



УДК 347.12

DOI <https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2024.11>**Н. Коробцова,**кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри цивільного права

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

## ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА ЯК ГАРАНТІЯ ЗАХИСТУ ПРАВ НА БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ ЛЮДИНИ

**Постановка проблеми.** Невизначеність в національному законодавстві правового статусу відокремленого біологічного матеріалу людини призводить до ряду порушень та зловживань як в процесі його отримання, так і при подальшому використанні. Тому питання захисту біоматеріалу, а саме, дослідження окремих гарантій та механізмів захисту прав на цей об'єкт є вкрай актуальними на сьогодні. Наявність інформованої добровільної згоди на практиці виступає єдиною підставою для використання біологічного матеріалу людини і тому багатьма науковцями розглядається в якості гарантії захисту прав пацієнта (оригінатора) на матеріал.

**Оцінка стану літератури.** Питанням захисту прав на біологічний матеріал людини, розгляду та дослідженню концепції інформованої добровільної згоди присвятили свої праці такі науковці, як: Гревцова Р. Ю., Козодаєв С. П., Корогод В. А., Миронова Г. А., Островська Б. В., Самофал М. М., Сізінцова Ю. Ю., Сенюта І. Я., Сердюк В. Г., Стеценко В. Ю., Стеценко С. Г., Щирба М. Ю. тощо. Виходячи з того, що інформована добровільна згода на сьогодні отримала універсальне значення та виступає в якості базового інструменту будь-яких відносин, пов'язаних із біологічним матеріалом людини, це призвело до зміни її первинного правового значення як одного із найважливіших принципів біоетики,

який і був предметом попередніх досліджень, у бік його розширення та визнання правових наслідків, що притаманні цивільно-правовим правочинам, а отже, вимагає проведення подальших наукових досліджень даної концепції в умовах сьогодення.

**Метою та завданням статті** є визначення та дослідження концепції інформованої добровільної згоди, її змісту як гарантії захисту прав пацієнта (оригінатора) на відокремлений біологічний матеріал.

Концепція інформованої добровільної згоди є базовою не лише для сучасного медичного права, а й для побудови відносин між пацієнтом та лікарем щодо вилучення та використання біологічного матеріалу. Таке особливе значення даної концепції обумовлено, перш за все, відсутністю в діючому законодавстві правового регулювання відносин, пов'язаних із використанням відокремленого біоматеріалу, і як наслідок – появи ризику порушення прав учасників відносин.

Отримання згоди є необхідною умовою для проведення будь-якого медичного втручання.

Вперше концепція «добровільної згоди» була закріплена у Нюрнберзькому кодексі 1947 р., у принципі 1 якого добровільна згода людини була визнана в якості абсолютно необхідної умови для проведення будь-якого експерименту за участю людини. В подальшому цей принцип отримав свій розвиток в Гельсінській декла-





рації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» 1964 р. [1]. В Декларації розширена сфера досліджень за участю людини, сфера регулювання якої окреслюється медичними дослідженнями «за участю людини у якості об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати» (п. 1) та необхідністю оформлення згоди на «... збір, аналіз, зберігання та/або повторне використання...» людських матеріалів і даних, які можна ідентифікувати (п. 25) [1]. В Декларації акцент зроблений на забороні участі особи в якості об'єкта дослідження без її вільної згоди. Концепція інформованої добровільної згоди знаходить свій подальший розвиток в Міжнародному пакті про громадянські та політичні права 1966 року, в якому зазначається, 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 досліддам» [2, ст. 7].

