

СУБ'ЄКТИ БІОМЕДИЧНИХ ВІДНОСИН ПРИВАТНОПРАВОВОГО ХАРАКТЕРУ

SUBJECTS OF PRIVATE LAW BIOMEDICAL RELATIONS

Крушельницька Г.Л., к.ю.н.,
старший викладач кафедри цивільно-правових дисциплін
Національна академія внутрішніх справ

У статті аналізується питання визначення поняття суб'єктів суспільних відносин, пов'язаних зі створенням та використанням новітніх біомедичних технологій з огляду на існуюче нормативно-правове регулювання та перспективи його розвитку. У зв'язку із цим з'ясується поняття біомедичної діяльності. Обґрунтовується кумулятивний характер суб'єктного складу біомедичних правовідносин з огляду на різноманітність видів діяльності, орієнтованих на роботу з біоматеріалом людини (організму в цілому та його частин). Відзначається, що біомедична діяльність включає в себе інтелектуальну складову, яка втілюється у науковій, науково-дослідній, науково-технічній діяльності, а також практичну складову, яка характеризується використанням біомедичних технологій з метою надання медичних послуг та медичної допомоги. У зв'язку із зазначеним аналізується коло суб'єктів правовідносин, що стосуються права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, зокрема пов'язаної із проведенням клінічних випробувань лікарських засобів, а також застосування медико-біологічних експериментів за участю людини. У статті також розглядається можливість включення пацієнта до складу суб'єктів права власності на результати інтелектуальної біомедичної діяльності. На основі аналізу положень вітчизняних та міжнародних нормативно-правових актів, а також наукових підходів розмежовуються поняття «пацієнт», «піддослідний» та «людина як об'єкт дослідження». У статті досліджується дуалістична природа фізичної особи як суб'єкта та об'єкта біомедичних правовідносин. Автором розглядається тенденція розчеплення людини як фізичної особи та суб'єкта суспільних відносин на три різні субстанції, в залежності від застосування яких людина виступає в якості суб'єкта чи об'єкта права. Також у статті розглядається коло суб'єктів у сфері медичної діяльності, пов'язаної із наданням медичної допомоги та медичним обслуговуванням, у тому числі діяльністю, пов'язаною зі створенням та використанням біобанків. На основі існуючих теоретичних та практичних напрацювань автором сформульовано визначення поняття суб'єктів біомедичних правовідносин, а також проведено їхню класифікацію.

Ключові слова: біомедичні технології; біомедичні правовідносини; суб'єкти правовідносин; пацієнт; фізична особа.

The article analyzes the issue of defining the concept of subjects of public relations associated with the creation and use of the latest biomedical technologies, considering the existing legal regulation and the prospects for its development. In this regard, the concept of biomedical activity is clarified. The cumulative nature of the subject composition of biomedical legal relations is substantiated, considering the diversity of activities focused on working with human biomaterial (of the body as a whole and its parts). It is noted that biomedical activity includes an intellectual component, which is embodied in scientific, research, scientific and technical activities, as well as a practical component, which is characterized using biomedical technologies to provide medical services and medical care. In this regard, the circle of subjects of legal relations relating to intellectual property rights in the field of health care, related to the conduct of clinical trials of medicines, as well as the use of biomedical experiments involving humans, is analyzed. The article also considers the possibility of including a patient in the composition of the subjects of ownership of the results of intellectual biomedical activity. Based on the analysis of the provisions of domestic and international legal acts, as well as scientific approaches, the concepts of "patient", "subject" and "person as an object of study" are distinguished. The article explores the dualistic nature of an individual as a subject and object of biomedical legal relations. The author considers the tendency of dissociating a person as an individual and a subject of public relations into three different substances, depending on the application of which a person acts as a subject or object of law. The article also discusses the range of subjects in the field of medical activities related to the provision of medical care and medical care, including activities related to the creation and use of biobanks. Based on the existing theoretical and practical developments, the author formulated the definition of the concept of subjects of biomedical legal relations and carried out their classification.

Key words: biomedical technologies; biomedical legal relations; subjects of legal relations; patient; individual.

