

**ХМЕЛЬНИЦЬКА ОБЛАСНА РАДА  
ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ УПРАВЛІННЯ ТА ПРАВА  
ІМЕНІ ЛЕОНІДА ЮЗЬКОВА**

*Кваліфікаційна наукова праця  
на правах рукопису*

**КРУШЕЛЬНИЦЬКА ГАННА ЛЕОНІДІВНА**

УДК 347.12 (477)

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН, ПОВ'ЯЗАНИХ  
ІЗ БІОМЕДИЧНИМИ ТЕХНОЛОГІЯМИ**

12.00.03 - цивільне право та цивільний процес; сімейне право;  
міжнародне приватне право

Подається на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук

Дисертація містить результати  
власних досліджень. Використання  
ідей, результатів і текстів інших  
авторів мають посилання на  
відповідне джерело

 Г.Л. Крушельницька

Київ – 2026

## АНОТАЦІЯ

**Крушельницька Г. Л. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.** – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право». – Хмельницький університет управління та права імені Леоніда Юзькова, Хмельницька обласна рада, Хмельницький, 2026.

Дисертація є комплексним науковим дослідженням, спрямованим на вироблення сучасної концепції цивільних правовідносин у сфері біомедицини з доктринальним обґрунтуванням загальнотеоретичних положень створення і використання біоматеріалу та тіла людини у сфері біомедичних технологій, а також формулювання науково обґрунтованих теоретичних положень та висновків прикладного характеру, спрямованих на подальше удосконалення цивільного законодавства з метою підвищення ефективності правового механізму регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Інтенсивний розвиток та взаємна інтеграція комплексу біологічних, біотехнологічних та медичних наук вимагає розробки і постійного вдосконалення всебічного правового регулювання діяльності, пов'язаної з використанням досягнень біомедицини для збереження і покращення здоров'я людини. Практичне використання наукових досягнень у царині допоміжних репродуктивних технологій, клінічної ембріології, тканинної інженерії, генетики, геноміки людини та інших наук про життя в сукупності потребують правової підтримки та ефективного судового захисту. Донедавна біомедичні технології розглядалися крізь призму загроз, які вони можуть створити як для окремої людини, так і для людської цивілізації в цілому, тому вони були здебільшого об'єктом публічно-правового регулювання, що ґрунтувалося на заборонах і суворому контролі за біомедичною діяльністю. Однак на сьогодні досягнення вагомих результатів у практичному застосуванні новітніх

біомедичних технологій призвели до виникнення суспільних відносин, що стосуються використання біоматеріалів та тіла людини як об'єкта цивільних прав, а це своєю чергою актуалізувало необхідність переходу до цивільно-правової моделі регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Дисертація складається із шести розділів, розподілених на п'ятнадцять підрозділів. Розділ 1 *«Загальнотеоретичні засади правового регулювання біомедичних технологій у доктрині цивільного права»* складається з трьох підрозділів, у яких біомедичні технології розглянуто як об'єкт цивільно-правового регулювання, окреслено науково-методологічні підходи до дослідження цивільно-правового регулювання біомедичних технологій, а також охарактеризовано приватноправове закріплення етичних принципів у досліджуваних сфері.

Запропоновано розглядати біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання у широкому та у вузькому значеннях: у *вузькому*: як об'єкт цивільного права – результат інтелектуальної діяльності (нематеріальне благо), у процесі якої створюються нові або змінюються існуючі біологічні об'єкти та їх продукти, а також отримані в процесі науково-технічної діяльності нові знання про виконання певних операцій у певній послідовності, із застосуванням конкретних медичних препаратів, пристроїв, інструментів, які можуть бути самостійними об'єктами права інтелектуальної власності (винаходами, корисними моделями, промисловими зразками та іншими результатами інтелектуальної діяльності) з метою надання послуг медичного та медико-соціального характеру; у *широкому*: як безпосередньо біомедичну діяльність, об'єкти, які створюються у процесі її здійснення та цивільні правовідносини у сфері біомедицини, під якими розуміються суспільні відносини, що виникають у процесі розробки та використання біомедичних технологій, учасники яких наділені відповідними суб'єктивними правами і мають юридичні обов'язки, що ґрунтуються на приватноправових принципах біоетики.

Обґрунтовано, що сутнісною особливістю біомедичної діяльності та правовідносин у сфері біомедицини є наявність біологічного елементу (що є тотожним біологічному об'єкту), під яким запропоновано розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність, як матеріальні та нематеріальні блага, здатні задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо яких можуть укладатися цивільно-правові правочини за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами.

Доведено, що правовідносинам у сфері біомедичної діяльності притаманна концепція «гідності як розширення можливостей», за якою легітимність біомедичних технологій обумовлюється автономією особистості та необхідністю отримання інформованої згоди зацікавлених осіб на втручання в їх фізичну (тілесну) та медико-біологічну приватність.

Виділено два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються цивільні правовідносини у сфері біомедичної діяльності:

- 1) повага до автономії особистості як забезпечення можливості самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя;
- 2) повага до недоторканності приватного життя як гарантована державою можливість особи забороняти чи дозволяти будь-яке втручання в її тіло, контролювати інформацію про своє здоров'я, спадкові характеристики, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри свого організму, визначати межі доступу інших осіб до цієї інформації, і яка розкривається через два біоетичних аспекти: фізичну (тілесну), а також медико-біологічну інформаційну приватність.

Розділ 2 *«Тіло та біологічні матеріали людини як біокомпонент цивільних правовідносин у сфері біомедицини»* складається з двох підрозділів, присвячених з'ясуванню існуючих в цивілістичній науці підходів та формулювання власної концепції щодо визначення поняття та правового режиму біологічних матеріалів та тіла людини як об'єктів цивільних прав, а

також представленню візії комодифікації та комерціалізації тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності.

Розмежовано договір про донорство та договір пожертви біоматеріалу людини. Визначено, що договір пожертви біоматеріалу людини є окремою договірною конструкцією, що полягає у безоплатному відчуженні людського біоматеріалу на користь іншої особи, у тому числі медичної чи наукової установи для використання у лікуванні пацієнтів або наукових дослідженнях. Обґрунтовано, що на відміну від договору про донорство, за договором пожертви біоматеріалу жертвувач не проходить спеціальних процедур для вилучення у нього біоматеріалу, оскільки останній вже був попередньо вилучений під час надання медичної допомоги чи медичної послуги, але залишився невикористаним пацієнтом.

Аргументовано доцільність застосування щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав аналога концепції виключних прав (не лише майнових, але й немайнових), що передбачає виключне право фізичної особи дозволяти використання та перешкоджати неправомірному використанню свого фізичного тіла, яке є матеріальною субстанцією, проте одночасно поєднує у собі ознаки майнового і немайнового блага.

Обґрунтовано необхідність заміни альтруїстичної моделі взаємовідносин між людиною та суспільством у сфері біомедичних технологій, на компенсаторну модель, за якої фізичній особі або її родичам відшкодовуються матеріальні, моральні збитки або виплачується винагорода за використання її тілесності (клітин, тканин, органів) у біотехнологічних цілях, оскільки забезпечення принципу поваги до автономії особистості є передумовою сприйняття людиною себе як економічного об'єкта, а свого тіла – як індивідуальної цінності та власності.

