



Антон Донець,
кандидат юридичних наук, доцент,
асистент кафедри цивільного права,
Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого
Харків, Україна
<https://orcid.org/0000-0003-3798-2311>
e-mail: a.g.donets@nlu.edu.ua

УДК 347.4:61:575

<https://doi.org/10.69724/2786-8834-2026-9-2-50-71>

ВПЛИВ ПРАВОВОЇ ПРИРОДИ БІОМАТЕРІАЛУ ЛЮДИНИ НА КОМПЕНСАЦІЙНІ МЕХАНІЗМИ У РАЗІ ЙОГО ВТРАТИ БІОБАНКОМ

Анотація

Статтю присвячено темі, актуальність якої зумовлена поширенням практик зберігання біоматеріалів людини у біобанках та медичних установах, що супроводжується формуванням нових цивільно-правових відносин і ставить питання про належний правовий режим таких об'єктів та механізми компенсації шкоди у разі їх втрати. Особливого значення ця проблема набуває у зв'язку з використанням технологій криоконсервації клітин, тканин і ембріонів, які можуть мати унікальну медичну, репродуктивну та особисту цінність для особи. Метою статті є визначення впливу правової природи біоматеріалу людини на формування компенсаційних механізмів у разі його втрати біобанком та обґрунтування особливостей цивільно-правової відповідальності у відповідних правовідносинах. Методологічну основу дослідження становлять формально-юридичний, порівняльно-правовий і системно-структурний методи, а також аналіз судової практики та наукових підходів до визначення правового статусу біоматеріалів людини і механізмів відшкодування шкоди. У статті розкрито специфіку правовідносин щодо зберігання біоматеріалів людини у біобанках, ідентифіковано типові порушення у сфері криоконсервації та проаналізовано доктринальні й судові підходи до визначення правової природи ембріонів та інших біоматеріалів людини. Обґрунтовано, що правова природа біоматеріалів безпосередньо впливає на визначення характеру шкоди та моделі її компенсації. Доведено, що традиційна модель відшкодування майнових збитків не завжди забезпечує належний захист прав особи у випадках втрати унікальних біологічних зразків, у зв'язку з чим доцільним є застосування компенсаційних механізмів, зокрема адаптація концепції втрати шансу (loss of chance). Зроблено висновок про необхідність формування спеціальної моделі правового регулювання цивільно-правової відповідальності за втрату біоматеріалів людини з урахуванням їх особливого правового режиму. Стаття відображає результати комплексного дослідження проблематики забезпечення схоронності біоматеріалів людини, попередні результати якого частково відображені в інших публікаціях автора.

Ключові слова: *договір зберігання, цивільно-правова відповідальність, відшкодування шкоди; біомедичні технології; втрата шансу, ембріони, криоконсервація, біобанк.*

Вступ

Сучасні біомедичні технології, зокрема методи кріоконсервації клітин, тканин і ембріонів людини, стали невід'ємною частиною медичної практики та наукових досліджень. Їх застосування забезпечує можливість вилучення, обробки, зберігання, транспортування та подальшого використання різних видів біоматеріалів людини у лікуванні, репродуктивній медицині та біомедичних дослідженнях. У зв'язку з цим формується специфічний комплекс правовідносин, пов'язаних з діяльністю медичних установ і біобанків щодо зберігання та використання біоматеріалів людини. У межах цих відносин постає необхідність адаптації традиційних цивільно-правових конструкцій до специфіки нових об'єктів правового регулювання, передусім щодо визначення правового режиму біоматеріалів та механізмів цивільно-правової відповідальності у випадках їх втрати, пошкодження або іншого неналежного поводження з ними.

Актуальність цих питань зумовлена тим, що біоматеріал людини у кріоконсервованому стані не може бути однозначно охарактеризований ані як звичайна річ, ані виключно як особисте немайнове благо. Він поєднує у собі біологічну, медичну, інформаційну, репродуктивну та майнову цінність і тому не повністю вкладається у традиційні юридичні конструкції цивільного права. У зв'язку з цим виникає низка складних питань: яким є правовий режим такого об'єкта; у чому полягає зміст прав особи щодо нього; якими мають бути межі договірного регулювання відносин щодо його зберігання; як кваліфікувати втрату або пошкодження біоматеріалу; чи є достатньою класична модель відшкодування шкоди; та чи потребує ця сфера застосування спеціальних компенсаційних механізмів. Практична значущість цих питань посилюється тим, що незбереження біоматеріалу може означати не лише втрату певного об'єкта, а й втрату репродуктивного шансу, терапевтичної перспективи або можливості реалізувати інші життєво важливі інтереси особи.

Проблематика правового режиму біоматеріалів людини та відповідальності за їх втрату або неналежне зберігання перебуває у фокусі досліджень як у сфері цивільного права, так і в межах медичного права та біоетики. У зарубіжній доктрині значна увага приділяється правовим аспектам діяльності біобанків, правовому статусу ембріонів, особливостям інформованої згоди та правам осіб щодо подальшої долі їхніх біологічних зразків. Ці питання аналізуються, зокрема, у працях К. Акуїз, J. Simon, L. I. Palmer, D. Strech, S. Crockin, G. Letterie, L. A. Rinehart, K. Lindheim, M. Moutos, S. Klock, A. Levine та інших авторів, які досліджують нормативні моделі регулювання біобанкінгу та проблеми відповідальності медичних установ за втрату або пошкодження репродуктивного матеріалу, включаючи питання компенсації за втрату ембріонів і застосування концепції *loss of chance*. У вітчизняній правовій науці відповідні питання розглядаються у працях Н. Квіт, Н. В. Коробцової, Г. Л. Крушельницької, С. О. Сліпченко, І. О. Богомазової, О. Р. Омельченко та інших дослідників. Водночас проблематика цивільно-правової відповідальності за незбереження біоматеріалів людини, зокрема у контексті співвідношення відшкодування шкоди, компенсації та втрати шансу, залишається недостатньо системно опрацьованою.

Попри наявність значної кількості досліджень, у сучасній правовій науці досі не сформовано цілісного підходу до визначення особливостей цивільно-правової від-

повідальності за незбереження біоматеріалів людини. Недостатньо дослідженими залишаються питання правової кваліфікації шкоди, заподіяної втратою біоматеріалів, співвідношення майнових і немайнових інтересів у відповідних правовідносинах, а також можливості застосування компенсаційних механізмів у випадках, коли традиційна модель відшкодування збитків не забезпечує адекватного захисту прав особи. Таким чином, ключова дослідницька прогалина полягає у відсутності системного цивілістичного підходу до визначення моделі відповідальності за незбереження біоматеріалів людини, яка б узгоджувала особливий правовий режим таких об'єктів з механізмами відшкодування та компенсації шкоди.

Метою цієї статті є дослідження впливу правової природи біоматеріалів людини на визначення характеру шкоди та механізмів її компенсації у разі втрати таких матеріалів біобанком, а також обґрунтування напрямів удосконалення цивільно-правового регулювання відповідних правовідносин. Для досягнення поставленої мети дослідження спрямоване на: аналіз нормативних засад регулювання відносин щодо зберігання біоматеріалів людини; визначення місця та специфіки цих правовідносин у системі цивільного права; дослідження типових порушень, що виникають у сфері кріоконсервації та діяльності біобанків; аналіз доктринальних і нормативних підходів до визначення правового режиму біоматеріалів, зокрема ембріонів; а також з'ясування особливостей кваліфікації шкоди та можливостей застосування механізмів відшкодування і компенсації у випадках втрати або пошкодження біоматеріалів людини.