Постановка проблеми. За останні десятиліття біомедичні технології тісно увійшли у наше життя і стали частиною нової правової реальності. Біотехнологічна революція, становлення четвертого і п'ятого поколінь прав людини, виникнення правовідносин із біологічним компонентом, розвиток «посткласичного» права неминує впливають на формування нових механізмів регулювання приватноправових відносин, які стосуються створення та використання біомедичних технологій. Відповідно, переоцінці підлягає роль та значення фізичної особи у таких правовідносинах. Однак на сьогоднішній день вітчизняне законодавство не встигає трансформуватися не лише під існуючі реалії, а й під випрацювані міжнародною спільнотою підходи до розуміння біомедичних правовідносин та їхніх класичних елементів (суб'єктів, об'єктів та змісту), що власне й обумовлює актуальність обраної теми дослідження.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На відміну від нормативно-правового, на доктринальному рівні питанням дослідження кола суб'єктів біомедичних правовідносин приділено значно більше уваги, хоча вона і носить здебільшого фрагментарний характер. Зокрема, слід відзначити наукові доробки у сфері медичного права Р. А. Майданика, С. Г. Стеценка, С. Б. Булеци, І. Я. Сенюти, Н. М. Квіт, К. О. Воронцової, Н. Г. Кашканової, Д. А. Лур'є та інших, які склали теоретичну основу цього дослідження.

Постановка завдання. Метою статті є визначення поняття та кола суб'єктів правовідносин у сфері біомедичної діяльності, а також проведення їхньої класифікації.

Виклад основного матеріалу. Перед тим, як безпосередньо перейти до дослідження питання визначення складу суб'єктів правовідносин, які виникають у процесі здійснення біомедичної діяльності, необхідно спочатку з'ясувати її поняття. Як на нормативно-правовому, так і на доктринальному рівні вказаний термін відсутній, оскільки комплексних досліджень необхідності правового регулювання біомедичної діяльності в Україні не проводилося. У зарубіжній літературі можна знайти визначення біомедичної діяльності як «застосування нових технологій у біомедицині» [1, с. 124], а також як «виду науково-практичної діяльності, змістом якої є розробка та впровадження в медичну практику досягнень медико-біологічних наук» [2, с. 181]. У зв'язку із цим правове регулювання біотехнологічної діяльності має комплексно враховувати переваги та проблемні аспекти, пов'язані з впливом на організм людини нових технологій, здатних докорінно змінити людину як фізичного індивіда [3]. Розглядаючи біомедичні правовідносини як відносини, які складаються у процесі розробки, створення та використання біомедичних технологій у медичній та медико-соціальній сфері, важливо визначити коло їх суб'єктів, які можуть впливати на формування цивільно-правового

режиму біомедичних технологій із врахуванням того, що саме людина є одночасно як центральним суб'єктом, так і центральним об'єктом біомедичних відносин приватно-правового характеру.

Оскільки біомедична діяльність включає в себе інтелектуальну, медичну, інноваційну та інші види діяльності, пов'язані зі створенням, зміною, зберіганням та використанням біоб'єктів з метою лікувального, терапевтичного та діагностичного впливу на організм людини, суб'єктний склад біомедичних правовідносин має кумулятивний характер і включає в себе суб'єктів різних видів біомедичної діяльності.

У зв'язку із тим, що біомедична діяльність має здебільшого науковий та дослідницький характер, а також погоджуючись із думкою Н. Г. Зубаревої, яка відзначає, що основними напрямками наукової діяльності в сфері медицини, у результаті яких створюються об'єкти права інтелектуальної власності, є розробка нових методів діагностики і лікування захворювань, створення та апробація нових лікарських засобів, вдосконалення методів їх фармацевтичного та хіміко-токсикологічного аналізу тощо [4, с. 102], до кола суб'єктів правовідносин, що складаються у процесі здійснення біомедичної діяльності, включаються суб'єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. Зокрема К. О. Воронцова до таких суб'єктів відносить фізичних осіб – наукового працівника, медичного та фармацевтичного працівника, пацієнта, а також юридичних осіб – заклади охорони здоров'я та інші юридичні особи будь-якої форми власності, що набули прав інтелектуальної власності [5, с. 7]. При цьому, науковець визначає наукових працівників у сфері охорони здоров'я як осіб, що здобули вищу медичну або фармацевтичну освіту та отримали відповідну кваліфікацію, підтверджену результатами атестації, та які за основним місцем роботи на підставі трудового договору здійснюють діяльність, пов'язану із проведенням фундаментальних та/або прикладних наукових досліджень, отриманням наукових та/або науково-технічних результатів, або займаються науковою, науково-технічною, науково-організаційною або науково-педагогічною діяльністю [5, с. 4]. До цієї ж категорії наукових працівників можна віднести і дослідників. Вивчаючи поняття медико-біологічного експерименту як різновиду медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму, Н. Г. Кашканова до кола суб'єктів-дослідників при застосуванні медико-біологічного експерименту віднесла безпосереднього виконавця медико-біологічного експерименту (зокрема, заклади охорони здоров'я, у тому числі і клінічні заклади охорони здоров'я, які забезпечують організацію проведення медико-біологічного експерименту, формують кадровий склад експериментальної групи, забезпечують контроль за проведенням медико-біологічного експерименту та фіксують отримані результати за наслідками проведення медико-біологічного експерименту); фізичних осіб, (у тому числі лікарів, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров'я), які безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент [6, с. 7].