Досліджувана концепція знайшла своє закріплення і в українському законодавстві. В Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) концепція інформованої добровільної згоди закріплена в ст. 43 і визначається «необхідною для застосування методів діагностики, профілактики та лікування» [3]. Дана стаття є загальною, зміст якої пов'язаний з іншими положеннями Основ: з правом на достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь (п. е ч. 1 ст. 6) та обов'язком медичного працівника надати відповідну інформацію (ст. 39) [3]. Основи окремо не визначають значення концепції згоди щодо відокремленого біологічного

матеріалу, отже, використання біоматеріалів окремо в законі не врегульовано, а поглинається дослідженнями над людиною. Вимоги про отримання інформованої добровільної згоди, особливості її змісту можуть міститися в окремих законодавчих актах та обумовлюватися особливостями медичної процедури. Так, необхідність попереднього отримання інформованої добровільної згоди передбачена в законодавстві, що регулює питання трансплантації органів та тканин [4]. Положення якого щодо досліджуваної концепції деталізовано в Постанові Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 27 грудня 2018 р. № 1211, якою затверджений порядок надання згоди та відмови донорів на вилучення біологічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, визначені вимоги до її оформлення [5]. Необхідність отримання інформованої добровільної згоди передбачена і у випадках донорства крові [6], а також застосуванні репродуктивних технологій [7].

Аналізуючи дану концепцію, потрібно, перш за все, робити акцент саме на її *інформаційній* складовій. Тільки отримавши повну та достовірну інформацію, можна *добровільно* висловлюватися щодо запропонованих дій медичного характеру. Другою складовою згоди є саме добровільність її надання. Законодавець зосереджує увагу на отриманні саме *добровільної* згоди, тобто на прийнятті рішення пацієнтом не повинна впливати думка інших осіб як медиків, так і близьких осіб пацієнта і це рішення приймається після отримання і роз'яснення йому необхідної повної інформації про: стан його здоров'я, діагноз захворювання, результати обстеження, суть, тривалість і мету медичного втручання, наслідки (позитивні та негативні) такого втручання, альтерна-



тивні методи лікування, права його як пацієнта та способи їх захисту [8, с. 30]. Окрім цього, при наданні згоди повинні бути дотримані критерії правомірності: правомочність пацієнта на надання згоди, згода повинна бути надана вільно, конкретність згоди, своєчасність згоди, згода повинна мати реальний, а не формальний характер [9, с. 87]. До зазначених критеріїв потрібно додати «розуміння наданої інформації пацієнтом». Отже інформація пацієнту повинна надаватися медичним персоналом «в доступній формі» [3, ст. 39], тобто бути зрозумілою саме цією особою, з урахуванням її віку та розумових здібностей. В теорії медичного права це пов'язують із *медичною дієздатністю особи*, яка встановлюється лікарем і свідчить про здатність особи адекватно сприймати, аналізувати надану інформацію та приймати «усвідомлене» рішення щодо запропонованих дій. Медична дієздатність як спеціальна дієздатність проявляється в тому, що передбачає, з одного боку, здатність особи:

1) розуміти основні процеси, що відбуваються у власному організмі, специфіку та причинно-наслідковий зв'язок подій медико-біологічного значення;

2) усвідомлювати власні потреби та наслідки того чи іншого вибору;

3) виявляти волю, а саме: керувати власними діями, приймати та висловлювати логічно аргументовані рішення, дотримуватися послідовності дій, пов'язаних із власним вибором, брати тягар відповідальності за свій вибір [10, с. 3],

Згода сприяє поінформованості пацієнта, усвідомленому прийняттю пацієнтом рішень стосовно свого лікування, а також забезпеченню добровільного характеру і належної фіксації таких рішень [11, с. 288]. Отже, інформовану згоду слід розглядати у кількох контекстах:

– як рішення особи (пацієнта, здорового добровольця) та/або її закон-

ного представника щодо втручання у сферу здоров'я відповідної особи;

– як процес, у результаті якого приймається зазначене рішення;

– як документ, яким оформлюється рішення про згоду особи та/або її законного представника щодо втручання у сферу здоров'я особи [11, с. 292].

