

УДК 347.4

DOI <https://doi.org/10.32782/apdp.v105.2025.16>*Г. Л. Крушельницька*

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДОГОВІРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПОЖЕРТВИ БІОМАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

Постановка проблеми. Розвиток біомедичних технологій зумовив виникнення нових об'єктів цивільних прав, щодо яких фізичні та юридичні особи вступають у правовідносини. Одним із таких об'єктів є біоматеріал, вилучений із організму людини, оскільки в сучасних умовах він може використовуватися не лише для персоналізованого лікування пацієнтів, але і у науково-дослідній діяльності, клінічній медицині, ембріології, фармакології, тканинній інженерії тощо. Можливість перебування біоматеріалу людини в обмеженому цивільному обороті породжує нові договірні конструкції, пов'язані із переходом права власності на такі біооб'єкти. Зокрема, поруч із договором про донорство, спрямованим на реалізацію особистих немайнових прав фізичної особи, можна говорити також про формування договірних відносин пожертви біоматеріалу людини, що є підставою для виникнення, зміни та припинення речових та зобов'язальних прав на біоматеріал. Водночас, зважаючи на те, що цивільні правовідносини у сфері біомедичної діяльності взагалі є малодослідженою темою, їх договірне регулювання досі знаходилося поза увагою науковців.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Між тим, загальна характеристика договорів дарування та пожертви, незалежно від їх предмету, досліджувалася у працях вітчизняних цивілістів, серед яких В. М. Коссак, Є. М. Ключева, М. С. Долинська, В. В. Заборовський, Р. В. Карпенко та інші. Окремим питанням правової природи договорів про донорство були присвячені наукові праці С. О. Сліпченка, С. Б. Булеци, І. Я. Сенюти, А. А. Герц, М. С. Брюховецької, К. О. Ільющенкової, А. П. Головащук та інших. Однак договірна конструкція пожертви біоматеріалів людини взагалі не досліджувалася у вітчизняній юридичній науці, що й обумовлює актуальність обраної проблематики статті.

У зв'язку із викладеним, **метою наукової статті** є дослідження поняття, характерних ознак, предмету та суб'єктного складу договору пожертви біоматеріалу людини, а також розмежування договірних конструкцій пожертви та донорства людського біоматеріалу.

Виклад основного матеріалу. Не зважаючи на те, що пожертва біоматеріалу людини належить до непоіменованих договорів, на неї поширюються загальні цивілістичні положення про правочин і договір, а також норми Глави 55 ЦК України «Дарування», оскільки, як відомо, жертва є різновидом дарування.

Так, згідно частини 1 статті 729 ЦК України жертвою є дарування нерухомих та рухомих речей, зокрема грошей та цінних паперів. У свою чергу, відповідно до статті 717 ЦК України, за договором дарування одна сторона (дарувальник) передає або зобов'язується передати в майбутньому другій стороні (обдаровува-

ному) безоплатно майно (дарунок) у власність. Таким чином, пожертва передбачає безоплатне відчуження власником певного належного йому майна на користь іншої особи. При цьому предметом договору пожертви можуть бути лише нерухомі та рухомі речі, серед яких законодавцем окремо виділено гроші та цінні папери, однак це можуть бути й інші рухомі речі, зокрема біоматеріали, відділені від організму людини.

На нормативно-правовому рівні визначення поняття «біологічний матеріал» міститься у затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286 Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і охоплює собою тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від людини, а також матеріал ембріофетального походження, які можна переробляти, маркувати, консервувати, тестувати, зберігати, використовувати для клінічного застосування. При цьому згідно Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого Наказом МОЗ України №630 від 10.10.2007 року, термін «анатомічні матеріали ембріофетального походження», означає тканини та клітини мертвого ембріона (плода) людини. Однак зважаючи, що на сьогоднішній день біобанки пропонують послугу зберігання також позазародкових матеріалів (пуповина, плацента, плідні оболонки) народженої дитини, до біоматеріалів людини належать і ці позафетальні матеріали. Крім того, у пункті 11.1 Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) в Україні, затвердженому Наказом Міністерства охорони здоров'я №787 від 09 вересня 2013 року, який регулює правовідносини у сфері штучної репродукції, зазначено, що гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів. Тобто, біоматеріалом є також життєздатні ембріони людини *in vitro*, створені поза людським організмом з метою лікування безпліддя.