Досягнення поставленої мети зумовило використання поєднання загальнонаукових і спеціально-юридичних *методів*. Формально-юридичний метод використано для аналізу нормативно-правових актів, що регулюють відносини щодо зберігання біоматеріалів людини, зокрема положень Цивільного кодексу України, спеціального законодавства у сфері допоміжних репродуктивних технологій та актів права Європейського Союзу. Порівняльно-правовий метод застосовано для зіставлення підходів України, Європейського Союзу та США до регулювання біобанкінгу та відповідальності за втрату або пошкодження біоматеріалів. Системно-структурний метод дозволив визначити місце біоматеріалів у системі об'єктів цивільних прав, а аналіз судової практики – виявити проблеми визначення характеру та розміру шкоди у відповідних спорах. Узагальнення доктринальних підходів і використання методу правового моделювання дали змогу обґрунтувати доцільність застосування компенсаційних механізмів та адаптації концепції *loss of chance* до правовідносин, пов'язаних із незбереженням біоматеріалів людини.

Вплив біомедичних технологій (кріоконсервації) на правове регулювання відповідних суспільних відносин

Упродовж останніх років зберігання біоматеріалу людини із застосуванням технологій кріоконсервації стало звичним елементом сучасної медичної інфраструктури. Практика використання таких технологій охоплює дедалі ширше коло ситуацій – від репродуктивної медицини до збереження клітинних та тканинних зразків, що можуть бути використані в майбутньому з лікувальною або профілактичною метою. Найчастіше йдеться про гамети, ембріони, компоненти пуповинної крові,

пуповину, плаценту, стовбурові клітини, а також інші різновиди біоматеріалу, що мають потенційну медичну чи репродуктивну цінність. У правовому вимірі такі відносини, як правило, оформлюються через договірну модель, а в українському праві їх базове регулювання здійснюється на підставі положень гл. 66 Цивільного Кодексу України¹ (далі – ЦКУ), які присвячені договору зберігання.

Водночас правовідносини, що виникають у зв'язку з кріоконсервацією біоматеріалів людини, суттєво виходять за межі класичного розуміння зберігання як передачі речі на певний строк із покладенням на зберігача обов'язку забезпечити її схоронність. У цьому випадку об'єктом є не звичайне майно, а особливе благо, яке поєднує біологічну, особистісну, інформаційну, медичну, генетичну, а нерідко й виразну майнову значущість. Саме тому відносини щодо його зберігання не можуть оцінюватися виключно крізь призму традиційних договірних конструкцій, оскільки вони безпосередньо торкаються ширшого комплексу питань: від правового режиму біоматеріалу і меж договірної свободи до належних способів захисту у випадку його втрати чи пошкодження.

Додаткової складності цим відносинам надає і сама технологічна специфіка кріоконсервації. Біоматеріал, який передається на зберігання, зазвичай не зберігається у тому стані, в якому був вилучений, а проходить попередню підготовку, обробку та розміщення у спеціально створеному середовищі. Підтримання його придатності до подальшого використання залежить від безперебійного функціонування спеціалізованого обладнання, стабільного температурного режиму, резервного енергоживлення, належного технічного обслуговування, кваліфікації персоналу та безпомилкового ведення всієї супровідної документації. У сучасній міжнародній науковій літературі підкреслюється, що розвиток програм кріоконсервації репродуктивного матеріалу не лише розширив можливості лікування безпліддя, а й створив нові юридичні та організаційні виклики для клінік репродуктивної медицини. Зокрема, L. A. Rinehart зазначає, що втрата біоматеріалу внаслідок технічної несправності обладнання або неналежного транспортування може мати серйозні правові наслідки для медичних установ, оскільки не виправдовує очікувань пацієнтів щодо забезпечення належної схоронності їхнього репродуктивного матеріалу². У тій самій площині S. Klock та S. Lindheim звертають увагу, що широке використання кріоконсервації ембріонів привело до накопичення значних обсягів біоматеріалу у клініках репродуктивної медицини, а питання подальшої долі невикористаних ембріонів – їх зберігання, передачі, використання у дослідженнях або знищення – набуло виразного правового значення³. Особливі труднощі виникають у випадках, коли пацієнти не надають чітких інструкцій щодо подальшої долі ембріонів або клініки втрачають з ними контакт, що підвищує ризики виникнення

¹ Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 15.03.2026).

² Rinehart L. A. Storage, transport, and disposition of gametes and embryos: legal issues and practical considerations. *Fertility and sterility*. 2021. Vol. 115, no. 2. P. 274–281. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.11.025>

³ Klock S. C., Lindheim S. R. Disposition of unused cryopreserved embryos: opportunities and liabilities. *Fertility and sterility*. 2022. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2022.10.036>

правових спорів та вимог про відшкодування шкоди. Отже, предметом такого договору є не лише обов'язок «зберігати», а цілий комплекс організаційних, технічних і професійних дій, від якості яких безпосередньо залежить можливість подальшого використання біоматеріалу.

Природно, що на рівні спеціального регулювання законодавець має приділяти цій сфері підвищену увагу. В Україні відповідні вимоги закріплені, зокрема, у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини⁴, а також у Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні⁵. Уже сам характер цих приписів свідчить про те, що діяльність зі зберігання біоматеріалів розглядається не як звичайна господарська операція, а як діяльність зі спеціальним режимом відповідальності, контролю та безпеки.

Подібні тенденції властиві й іншим правопорядкам. Зокрема, Директива Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС⁶ та Директива Комісії 2006/86/ЄС⁷ вимагають забезпечення простежуваності зразків, застосування систем подвійного контролю, наявності кваліфікованого персоналу, тривалого зберігання записів, а також функціонування процедур повідомлення про серйозні несприятливі події та реакції. Загальний регламент про захист даних (GDPR)⁸ відносить генетичні дані до особливих категорій персональних даних, а отже, зобов'язує до застосування підвищених гарантій при роботі з ними. У США відповідні вимоги щодо документації, моніторингу та простежуваності передбачені Частиною 1271 Розділу 21 Кодексу федеральних правил⁹. Сукупно ці приписи формують особливий регуляторний контекст, у межах якого зберігання біоматеріалу набуває ознак багаторівневої діяльності, де цивільно-правове зобов'язання тісно переплітається з медичними,

⁴ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я : Постанова Каб. Міністрів України від 02.03.2016 № 286 : станом на 29 трав. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-п#Text> (дата звернення 01.02.2026)

⁵ Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787 : станом на 29 січ. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text> (дата звернення 01.02.2026)

⁶ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells : of 31.03.2004. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj/eng>

⁷ Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells : of 24.10.2006. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/86/oj/eng?utm_source=chatgpt.com

⁸ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) : of 26.04.2016. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

⁹ Code of Federal Regulations. URL: <https://www.ecfr.gov/>

технічними, етичними й інформаційними вимогами. Необхідність спеціального нормативного врегулювання біобанкінгу підтверджується і порівняльно-правовими дослідженнями. Зокрема, J. Simon та співавтори, аналізуючи німецький досвід, виходять із того, що хоча біобанки є критично важливими для сучасних медичних досліджень, сама їх діяльність порушує настільки серйозні правові питання, що потребує формування для них окремої, належної правової основи¹⁰. Такий підхід співзвучний із висновком про те, що відносини щодо біоматеріалів не можуть бути вичерпно врегульовані лише загальними положеннями цивільного права про договір зберігання.

Саме тому в межах досліджуваних правовідносин зберігач фактично виконує значно ширший обсяг функцій, ніж це характерно для класичного договору зберігання. Він не лише приймає об'єкт і забезпечує його фізичну недоторканність, а й організовує складний процес контролю, ідентифікації, технічного супроводу, документування та безпечного управління біоматеріалом. За таких умов очевидно, що загальні положення цивільного законодавства про зберігання можуть слугувати лише вихідною конструкцією, однак не здатні повною мірою охопити всю складність відповідних відносин.

Правопорушення в галузі кріоконсервації

Попри те, що кріоконсервація як медична та організаційна практика вже давно перестала бути винятковим явищем, питання юридичних наслідків порушення таких відносин, зокрема у випадках втрати або пошкодження біоматеріалу, досі не мають однозначного вирішення. Це пояснюється як тривалим характером самих договорів, так і складністю об'єкта, особливістю завданої шкоди та обмеженістю напрацьованої судової практики. Відтак проблема відповідальності за незбереження біоматеріалу потребує не лише прикладного, а й концептуального опрацювання.