Всі зазначені ознаки, вимоги, критерії інформованої добровільної згоди є загальними і повинні бути враховані при проведенні будь-якого медичного втручання. Щодо розгляду даної згоди в контексті захисту прав на відокремлений біоматеріал людини, то перші спроби врегулювати це питання були зроблені в Конвенції про права людини та біомедицину, в ст. 5 якої закріплено, що «Будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи», при цьому термін «втручання» в даному документі отримав більш широке значення та став охоплювати «наукові дослідження» (ст. 4, глава V), «видозміну геному людини» (ст. 13), «використання медичних репродуктивних технологій» (ст. 14), «видалення органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації» (глава VI), «використання видаленої частини тіла людини» (ст. 22) [12].

Надання згоди виступає певною гарантією правомірності втручання в тілесну цілісність особи незалежно від виду такого втручання, мети та часу його здійснення (прижиттєво чи посмертно). В певних випадках особливого значення набуває мета втручання та визначеність її в згоді. Так, коли мета використання біоматеріалу заздалегідь визначена, використовувати цей матеріал заради досягнення іншої мети забороняється. Коли мова йде про використання біоматеріалу в наукових дослідженнях, то згода, як правило, надається лише на первинні дії по вилученню даного об'єкта, оскільки передбачити в ній подальші дії з біоматеріалом, інакше кажучи,



прослідкувати його подальшу «долю» неможливо у зв'язку з невизначеністю самих досліджень на момент отримання згоди. Отже, в таких випадках вона не здатна захистити права оригінатора на подальше використання його біоматеріалу.

З розвитком біомедицини та біотехнологій концепція інформованої добровільної згоди значно розширила межі свого застосування, виконуючи ряд функцій, серед яких – забезпечення захисту прав пацієнта при проведенні лікування, втручання, дослідження, вилучення та донації біологічного матеріалу, обробки генетичних та персональних даних. Вона повинна забезпечити захист прав особи не тільки на її тілесну недоторканність, а й захистити її права на відокремлений біоматеріал та подальше його використання. Хоча, враховуючи речову природу біоматеріалу, медичні установи, дослідницькі центри намагаються обмежити права оригінаторів на розпорядження їхнім відокремленим матеріалом, все частіше включаючи до змісту згоди умови про надання установам права самостійного подальшого використання відокремленого матеріалу оригінатора і в тому числі в наукових дослідженнях, про відмову оригінатора від будь-яких прав на відокремлений матеріал, в тому числі й прав на отримання фінансової вигоди від їх використання тощо. Враховуючи всі ці умови, які в односторонньому порядку визначаються медичними установами у змісті угоди, чи доречно взагалі наділяти інформовану добровільну згоду «захисною» силою по відношенню до оригінатора?

Законодавча невизначеність правової природи згоди призвела до того, що, з одного боку, за своєю суттю вона тяжіє до одностороннього правочину (оскільки вважається укладеною та може бути припинена з моменту виразу волі пацієнта, і для її дійсності потрібно волевиявлення *лише* пацієнта), при цьому зміст згоди

визначається медичними установами і закріплюється доволі часто в певних формулярах, додатках, формах.

Деякі приклади судової практики дозволяють розглядати інформовану добровільну згоду і в якості договору. Так, у справі *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust (2009)* суд визначив, підписану чоловіками згоду щодо передачі полових клітин на зберігання, договором, регулювання якої повинно здійснюватися нормами про надання послуг безоплатного зберігання [13]. В своєму рішенні суд визнав право власності позивачів на біоматеріал та задовільнив позов про відшкодування збитків в результаті порушення умов домовленості, яка тяжіє до договору зберігання. В національному законодавстві оригінатори, шляхом домовленості з медичним закладом, мають можливість визначити в інформованій добровільній згоді мету використання їх біоматеріалу після його відокремлення (наприклад, використання гамет).