Оскільки відділений від тіла біоматеріал становить окрему фізичну субстанцію, доступну для певних маніпуляцій, його речова природа не викликає сумнівів. Тому з огляду на можливість переміщення у просторі біоматеріалу людини, що зазвичай міститься у спеціальному лабораторному посуді чи герметичних контейнерах із необхідними контрольованими умовами, що запобігають його біологічному чи фізичному руйнуванню, можна стверджувати, що біоматеріали людини є рухомими речами, які можуть становити предмет договору пожертви.

Особливою ознакою договору пожертви, що дозволяє відмежувати його від договору дарування, є передача речі для досягнення певної, наперед обумовленої мети. Це передбачає накладання на одаровуваного разом з прийняттям пожертви обов'язку, який спрямований на використання предмету договору лише для досягнення ним певної мети, або мети, яка була заздалегідь визначена сторонами [1, с. 56]. Враховуючи те, що біоматеріал людини є обмеженим в обороті, його пожертва має здійснюватися із конкретною метою, що не порушує принцип

поваги до гідності людини як біологічного виду. Зокрема може йтися про використання пожертвованого біоматеріалу у практичній медицині для діагностики, профілактики та лікування захворювань і покращення стану здоров'я пацієнта, у біомедичній діяльності для виготовлення клітинних продуктів або біочорнил, що використовуються у тривимірному біодруці органів і тканин, у науково-дослідній діяльності (ембріології, генній інженерії тощо).

Згідно статті 730 ЦК України жертвувач має право здійснювати контроль за використанням пожертви відповідно до мети, встановленої договором про пожертву. У разі, якщо пожертва використовується не за призначенням, жертвувач або його правонаступники мають право вимагати розірвання договору про пожертву. У випадку пожертви біоматеріалу людини, видається, що жертвувач також має право контролювати цільове використання предмету договору. Однак реалізація цього права далеко не завжди є можливою з огляду на те, що біоматеріал є споживною річчю і має індивідуально-визначені ознаки виключно в частині генетичної та геномної інформації, носієм якої він є. Тобто достеменно встановити, чи використовується у науково-дослідній чи медичній діяльності конкретний жертвуваний біоматеріал, можна виключно на підставі генетичного тестування.

Відповідно до положень статті 730 ЦК України якщо використання пожертви за призначенням виявилось неможливим, використання її за іншим призначенням можливе лише за згодою жертвувача, а в разі його смерті чи ліквідації юридичної особи – за рішенням суду. Так, якщо жертвувані репродуктивні клітини або ембріони *in vitro* неможливо використати у програмах ДРТ через втрату ними своїх біологічних властивостей, застосувати їх у наукових дослідженнях можливо виключно за згодою жертвувача. У випадку, якщо ним є фізична особа, від якої походить біоматеріал, це цілком виправдано, з огляду на тісний особистісний зв'язок між особою і предметом договору. Якщо ж жертвувачем є юридична особа, видається, що можна допустити використання пожертви за іншим призначенням і без її згоди.

Що стосується суб'єктного складу правовідносин пожертви біоматеріалу людини, то жертвувачем можуть бути фізичні та юридичні особи, яким біоматеріал належить на праві власності. До кола таких осіб в першу чергу відносяться фізичні особи, із тіла яких вилучено чи відділено біоматеріал. Не зважаючи на те, що ним часто неможливо володіти фізично через необхідність створення спеціальних умов консервації та зберігання з метою недопущення втрати біологічних властивостей, у фізичних осіб залишається право юридичного володіння, а також розпорядження власним біоматеріалом. З огляду на те, що власниками такого біоматеріалу, як ембріони *in vitro*, можуть бути дві особи – пацієнти програми ДРТ, що є подружжям або жінкою і чоловіком, що проживають однією сім'єю без реєстрації шлюбу, на стороні жертвувача можлива множинність осіб. Так само множинність осіб за договором пожертви біоматеріалу може виникати і на стороні одаровуваного, якщо предметом договору є репродуктивні клітини чи ембріони *in vitro*, що передаються безплідній парі для лікування безпліддя.

Крім того, жертвувачами можуть бути також юридичні особи – заклади охорони здоров'я, науково-дослідні установи, біобанки. Ці суб'єкти можуть набу-

вати право власності на біоматеріали людини за цивільно-правовими договорами, зокрема про донорство, а також у випадку відмови фізичної особи від права власності на них (наприклад, у разі відмови від продовження подальшого зберігання біоматеріалу у біобанку).