Особлива складність правового реагування на порушення у цій сфері зумовлена також часовим параметром відповідних зобов'язань. Договори про зберігання біоматеріалів, як правило, розраховані на тривалий період. Так, договір щодо зберігання компонентів пуповинної крові зазвичай укладається при народженні дитини і діє, як загальне правило, до досягнення нею повноліття, тобто протягом вісімнадцяти років, із можливістю подальшого продовження. Кріоконсервація гамет та ембріонів зазвичай має меншу тривалість – орієнтовно від п'яти до десяти років, однак і за таких строків порушення може залишатися невиявленим протягом значного часу. Найчастіше про нього стає відомо або в момент звернення покладодавця щодо повернення біоматеріалу у зв'язку з виникненням медичної потреби, або після повідомлення самого зберігача про інцидент, що спричинив втрату чи пошкодження зразків.

Не менш важливою є й та обставина, що помітна частина відповідних спорів концентрується у США, однак доступний для аналізу масив судової практики залишається обмеженим. Причина полягає в тому, що значна кількість таких конфліктів завершується конфіденційними мировими угодами, які, хоча й можуть передбачати

¹⁰ A legal framework for biobanking: the German experience / J. Simon et al. *European journal of human genetics*. 2007. Vol. 15, no. 5. P. 528–532. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201810>

виплату компенсації, але не створюють повноцінного прецедентного матеріалу для подальшого правозастосування. Саме тому вивчення досвіду іноземних юрисдикцій часто виявляється пов'язаним не стільки з аналізом усталеної практики, скільки з реконструкцією окремих рішень та наукових узагальнень.

У цьому аспекті показовим є дослідження G. Letterie та D. Fox, в межах якого було проаналізовано справи, розглянуті судами штатів та федеральними судами США у 2009–2019 рр¹¹. Автори дійшли висновку, що частка таких позовів становила менше 1 % від загальної кількості випадків розморожування ембріонів в відповідний часовий проміжок. При цьому зі 133 відкритих проваджень 111 були пов'язані лише з двома інцидентами 2018 року, а переважна більшість завершених справ була врегульована поза межами судового розгляду по суті. Така ситуація демонструє характерну для даної сфери проблему: навіть за наявності фактичного відшкодування або компенсації відповідні юридичні підходи залишаються слабо артикульованими у відкритих судових актах.

Для українського правопорядку ситуація є ще більш початковою. Вітчизняна судова практика лише починає стикатися зі спорами, пов'язаними з кріоконсервацією біоматеріалів, а наявна кількість рішень залишається вкрай обмеженою. До того ж, значна частина доступних справ стосується не безпосередньо втрати, знищення чи пошкодження біоматеріалу, а інших аспектів правовідносин у сфері допоміжних репродуктивних технологій чи медичних послуг загалом. За таких умов наукове осмислення цієї проблематики набуває особливого значення, оскільки дозволяє окреслити потенційні моделі правового реагування до того, як правозастосування набуде суперечливого або фрагментарного характеру.

Види порушень

Якщо перейти до класифікації типових порушень, то їх доцільно згрупувати щонайменше у три блоки. Перший блок охоплює технічні порушення, спричинені несправністю обладнання, неналежним технічним обслуговуванням або людським фактором. Другий стосується порушення безперервності «ланцюга збереження», що призводить до помилок у маркуванні, ідентифікації чи простежуваності зразків. Третій блок пов'язаний з недотриманням інформаційних та комунікативних обов'язків щодо покладавця, зокрема стосовно умов зберігання, строків, змін у режимі використання біоматеріалу чи настання серйозних несприятливих подій.

До першої групи належать насамперед ситуації, пов'язані зі зниженням рівня азоту, зміною температурного режиму, відмовою сигналізації, відсутністю резервного живлення, несвоєчасним проведенням регламентних перевірок або неналежним обслуговуванням обладнання. Подібні проблеми детально аналізуються у сучасній медико-правовій літературі. Так, у дослідженні С. Р. Moutos, R. Lahham та J. Y. Phelps, присвяченому судовим спорам щодо відмов систем кріозберігання, зазначається, що технічні збої у кріосховищах можуть призводити до масової втрати ембріонів та гамет і, відповідно, до значної кількості позовів

¹¹ Letterie G., Fox D. Lawsuit frequency and claims basis over lost, damaged, and destroyed frozen embryos over a 10-year period. *F&S reports*. 2020. Vol. 1, no. 2. P. 78–82. <https://doi.org/10.1016/j.xfre.2020.06.007>

проти клінік репродуктивної медицини¹². Аналіз судових матеріалів показує, що найпоширенішими підставами таких позовів є порушення договору зберігання, недбалість медичного персоналу та неналежне поводження з майном. При цьому суми компенсації у подібних справах можуть сягати мільйонів доларів, а в разі спроб кваліфікувати втрату ембріонів як підставу для позовів про неправомірну смерть потенційний обсяг відповідальності медичних установ може ще більше зрости. Такі обставини підтверджують, що діяльність із криоконсервації біоматеріалів супроводжується значними юридичними ризиками та потребує належного правового врегулювання механізмів відповідальності та компенсації шкоди. Такі порушення у більшості випадків мають найбільш очевидний наслідок – фактичну втрату біоматеріалу через втрату його функціональної придатності. З юридичної точки зору це означає невиконання зберігачем основного обов'язку щодо забезпечення схоронності поклажі.

Друга група порушень стосується ситуацій, коли проблема виникає не стільки через фізичне пошкодження зразка, скільки через порушення процедур його обліку та індивідуалізації. Помилки у маркуванні, ідентифікації, транспортуванні, прийманні чи видачі біоматеріалу здатні спричинити як його фактичну втрату, так і набагато складніші наслідки – зокрема, помилкове використання чужого біоматеріалу. У такому випадку порушення вже не може кваліфікуватися лише як неналежне виконання договірних зобов'язань щодо зберігання. Воно зачіпає особисті немайнові права особи, у тому числі ті, що пов'язані з тілесною автономією, репродуктивним самовизначенням, приватністю та індивідуальною ідентичністю.

Третя група пов'язана з неналежним виконанням зберігачем обов'язків щодо інформування. Йдеться про випадки, коли поклажодавцеві несвоєчасно або взагалі не повідомляється про обставини, які мають істотне значення для реалізації його прав. Це можуть бути зміни умов зберігання, закінчення строків, спеціальні обмеження щодо використання біоматеріалу, а також події, які можуть вплинути на його подальшу юридичну чи медичну долю. Наприклад, у деяких європейських державах існують спеціальні обмеження щодо використання ембріонів після смерті одного чи обох реципієнтів. Аналогічно окремі договори можуть передбачати умови щодо тривалості зберігання, знищення зразків, а також необхідності одержання згоди поклажодавця на подальше використання чи утилізацію біоматеріалу. За таких умов відсутність належного інформування також може становити самостійне порушення прав та інтересів поклажодавця. Особливого значення у правовідносинах біобанкінгу набувають не лише умови первинної передачі біоматеріалу, а й питання подальшого контролю особи за долею її зразків та пов'язаних даних. Як показують D. Streh та співавтори, широка інформована згода у біобанкінгу¹³ має охоплювати широкий спектр питань, включаючи ризики участі, обіг

¹² Moutos C. P., Lahham R., Phelps J. Y. Cryostorage failures: a medicolegal review. *Journal of assisted reproduction and genetics*. 2019. Vol. 36, no. 6. P. 1041–1048. <https://doi.org/10.1007/s10815-019-01478-x>

¹³ широка інформована згода (broad consent) — згода особи на використання її біоматеріалу та пов'язаних даних для майбутніх досліджень у визначених загальних межах.

даних, співпрацю з третіми особами та процедури відкликання згоди¹⁴. Важливо, що у разі відкликання такої згоди особа має право визначити, чи повинні її біоматеріали бути знищені, а дані – видалені, чи вони можуть використовуватися далі в анонімізованій формі. Це підтверджує, що неналежне інформування або ігнорування волевиявлення особи щодо подальшої долі біоматеріалу може розглядатися як самостійне порушення її прав.