Якщо включення визначених вище фізичних та юридичних осіб до кола суб'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я є виправданим та не викликає питань, оскільки фізичні особи у таких відносинах є творцями, а юридичні особи можуть набувати право власності на результати інтелектуальної діяльності, то віднесення пацієнта до суб'єктів інтелектуальної діяльності у сфері біомедичних технологій видається дискусійним. В досліджуваному контексті можна навести визначення поняття пацієнта, запропонованого Д. А. Лур'є, який розуміє під ним особу, що залучається за добровільною згодою як досліджуваній до клінічних випробувань у зв'язку з наявністю захворювання, щодо якого є вірогідність, що предмет

випробування має ефективні та безпечні фармакологічні властивості, які встановлюються та/або перевіряються в ході цього дослідження [7, с. 56]. Водночас, у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань [8] поряд із терміном «пацієнт» застосовується термін «здоровий доброволець», під яким В. Є. Добрава розуміє особу, що залучається за добровільною згодою як досліджуваній до клінічних випробувань з причини немедичного характеру та яка не отримує прямої користі для свого здоров'я від участі у дослідженні [9, с. 9]. Так само К.В. Москаленко вважає, що на піддослідних повинен поширюватися статус пацієнта, вказуючи, що до пацієнтів належать також фізичні особи, за участі яких здійснюються медико-біологічні або науково-дослідні експерименти [10, с. 151]. Однак із вказаною позицією складно погодитися. Так, в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [11] пацієнт визначається як фізична особа, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається. При цьому на думку С. Б. Булеци однією з умов, за яких пацієнт може вважатися суб'єктом медичних правовідносин, є потреба в отриманні медичної допомоги за медичними показниками [12, с. 97]. Отже, пацієнтом є по суті бенефіціар медичних послуг та/або медичної допомоги. У свою чергу, фізична особа, яка бере участь у медико-біологічних чи науково-дослідних експериментах як піддослідний, в певній мірі сама надає послугу суб'єкту-досліднику, дозволяючи використання свого тіла (організму) у науково-практичних дослідженнях медичного та біотехнологічного спрямування. Зокрема у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань передбачається сплата винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування), що також опосередковано вказує на розпорядження фізичною особою своїм тілом на платній основі. Подібний підхід у визначенні термінологічного апарату застосовано у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження», де за загальним правилом застосовується поняття «людина як об'єкт дослідження», водночас поняття «пацієнт» вводиться лише в частині поєднання медичних досліджень із наданням медичної допомоги [13].

Не зважаючи на термінологію, людина як об'єкт діяльності з проведення досліджень у сфері біомедичних технологій навряд чи може бути суб'єктом права інтелектуальної власності, адже вона не є творцем та не вчиняє активних дій для створення об'єкта інтелектуальної власності. Той факт, що організм пацієнта може продукувати оригінальні біологічні об'єкти, що становлять цінність для розвитку біомедичних технологій, не свідчить про виникнення у пацієнта прав інтелектуальної власності на такі об'єкти. Згідно Європейської директиви «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» людське тіло на різних стадіях формування і розвитку, а також просте відкриття одного з елементів людського тіла, у тому числі послідовність або часткову послідовність гена, не може бути об'єктом винаходу. З одного боку, вказаною Директивою встановлено заборону патентування елементів людського тіла, з іншого боку допускається, що елемент, виділений із людського тіла або іншим чином отриманий за допомогою технічного способу, включаючи послідовність або часткову послідовність гена, може бути об'єктом винаходу, навіть якщо його структура ідентична структурі природного елемента [14, с. 110].