Доведено, що передумовами комодифікації людського тіла є розвиток та взаємодія таких чинників: права на розпорядження власним тілом як невід'ємної складової автономності людини; можливості технологічного конструювання біологічної реальності; потреби науки та медицини у

розширенні обсягу доступних біоматеріалів людини для покращення стану здоров'я та якості життя пацієнтів.

Розділ 3 «Цивільно-правові аспекти використання репродуктивного матеріалу та ембріонів людини *in vitro* у біомедичній діяльності» складається з двох підрозділів, присвячених визначенню поняття та цивільно-правового режиму ембріонів людини *in vitro*, а також характеристиці цивільно-правового регулювання використання репродуктивного та ембріонального матеріалу людини у допоміжних репродуктивних технологіях та клінічній ембріології.

Сформульовано критерії віднесення біологічного утворення до ембріонів людини *in vitro*, а саме: 1) здатність «функціонувати», тобто розвиватися у типову людину як представника біологічного виду; 2) наявність біологічної та правової можливості бути імплантованим в порожнину матки жінки; 3) наявність власного унікального «нового геному». Аргументовано, що у випадку невідповідності хоча б одному із зазначених критеріїв біологічне утворення, створене з використанням гамет людини може розглядатися виключно як модель ембріона людини (ембріоїд), на яку поширюється класичний правовий режим речі.

Обґрунтовано, що ембріони людини *in vitro* є результатом цілеспрямованої людської діяльності, тому у контексті набуття права власності на них, ембріони *in vitro* можна розглядати і як новоутворене майно, і як «перероблену річ», залежно від того, із чиїх репродуктивних клітин (донорських чи гамет пацієнтів програми допоміжних репродуктивних технологій) їх створено, відповідно право власності на ембріони *in vitro* може набуватися пацієнтом та/або пацієнткою програми допоміжних репродуктивних технологій як на підставі статті 331, так і статті 332 ЦК України.

Встановлено, що визнання права власності на кріоконсервований ембріон *in vitro* за одним із співвласників породжує обов'язок відшкодувати другому співвласнику матеріальну шкоду у вигляді витрат на відновлення свого порушеного права шляхом оплачуваного повторного забору статевих клітин

та можливого використання донорських гамет для створення нових ембріонів, а також моральну шкоду, що полягає у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням кріоконсервованих ембріонів, які після розморожування мали потенціал у разі успішної імплантації розвинути у повноцінний людський організм та створити умови для реалізації права на батьківство чи материнство.

Визначено, що право власності на кріоконсервовані репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* після смерті їх власника може переходити до правонаступників на підставі «особистого розпорядження» закладу охорони здоров'я чи кріобанку на випадок смерті особи або у порядку сингулярного правонаступництва.

Розділ 4 *«Цивільно-правове регулювання відносин у сфері тривимірного біодруку органів і тканин людини»* складається з трьох підрозділів, у яких розкрито поняття та цивільно-правовий режим тривимірних біодрукованих органів і тканин людини, окреслено цивільно-правову модель регулювання діяльності у сфері тривимірного біодруку, а також охарактеризовано правове регулювання договірних відносин щодо створення 3D-біодрукованих органів і тканин людини.

Обґрунтовано, що тривимірні біодруковані органи і тканини є поєднанням матеріального об'єкту і його цифрової об'ємно-просторової моделі та кваліфікуються як біоімпланти, а саме – продукти медичного призначення, виготовлені на замовлення, право власності на які виникає у пацієнта з моменту створення та припиняється їх імплантацією, що з юридичної точки зору є актом споживання, оскільки корисні властивості біофабрикованого виробу втрачаються після його одноразового застосування.

З'ясовано, що технологія 3D-біодруку як сукупність методів цифрового моделювання та виробництва тривимірних біодрукованих продуктів (органів і тканин) із біочорнил з використанням 3D-біопрінтера є діяльністю у сфері медичної практики, що відноситься до одного із видів медичного обслуговування поряд із медичною допомогою та опосередковується

договором медичного підряду з біофабрикації, згідно якої одна сторона (виконавець) зобов'язується на свій ризик виконати роботу з проєктування та (або) виготовлення тривимірного біодрукованого продукту (органу чи тканини людини) за завданням другої сторони (замовника), а замовник зобов'язується прийняти та оплатити виконану роботу.

Обґрунтовано, що особливостями договірної конструкції медичного підряду, є: мета, що полягає у створенні біоматеріалів *in vitro*, біоімплантатів та інших медичних виробів; результат роботи може бути обмежено оборотоздатним, і завжди повинен бути персоналізованим та враховувати необхідні фізичні, конструкційні чи біосумісні характеристики конкретного споживача (пацієнта); при виконанні робіт використовується біологічний матеріал людини (самостійно або у поєднанні із синтетичними матеріалами); предметом договору є діяльність зі створення нових біоматеріалів людини *in vitro* для імплантації в людський організм або зберігання (при відстроченій імплантації), роботи з виготовлення медичних виробів (виробів медичного призначення), а також результати такої діяльності – самі новоутворені біоматеріали людини *in vitro* та медичні вироби; суб'єктний склад учасників цих правовідносин: виконавцем (підрядником) виступає суб'єкт господарювання, що має ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики, має необхідне медичне обладнання та працівників із відповідною спеціалізацією, а замовником може бути заклад охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку, пацієнт, його законні представники та будь-які інші особи у разі укладення договору медичного підряду на користь пацієнта як третьої особи. На стороні замовника можлива, а у випадку 3D-біодруку обов'язкова, множинність осіб – закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку та пацієнта (або його законного представника); крім предмету, істотними умовами договору є положення про матеріал, із якого буде виконуватися робота із вказівкою на його походження та належність, а також забезпечення сторонами конфіденційності інформації, одержаної ними



внаслідок виконання зобов'язань за договором, оскільки вона становить медичну таємницю.

Розділ 5 *«Цивільно-правові основи регулювання геномних технологій»* складається з трьох підрозділів, присвячених формулюванню поняття геному людини як об'єкта цивільно-правового регулювання, визначенню цивільно-правових аспектів модифікації людського геному, а також характеристиці цивільно-правового режиму геномних даних та генетичної інформації.

Визначено, що геном людини є особистим немайновим благом фізичної особи, що становить її природну генетичну структуру, яка визначає видові та унікальні особисті спадкові, наявні та потенційні біологічні ознаки та характеристики особи як біологічної сутності. Встановлено, що основними ознаками геному людини як особистого немайнового блага є: втілення нематеріальної сутності індивіда, неможливість відокремлення від суб'єкта – носія, відсутність еквівалента для заміни такого блага, а також здатність індивідуалізації особистості.