На нашу думку, природа інформованої добровільної згоди подвійна. Загальне її призначення – погодження дій медичного персоналу щодо необхідного медичного втручання. У той час коли для оригінатора має значення мета використання його біоматеріалу, відокремленого з його тіла на підставі наданої згоди, ця згода отримує нове значення – одностороннього правочину, в якому тільки волевиявлення оригінатора повинно розглядатися як необхідне та достатнє для виникнення правовідносин щодо власного біоматеріалу та подальшого їх розвитку. В такому випадку мета використання матеріалу після його відокремлення повинна бути чітко зазначена у змісті згоди. Але все це стає можливим на практиці тільки після визначення відокремленого біологічного матеріалу в якості самостійного об'єкту прав, визнання на законодавчому рівні його речово-правової природи, яка дозволила б передбачити в законодавстві правові наслідки





недотримання (порушення) положень інформованої добровільної згоди, що призвело до завдання шкоди оригінатору або його майну (відокремленому матеріалу).

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** Інформована добровільна згода повинна бути гарантією захисту при проведенні будь-якого медичного втручання, в тому числі і пов'язаного із вилученням і подальшим використанням біологічного матеріалу людини. Оформлення її, як загальне правило, повинно здійснюватися після укладення договору про надання медичних послуг, вона не повинна замінювати сам договір. У виключних випадках надання медичної послуги без попереднього оформлення згоди та договору вважається виправданим (безпорадний стан особи, надання екстреної медичної допомоги тощо), оскільки особа повинна бути здатною до волевиявлення. Національне законодавство не містить як загальної дефініції інформованої добровільної згоди, так і особливостей її окремих видів (як приклад, згода на участь у дослідженні, клінічному експерименті тощо). Але, на нашу думку, це і не потрібно, достатньо на законодавчому рівні визначитися із загальними ознаками такої згоди та з її правовим статусом. На сьогодні інформована добровільна згода має значення лише одного із біоетичних принципів та без відповідних змін законодавства, вона не може розглядатися в якості гарантії захисту прав оригінатора на його матеріал.

*Стаття присвячена дослідженню змісту категорії інформованої добровільної згоди в сфері медичних послуг, її правовому регулюванню в національному законодавстві, а також в законодавствах розвинутих країн світу. Особлива увага приділяється з'ясуванню значення інформованої добровільної згоди в сфері використання*

*біологічного матеріалу. Це обумовлюється принципово новим підходом в медицині, який сформувався наприкінці ХХ століття, щодо людини, її біологічного матеріалу, ставлення до нього як до самостійного об'єкта права. На сьогодні окремі біологічні матеріали виступають предметом ряду правочинів, в тому числі й оплатних (купівлі-продажу, зберігання тощо), використовуються в якості матеріалу для трансплантацій та виробництва лікарських засобів. Біологічний матеріал активно використовується в сфері репродуктивних та клітинних технологій, є носієм генетичної інформації про людину. Сфера використання органів та тканин людини є доволі широкою, тому неминуче виникають проблеми, пов'язані із дотриманням законності, правомірності їх використання, а також винайдення дієвих способів захисту прав на них. Прийнято вважати, що своєрідний захисний механізм має інформована добровільна згода особи, яка складається та підписується нею в сфері надання медичних послуг і виступає певним засобом самозахисту. Автор намагається відповісти на питання: чи дійсно інформована добровільна згода особи-оригінатора здатна захистити його права на біологічний матеріал? Іншими словами, чи є інформована добровільна згода особи гарантією захисту його прав на відповідний об'єкт. Проведене дослідження свідчить про те, що хоча й прийнято вважати, що інтереси та права пацієнта захищаються наданою ним згодою на проведення будь-якого медичного втручання, але інформована добровільна згода в сфері медичних послуг має, як правило, загальний характер і надається лише на первинні дії відносно здоров'я особи, які потрібно вчинити. Зміст згоди не торкається подальших дій з біо-*





логічним матеріалом після його вилучення, а отже, вона не здатна в повній мірі захистити права особи на подальше використання її біоматеріалу.