Ще одне питання, яке потребує дослідження, це момент укладення договору пожертви біоматеріалу людини. За загальним правилом договір пожертви є реальним і вважається укладеним з моменту прийняття пожертви, що зазвичай виражається у врученні обдаровуваному самої речі або її символів. Однак, як уже було зазначено вище, особливість біоматеріалу полягає у тому, що він зберігається у спеціальних умовах і можливість його використання за призначенням, обумовленим у договорі пожертви, залежить від дотримання умов зберігання, яких дотримуються спеціальні суб'єкти господарювання, що мають відповідну ліцензію на провадження діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини чи медичної діяльності. У зв'язку із цим, фізична передача біоматеріалу жертвувачем обдаровуваному видається неможливою. Зазначене вказує на те, що договір пожертви біоматеріалу людини є консенсуальним і він вважається укладеним з моменту досягнення згоди сторін щодо істотних умов договору (предмету та мети його використання). Однак зважаючи на той факт, що біоматеріал зазвичай зберігається у біобанку чи закладі охорони здоров'я, договір про пожертву пропонується визнавати укладеним з моменту надання жертвувачем письмової добровільної інформованої згоди жертвувача на передачу пожертви обдаровуваному.

З огляду на предмет договору пожертви біоматеріалу людини, важливо відмежувати його від договору про донорство, що має іншу правову природу.

Досліджуючи правовідносини донорства, К. О. Ільющенкова визначила особливості, що відрізняють їх від інших схожих правовідносин, виділивши серед них такі: 1) особливий об'єкт правовідносин – частини людського організму; 2) особливий суб'єктний склад; 3) особливий процес здійснення прав і виконання обов'язків донором, що супроводжується медичним обслуговуванням з допомогою медичного працівника; 4) донорство анонімне (відповідно до законодавства); 5) вилучений донорський матеріал повинен зберігатися у відповідних умовах, забезпечити які може лише відповідний державним стандартам лікувальний заклад; 6) нормативно-правові вимоги до осіб, які можуть бути донорами; 7) відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю внаслідок виконання донорської функції [2, с. 24].

Між тим, основною характерною метою донорства є мета вилучення донорського матеріалу, що полягає у вживленні його в організм реципієнта з лікувальною метою. Так, згідно статті 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» донорством є надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. При цьому трансплантація визначається як спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини. У свою чергу мета пожертви біоматеріалу людини не обмежується його використанням у процесі надання медичної допомоги чи медичної послуги. Біоматеріал може бути

пожертвуваний також для науково-дослідних цілей, для виготовлення медичних та фармацевтичних виробів, для використання у тканинній та генетичній інженерії тощо.

Статтею 290 ЦК України передбачено, що повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин. Особа віком до 18 років може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин відповідно до закону. Фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його.

При цьому, згідно частини 4 статті 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» анатомічні матеріали може бути вилучено у донора лише за наявності його (або його законних представників у випадках, визначених законом) добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді. Згода на вилучення анатомічних матеріалів надається після надання особі лікарем об'єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством. Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консилиуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта. Вилучення анатомічних матеріалів (крім тих, що здатні до регенерації) у живого донора можливе лише у разі родинного або перехресного донорства. У випадку донорства репродуктивних клітин, Порядком застосування ДРТ в Україні також визначено алгоритм здійснення програми донації ооцитів та сперми, який передбачає їх вилучення (відділення) від організму донора.

Вказане свідчить про те, що на момент укладення договору про донорство біоматеріалів, вони ще не відділені від тіла донора і є його складовою. Відповідно, у випадку донорства матеріальний предмет договору з'являється лише у процесі його виконання. У свою чергу, договір пожертви укладається щодо біоматеріалів, які вже знаходяться поза організмом людини, оскільки вони були вилучені з нього та збережені для певних потреб пацієнта чи закладу охорони здоров'я, зокрема під час оперативних втручань, пологів, абортів, лікування методами ДРТ тощо.