Визначено співвідношення «геному» та «здоров'я» фізичної особи як особистих немайнових благ та встановлено, що поняття «геном» є ширшим за поняття «здоров'я». Обґрунтовано, що геном як поєднання генів, успадкованих від батьків, містить інформацію не лише про існуюче в моменті «самопочуття», але і про походження, етнічну приналежність, спорідненість із близькими родичами та предками людини, припущення про потенційні захворювання у майбутньому чи можливу тривалість її життя, вказівки на те, який спосіб лікування доцільно застосовувати до організму людини і яких вживати заходів профілактики захворювань.

Розмежовано поняття геномної і генетичної інформації. Визначено, що геномна інформація – це встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. Своєю чергою, генетична інформація – це відомості про особу, отримані у результаті генетичного тестування, що вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних

чи потенційних спадкових захворювань та використовуються в основному у медичній практиці та науково-дослідній діяльності.

У Розділі 6 *«Перспективи цивільно-правового регулювання відносин у сфері біомедичних технологій в Україні з урахуванням зарубіжного досвіду»* складається з двох підрозділів, у яких проаналізовано зарубіжний досвід та світові тенденції розвитку приватноправового регулювання біомедичних технологій, а також окреслено перспективи законодавчого закріплення цивільно-правового регулювання біомедичних технологій в Україні.

Обґрунтовано, що в усьому цивілізованому світі, у тому числі в Україні, відбувається перехід від стандартизованої до персоналізованої медицини, що супроводжується переміщенням відносин у сфері біомедичних технологій у площину приватного права. З'ясовано, що у тих країнах, які мають більш ліберальне законодавство у сфері біомедицини, рівень захисту прав та інтересів людини як об'єкта дослідження є настільки ж високим, як і в країнах із суворішими рамками біомедичної діяльності.

Результати дисертаційного дослідження можуть бути використані для подальших наукових розробок, удосконалення національного законодавства та практики його застосування, а також підготовки підручників, навчальних посібників, монографій і викладання курсів/спецкурсів студентам медичних і юридичних закладів вищої освіти.

**Ключові слова:** біомедичні технології; об'єкти цивільних прав; особисті немайнові права; автономія особистості; пацієнт; біоматеріали людини; допоміжні репродуктивні технології; репродуктивна медицина; ембріони людини *in vitro*; договір пожертви біоматеріалів; донорство; трансплантація органів і тканин; 3D-біопрінтинг; біодрук органів і тканин; медична допомога; медичні послуги; договір медичного підряду; геном людини; редагування геному; генетична інформація; геномні дані; персональні дані; охорона здоров'я; персоналізована медицина.

## ANNOTATION

**Krushelnytska H. L. Civil-legal regulation of relations related to biomedical technologies.** – Qualification research thesis on the rights as a manuscript.

A thesis for the degree of Doctor of Legal Sciences, specialty 12.00.03 «Civil Law and Civil Procedure; Family Law; Private International Law». – Leonid Yuzkov Khmelnytskyi University of Management and Law, Khmelnytskyi Regional Council, Khmelnytskyi, 2026.

The dissertation is a comprehensive scientific study aimed at developing a modern concept of civil legal relations in the field of biomedicine with a doctrinal justification of general theoretical provisions on the creation and use of biomaterial and the human body in the field of biomedical technologies, as well as the formulation of scientifically sound theoretical provisions and conclusions of an applied nature aimed at further improving civil legislation to increase the effectiveness of the legal mechanism for regulating relations related to biomedical technologies.

The intensive development and mutual integration of the complex of biological, biotechnological and medical sciences require the development and constant improvement of comprehensive legal regulation of activities related to the use of biomedical achievements to preserve and improve human health. The practical use of scientific achievements in the field of assisted reproductive technologies, clinical embryology, tissue engineering, genetics, human genomics and other life sciences generally requires legal support and effective judicial protection. Until recently, biomedical technologies were considered through the prism of the threats they could create both for an individual and for human civilization as a whole, therefore they were mostly the object of public-legal regulation, which was based on prohibitions and strict control over biomedical activities. However, today, the achievement of significant results in the practical application of the latest biomedical technologies has led to the emergence of social relations related to the use of biomaterials and the

human body as objects of civil rights, and this, in turn, has highlighted the need to transition to a civil-legal model of regulating relations related to biomedical technologies.

The dissertation consists of six chapters, divided into fifteen subsections. Chapter 1 «General theoretical principles of legal regulation of biomedical technologies in the doctrine of civil law» consists of three subsections, in which biomedical technologies are considered as an object of civil law regulation, scientific and methodological approaches to the study of civil law regulation of biomedical technologies are outlined, and the private law consolidation of ethical principles in the area under study is characterized.

It is proposed to consider biomedical technologies as an object of civil law regulation in both a broad and narrow sense: *in a narrow sense*: as an object of civil law – the result of intellectual activity (intangible good), in the process of which new or existing biological objects and their products are created or changed, as well as new knowledge obtained in the process of scientific and technical activity about the performance of certain operations in a certain sequence, with the use of specific medical substances, devices, tools, which can be independent objects of intellectual property law (inventions, utility models, industrial designs and other results of intellectual activity) for the purpose of providing medical and medico-social services; *in a broad sense*: as direct biomedical activities, objects that are created in the process of its implementation and civil legal relations in the field of biomedicine, which are understood as social relations that arise in the process of developing and using biomedical technologies, the participants of which are endowed with the corresponding subjective rights and have legal obligations based on the private law principles of bioethics.

It is substantiated that the essential feature of biomedical activity and legal relations in the field of biomedicine is the presence of a biological element (which is identical to a biological object), by which is proposed to mean the physical body and human biomaterials, in relation to which biomedical activity is carried out, as material and immaterial goods, capable of satisfying the interests and needs of the

subjects of biomedical legal relations and for which civil legal transactions can be concluded in compliance with the moral and ethical principles of society and the restrictions established by regulatory legal acts.

It is demonstrated that legal relations in the field of biomedical activity are characterized by the concept of «dignity as empowerment», according to which the legitimacy of biomedical technologies is determined by the autonomy of the individual and the need to obtain informed consent from interested persons before interfering with their physical (bodily) and medical-biological privacy.

Two fundamental bioethical principles are identified, on which civil legal relations in the field of biomedical activity are based: 1) respect for the autonomy of the individual ensures the possibility of self-determination by allowing the individual to make independent decisions regarding the legal and factual fate of one's own body, health, and even life; 2) respect for the inviolability of private life is the state-guaranteed ability of an individual to prohibit or allow any interference with his or her body, to control information about his or her health, hereditary characteristics, biological, anatomical, and physiological parameters of his or the body, to determine the limits of other persons' access to this information. This principle is expressed through two bioethical aspects: physical (bodily) and biomedical information privacy.

Chapter 2 «Human body and biological materials as a biocomponent of civil legal relations in the field of biomedicine» consists of two subsections devoted to clarifying the existing approaches in civil science and formulating a concept for defining the concept and legal regime of biological materials and the human body as objects of civil rights, as well as presenting a vision of the commodification and commercialization of the human body and biomaterials from the perspective of view of their civil marketability.