Саме на тлі цієї множинності порушень особливого значення набуває питання про належну модель цивільно-правового захисту. У найзагальнішому вигляді йдеться про те, чи здатна традиційна конструкція відшкодування збитків забезпечити адекватне реагування на втрату, пошкодження або інше неналежне поводження з біоматеріалом, чи ж у цій сфері доцільніше звертатися до категорії компенсації.

У класичному розумінні компенсаційна функція цивільно-правової відповідальності полягає у відновленні становища, яке існувало до порушення, шляхом надання потерпілій особі грошового або іншого еквівалента завданої шкоди. Проте в правовідносинах щодо кріоконсервації та використання біоматеріалів така логіка стикається з очевидними обмеженнями. Утрата біоматеріалу часто означає втрату не просто певного фізичного об'єкта, а унікального біологічного ресурсу, що має одночасно майнову, медичну, інформаційну, репродуктивну та глибоко особисту цінність. Саме тому складність у цій сфері полягає не лише у визначенні розміру шкоди, а й у кваліфікації її правової природи.

З огляду на це видається обґрунтованим використання поряд із терміном «відшкодування» також терміна «компенсація». Хоча ці поняття нерідко вживаються як близькі за значенням, у вітчизняному законодавстві вони подекуди мають відмітне функціональне навантаження. Зокрема, Закон України «Про авторське право та суміжні права»¹⁵ передбачає можливість застосування компенсації замість відшкодування збитків, а її розмір визначається судом у межах, установлених законом, на підставі спеціальних критеріїв. Поява такої моделі пов'язана саме зі складністю точного доведення реального обсягу збитків. Подібне розуміння компенсації можна простежити й в інших галузях права¹⁶. Водночас ст. 1177 ЦКУ фактично зближує ці категорії. Слідуючи даній логіці, саме компенсація передбачена Проектом змін (рекодифікації) до ЦКУ¹⁷ в якості способу захисту у випадку завдання особі моральної

¹⁴ A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process / D. Streh et al. *European journal of medical genetics*. 2016. Vol. 59, no. 6–7. P. 295–309. <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002>

¹⁵ «Про авторське право і суміжні права» Закон України № 2811-IX від 1 грудня 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2811-20> (дата звернення: 01.02.2026 р.).

¹⁶ Anisimova, H., Donets, O., Donets, A., Anisimov, K. and Arjjumend, H. (2025). Modern Approaches to Unifying Compensatory and Legal Mechanisms in the Process of Forming a Legal Category of “Ecological Damage”. *Grassroots Journal of Natural Resources*, Vol.8 No.2 (August 2025) P. 728–729. DOI: <https://doi.org/10.33002/nr2581.6853.080234>

¹⁷ Проект Закону про внесення змін до Цивільного кодексу України у зв'язку із оновленням (рекодифікацією) положень книги першої : від 21.09.2025 № 14056. URL: <https://itd.rada.gov.ua/09704c46-85c4-4a84-8d97-e385b82430b6>.

шкоди, що і так широко розповсюджено, особливо в практичній сфері¹⁸. Саме тому в межах даного дослідження дані терміни й надалі можуть використовуватися як змістовно близькі, хоча для сфери біоматеріалів перспективним видається і подальше концептуальне розмежування цих механізмів.

Правовий режим біоматеріалів

Логічним продовженням цього дослідження є питання про правовий режим біоматеріалу, що передається на зберігання. Саме від відповіді на нього значною мірою залежить, яке право підлягає захисту, яким є характер порушення і який спосіб правового реагування можна визнати належним.

До біоматеріалів, що найчастіше стають об'єктом кріоконсервації, належать гамети, ембріони, препарати з пуповинної крові, пуповина, плацента та інші зразки, які мають репродуктивне або терапевтичне призначення. Їхня правова природа вже тривалий час перебуває у центрі наукової дискусії як у вітчизняній, так і в зарубіжній правовій доктрині. Проте, незважаючи на численні спроби концептуалізації, єдиний підхід до їхнього місця у системі права досі відсутній.

Безспірним, видається, є лише те, що відділені від тіла людини тканини та інші біоматеріали можуть бути об'єктами цивільних прав, хоча й нетиповими. У вітчизняній цивілістичній доктрині також підкреслюється особливий правовий статус біоматеріалів людини. Так, Н. В. Коробцова зазначає, що біоматеріал людини, хоча й має матеріальну форму, не може розглядатися як звичайна річ у системі об'єктів цивільних прав¹⁹. Його правова природа поєднує матеріальні характеристики з тісним зв'язком із особистістю людини, оскільки такі матеріали містять генетичну та іншу індивідуальну інформацію. У зв'язку з цим відокремлені частини тіла людини, тканини та інші біоматеріали можуть виступати об'єктами цивільних прав лише за наявності спеціального правового режиму, що враховує їх особливу природу та необхідність дотримання фундаментальних прав людини. Проте подальше питання полягає вже не в загальному визнанні їх юридичної значущості, а в тому, чи можуть вони розглядатися як майно, як об'єкти з особливим режимом оборотоздатності, чи передусім як носії особистих немайнових інтересів, тісно пов'язаних із самою особою. Частина авторів схиляється до повного або часткового поширення на біоматеріали логіки права власності. Інші наполягають на тому, що така модель є неприйнятною через зв'язок біоматеріалу з людською гідністю, тілесністю та принципом заборони комерціалізації тіла людини.

У цьому контексті показовою є позиція Н. Квіт та Д. Кінаш, які зазначають, що в подібних випадках не може йтися про існування у особи права власності як речового права на її біоматеріали, оскільки це суперечило б принципу заборони

¹⁸ Крат В. І. Практика Верховного Суду у справах про компенсацію моральної шкоди. Верхов. Суд, 2023. URL: https://supreme.court.gov.ua/userfiles/media/new_folder_for_uploads/supreme/2023_prezent/Pract_mor_shkodi_2023_06_17.pdf?utm_source=chatgpt.com

¹⁹ Korobtsova N. V. Legal status of human biomaterial. Problems of legality. 2022. No. 156. P. 28–39. <https://doi.org/10.21564/2414-990x.156.254433>

комерціалізації тіла людини²⁰. На думку дослідників, навіть попри уречевлений характер такого об'єкта його не можна повною мірою віднести до майнових благ, адже він має тісний зв'язок із немайновими правами особи, насамперед через наявність у ньому особистої, у тому числі генетичної, інформації.

Подібний підхід дедалі виразніше знаходить відображення і в сучасних тенденціях розвитку українського цивільного законодавства. Зокрема, у проєкті рекодифікації Цивільного кодексу України²¹ запропоновано спеціальне нормативне врегулювання правового статусу тіла людини, його частин та біоматеріалів. Положення ч. 2 ст. 177-2 передбачають, що тіло людини, його частини та анатомічні матеріали не можуть розглядатися як речі у традиційному цивільно-правовому розумінні і, відповідно, не належать до об'єктів приватноправового обігу. Водночас допускається можливість «участі» відокремлених частин тіла людини, органів, тканин та інших біоматеріалів у цивільних правовідносинах, але виключно у межах та порядку, встановлених законом. При цьому законодавець підкреслює необхідність дотримання фундаментальних принципів прав людини, зокрема поваги до людської гідності, права на тілесну недоторканність та заборони комерціалізації людського тіла.

Таким чином, у межах рекодифікаційного процесу фактично пропонується закріплення моделі особливого правового режиму біоматеріалів людини. Такий підхід дозволяє уникнути як їх повної редукції до звичайних речей, так і повного виключення з кола об'єктів цивільних прав, визнаючи їх специфічну природу як благ, що поєднують матеріальні та немайнові характеристики.

