власністю оригінатора та визнав його об'єктом *sui generis*, використання та розпорядження яким повинно відбуватися в інтересах публічної політики. Щодо можливості розподілу прибутку від використання клітинної лінії між оригінатором та медичним центром, то суд дійшов висновку, що клітинна лінія є винаходом, вона відокремлена від клітин позивача та створена виключно завдяки діяльності лікарів медичного центру, а отже, всі права на неї, включаючи право на отримання прибутку від використання, має виключно медичний центр [1]. Це рішення вважається одним із найбільш суперечливих в доктрині та викликало різку критику, яка зводилася до того, що суд визнав необхідність захисту соціально значущих інтересів медичних досліджень на шкоду пріоритетному захисту прав окремих осіб [3, с. 304].

Аналогічне рішення було прийнято Верховним судом США у справі *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (2013) щодо правової природи компле-

ментарної ДНК, в якому суд визнав штучне походження винайденної комплементарної ДНК та визнав її здатною вважатися винаходом [4]. Ця позиція так само викликає критику та не сприймається науковцями, які вважають, що генетична інформація комплементарної ДНК нічим не відрізняється від ДНК природного походження.

Отже, в контексті дослідження саме штучно створеного біологічного матеріалу, тобто створеного завдяки праці інших осіб (не оригінатора): дослідників, лікарів, медичних закладів, наукових центрів, оригінатор, на нашу думку, не повинен мати жодних прав на нього, незважаючи на те, що цей об'єкт створений з його матеріалу за умови наявності інформованої добровільної згоди на його вилучення. В іншому випадку, під загрозу ставляться інтереси та розвиток науки.

Певну складність становить визначення правової природи біологічного матеріалу людини (органів, тканин, клітин) та прав на нього, який використовуються для трансплантацій. Враховуючи природне походження цього матеріалу, про існування його в якості самостійного об'єкта можна вести мову лише при відокремленні його від тіла людини, оскільки в іншому випадку, він є складовою людського організму завдяки якому здійснюється його життєдіяльність. Відокремлені органи, тканини, мають матеріальну форму, вимірюються вагою, зростом, об'ємом, а наявність «дистанції» між матеріалом та тілом людини свідчить про його можливість існувати окремо від людини хоча і недовгий проміжок часу. Саме з моменту відокремлення від донора і безпосередньо до моменту пересадження в організм реципієнта існує можливість розглядати біологічний матеріал людини в якості самостійного об'єкта матеріального світу, який за своєю правовою природою тяжіє до категорії речей. До такого висновку можна дійти дослідивши відповідність біологічного матеріалу людини ознакам речей. А саме, біоматеріалу властива матеріальна складова, відособленість (з моменту вилучення), можливість розпорядження шляхом вчинення певних дій (в тому числі правочинів) за допомогою інформованої добровільної згоди, бути корисним як для окремої людини, так і для суспільства в цілому. Навіть обмежена сфера використання не стає перешкодою для визнання біоматеріалів речами, оскільки цивільному законодавству вже давно відомі такі види речей, які обмежені в обороті та вилучені з нього, окрім цього, такі обмеження, стосуються, як правило, окремих категорій біоматеріалів [5, с. 258]. Однак а ні міжнародне [6], а ні національне [7] законодавство на сьогодні не визначилося з місцем цього об'єкта в системі прав, зосереджуючи увагу лише на тих діях, які дозволяється вчиняти з ним, та на заборонах.

З'ясувавши речово-правову природу біологічного матеріалу людини, потрібно визначити суб'єкта та право, на якому він буде належати. Первинним суб'єктом повинен визнаватися оригінатор, але право власності у нього на відокремлені анатомічні матеріали виникає лише тоді, коли він виражає намір їх подальшого використання заради мети, яка виходить за межі природнього існування [5, с. 260]. Цей намір, як правило, відображений в інформованій добровільній згоді і свідчить про зацікавленість оригінатора у подальшій долі свого біоматеріалу.