Наступне, на що необхідно звернути увагу – це анонімність донорства. Згідно статті 290 ЦК України особа донора не повинна бути відомою реципієнту, а особа реципієнта – родині донора, крім випадків, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами. Ця ознака є важливою, оскільки впливає на суб'єктний склад досліджуваних правовідносин. Зокрема, у разі анонімного донорства сторонами договору є донор та заклад охорони здоров'я, який здійснюватиме вилучення біоматеріалу та його пересадку реципієнту. Якщо ж донорство не є анонімним (за наявності шлюбного чи родинного зв'язку), то сторонами договору є донор, заклад охорони здоров'я та реципієнт. У цьому випадку К. О. Ільющенкова вказує, що третій суб'єкт договору – заклад охорони здоров'я здійснює лише посередницьку функцію у реалізації права на донорство (суб'єкт – донор) і права на медичну допомогу (суб'єкт – реципієнт) [2, с. 25]. Відповідно, виникає питання,

чи укладається при цьому багатосторонній правочин, все ж ідеться про множинність осіб у зобов'язанні, що може зумовити особливий порядок його виконання. Так, якщо у двосторонньому зобов'язанні бере участь двоє і більше осіб на одній стороні, то вони виражають єдину волю, яка продиктована взаємним інтересом, у свою чергу, учасник зобов'язання у багатосторонньому правочині виступає самостійною стороною і висловлює індивідуальну волю, переслідуючи індивідуальні цілі і реалізуючи індивідуальний інтерес [с. 297]. На перший погляд, у відносинах донорства заклад охорони здоров'я та реципієнт об'єднані однією метою – покращити стан здоров'я останнього. Однак при детальнішому розгляді прав та обов'язків зазначених суб'єктів можна дійти висновку, що заклад охорони здоров'я зацікавлений у наданні платної медичної послуги, а реципієнт – у відновленні чи покращенні стану свого здоров'я. У зв'язку із цим видається, що договір про анонімне донорство є багатостороннім. Натомість договір пожертви біоматеріалів завжди є двостороннім і не може бути анонімним з огляду на право жертвувача контролювати використання біоматеріалу відповідно до мети, визначеної у договорі.

На додаток варто відзначити, що у договорі пожертви біоматеріалу людини до жертвувача не встановлюються жодні вимоги щодо його фізіологічного стану чи біологічних характеристик, оскільки біоматеріал вже знаходиться поза його тілом. У свою чергу донором може бути далеко не кожна фізична особа. Наприклад у разі донорства репродуктивних клітин донори мають відповідати низці вимог: бути жінкою віком від 18 до 36 років чи чоловіком віком від 20 до 40 років, мати народжену здорову дитину та задовільне соматичне здоров'я, а також не мати негативних фенотипічних проявів, протипоказань для участі в програмі донації ооцитів, спадкових захворювань, шкідливих звичок: наркоманії, алкоголізму, токсикоманії. Якщо йдеться про донорство анатомічних матеріалів для трансплантації, то донор повинен мати такий стан здоров'я, який дозволить йому надати для трансплантації власні клітини, органи чи тканини, а також мати імунологічну сумісність із реципієнтом.

Висновки. На підставі викладеного можна стверджувати, що біоматеріал людини може бути предметом договору пожертви і передаватися обдаровуваному із наперед погодженою із жертвувачем метою, зокрема для діагностики, профілактики та лікування захворювань і покращення стану здоров'я пацієнта, для виготовлення клітинних продуктів або біочорнил, що застосовуються у тривимірному біодруці органів і тканин, для використання у науково-дослідній діяльності (ембріології, генній інженерії тощо). При цьому до основних ознак, що дозволяють відмежувати договір пожертви біоматеріалу від договору про донорство можна віднести попередню відокремленість біоматеріалу від тіла людини, мету використання біоматеріалу (не лише для трансплантації), відсутність вимог щодо віку та стану здоров'я для фізичних осіб, від яких походить жертвуваний біоматеріал, а також відкритість пожертви незалежно від суб'єктного складу сторін договору.

Література

1. Карпенко Р. В., Братішко Н. А. Про правові аспекти укладання і здійснення договорів дарування і пожертви. *Право і суспільство*. 2022. № 3. С. 51–57.

2. Льющенко К. О. Договір як підстава виникнення правовідносин донорства. *Медичне право*. 2018. №1(21). С. 22–31.

3. Чернілевська О. І. Поняття та ознаки множинності осіб у цивільних зобов'язаннях. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2013. Серія ПРАВО. Вип. 21. Ч. II. Т. 1. С. 296–299.