Саме ця складна, подвійна природа біоматеріалу – як носія одночасно майнової та немайнової цінності – ускладнює правову кваліфікацію шкоди у випадку його втрати або пошкодження. Допоки правовий порядок не надає чіткої відповіді на питання, що саме становить право особи на біоматеріал, позивач часто змушений обґрунтовувати не лише факт шкоди, а й саме існування правомірного інтересу, який підлягає захисту. Таким чином, невизначеність щодо правового режиму об'єкта автоматично породжує невизначеність щодо природи порушення та меж належного захисту.

Зарубіжна практика, передусім у юрисдикціях прецедентного права, демонструє поступове формування підходу, за яким біоматеріал може визнаватися благом, що має охоронювану юридичну цінність, у тому числі в майновому вимірі. Однією з найбільш знакових у цьому сенсі є справа *Yearworth v North Bristol NHS Trust*²², яку обґрунтовано вважають переломною. У ній йшлося про недбале знищення зразків сперми чоловіків, які проходили лікування від онкологічного захворювання. Утрата цих зразків означала для позивачів не лише матеріальну втрату, а й потенційне позбавлення залишкової фертильності. Апеляційний суд визнав, що, хоча по-

²⁰ Квіт Н. М., Кінаш Д. В. Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів, ембріонів як об'єктів цивільних правовідносин. *New ukrainian law*. 2023. № 1. С. 73–80. <https://doi.org/10.51989/nul.2023.1.9>

²¹ Проект Закону про внесення змін до Цивільного кодексу України у зв'язку із оновленням (рекодифікацією) положень книги першої : від 21.09.2025 № 14056. URL: <https://itd.rada.gov.ua/09704c46-85c4-4a84-8d97-e385b82430b6> (дата звернення: 01.02.2026 р.)

²² *Yearworth v North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37, [2010] QB 1

шкодження сперми не може розглядатися як тілесне ушкодження самого позивача, відповідні зразки можуть кваліфікуватися як майно для цілей позову. Це рішення стало важливим аргументом на користь можливості компенсації за знищення біоматеріалу навіть без фізичного ушкодження тіла людини.

У близькому контексті заслуговують на увагу і справи *Dobson v North Tyneside Health Authority* [1997]²³ та *R v Kelly* [1999]²⁴. Остання, хоча формально належала до сфери кримінального права, порушила фундаментальне питання про допустимість визнання права власності на частини людського тіла. Суд підкреслив, що право не є статичним явищем і що в разі виникнення відповідного питання у майбутньому суди повинні будуть визнати таке право, якщо відповідні частини тіла набувають значення, що виходить за межі їх суто фізичного існування²⁵. Хоча ця теза була висловлена в іншому контексті, вона істотно вплинула на подальше осмислення правового режиму людських біоматеріалів.

Отже, у низці прецедентних юрисдикцій формується підхід, відповідно до якого біоматеріал розглядається як благо, що має самостійну юридичну цінність і, відповідно, може бути предметом ефективного цивільно-правового захисту. Саме це відкриває можливість для заявлення вимог не лише про відшкодування майнових втрат, а й про компенсацію моральної шкоди. В той же час однозначного і загальноновизнаного підходу тут і далі не існує: поміж досліджень, які містять переважно позитивну оцінку об'єктивізації біоматеріалу та розповсюдження на нього права власності існують непоодинокі роботи з критикою таких підходів²⁶, що лише підсилює проблему визначення характеру та розміру шкоди, заподіяної втратою біоматеріалу.

Найбільш складним і чутливим сегментом цієї проблематики є правовий режим ембріонів. На відміну від інших біоматеріалів, ембріон не є лише тканиною чи фрагментом людського тіла, а сприймається як окремий, хоча й умовно самостійний, організм. Відповідно до національного законодавства ембріон – це зародок людини на стадії розвитку до восьми тижнів²⁷. Саме тому питання поводження з ембріонами завжди має підвищений етичний і правовий вимір.

У цій площині право фактично стикається з двома полярними моделями: розглядом ембріона як суб'єкта або як об'єкта права. Кожна з них породжує суттєві труднощі. Визнання ембріона повноцінним суб'єктом права радикально впливає на всю систему репродуктивної медицини, включаючи практику кріоконсервації,

²³ *Dobson v North Tyneside Health Authority* [1997] 1 WLR 596 (EWCA Civ).

²⁴ *R v Kelly* [1999] 2 WLR 384 (EWCA Crim).

²⁵ Cornell M., Baron T. The law and ethics of a property rights approach to frozen embryo disputes. *Legal studies*. 2023. P. 1–20. <https://doi.org/10.1017/lst.2023.33>

²⁶ Herring J., Chau P.-L. Interconnected, inhabited and insecure: why bodies should not be property. *Journal of medical ethics*. 2013. Vol. 40, no. 1. P. 39–43. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-100904>; Mason J. K., Laurie G. T. Consent or property? Dealing with the body and its parts in the shadow of bristol and alder hey. *Modern law review*. 2001. Vol. 64, no. 5. P. 710–729. <https://doi.org/10.1111/1468-2230.00347>

²⁷ Про заборону репродуктивного клонування людини : Закон України від 14.12.2004 № 2231-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text> (дата звернення: 31.08.2025).

договірних та майнових конструкцій захисту, уникаючи моделі позову про проти-правну смерть людини³⁵. Вимоги про протиправну смерть щодо заморожених ембріонів здебільшого відхилялися на тій підставі, що поняття «особа» або «людська істота» не охоплює заморожений ембріон у значенні законодавства відповідного штату³⁶. Показовою тут є справа *Penniman v. University Hospitals Health System*³⁷.

Ситуація істотно загострилася після рішення Верховного суду США у справі *Dobbs v. Jackson Women's Health Organisation* і особливо після рішення Верховного суду Алабами у справі *LePage v. Center for Reproductive Medicine, P.C.*³⁸ У справі *LePage* суд визнав, що заморожені ембріони, створені в процедурі ЕКЗ, можуть розглядатися як «діти» для цілей застосування закону про випадкову смерть неповнолітньої особи. Хоча це рішення не завершило спір по суті, а лише відкрило можливість нового розгляду вимог, сама його логіка продемонструвала можливість побудови компенсації за знищення ембріонів не за моделлю втрати майна, а за аналогією з компенсацією за смерть людини. Водночас навіть у межах США такий підхід не став універсальним, що підтверджує і подальша обережність інших судів, зокрема у справі *Antoun v. Antoun*³⁹.

Сучасна американська доктрина також пов'язує розвиток допоміжних репродуктивних технологій із посиленням правової невизначеності щодо статусу ембріонів та відповідальності за їх втрату. Так, S. Crockin зазначає, що після рішення у справі *Dobbs* питання правового режиму ембріонів, їх зберігання та подальшого використання набувають ще більшої складності, оскільки дедалі більше залежать від законодавства окремих штатів⁴⁰. У тому ж напрямі G. Letterie підкреслює, що відмова від федеральної конституційної гарантії права на аборт відкрила можливість для закріплення у законодавстві окремих штатів підходу, за яким ембріон може отримати статус юридичної особи вже з моменту запліднення⁴¹. У разі розвитку подібних моделей правового регулювання клініки репродуктивної медицини можуть зіткнутися з новими видами юридичної відповідальності за втрату або

³⁵ Letterie, G., & Fox, D. (2020). Lawsuit frequency and claims basis over lost, damaged, and destroyed frozen embryos over a 10-year period. *F&S reports*, 1(2), 78–82. <https://doi.org/10.1016/j.xfre.2020.06.007>

³⁶ Daar J. (2020). Legal liability landscape and the person/property divide. *F&S reports*, 1(2), 61–62. <https://doi.org/10.1016/j.xfre.2020.08.004>

³⁷ Court of Appeals of Ohio. no. 107406, 02.05.2019. URL: <https://caselaw.findlaw.com/court/oh-court-of-appeals/1996552.html>

³⁸ SUPREME COURT OF ALABAMA. no. SC-2022-0515, 16.02.2024. URL: <https://law.justia.com/cases/alabama/supreme-court/2024/sc-2022-0579.html>

³⁹ Texas supreme court declines opportunity to hear personhood case. *JDSUPRA*. URL: <https://www.jdsupra.com/legalnews/texas-supreme-court-declines-8227520/>

⁴⁰ Crockin S., Altman A. B., Rinehart L. Post-Dobbs legal conundrums surrounding preimplantation in vitro fertilization embryo dispositions. *Fertility and sterility*. 2022. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2022.10.033>

⁴¹ Letterie G., Fox D. Legal personhood and frozen embryos: implications for fertility patients and providers in post-Roe America. *Journal of law and the biosciences*. 2023. Vol. 10, no. 1. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsad006>

пошкодження ембріонів, що ще більше підсилює значення ефективних механізмів цивільно-правової компенсації шкоди. Такі приклади підтверджують, що правові наслідки втрати біоматеріалів людини не можуть бути зведені виключно до звичайних майнових втрат, а потребують застосування складніших механізмів цивільно-правового захисту, у тому числі компенсаційних.