A distinction is made between a donation contract and a human biomaterial donation agreement. It is determined that a human biomaterial donation contract is a separate contractual structure that involves the gratuitous alienation of human biomaterial in favor of another person, including a medical or scientific institution

for use in the treatment of patients or scientific research. It is argued that, unlike a donation agreement, under a biomaterial donation contract, the donor does not undergo special procedures to remove the biomaterial since it has already been removed during the provision of medical care or medical services but remained unused by the patient.

The expediency of applying an analogy to the concept of exclusive rights (not only property but also non-property) to the human body as an object of civil rights, which provides for the exclusive right of an individual to allow the use of and prevent the unlawful use of their physical body, which is a material substance but simultaneously combines the features of property and non-property goods.

The need to replace the altruistic model of human-society relations in the field of biomedical technologies with a compensatory model is justified, under which an individual or his relatives are compensated for material and moral damages or are paid a reward for the use of his physicality (cells, tissues, organs) for biotechnological purposes, since ensuring the principle of respect for the autonomy of the individual is a prerequisite for a person to perceive himself as an economic object, and his body as an individual value and property.

It is proven that the prerequisites for the commodification of the human body are the development and interaction of the following factors: the right to dispose of one's own body as an integral component of human autonomy; the possibility of technological construction of biological reality; the needs of science and medicine in expanding the volume of available human biomaterials for the development of science, improvement of the health status and quality of life of patients.

Chapter 3 «Civil-legal aspects of the use of human reproductive material and embryos in vitro in biomedical activities» consists of two subsections devoted to the definition of the concept and civil-legal regime of human embryos in vitro, as well as the characteristics of the civil-legal regulation of the use of human reproductive and embryonic material in assisted reproductive technologies and clinical embryology.

The criteria for classifying a biological entity as a human embryo in vitro are formulated, namely: 1) the ability to «function», that is, to develop into a typical person as a representative of a biological species; 2) the presence of a biological and legal possibility of being implanted into a woman's uterine cavity; 3) the presence of its own unique «new genome». It is argued that in the event of non-compliance with at least one of the specified criteria, a biological entity created using human gametes can be considered exclusively as a model of a human embryo (embryoid), to which the classical legal regime of an object applies.

It is substantiated that human embryos in vitro are the result of deliberate human activity, therefore, in the context of acquiring ownership of them, in vitro embryos can be considered both as newly created property and as a «processed thing», depending on whose reproductive cells (donor or gametes of patients in the assisted reproductive technologies program) they were created with. Accordingly, the right of ownership of in vitro embryos can be acquired by the patient and/or the patient of the assisted reproductive technologies program both on the basis of Article 331 and Article 332 of the Civil Code of Ukraine.

It is established that the recognition of the right of ownership of a cryopreserved embryo in vitro by one of the co-owners gives rise to the obligation to compensate the other co-owner for material damage in the form of costs for restoring his violated right through paid repeated collection of gametes and the possible use of donor gametes to create new embryos, as well as moral damage consisting in mental suffering that the individual suffered in connection with the destruction of cryopreserved embryos, which after thawing had the potential, in case of successful implantation, to develop into a full-fledged human organism and create conditions for the exercise of the right to paternity or maternity.

It has been determined that the right of ownership of cryopreserved reproductive materials and human embryos in vitro after the death of their owner may be transferred to the legal successors based on a «personal order» of a healthcare institution or cryobank in the event of the death of a person or in the order of singular legal succession.

Chapter 4 «Civil-legal regulation of relations in the field of three-dimensional bioprinting of human organs and tissues» consists of three subsections, which reveal the concept and civil-legal regime of three-dimensional bioprinted human organs and tissues, outline the civil-legal model of regulation of activities in the field of three-dimensional bioprinting, and also characterize the legal regulation of contractual relations regarding the creation of 3D bioprinted human organs and tissues.

It is substantiated that three-dimensional bioprinted organs and tissues are a combination of a material object and its digital three-dimensional spatial model and are qualified as bioimplants, namely, medical products made to order, the ownership of which arises in the patient from the moment of creation and terminates with their implantation, which from a legal point of view is an act of consumption, since the useful properties of the biofabricated product are lost after its single use.

It was found that 3D bioprinting technology as a set of methods for digital modeling and production of three-dimensional bioprinted products (organs and tissues) from bioink using a 3D bioprinter is an activity in the field of medical practice, which refers to one of the types of medical services along with medical care and is mediated by a medical contract for biofabrication, according to which one party (the contractor) undertakes at its own risk to perform work on the design and (or) manufacture of a three-dimensional bioprinted product (human organ or tissue) on the instructions of the other party (the customer), and the customer undertakes to accept and pay for the work performed. It is substantiated that the features of the contractual design of a medical contract are: the goal of creating in vitro biomaterials, bioimplants and other medical devices; the result of the work may be limitedly reproducible, and must always be personalized and take into account the necessary physical, structural or biocompatible characteristics of a specific consumer (patient); when performing the work, human biological material is used (alone or in combination with synthetic materials); the subject of the contract is the activity of creating new human biomaterials in vitro for implantation into the human body or storage (in the case of delayed implantation), work on the manufacture of



medical devices (medical devices), as well as the results of such activity - the newly created human biomaterials in vitro and medical devices themselves; the subject composition of the participants in this legal relationship: the performer (contractor) is a business entity that has a license to carry out business activities in medical practice, has the necessary medical equipment and employees with the appropriate specialization, and the customer may be a healthcare institution in which the patient is undergoing treatment or is registered in a dispensary, the patient, his legal representatives and any other persons in the event of concluding a medical contract in favor of the patient as a third party. On the customer side, it is possible, and in the case of 3D bioprinting, it is mandatory, to have a plurality of persons - a healthcare institution in which the patient is undergoing treatment or is registered in a dispensary and the patient (or his legal representative); in addition to the subject, the essential terms of the contract are the provisions on the material from which the work will be performed with an indication of its origin and affiliation, as well as ensuring the confidentiality of information received by them as a result of fulfilling obligations under the contract, since it constitutes a medical secret.

Chapter 5 «Civil-legal foundations of the regulation of genomic technologies» consists of three subsections devoted to the formulation of the concept of the human genome as an object of civil-legal regulation, the definition of civil-legal aspects of the modification of the human genome, as well as the characteristics of the civil-legal regime of genomic data and genetic information.

It is determined that the human genome is a personal non-property good of an individual, which constitutes his natural genetic structure, which determines the species and unique personal hereditary, existing and potential biological characteristics and characteristics of a person as a biological entity. It is established that the main features of the human genome as a personal non-property good are the embodiment of the intangible essence of the individual, the impossibility of separation from the carrier subject, the absence of an equivalent to replace such a good, as well as the ability to individualize the individual.

The relationship between the «genome» and the «health» of an individual as personal non-property assets is determined and it is established that the concept of «genome» is broader than the concept of «health». It is substantiated that the genome as a combination of genes inherited from parents contains information not only about the current «well-being», but also about the origin, ethnicity, relationship with close relatives and ancestors of a person, assumptions about potential diseases in the future or the possible duration of his life, indications on what method of treatment is advisable to apply to the human body and what measures to take to prevent diseases.