Анотація

Крушельницька Г. Л. Загальна характеристика договірного регулювання пожертви біоматеріалів людини. – Стаття.

Стаття присвячена дослідженню правової природи та характерних ознак договору пожертви біоматеріалу людини, який доцільно відносити до рухомих, споживних, індивідуально визначених на генетичному рівні речей, обмежених у цивільному обороті. Встановлено, що особливістю договору пожертви біоматеріалу є конкретна мета його використання, що не порушує принцип поваги до гідності людини як біологічного виду. Зокрема пожертвований біоматеріал може використовуватися у практичній медицині для діагностики, профілактики та лікування захворювань і покращення стану здоров'я пацієнта, у біомедичній діяльності та фармакології для виготовлення клітинних продуктів або біочорнил для тривимірного біодруку органів і тканин, у науково-дослідній діяльності (ембріології, генній інженерії тощо). Визначено, що жертвуючим за договором можуть бути фізичні особи, від яких походить біоматеріал, заклади охорони здоров'я, біобанки, а також науково-дослідні установи, які набули право власності на біоматеріал в установленому законом порядку. Обґрунтовано, що у зв'язку із неможливістю фізичної передачі біоматеріалу жертвуючим обдаровуваному, договір пожертви біоматеріалу людини є консенсуальним і вважається укладеним з моменту надання жертвувачем письмової добровільної інформованої згоди на передачу пожертви обдаровуваному. У статті розмежовано договір пожертви та договір про донорство біоматеріалу. Встановлено, що вказані договірні конструкції відрізняються метою використання біоматеріалу, оскільки донорство передбачає трансплантацію, тобто пересадку анатомічного матеріалу реципієнту з метою його лікування, а жертвований біоматеріал може використовуватися також із біомедичною та науково-дослідною метою. Крім того, предметом договору пожертви є біоматеріал, попередньо відділений від тіла людини без донорської мети, у той час як договір про донорство укладається щодо анатомічного матеріалу, який є частиною організму донора. Обґрунтовано, що на відміну від донорства, жертва не передбачає вимог щодо віку та стану здоров'я для фізичних осіб, від яких походить жертвований біоматеріал. Також встановлено, що на відміну від донорства, яке за загальним правилом є анонімним, жертва є відкритою незалежно від суб'єктного складу сторін договору.

Ключові слова: біомедичні технології; біологічний матеріал; договір пожертви; донорство; право власності; суб'єкти права власності.

Summary

Krushelnitska H. L. General characteristics of contractual regulation of the donating of human biomaterials. – Article.

The article is devoted to the study of the legal nature and characteristic features of the contract for the donating of human biomaterial, which is expediently attributed to movable, consumable, individually determined at the genetic level things, limited in civil circulation. It is established that the peculiarity of the contract for the donating of biomaterial is the specific purpose of its use, which does not violate the principle of respect for the dignity of man as a biological species. In particular, the donated biomaterial can be used in practical medicine for the diagnosis, prevention and treatment of diseases and improvement of the patient's health, in biomedical activities and pharmacology for the manufacture of cell products or bioinks for three-dimensional bioprinting of organs and tissues, in scientific research activities (embryology, genetic engineering, etc.). It is determined that the giver under the contract can be individuals from whom the biomaterial originates, healthcare institutions, biobanks, as well as scientific research institutions that have acquired the property right of the biomaterial in accordance with the procedure established by law. It is substantiated that due to the impossibility of physical transfer of biomaterial by the giver to the donee, the contract of donating of human biomaterial is consensual and is considered concluded from the moment the giver provides written voluntary informed consent to transfer the donation to the donee. The article distinguishes between a donation contract and a contract on donating of biomaterial. It is established that the specified contractual structures differ in the purpose of using the biomaterial, since donation involves transplantation, i.e. transplantation of anatomical material to the recipient for the

purpose of his treatment, and the gifted biomaterial can also be used for biomedical and research purposes. In addition, the subject of the donating contract is biomaterial previously separated from the human body without a donor purpose, while the donation contract is concluded in relation to anatomical material that is part of the donor's body. It is substantiated that, unlike donation, donating does not impose age and health requirements on individuals from whom the gifted biomaterial originates. It is also established that, unlike donation, which is generally anonymous, donating is open regardless of the subject composition of the parties to the contract.

Key words: biomedical technologies; biological material; donating contract; donation; property rights; subjects of property rights.