На наш погляд, для цивільно-правових цілей більш виваженим є підхід, що спирається на критерій *in vitro* / *in vivo*. Якщо ембріон перебуває *in vitro*, зокрема у стані кріоконсервації, до нього може бути застосований обережно модифікований майновий режим – не в сенсі повної об'єктивації, а в сенсі можливості цивільно-правового захисту у випадку втрати чи пошкодження. Натомість після перенесення в організм жінки ембріон уже не може розглядатися як майно або як об'єкт у класичному цивільно-правовому значенні, оскільки стає частиною материнського організму. Такий підхід дає змогу уникнути як редукції ембріона до звичайної речі, так і повного виключення його з поля цивільно-правового захисту.

Види шкоди та способи її відшкодування

Цілком закономірно, що після з'ясування правової природи та правового режиму біоматеріалу людини наступним етапом дослідження стає визначення характеру шкоди, яка може виникати у разі його втрати або неналежного зберігання біобанком. У цивільному праві саме правова характеристика об'єкта багато в чому визначає як кваліфікацію відповідного порушення, так і зміст належної правової реакції на нього. Інакше кажучи, уявлення про природу об'єкта безпосередньо впливає на розуміння того, у чому саме полягає шкода та якими мають бути механізми її компенсації. Якщо біоматеріал розглядати виключно крізь призму майнового режиму, то і шкода від його втрати природно зводиться до вартості відповідного зразка. Водночас визнання особливого або змішаного правового статусу біоматеріалів, що поєднують майнові, особисті та біомедичні елементи, зумовлює необхідність ширшого підходу до оцінки наслідків їх втрати. У таких випадках шкода може охоплювати не лише майнові втрати, а й втрату репродуктивного або терапевтичного потенціалу, а також пов'язані з цим немайнові наслідки. Саме тому визначення правової природи біоматеріалу виступає методологічною передумовою для подальшого аналізу видів шкоди у сфері біобанкінгу та для обґрунтування адекватних компенсаційних механізмів, здатних забезпечити ефективний захист прав особи.

У межах українського права зберігання біоматеріалу в біобанку як різновид договору зберігання підпорядковується положенням гл. 66 ЦКУ. Отже, відповідальність зберігача за невиконання або неналежне виконання ним своїх зобов'язань щодо забезпечення схоронності поклажі, якщо це мало наслідком втрату чи пошкодження речі, має обмежений характер стосовно розміру самого відшкодування, у той час коли визначення меж відповідальності залишається на загальних підставах⁴². Відповідно, відповідальність зберігача за втрату або пошкодження поклажі загалом орієнтована на модель, закріплену у ст. 951 ЦКУ, де головним критерієм відшкодування є вартість речі, переданої на зберігання. У свою чергу, практика національно-

⁴² Донець А. Г. Відповідальність за договором зберігання. Вчення про цивільно-правову відповідальність : монографія / за ред. І. В. Спасибо-Фатєєвої. ЕКУС. Харків, 2025. С. 582.

го договірною регулювання здебільшого пропонує повернення коштів за зберігання у випадку, якщо біобанк не забезпечить схоронність зразків біоматеріалу⁴³.

Разом із тим застосування такої моделі до правовідносин, пов'язаних зі зберіганням біоматеріалів людини, виявляє її обмеженість. Біоматеріал, особливо коли йдеться про унікальні або репродуктивно значущі зразки, не завжди може бути адекватно оцінений за тією ж логікою, що й звичайне майно. Саме тому питання правової природи такого об'єкта безпосередньо впливає на визначення характеру шкоди, яка виникає у разі його втрати, а відтак – і на вибір належного механізму її компенсації. Якщо виходити з суто майнового підходу до біоматеріалу, то шкода природно зводиться до його вартості як речі, переданої на зберігання. Натомість визнання особливого або змішаного правового статусу біоматеріалів обумовлює ширше розуміння шкоди, що може охоплювати втрату репродуктивного чи терапевтичного потенціалу, а також інші немайнові наслідки.

За таких умов доцільно розрізнити кілька рівнів шкоди. Перший рівень охоплює прямі збитки (*direct loss*), тобто витрати на первинний забір зразка, його обробку, лабораторні аналізи, консультації, медичну підготовку, медикаментозне забезпечення, хірургічні втручання, а також оплату послуг зі зберігання за весь період до настання інциденту. За наявності належних доказів такі витрати можуть кваліфікуватися як реальні збитки. У доказовому плані особливого значення набувають первинна медична документація, договори, рахунки, журнали приймання та інвентаризації, записи щодо температурного режиму, протоколи калібрування обладнання, звіти про технічне обслуговування та результати внутрішнього аудиту. Не випадково 21 CFR Part 1271⁴⁴ у США, а також Директива Комісії 2006/86/ЄС⁴⁵ достатньо ретельно та детально регламентують питання записів, трасування і тривалого зберігання документації.

Другий рівень становлять витрати на заміну (*replacement costs*), якщо з медичного погляду відновлення зразка ще залишається можливим. Йдеться про повторний забір гамет, проведення нового циклу, повторну обробку, додаткові логістичні витрати та лабораторні дослідження. У таких випадках суд має оцінити не тільки факт понесених витрат, а й їхню медичну обґрунтованість та реалістичність. Вирішальними тут стають висновки щодо стану фертильності особи, клінічні протоколи, а також стандарти професійної практики, включаючи настанови ESHRE⁴⁶ та вимоги GTP у США.

⁴³ Публічний договір про зберігання біологічного матеріалу URL: <https://instituteofcelltherapy.com/wp-content/uploads/2022/12/2022.pdf>

⁴⁴ Code of Federal Regulations. URL: <https://www.ecfr.gov/>

⁴⁵ Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells : of 24.10.2006. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/86/oj/eng?utm_source=chatgpt.com

⁴⁶ ESHRE guidelines, consensus documents and recommendations. European Society of Human Reproduction and Embryology. URL: <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal>.

Третій рівень стосується ситуацій, коли заміна є неможливою. Це насамперед випадки втрати унікальних зразків – пуповинної крові, гамет, відібраних до гонадотоксичної терапії, або зразків, отриманих у зв'язку з конкретним етапом лікування чи пологів. За таких обставин класична модель відшкодування прямих збитків виявляється недостатньою. Саме тут більш доречним постає компенсаційний підхід, орієнтований не на механічне визначення «вартості речі», а на оцінку справедливого еквівалента втрати з урахуванням унікальності зразка, віку особи, її медичного стану, вікна фертильності та ймовірності досягнення терапевтичного чи репродуктивного результату на момент інциденту. Така логіка певною мірою узгоджується з підходом, який проглядається у вже згаданій справі *Yearworth v North Bristol NHS Trust*.