На практиці доволі часто постає питання: а чи повинна мета подальшого використання матеріалу бути обов'язковою складовою згоди на медичне втручання?

Відповідь на нього залежить від доцільності подальшого використання матеріалу після відокремлення та користі від такого використання. Не весь біологічний матеріал має користь для оригінатора та суспільства. Це стосується так званих «медичних відходів» або «медичного сміття», які отримані в ході медичного втручання та які відторгаються самим організмом людини протягом життя (молочні зуби, слина). Постає питання: яка правова природа цих об'єктів? Більшість таких біоматеріалів не становлять цінність, користь для оригінатора та науки, тому визнавати їх об'єктами цивільних прав недоцільно. Відсутність можливості подальшого використання такого матеріалу, не вимагає встановлення прав на нього та необхідності оформлення подальшої його долі. В іншому випадку, визнання права власності оригінатора на цей матеріал вимагало б необхідності отримання кожного разу від нього згоди на подальші дії медичного персоналу з ним, зокрема, утилізацію. Але деякий біоматеріал, віднесений до цієї групи, може становити цінність лише для науки, а не оригінатора. Так, слина, видалений хворий орган є носіями генетичної інформації про людину та можуть використовуватися в наукових дослідженнях. Деякий біоматеріал, віднесений до «відходів», в подальшому може набувати цінності, як-то, створення перуки з остриженого волосся. Цінність такого матеріалу для оригінатора не втрачається і є всі підстави вважати його річчю.

Вирішуючи питання щодо визначення суб'єкта – власника такої речі, потрібно виходити з того, що оригінатор в результаті певних дій (наприклад, втрати біоматеріалу) позбавляється лише безпосереднього (фізичного) зв'язку із матеріалом, а генетичний (біологічний) зв'язок залишається, тому за можливості встановлення особи – оригінатора та користі від подальшого використання об'єкта, його власником повинен визнаватися оригінатор.

Висновки. Тіло людини, окремі органи, тканини давно стали предметом досліджень. Відокремлені біоматеріали сьогодні є самостійним об'єктом наукових досліджень, матеріалом для трансплантацій, репродуктивних технологій, сировиною для виробництва лікарських засобів тощо. Сфера використання даних об'єктів є настільки широкою, що вимагає диференційованого підходу до сутності біологічного матеріалу, правової природи окремих його видів та прав на нього, що, безумовно, повинно бути відображено в законодавстві.

Література

1. Moore v. Regents of the University of California. URL: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html> (дата звернення: 17.01.2025).
2. Коробцова Н. В. Проблеми захисту права на біоматеріал людини (справа «Moore v. Regents of the University of California»). *Проблеми вдосконалення приватноправових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних та сімейних прав у сучасних умовах в Україні* : матеріали наук.-практ. конф., присвяч. пам'яті проф. Ч. Н. Азімова (Харків, 12 січ. 2024 р.). Харків : Право, 2024. С. 98–100.
3. 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.
4. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013). URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/576/> (дата звернення: 17.01.2025).
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-Фатєєвої. Харків : ЕКУС, 2022. С. 242–261.

6. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини : Конвенція про права людини та біомедицину : Конвенція від 04.04.1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/994_334 (дата звернення: 18.01.2025).

7. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2427-19> (дата звернення: 18.01.2025).

Анотація

Коробцова Н. В. Сфера використання біоматеріалу як критерій визначення прав на нього. – Стаття.

Наукові досягнення медицини, окремих її напрямків вимагають від науковців та законодавця поновому подивитися на правову природу людського тіла. Зміни, які відбуваються в науці, відкриття можливостей, яких не було раніше (трансплантація органів, клонування, штучне запліднення тощо), призводять до того, що ані суспільство, ані законодавець вчасно не встигають зрозуміти їхню сутність та правову природу. Розвиток трансплантології, генетики, фармакології вимагають сприйняття біологічного матеріалу людини в якості матеріалу, сировини. Таке ставлення неоднозначно сприймається суспільством, а іноді сприяє виникненню конфлікту між науковими відкриттями, досягненнями та моральними засадами, що гальмує розвиток науки.