The concepts of genomic and genetic information are distinguished. It is determined that genomic information is DNA sequences established by molecular genetic studies, which can be used to identify a person and his family members. In turn, genetic information is information about a person obtained as a result of genetic testing, indicating the presence or absence of a certain hereditary or acquired trait in a person, existing or potential hereditary diseases and is used mainly in medical practice and scientific research.

In Chapter 6 «Forecasts and Prospects for Civil-Law Regulation of Relations in the Sphere of Biomedical Technologies in Ukraine Taking into Account Foreign Experience», which analyzes international experience and global trends in the development of private-law regulation of biomedical technologies, and also outlines the prospects for legislative consolidation of civil-law regulation of biomedical technologies in Ukraine.

It is substantiated that throughout the civilized world, including in Ukraine, there is a transition from traditional to personalized medicine, which is accompanied by the movement of relations in the sphere of biomedical technologies into the sphere of private law. It is found that in those countries that have more liberal legislation in the sphere of biomedicine, the level of protection of the rights and interests of a person as an object of research is as high as in countries with stricter frameworks for biomedical activities.

The results of the dissertation research can be used for further scientific developments, improvement of national legislation and practice of its application, as

well as preparation of textbooks, manuals, monographs and teaching courses/special courses to students of medical and legal institutions of higher education.

**Keywords:** biomedical technologies; objects of civil rights; personal non-property rights; autonomy of the individual; patient; human biomaterials; assisted reproductive technologies; reproductive medicine; in vitro human embryos; biomaterial donation agreement; donation; organ and tissue transplantation; 3D bioprinting; bioprinting of organs and tissues; medical assistance; medical services; medical contract agreement; human genome; genome editing; genetic information; genomic data; personal data; health care; personalized medicine.

## СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

*Наукові праці, у яких опубліковані основні наукові результати дисертації:*

1. Крушельницька Г. Л. Кріоконсервовані ембріони in vitro як об'єкти цивільних прав. *Часопис цивілістики*. 2020. № 37. С. 36-41.
2. Крушельницька Г. Л. Особливості виникнення права власності на ембріони людини in vitro. *Юридичний вісник*. 2021. №1. С. 115-123.
3. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правові аспекти донації ембріонів людини in vitro. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 3. С. 43-49.
4. Крушельницька Г. Л. Правове регулювання біомедичних технологій в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 5. С. 181-184.
5. Крушельницька Г. Л. Поняття та цивільно-правова природа біоматеріалу людини. *Нове українське право*. 2022. Вип. 3. С. 32-39.
6. Крушельницька Г. Л. Проблемні питання спадкування біоматеріалу людини. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2022. Вип. 2. С. 28-33.
7. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти біомедичних відносин приватноправового характеру. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. №9. С. 156-159.
8. Крушельницька Г. Л. Класифікація біологічних об'єктів людського походження як об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2022. №6. С. 47-53.

9. Крушельницька Г. Л. Особливості правового регулювання біомедичних технологій у країнах Північної Європи. *Юридичний вісник*. 2022. №5. С. 206-218.

10. Крушельницька Г. Л. Приватно-правове закріплення принципу поваги автономії особистості у сфері біомедичних технологій. *Часопис цивілістики*. 2023. №50. С. 24-29.

11. Крушельницька Г. Л. Мощі святих і блаженних як об'єкт цивільно-правового регулювання. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2023. №23. С. 59-68.

12. Крушельницька Г. Л. Геном людини як особисте немайнове благо фізичної особи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2024. Вип. 1 (54). С. 46-50.

13. Крушельницька Г. Л. Перспективи правового забезпечення функціонування ринку 3D-біопрінтингу як складова державного регулювання у сфері охорони здоров'я. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2024. Вип.24. Ч. 1. С. 254-263.

14. Крушельницька Г. Л. Економіко-правові засади медико-генетичної допомоги в Україні. *Київський часопис права*. 2024. №3. С. 150-157.

15. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти права власності на ембріони людини *in vitro*. *Право і суспільство*. 2025. № 1. С. 97-102.

16. Крушельницька Г. Л. Загальна характеристика договірного регулювання пожертви біоматеріалів людини. *Актуальні проблеми держави і права*. 2025. № 105. С. 145-152.

17. Крушельницька Г. Л. Правові та економічні передумови впровадження персоналізованої медицини у національну систему охорони здоров'я. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2025. Випуск 25. С. 25-33.

18. Крушельницька Г. Л. Спадкування кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу людини: актуальні питання судової практики. *Нове українське право*. 2025. № 5. С. 14-20.

**Статті в іноземних фахових виданнях та виданнях, які включені до міжнародних наукометричних баз**

19. Крушельницька Г. Л. Ознаки ембріонів in vitro як особливих об'єктів цивільних прав. *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2021. № 1. С. 59-65.
20. Cherneha, V., Hrytsai, I., Tarasevych, T., Savchenko, V., & Krushelnytska, H. Rights of a child born through the use of assisted reproductive technologies in the EU countries and Ukraine. *Amazonia Investiga*. 2022. №11 (53). P. 101-110. (Web of Science).
21. Tarasevych T., Melnyk Y., Melnyk M., Krushelnytska, H. Hrytsenko H. Problems of Concluding Surrogacy Agreements: Practice of Ukraine and the EU. *CUESTIONES POLÍTICAS*. 2022. Vol. 40 №73. P. 71-89. (Web of Science).
22. Krushelnytska H. On the legal nature of gamete donation. *International Journal of Public Law and Policy*. 2022. Vol. 8, Nos. 3/4, P. 256–270. (Scopus).
23. Krushelnytska H. Private-law definition of the concept and legal nature of human genetic information. *CUESTIONES POLÍTICAS*. 2023. Vol. 41 № 76. P. 400-418. (Web of Science).
24. Krushelnytska H., Bodnar-Petrovska O., Fedorenko T., Pravotorova O., Batryn O., Predmestnikov O. Limits of Interference into the Human Genome. *South Eastern European Journal of Public Health*. 2024. №24. P. 613-622.
25. Krushelnytska H., Batryn O., Ryzhenko L., Lytvyn N., Dobrianska N., Lyga A. Information factors of media influence on the formation of state police in the field of legal regulation of biomedical technologies. *Georgian Medical News*. 2024. №7-8 (352-353). P. 123-129. (Scopus).
26. Krushelnytska H., Bodnar-Petrovska O., Batryn O., Tkachenko O., Panfilova Y., Muzychuk D. Legal framework for the implementation of biomedical technologies as a driver of healthcare system development of Ukraine. *International Journal of Ecosystems and Ecology Science (IJEES)*. 2025. Vol. 15 (4). P. 115-120. (Scopus).

### **Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:**

27. Krushelnytska H. To the question on the civil legal nature of embryos in vitro in Ukraine. International Scientific Conference «Development of Modern Science Under Global Changes»: Conference Proceedings (Riga, 22th May, 2020). Riga, Latvia: Baltija Publishing. P. 58-60.

28. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правовий режим матеріалу ембріофетального походження. «Реформування законодавства в контексті проведення державних реформ»: матеріали наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 16-17 вересня 2022 р.). Одеса: Видавництво «Молодий вчений», 2022. С. 50-53.