У цьому контексті особливої ваги набуває доктрина «втрати шансу» (*loss of chance*). У медичному праві США та низки європейських країн вона давно використовується для кваліфікації ситуацій, коли порушення не позбавило особу результату безпосередньо, але істотно зменшило ймовірність його досягнення. Класичним прикладом є справа *Matsuyama v. Birnbaum* [2008]⁴⁷, у якій суд допустив пропорційне відшкодування залежно від втрати шансу на виживання. Для сфери кріоконсервації така конструкція є особливо привабливою, оскільки втрата власного біоматеріалу нерідко означає саме зменшення шансів на досягнення бажаного результату – батьківства або лікувального ефекту. Водночас практичне впровадження цього підходу потребує відповіді на надзвичайно складне питання про вартість самого «бажаного результату», якщо ним є народження дитини або досягнення ремісії. Саме тому доктрина «втрати шансу» в цій сфері потребує не прямого запозичення, а адаптованого нормативного і доктринального осмислення.

Самостійного значення у цій групі спорів набуває і моральна шкода. У випадках втрати біоматеріалу вона нерідко виходить на передній план, адже йдеться про руйнування репродуктивних планів, втрату надії, психоемоційні страждання, а також про травматичний спосіб повідомлення особі про інцидент. У національному праві можливість відшкодування моральної шкоди впливає зі ст. 23 ЦКУ, а критерії визначення її розміру сформульовані у Постанові Пленуму Верховного Суду України № 4 від 31.03.1995 р. «Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди»⁴⁸. Верховний Суд у своїх оглядах практики⁴⁹ також звертає увагу на значення характеру правопорушення, поведінки боржника після інциденту, своєчасності інформування, проведення внутрішнього розслідування та життєвих виправних заходів. Усе це повною мірою є релевантним і для відносин щодо зберігання біоматеріалів.

⁴⁷ Supreme Judicial Court of Massachusetts, Norfolk. *MATSUYAMA v. BIRNBAUM* (2008). URL: <https://caselaw.findlaw.com/court/ma-supreme-judicial-court/1381873.html>.

⁴⁸ Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди : Постанова Верхов. Суду України від 31.03.1995 № 4 : станом на 27 лют. 2009 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-95#Text>

⁴⁹ Крат В. І. Практика Верховного Суду у справах про компенсацію моральної шкоди. Верхов. Суд, 2023. URL: https://supreme.court.gov.ua/userfiles/media/new_folder_for_uploads/supreme/2023_prezent/Pract_mor_shkodi_2023_06_17.pdf?utm_source=chatgpt.com

Показово, що й у зарубіжній практиці розмір компенсації часто залежить не лише від факту самого порушення, а й від подальшої поведінки клініки чи біобанку. Зокрема, спори, пов'язані з масовою втратою ембріонів у University Hospitals Cleveland⁵⁰ у 2018 р., будувалися не тільки на констатації технічної недбалості, а й на відсутності належного моніторингу, аварійних протоколів і прозорого реагування на інцидент. Це ще раз підтверджує, що в даній сфері юридичне значення має не лише саме первинне порушення, а й те, яким чином професійний учасник поводить після його настання.

Висновки

Результати проведеного дослідження дають підстави стверджувати, що правова природа біоматеріалів людини є одним із ключових чинників, які визначають характер цивільно-правових наслідків їх втрати, а також вибір належних механізмів компенсації. Хоча правовідносини щодо зберігання біоматеріалів формально можуть охоплюватися положеннями гл. 66 Цивільного кодексу України про договір зберігання, фактично йдеться про значно складніший комплекс правовідносин, у межах якого поєднуються цивільно-правові, медичні, інформаційні та біоетичні елементи. Особливість цих відносин зумовлена передусім специфікою самого об'єкта – біоматеріалу людини, що може мати не лише майнову, але й репродуктивну, терапевтичну та особисту цінність для особи.

Аналіз доктринальних підходів та судової практики свідчить про відсутність єдиного підходу до правового режиму біоматеріалів людини. У сучасній правовій доктрині простежуються щонайменше три основні моделі їх правового розуміння: поширення на біоматеріали окремих елементів майнового режиму; підхід, який підкреслює їхній тісний зв'язок із людською гідністю та немайновими правами особи; а також концепція особливого, змішаного правового статусу, найбільш характерного для ембріонів та інших біоматеріалів, що можуть використовуватися у сфері допоміжних репродуктивних технологій. Саме така невизначеність правової природи біоматеріалів безпосередньо впливає на кваліфікацію шкоди, межі цивільно-правової відповідальності та вибір належного способу її компенсації.

Встановлено, що традиційна модель відшкодування збитків, яка ґрунтується на визначенні вартості речі, переданої на зберігання, не завжди є адекватною для випадків втрати або пошкодження біоматеріалів людини, особливо коли йдеться про унікальні зразки або репродуктивний матеріал. У таких ситуаціях шкода часто виходить за межі звичайних майнових втрат і може охоплювати втрату репродуктивного чи терапевтичного шансу, а також істотні моральні страждання. Це зумовлює необхідність ширшого застосування компенсаційних механізмів, здатних враховувати специфіку відповідних правовідносин. У цьому контексті перспективним є використання підходів, пов'язаних із компенсацією немайнових втрат та адаптацією концепції *loss of chance* до правовідносин, що виникають у сфері зберігання біоматеріалів людини.

⁵⁰ The legal limbo of lost embryos. The Petrie-Flom Center. URL: https://petrieflom.law.harvard.edu/2019/07/08/the-legal-limbo-of-lost-embryos/?utm_source=chatgpt.com

Таким чином, правова природа біоматеріалів людини безпосередньо впливає на зміст і межі цивільно-правової відповідальності біобанків за їх втрату. З огляду на це, доцільним видається подальший розвиток спеціальної моделі правового регулювання відповідних відносин. Зокрема, перспективним є закріплення біоматеріалів як особливого об'єкта цивільних прав у Цивільному кодексі України, що частково передбачається у межах проєкту його рекодифікації; визначення у спеціальному законодавстві особливостей поведіння з ембріонами та іншими видами біоматеріалів з урахуванням критерію *in vitro* / *in vivo*; нормативне оформлення договору зберігання біоматеріалу як спеціального різновиду договору зберігання; а також запровадження компенсації як самостійного способу захисту у випадках, коли точне обчислення збитків є неможливим.

Разом із тим аналіз правовідносин, пов'язаних із втратою біоматеріалів людини, дозволяє припустити, що подальший розвиток біомедичних технологій може зумовити поступову трансформацію традиційних підходів до розуміння шкоди у цивільному праві. Йдеться, зокрема, про можливе розширення змісту категорії шкоди за рахунок врахування втрати потенційних біомедичних або репродуктивних можливостей особи. Хоча така трансформація потребує подальшого доктринального осмислення та обережного нормативного закріплення, уже сьогодні можна констатувати, що сфера біобанкінгу створює підґрунтя для формування більш гнучких і функціонально пристосованих механізмів цивільно-правової компенсації.

REFERENCES

- Anisimova, H., Donets, O., Donets, A., Anisimov, K., & Arjjumend, H. (2025). Modern approaches to unifying compensatory and legal mechanisms in the process of forming a legal category of ecological damage. *Grassroots Journal of Natural Resources*, 8(2), 728–729. <https://doi.org/10.33002/nr2581.6853.080234>
- Cabinet of Ministers of Ukraine. (2016). *Resolution No. 286: Licensing conditions for the conduct of economic activity of banks of cord blood and other human tissues and cells*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-п>
- Civil Code of Ukraine, (2003). Law of Ukraine No. 435-IV <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
- Code of Federal Regulations. (n.d.). <https://www.ecfr.gov>
- Commission Directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. (2006). <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/86/oj>
- Cornell, M., & Baron, T. (2023). The law and ethics of a property rights approach to frozen embryo disputes. *Legal Studies*. <https://doi.org/10.1017/lst.2023.33>
- Court of Appeals of Ohio. (2019). *Case No. 107406*. <https://caselaw.findlaw.com/court/oh-court-of-appeals/1996552.html>
- Crockin, S., Altman, A. B., & Rinehart, L. (2022). Post-Dobbs legal conundrums surrounding preimplantation in vitro fertilization embryo dispositions. *Fertility and Sterility*. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2022.10.033>