Сьогодні біологічний матеріал людини сприймається не тільки як об'єкт наукових досліджень, а і як матеріал, річ, він може бути предметом багатьох цивільно-правових правочинів (купівлі-продажу, міни, дарування, зберігання, перевезення тощо), отже, сфера його використання є доволі широкою та вирішальною для розуміння людського матеріалу в якості самостійного об'єкта цивільного права, визначення правової природи та прав на нього, що і стало предметом даного дослідження. Ставлення до біоматеріалу людини залежить від його можливості існувати окремо від особи в якості самостійного об'єкта. Так, доки орган, тканина є частиною тіла людини, вони не мають самостійного значення і розглядаються в якості складової організму щодо яких існують особисті немайнові права (право на особисту недоторканність, право на охорону здоров'я, право на недоторканність особистого життя тощо). Факт відокремлення біоматеріалу та можливість існування окремо від людини свідчать про розширення сфери його використання, що дозволяє подивитися на нього не тільки як на частину людського тіла, а і як на матеріал, речовину, тобто як на самостійний об'єкт права. А наявність матеріальної складової, відособленості, можливості розпоряджатися ним та користі як для окремої людини так і для суспільства в цілому, свідчать про тяжіння цього об'єкту до речей. Використання біоматеріалу в сфері генетики та біомедицини призводять до необхідності дослідження їх як патентоздатних об'єктів. Однак відсутність користі від використання біологічного матеріалу людини або втрата її, свідчать про недоцільність його використання в тій чи іншій сфері, а отже, й неможливість розгляду його в якості об'єкта цивільного права.

Ключові слова: біологічний матеріал людини, об'єкт права, річ, винахід, особисті немайнові права.

Summary

Korobtsova N. V. The scope of use of biomaterial as a criterion for determining rights to it. – Article.

Scientific achievements of medicine, its individual areas require scientists and legislators to take a new look at the legal nature of the human body. Changes occurring in science, the discovery of opportunities that did not exist before (organ transplantation, cloning, artificial insemination, etc.), lead to the fact that neither society nor the legislator has time to understand their essence and legal nature in time. The development of transplantology, genetics, pharmacology requires the perception of human biological material as material, raw material. Such an attitude is ambiguously perceived by society, and sometimes contributes to the emergence of a conflict between scientific discoveries, achievements and moral principles, which slows down the development of science.

Today, human biological material is perceived not only as an object of scientific research, but also as material, however, it can be the subject of many civil legal transactions (purchase and sale, exchange, donation, storage, transportation, etc.), therefore, the scope of its use is quite broad and decisive for understanding human material as an independent object of civil law, determining the legal nature and rights to it, which became the subject of this study. The attitude towards human biomaterial depends on its ability to exist separately from the person as an independent object. Thus, as long as an organ or tissue is part of the human body, they do not have independent meaning and are considered as a component of the organism in relation to which there are personal non-property rights (the right to personal integrity, the right to health protection, the right to privacy, etc.). The fact of separation of biomaterial and the

possibility of its existence separately from a person indicate the expansion of the scope of its use, which allows us to look at it not only as a part of the human body, but also as a material, substance, that is, as an independent object of law. And the presence of a material component, isolation, the ability to dispose of it and the benefit for both an individual person and society as a whole indicate the attraction of this object to things. The use of biomaterial in the field of genetics and biomedicine leads to the need to study them as patentable objects. However, the lack of benefit from the use of human biological material or its loss indicates the inexpediency of its use in a particular area, and therefore the impossibility of considering it as an object of civil law.

Key words: human biological material, object of law, thing, invention, personal non-property rights.