29. Крушельницька Г. Л. Проблеми приватно-правового регулювання у сфері захисту прав громадян України в разі використання генетичної інформації. «Регулювання приватно-правових відносин в умовах воєнного стану в Україні»: матеріали міжвуз. наук.-практ. конф. (м. Київ, 29 вересня 2022 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2022. С. 22-25.

30. Крушельницька Г. Л. Класифікація генетичної інформації як об'єкта цивільно-правового регулювання. International scientific conference «New approaches and current legal research»: conference proceedings (November 3–4, 2022. Riga, the Republic of Latvia). Riga, Latvia : «Baltija Publishing», 2022. С.65-68.

31. Крушельницька Г. Л. Державне забезпечення доступу учасників бойових дій до біомедичних технологій. «Соціальне спрямування економічної діяльності в умовах викликів воєнного стану та повоєнного відновлення в Україні»: правові та організаційні проблеми : матеріали наук.-практ. круглого (м. Київ, 30 листопада 2023 р.). Київ : Електрон. текст. НДІ приватного права ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2023. С. 188-193.

32. Крушельницька Г. Л. Захист геномної інформації людини у цифровому просторі. «Трансформація українського суспільства в цифрову еру»: матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції, 22 березня 2024 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2024. 108 с. С. 17-21.

33. Крушельницька Г. Л. Методологічні засади біоюриспруденції. «Сучасні підходи до методології правничих досліджень» : збірник наукових

праць міжнародної науково-практичної конференції з нагоди 100- річчя з дня народження дійсного члена (академіка), академіка-засновника Національної академії правових наук України Федора Глібовича Бурчака (3 квітня 2024 року, Київ). Київ : Науково-дослідний інститут приватного права ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. 210 с.

34. Крушельницька Г. Л. Посмертне донорство і трансплантація анатомічних матеріалів людини в умовах воєнного стану. «Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я». Збірник наукових праць за матеріалами науково- практичного «круглого столу» (20 листопада 2024 року м. Київ). К.: НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. С.48-58.

35. Крушельницька Г. Л. Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини в умовах євроінтеграції. «Сучасні виклики для приватного права України: європеїзація, диджиталізація, війна» : збірник наук. праць за результатами Другої Всеукраїнської наук.-практ. конф. (13 грудня 2024 р., Київ–Хмельницький). – Київ : Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. С. 33-37.

36. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правова природа 3D-біодруківаних органів і тканин людини. Актуальні питання розвитку правової системи в сучасній Україні : Міжнародна науково-практична конференція. Науково-дослідний інститут публічного права, 4 лютого 2025 р. – Львів – Торунь : Liha-Pres, 2025. С. 136-140.

37. Крушельницька Г. Л. Територіальне співробітництво у сфері персоналізованої медицини: європейський досвід. Правотворча діяльність та забезпечення системності законодавства України в умовах євроінтеграції : збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Київ, 03 квітня 2025 р.). Одеса : Видавництво «Юридика», 2025. С. 237-241.

## ЗМІСТ

|                                                                                                                                                                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....</b>                                                                                                                                    | <b>26</b>  |
| <b>ВСТУП.....</b>                                                                                                                                                        | <b>27</b>  |
| <b>РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У ДОКТРИНІ ЦИВІЛЬНОГО ПРАВА .....</b>                                                | <b>48</b>  |
| 1.1. Біомедичні технології як об’єкт цивільно-правового регулювання.....                                                                                                 | 48         |
| 1.2. Науково-методологічні підходи до дослідження цивільно-правового регулювання біомедичних технологій .....                                                            | 71         |
| 1.3. Приватноправове закріплення етичних принципів у сфері біомедичних технологій.....                                                                                   | 83         |
| <b>Висновки до розділу 1 .....</b>                                                                                                                                       | <b>122</b> |
| <b>РОЗДІЛ 2. ТІЛО ТА БІОЛОГІЧНІ МАТЕРІАЛИ ЛЮДИНИ ЯК БІОКОМПОНЕНТ ЦИВІЛЬНИХ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ БІОМЕДИЦИНИ .....</b>                                                   | <b>128</b> |
| 2.1. Біологічні матеріали та тіло людини як об’єкт цивільних прав .....                                                                                                  | 128        |
| 2.1.1. <i>Поняття біоматеріалу людини та його класифікація.....</i>                                                                                                      | <i>128</i> |
| 2.1.2. <i>Цивільно-правова природа біоматеріалу людини .....</i>                                                                                                         | <i>138</i> |
| 2.1.3 <i>Правовий статус тіла людини в цивільних правовідносинах .....</i>                                                                                               | <i>159</i> |
| 2.2. Комодифікація та комерціалізація тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності .....                                                      | 171        |
| <b>Висновки до розділу 2 .....</b>                                                                                                                                       | <b>193</b> |
| <b>РОЗДІЛ 3. ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВИКОРИСТАННЯ РЕПРОДУКТИВНОГО МАТЕРІАЛУ ТА ЕМБРІОНІВ ЛЮДИНИ IN VITRO У БІОМЕДИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ .....</b>                             | <b>196</b> |
| 3.1. Поняття та цивільно-правовий режим ембріонів людини in vitro .....                                                                                                  | 196        |
| 3.2. Цивільно-правове регулювання використання репродуктивного та ембріонального матеріалу людини у допоміжних репродуктивних технологіях та клінічній ембріології ..... | 227        |
| <b>Висновки до розділу 3 .....</b>                                                                                                                                       | <b>257</b> |



## **РОЗДІЛ 4. ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРИВИМІРНОГО БІОДРУКУ ОРГАНІВ І ТКАНИН ЛЮДИНИ..... 264**

4.1. Поняття та цивільно-правовий режим тривимірних біодрукованих органів і тканин людини .....264

4.2. Цивільно-правова модель регулювання діяльності у сфері 3D-біодруку .....281

4.3. Правове регулювання договірних відносин щодо створення 3D-біодрукованих органів і тканин людини .....299

**Висновки до розділу 4 .....315**

## **РОЗДІЛ 5. ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВІ ОСНОВИ РЕГУЛЮВАННЯ ГЕНОМНИХ ТЕХНОЛОГІЙ .....320**

5.1. Геном людини як об'єкт цивільно-правового регулювання .....320

5.2. Цивільно-правові аспекти модифікації геному .....336

5.3. Цивільно-правовий режим геномних даних та генетичної інформації ...361

**Висновки до розділу 5 .....388**

## **РОЗДІЛ 6. ПЕРСПЕКТИВИ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ З УРАХУВАННЯМ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ .....395**

6.1. Зарубіжний досвід та світові тенденції розвитку приватноправового регулювання біомедичних технологій .....395

6.2. Перспективи законодавчого закріплення цивільно-правового регулювання біомедичних технологій в Україні .....420