- Daar, J. (2020). Legal liability landscape and the person/property divide. *F&S Reports*, 1(2), 61–62. <https://doi.org/10.1016/j.xfre.2020.08.004>
- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. (2004). <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>
- Dobson v. North Tyneside Health Authority, [1997] 1 WLR 596 (EWCA Civ).
- Donets, A. H. (2025). Liability under a storage contract. In I. V. Spasybo-Fatieieva (Ed.), *Doctrine of civil liability* (p. 582). EKUS.
- Draft Law of Ukraine No. 14056 on amendments to the Civil Code of Ukraine in connection with the recodification of Book One. (2025). <https://itd.rada.gov.ua/09704c46-85c4-4a84-8d97-e385b82430b6>
- Ethics Advisory Board, Department of Health, Education and Welfare. (1979). *HEW support of research involving human in vitro fertilization and embryo transfer: Report and conclusions*. <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/559350>
- European Society of Human Reproduction and Embryology. (n.d.). *ESHRE guidelines, consensus documents and recommendations*. <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal>
- Health Council of the Netherlands. (2023). *The 14-day rule in the Dutch Embryo Act* (Publication No. 2023/16e). <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2023/10/31/the-14-day-rule-in-the-dutch-embryo-act>
- Herring, J., & Chau, P.-L. (2013). Interconnected, inhabited and insecure: Why bodies should not be property. *Journal of Medical Ethics*, 40(1), 39–43. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-100904>
- Klock, S. C., & Lindheim, S. R. (2022). Disposition of unused cryopreserved embryos: Opportunities and liabilities. *Fertility and Sterility*. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2022.10.036>
- Korobtsova, N. V. (2022). Legal status of human biomaterial. *Problems of Legality*, 156, 28–39. <https://doi.org/10.21564/2414-990x.156.254433>
- Krushelnyska, H. L. (2020). Cryopreserved embryos in vitro as objects of civil rights. *Chasopys Tsyvilistyky*, (37), 36–41. <https://doi.org/10.32837/chc.v0i37.347>
- Kvit, N. M., & Kinash, D. V. (2023). Legal regime of human anatomical and biological materials and embryos as objects of civil legal relations. *New Ukrainian Law*, 1, 73–80. <https://doi.org/10.51989/nul.2023.1.9>
- On copyright and related rights. (2022). Law of Ukraine № 2811-IX <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2811-20> (accessed: 01.02.2026) [in Ukrainian].
- On prohibition of reproductive human cloning. (2004). Law of Ukraine <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15> (accessed: 01.02.2026) [in Ukrainian].
- Letterie, G. (2023). Legal personhood and frozen embryos: Implications for fertility patients and providers in post-Roe America. *Journal of Law and the Biosciences*, 10(1). <https://doi.org/10.1093/jlb/lsad006>
- Letterie, G., & Fox, D. (2020). Lawsuit frequency and claims basis over lost, damaged, and destroyed frozen embryos over a 10-year period. *F&S Reports*, 1(2), 78–82. <https://doi.org/10.1016/j.xfre.2020.06.007>

- Mason, J. K., & Laurie, G. T. (2001). Consent or property? Dealing with the body and its parts in the shadow of Bristol and Alder Hey. *Modern Law Review*, 64(5), 710–729. <https://doi.org/10.1111/1468-2230.00347>
- Matsuyama v. Birnbaum, 452 Mass. 1 (Mass. 2008).
- Ministry of Health of Ukraine. (2013, September 9). On approval of the Procedure for the use of assisted reproductive technologies in Ukraine (Order No. 787). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>
- Moutos, C. P., Lahham, R., & Phelps, J. Y. (2019). Cryostorage failures: A medicolegal review. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 36(6), 1041–1048. <https://doi.org/10.1007/s10815-019-01478-x>
- Parrillo v. Italy, App. No. 46470/11 (European Court of Human Rights, 2015).
- Public contract for the storage of biological material. (2022). <https://instituteofcelltherapy.com/wp-content/uploads/2022/12/2022.pdf>
- R v. Kelly, [1999] 2 WLR 384 (EWCA Crim).
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation). (2016). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
- Resolution of the Plenum of the Supreme Court of Ukraine No. 4 on judicial practice in cases of compensation for moral (non-pecuniary) damage. (1995). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-95>
- Rinehart, L. A. (2021). Storage, transport, and disposition of gametes and embryos: Legal issues and practical considerations. *Fertility and Sterility*, 115(2), 274–281. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.11.025>
- Shyshko, I. M. (2025). The legal status of the human embryo and its influence on the legal regulation of biomedical research on human embryos. *Uzhhorod National University Herald. Series: Law*, 87(4), 364–370. <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.87.4.57>
- Simon, J., et al. (2007). A legal framework for biobanking: The German experience. *European Journal of Human Genetics*, 15(5), 528–532. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201810>
- Strech, D., et al. (2016). A template for broad consent in biobank research: Results and explanation of an evidence and consensus-based development process. *European Journal of Medical Genetics*, 59(6–7), 295–309. <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002>
- Supreme Court of Alabama. (2024). *LePage v. Center for Reproductive Medicine, P.C.*, No. SC-2022-0515. <https://law.justia.com/cases/alabama/supreme-court/2024/sc-2022-0579.html>
- Texas Supreme Court declines opportunity to hear personhood case. (n.d.). JD Supra. <https://www.jdsupra.com/legalnews/texas-supreme-court-declines-8227520>
- The legal limbo of lost embryos. (2019). Petrie-Flom Center, Harvard Law School. <https://petrieflom.law.harvard.edu/2019/07/08/the-legal-limbo-of-lost-embryos>
- VO v. France, App. No. 53924/00 (European Court of Human Rights, 2004).
- Yearworth v. North Bristol NHS Trust, [2009] EWCA Civ 37; [2010] QB 1.

Anton Donets

PhD in Law, assistant professor,

assistant of the department of civil law

Yaroslav Mudryi National Law University,

Kharkiv, Ukraine

Donets, Anton. The Impact of the Legal Nature of Human Biological Material on Compensation Mechanisms in Case of Its Loss by a Biobank

Abstract

The relevance of this study arises from the expanding use of biobanking and cryopreservation technologies for storing human biomaterials, including cells, tissues, and embryos. These practices generate complex civil law relationships between individuals, medical institutions, and biobanks and raise significant questions concerning the legal regime of human biomaterials and the legal consequences of their loss. The issue is particularly important because such materials may possess not only medical and reproductive value but also considerable personal significance for the individuals involved. The purpose of this article is to analyse how the legal nature of human biomaterials affects the determination of compensation when such materials are lost by a biobank and to identify the specific features of civil liability in these legal relationships. The methodological framework combines formal legal analysis, comparative legal method, and systemic structural analysis. These approaches are supplemented by an examination of judicial practice and doctrinal discussions concerning the legal status of human biomaterials and the mechanisms used to compensate damage. The article identifies the specific characteristics of legal relations arising from the storage of human biomaterials in biobanks and examines common violations occurring in cryopreservation practices. It also analyses doctrinal and judicial approaches to determining the legal status of embryos and other biological materials. The research demonstrates that the legal nature of human biomaterials directly influences the classification of harm and the choice of compensation mechanisms. The study concludes that traditional models of pecuniary damages may be insufficient where unique biological samples are lost. In such cases, broader compensatory mechanisms should be considered, including the possible adaptation of the loss of chance doctrine. This article presents the results of a comprehensive study on the preservation of human biomaterials, preliminary findings of which have been published in the author's other works.

Keywords: *storage contract, civil liability, compensation for loss of human biomaterials, biomedical technologies, loss of chance, human embryos, cryopreservation, biobank.*

ЛІЦЕНЗІЯ СС BY-NC-ND 4.0

дата першого надходження статті до видання 10.03.2026

дата прийняття статті до друку після рецензування 10.04.2026

дата публікації (оприлюднення) 15.04.2026