Варто також відзначити, що з огляду на стрімкий біотехнологічний прогрес у сфері медицини, біології, генної інженерії та інших суміжних наук, фізична особа перестає

бути традиційним суб'єктом і в біомедичних правовідносинах може бути одночасно їх суб'єктом та об'єктом. При цьому ознаки правосуб'єктності фізичної особи саме у відносинах, пов'язаних зі створенням та використанням біомедичних технологій, також набувають дискусійного характеру, особливо в частині визнання ембріонів суб'єктами права. Однак на сьогоднішній день у всьому світі інтенсивно розвивається правове регулювання, покликане впорядкувати можливості людини розпоряджатися власним тілом як особливим правовим об'єктом. У зв'язку із цим характеристики людини як об'єкта правового регулювання диференціюються та стосуються різних елементів тіла, психіки, розуму та інших особливостей людини як біологічного створіння. Тобто, на рівні свідомості людина є суб'єктом інтелектуальних біомедичних правовідносин, оскільки, приймаючи участь у клінічних випробуваннях та медико-біологічних експериментах, надає на це свою добровільну інформовану згоду, за що може отримувати винагороду, а на фізичному (тілесному) рівні людина як піддослідний у процесі інтелектуальної діяльності виступає звичайним об'єктом наукових біотехнологічних досліджень.

Крім інтелектуальної, діяльність у сфері біомедичних технологій включає в себе також класичну медичну діяльність, дослідженню суб'єктів якої цивілістами було приділено немало уваги. Зокрема, С. Б. Булеца вказує, що суб'єктами правовідносин, що виникають при здійсненні медичної діяльності є: громадяни України, іноземні громадяни і особи без громадянства, резиденти та нерезиденти, юридичні особи різної форми власності, фізичні особи – суб'єкти підприємницької діяльності, територіальні громади, держава Україна, іноземні держави та інші публічні утворення (Всесвітня організація охорони здоров'я) [12, с. 94]. С. Г. Стеценко розрізняє такі групи суб'єктів у галузі медичної діяльності: 1) суб'єкти, які надають медичну допомогу; 2) суб'єкти, які отримують медичну допомогу; 3) суб'єкти, що сприяють наданню медичної допомоги (підрозділи забезпечення) [15, с. 14]. Однак С. Б. Булеца зауважує, що з погляду цивільного права можна говорити лише про перші дві групи суб'єктів, пропонуючи при цьому свою класифікацію суб'єктів медичної діяльності, до якої включає: замовника медичної послуги – пацієнта; виконавця послуги (медичного працівника) – лікаря, фізичну особу підприємця; фармацевтичних працівників; медичні заклади охорони здоров'я різної форми власності; додатковий медичний персонал, зокрема медсестер; страхові компанії; третя(і) особа(и); зацікавлена(і) особа(и); представника пацієнта: законного та договірною (добровільною) [12, с. 94, 97]. Оскільки, як було вказано вище, медична допомога є однією з форм медичної діяльності, варто відзначити, що до суб'єктів правовідносин у сфері надання медичної допомоги відносяться фізичні та юридичні особи публічного та приватного права, які використовують свою правосуб'єктність у правовідносинах у сфері надання медичної допомоги: здійснюють суб'єктивні юридичні права та обов'язки і несуть юридичну відповідальність у цій сфері. До кола

суб'єктів правовідносин у сфері надання медичної допомоги І. Я. Сенюта пропонує віднести пацієнта, законного представника пацієнта; члена сім'ї пацієнта; медичного працівника; заклад охорони здоров'я; фізичну особу – підприємця, яка провадить господарську діяльність з медичної практики [16, с. 159]. Враховуючи біомедичну складову діяльності біобанків, варто навести запропоновану Н. М. Квіт класифікацію суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків, до яких відносяться суб'єкти, що беруть участь у створенні біобанку (донор біологічного матеріалу, заклад охорони здоров'я, що здійснює забір (вилучення), установа (управитель) біобанку та допоміжні суб'єкти: біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів) та суб'єкти, що беруть участь у використанні біобанку (дослідників (фізичних та юридичних осіб), заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією та опосередковано реципієнтів [17, с. 6].