**Висновки до розділу 6 .....433**

**ВИСНОВКИ .....436**

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....458**

**ДОДАТКИ .....537**

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

|                                   |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВООЗ –</b>                     | Всесвітня організація охорони здоров'я                                                                                                                             |
| <b>ДНК –</b>                      | Дезоксирибонуклеїнова кислота                                                                                                                                      |
| <b>ДРТ –</b>                      | Допоміжні репродуктивні технології                                                                                                                                 |
| <b>ЄСПЛ –</b>                     | Європейський Суд з прав людини                                                                                                                                     |
| <b>КМУ –</b>                      | Кабінет Міністрів України                                                                                                                                          |
| <b>Конвенція Ов'єдо –</b>         | Конвенція Ради Європи про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини від 04 квітня 1997 року (Конвенція про права людини та біомедицину) |
| <b>МОЗ –</b>                      | Міністерство охорони здоров'я                                                                                                                                      |
| <b>ООН –</b>                      | Організація Об'єднаних націй                                                                                                                                       |
| <b>ПГД –</b>                      | Преімплантаційна генетична діагностика                                                                                                                             |
| <b>Порядок застосування ДРТ –</b> | Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні від 09 вересня 2013 року                                                                       |
| <b>ЦК України –</b>               | Цивільний кодекс України                                                                                                                                           |

## ВСТУП

**Актуальність теми дослідження.** Інтенсивний розвиток та взаємна інтеграція комплексу біологічних, біотехнологічних та медичних наук вимагає розробки й постійного вдосконалення всебічного правового регулювання діяльності, пов'язаної з використанням досягнень біомедицини для збереження і покращення здоров'я людини. Практичне використання наукових досягнень у царині допоміжних репродуктивних технологій, клінічної ембріології, тканинної інженерії, генетики, геноміки людини та інших наук про життя в сукупності потребують правової підтримки та ефективного судового захисту. Донедавна біомедичні технології розглядалися через призму загроз, які вони можуть створити як для окремої людини, так і для людської цивілізації в цілому, тому вони були здебільшого об'єктом публічно-правового регулювання, що ґрунтувалося на заборонах і суворому контролі за біомедичною діяльністю. Однак на сьогодні досягнення вагомих результатів у практичному застосуванні новітніх біомедичних технологій призвели до виникнення суспільних відносин, що стосуються використання біоматеріалів та тіла людини як об'єкта цивільних прав, а це своєю чергою актуалізувало необхідність переходу до цивільно-правової моделі регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Зазначене ілюструє Концепція щодо основних напрямів системного оновлення Цивільного кодексу України, підготовлена членами Робочої групи, утвореної постановою Кабінету Міністрів України «Про утворення робочої групи щодо рекодифікації (оновлення) цивільного законодавства України» від 17 липня 2019 р. № 650, яка передбачає розширення переліку об'єктів цивільних прав шляхом включення до їх переліку низки об'єктів, поява яких зумовлена розвитком медицини. Крім того, у межах рекодифікації робочою групою пропонується також врегулювання нормами цивільного законодавства низки суспільних відносин, пов'язаних із біомедичними, зокрема генетичними та геномними технологіями, шляхом визначення порядку досліджень

генетичних характеристик фізичної особи, закріплення заборони євгеніки, клонування, редагування генів з немедичною метою.

Не зважаючи на те, що таким чином було окреслено необхідність цивільно-правової регламентації відносин, породжених розвитком біомедичних технологій, у вітчизняній цивілістиці означена тематика досліджувалася фрагментарно і наявні дисертації українського авторства на рівні доктора юридичних наук донині не спрямовувалися на формування концептуального бачення цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями. Тим часом ґрунтовними дослідженнями, які заклали підвалини подальшої розробки автором такої цивілістичної концепції, стали дисертаційні дослідження С. Б. Булеци «Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності» (2016), А. А. Герц «Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг» (2016), І. Я. Сенюти «Цивільні правовідносини у сфері надання медичної допомоги в Україні: питання теорії та практики» (2018), Г. А. Миронової «Приватноправове регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги» (2020). Крім цього, окремі аспекти даної тематики, зокрема поняття та правовий режим анатомічних/біологічних матеріалів людини як об'єктів цивільних прав, стало предметом дисертаційного дослідження Н. М. Квіт «Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні» (2020). Питанням правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедициною, присвячене комплексне монографічне дослідження «Стратегія імплементації Конвенції Ов'єдо в законодавство України» (2023), у якому такі провідні українські науковці у галузі цивільного та медичного права, як С. Б. Булеца, Н. М. Квіт, Р. А. Майданик, Г. А. Миронова, І. Я. Сенюта сформулювали власне бачення імплементації Конвенції про права людини та біомедицину в національне законодавство. Також деякі аспекти тематики дослідження, такі як біоетичні принципи здійснення біомедичної діяльності, соматичні права фізичної особи, специфіка їх захисту, проблеми правової природи медичних послуг, а також

окремі питання цивільно-правового регулювання деяких видів біомедичних технологій у сфері репродукції та трансплантології були предметом аналізу у працях вчених-цивілістів: І. В. Венедіктової, А. А. Герц, А. П. Головащук, Р. Ю. Грєвцової, А. Є. Дзюби, О. Ю. Кашинцевої, Ю. В. Коренги, Н. В. Коробцової, Р. А. Майданика, М. В. Менджул, Б. В. Островської, О. О. Пунди, З. В. Ромовської, С. О. Сліпченка, О. І. Смотров, М. О. Стефанчука, Р. О. Стефанчука, С. Г. Стеценка, Т. Ю. Тарасевич, В. І. Теремецького, Х. Я. Терешко, Ю. І. Турянського, В. І. Чечерського, О. Р. Шишки та інших. Висновки та положення, висловлені у вищезгаданих наукових працях, сприяли формуванню власного наукового погляду на досліджувану тематику.

Теоретичну основу дослідження склали наукові праці таких вітчизняних учених як О. С. Адамова, О. Л. Барабаш, В. І. Бобрик, А. М. Блащук, В. А. Васильєва, Н. О. Давидова, О. В. Дзера, М. М. Дякович, Ю. О. Заїка, В. М. Коссак, О. В. Кохановська, Н. С. Кузнєцова, В. В. Луць, М. О. Михайлів, Є. О. Мічурін, І. Р. Пташник, В. О. Серьогіна, В. Л. Скрипник, І. В. Спасибо-Фатєєва, Є. О. Харитонов, О. І. Харитонova, Г. Г. Харченко, Ю. Є. Ходико, С. І. Шимон та інших.

Крім того, використано наукові надбання, присвячені аналізу біоетичних та правових аспектів застосування нових біомедичних технологій, таких зарубіжних науковців як М. J. Allen, G. J. Annas, T. L. Beauchamp, B. C. van Beers, J. F. Childress, M. Goodwin, C. Hammond, J. R. Hoffman, M. Hudson, A. Hendriks, P. Kemp, E. Lepine, N. Maddox, R. Mitchell, R. Nott, M. P. Nowak, S. D. Pattinson, J. P. Pirnay, J. D. Rendtorff, D. B. Resnik, L. A. Sharp, D. P. Sulmasy, R. Taylor, B. von Tigerstrom, C. Waldby, S. Wilkinson, R. Yotova та інших.

Нормативно-правову основу дослідження становлять джерела правового регулювання цивільних відносин в Україні та зарубіжних країнах, а також міжнародні та іноземні нормативно-правові акти у сфері застосування біомедичних технологій.