**Ключові слова:** біологічний матеріал людини, інформована добровільна згода, об'єкт цивільного права, захист прав.

**Korobtsova N. Informed voluntary consent as a guarantee of protection of rights to human biological material**

*The article is devoted to the study of the content of the category of informed voluntary consent in the field of medical services, its legal regulation in national legislation, as well as in the legislation of developed countries of the world. Particular attention is paid to clarifying the importance of informed voluntary consent in the field of use of biological material. This is due to a fundamentally new approach in medicine, which was formed at the end of the 20th century, regarding a person, his biological material, treating him as an independent object of law. Today, certain biological materials are the subject of a number of transactions, including payment transactions (purchase and sale, storage, etc.), are used as material for transplants and the production of medicinal products. Biological material is actively used in the field of reproductive and cellular technologies, it is a carrier of genetic information about a person. The sphere of use of human organs and tissues is quite broad, therefore problems inevitably arise related to compliance with the legality, legality of their use, as well as inventing effective ways of protecting rights to them. It is accepted that a kind of protective mechanism has the informed voluntary consent of a person, which is drawn up and signed by him in the field of providing medical services and acts as a certain means of self-defense. The*

*author tries to answer the question: is the informed voluntary consent of the originator really able to protect his rights to biological material? In other words, is the informed voluntary consent of a person a guarantee of protection of his rights to the relevant object. The conducted research shows that although it is accepted that the interests and rights of the patient are protected by his consent to any medical intervention, informed voluntary consent in the field of medical services is, as a rule, of a general nature and is given only for primary actions regarding the health of the person to be committed. The content of the consent does not affect further actions with the biological material after its extraction, and therefore, it is not able to fully protect the rights of the person for the further use of his biological material.*

**Key words:** human biological material, informed voluntary consent, object of civil law, protection of rights.

**Література**

1. Гельсінська декларація «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: прийнята Всесвітньою медичною асоціацією 01.06.1964 р. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text) (дата звернення: 10.01.2024).

2. 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text) (дата звернення: 10.01.2024).

3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992. № 2801-XII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/conv#Text> (дата звернення: 10.01.2024).

4. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини: Закон України від 17.05.2018. № 2427-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-18#Text>





[rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text](https://rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text) (дата звернення: 12.01.2024).

5. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018. № 1211 / Кабінет Міністрів України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-n#Text> (дата звернення: 12.01.2024).

6. 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: 12.01.2024).

7. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: Наказ Міністерства охорони України від 09.09.2013. № 787 / Міністерство охорони здоров'я. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text> (дата звернення: 12.01.2024).

8. Коробцова Н. В. Право людини на охорону здоров'я: спеціальні гарантії дотримання. Підприємництво, господарство і право. 2012. № 1. С. 29 – 32.

9. Щирба М. Критерії правомірності інформаційної згоди пацієнта.

Історико-правовий часопис. 2017. № 2 (10). С. 84 – 88. URL: <https://eopnir.unn.edu.ua/bitstream/123456789/13912/1/17%20shchyrba.pdf> (дата звернення: 12.01.2024).

10. Миронова Г. А. Проблема визначення компетентності (медичної дієздатності) пацієнта як суб'єкта правовідносин з приводу медичного втручання. Часопис Академії адвокатури України. 2012. № 16 (3). С. 1 – 9.

11. Гревцова Р. Ю. Добровільна інформована згода пацієнта. Медичне право: підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци, М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

12. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини : Конвенція про права людини та біомедицину : прийнята Радою Європи 4 квітня 1997 р. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text) (дата звернення: 12.01.2024).

13. Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust [2009] EWCA Civ 37: 2010 QB 1. URL: <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2013/03/EWCA-2009-Yearworth-v.-North-Bristol-NHS-Trust.pdf> (дата звернення: 12.01.2024).