Узагальнюючи викладене вище, можна сформулювати визначення суб'єктів біомедичної діяльності та навести їхню класифікацію. Так, суб'єктами біомедичної діяльності є учасники біомедичних правовідносин, які складаються у процесі наукової, науково-практичної, дослідницької, медичної діяльності, пов'язаної з розробкою, створенням, використанням та правовою охороною біомедичних технологій. При цьому суб'єктів біомедичних правовідносин можна поділити на такі групи: 1) суб'єкти, які беруть участь у розробці та створенні біомедичних технологій, до яких у свою чергу включаються суб'єкти права інтелектуальної власності (дослідники, наукові працівники, виконавці медико-біологічного експерименту, автори, винахідники біомедичних технологій), а також суб'єкти, що виступають джерелом біологічного матеріалу (донори, особи, які приймають участь у клінічних випробуваннях, медико-біологічних експериментах як досліджувані); 2) суб'єкти, які беруть участь у використанні біомедичних технологій: замовники та виконавці медичних послуг (пацієнти, їхні представники, члени сім'ї пацієнта, заклади охорони здоров'я, медичні та фармацевтичні працівники, біобанки, біотехнологічні лабораторії).

Висновки. З огляду на різноманітність діяльності, пов'язаної з розробкою, створенням та використанням біомедичних технологій, суб'єктний склад біомедичних правовідносин також досить широкий і включає в себе суб'єктів інтелектуальної (науково-дослідної, науково-технічної) та медичної (у тому числі пов'язаної зі створенням та функціонуванням біобанків) діяльності. При цьому фізичні особи як носії біоматеріалів (як тіла в цілому так і окремих його частин), на дослідження, створення, переробку та зміну яких спрямовані біомедичні технології, мають подвійну природу, оскільки одночасно можуть бути як суб'єктами, так і об'єктами правовідносин. У зв'язку із цим подальший розвиток приватноправового регулювання біомедичних технологій має враховувати тенденцію до «розчеплення» фізичної особи на психічну, соціальну та фізичну (тілесну) субстанції, остання з яких становить об'єкт біомедичної діяльності.

ЛІТЕРАТУРА

1. Krajewska, Atina. International biomedical law in search for its normative status. *Revista de Derecho y Genoma Humano* [Law and the Human Genome Review] 2012. №36. pp. 121-146.
2. Бартова О. Г. Види правових отношений, возникающих в сфере биомедицинской деятельности, в аспекте механизма их правового регулирования. *Вестник ТвГУ. Серия «Право»*. 2016. № 2. С. 179-191.
3. Barzach, M. Bioéthique: les lacunes du droit et les faiblesses de la démocratie. *Pouvoirs, revue française d'études constitutionnelles et politiques*. 56: Bioéthique. 2020 pp. 135–147.
4. Пономарьова О. О. Цивільно-правові аспекти реалізації майнових прав інтелектуальної власності в сфері медицини в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Тернопіль, 2019. 217 с.
5. Воронцова К. О. Цивільно-правовий статус суб'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2019. 19 с.
6. Кашканова Н. Г. Цивільно-правове регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2018. 226 с.
7. Лур'є Д. А. Цивільно-правове регулювання проведення клінічних досліджень: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2019. 238 с.

8. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 28.09.2022).
9. Добрава В. Є., Зупанець І. А., Старченко М. Г., Котенко Обґрунтування та розробка методики розрахунку компенсації участі здорових добровольців у клінічних випробуваннях з урахуванням сучасних вимог. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2011. № 5. С. 9-14.
10. Москаленко К. В. Пацієнт як суб'єкт медичних правовідносин: окремі проблеми. Журнал східноєвропейського права. 2019. № 69. С. 150-155.
11. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон від 19.11.1992 № 2802-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 28.09.2022).
12. Булеца С. Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... д-ра. юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 437 с.
13. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: Декларація, Міжнародний документ від 01.06.1964. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення: 29.09.2022).
14. Салицкая Е.А. Разграничение понятий «изобретение» и «открытие» в контексте правовой охраны достижений в области генной инженерии. Управление наукой и наукометрия. 2016. № 2. С. 104-121
15. Стеценко С.Г. Медичне право України: підручник /За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка; С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
16. Сенюта І. Я. Цивільні правовідносини у сфері надання медичної допомоги в Україні: питання теорії і практики : дис. ... д-ра. юрид. наук : 12.00.03, Київ, 2018. 500 с.
17. Квіт Н. М. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні. дис. ... д-ра. юрид. наук : 12.00.03, Львів, 2022. 494 с.