До емпіричного складника дослідження належать матеріали правозастосовної практики, зокрема рішення Європейського суду з прав людини, рішення українських та іноземних судів.

Усі вище зазначені джерела в сукупності створили сприятливий дослідницький простір для системного теоретичного дослідження цивілістичних аспектів практичного застосування новітніх біомедичних технологій та дозволили сформуванню концепцію цивільно-правового регулювання відносин, що складаються в означеній сфері.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертацію виконано відповідно до Стратегії розвитку Національної академії правових наук України на 2021-2025 роки та Концепції оновлення Цивільного кодексу України.

Тему дисертації затверджено у вченій раді Науково-дослідного інституту приватного права та підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України (протокол № 3 від 24 березня 2021 р.) та уточнено у вченій раді Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова (протокол № 6 від 28 травня 2025 р.).

**Мета і завдання дослідження.** *Метою* дисертаційного дослідження є визначення особливостей цивільних правовідносин щодо створення і використання біоматеріалу та тіла людини у сфері біомедичних технологій, а також формування сучасної концепції цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Для досягнення мети дослідження сформульовано такі *завдання*:

- визначити поняття та правовий режим біомедичних технологій як об'єкта цивільно-правового регулювання;
- окреслити науково-методологічні підходи до дослідження цивільно-правового регулювання біомедичних технологій;
- охарактеризувати приватноправове закріплення етичних принципів у сфері біомедичних технологій;

- з'ясувати наявні в цивілістичній науці підходи до визначення поняття та правового режиму біологічних матеріалів і тіла людини як об'єктів цивільних прав та сформулювати власну концепцію;
- представити візію комодифікації та комерціалізації тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності;
- визначити поняття та цивільно-правовий режим ембріонів людини *in vitro*;
- окреслити цивільно-правове регулювання використання репродуктивного та ембріонального матеріалу людини у допоміжних репродуктивних технологіях та клінічній ембріології;
- розкрити поняття та цивільно-правовий режим тривимірних біодрукованих органів і тканин людини;
- окреслити цивільно-правову модель регулювання діяльності у сфері тривимірного біодруку;
- охарактеризувати правове регулювання договірних відносин щодо створення тривимірних біодрукованих органів і тканин людини;
- сформулювати поняття геному людини як об'єкта цивільно-правового регулювання;
- визначити цивільно-правові аспекти модифікації людського геному;
- охарактеризувати цивільно-правовий режим геномних даних та генетичної інформації;
- вивчити зарубіжний досвід та світові тенденції розвитку приватноправового регулювання біомедичних технологій;
- окреслити перспективи законодавчого закріплення цивільно-правового регулювання біомедичних технологій в Україні.

*Об'єктом дослідження є суспільні відносини, пов'язані із біомедичними технологіями.*

*Предметом дослідження є цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.*

**Методи дослідження.** Дисертаційне дослідження спирається на досягнення вітчизняної юридичної науки у сфері вивчення проблем нормативно-правового регулювання медичної сфери зі збереженням наступності з раніше проведеними дослідженнями. Відповідно до мети, завдань, об'єкта та предмета дослідження у роботі використано як загальнонаукові, так і спеціальні методи наукового пізнання. З урахуванням особливостей аналізованої проблематики успішне виконання завдань дослідження потребує використання низки спеціальних юридичних методів, серед яких насамперед варто виділити порівняльний, формально-юридичний, компаративний, структурно-функціональний та інші методи, що застосовувалися у цій роботі.

За допомогою *діалектичного методу* було проаналізовано та зіставлено протилежні точки зору на різні об'єкти біомедичної діяльності, зокрема біоматеріали, тіло, геном людини, ембріони *in vitro*, які доповнюються позицією дослідниці, що дозволило дійти обґрунтованих висновків і отримати вірогідне наукове знання щодо правової природи досліджуваних правових категорій (підрозділи 2.1, 3.1, 5.1).

*Синергетичний метод* дозволив дослідити біомедичні технології як міждисциплінарну проблематику та точку перетину права, етики, економіки, біології, генної інженерії та медицини, взаємодія яких забезпечує ефективне приватноправове регулювання суспільних відносин у сфері біомедичної діяльності (розділи 1, 2, 3, 4, 5, 6).

Використання *структурно-функціонального методу* дозволило виокремити структурні елементи механізму приватноправового регулювання біомедичних технологій, а також встановити їх зміст, специфіку та взаємозв'язок. Зокрема, визначено фундаментальні принципи, нормативну основу регулювання правовідносин у сфері біомедицини, юридичні факти, на основі яких вони виникають, права та обов'язки учасників біомедичних відносин, а також можливості їх реалізації (розділи 1, 2, 3, 4, 5). Своєю чергою поєднання системного та структурно-функціонального аналізу дало змогу



розробити класифікацію біоматеріалів людини, визначити ознаки біоматеріалів, ембріонів *in vitro*, тривимірних біодруктованих органів і тканин як об'єктів цивільних прав (підрозділи 2.1, 3.1, 4.1).

*Формально-юридичний метод* застосовувався у процесі аналізу змісту правових норм, що регулюють питання правового регулювання біомедичних технологій, зокрема у сфері штучної репродукції, трансплантології, геномних та генетичних досліджень шляхом їх аналізу та інтерпретації (розділи 2, 3, 4, 5). За допомогою формально-юридичного методу також проаналізовано, уточнено, роз'яснено та надано визначення низці понять і термінів із досліджуваної проблематики (підрозділи 1.1, 2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.3, 5.1, 5.3).

Використання *порівняльного методу* дозволило зіставити характеристики таких досліджуваних об'єктів, як біологічний та анатомічний матеріал, неімплантовані та імплантовані ембріони *in vitro*, геномна та генетична інформація. Також зазначений метод було використано при зіставленні ознак медичних послуг та медичних робіт, пожертви та донорства біологічних матеріалів. У результаті було виявлено тотожні та відмінні риси зазначених подібних за змістом понять (підрозділи 2.1, 3.1, 3.2, 4.3, 5.3).

*Компаративний метод* дав можливість зрозуміти особливості вітчизняного розвитку цивільно-правового регулювання біомедичної діяльності в контексті світового досвіду. З використанням компаративного методу було проведено аналіз положень міжнародних нормативно-правових актів (конвенцій, декларацій), а також законодавства зарубіжних країн (США, Канади, Великобританії, Австралії, країн ЄС, Китаю) у сфері правового регулювання використання біомедичних технологій, досліджено практичний досвід реалізації цих положень (розділи 1, 2, 3, 4, 5, 6).

За допомогою *методу моделювання* було юридично сформульовано певні уявлення про бажане майбутнє, для того, щоб практичне застосування біомедичних технологій відповідало їм, а не навпаки. З використанням уяви було змодельовано більш неявні образи людини в біомедицині та правовий

режим людських біоматеріалів та технологічних гібридів людського походження (підрозділ 2.2, 4.2, 5.2, 6.2).

**Наукова новизна отриманих результатів** дисертації полягає в тому, що робота є першим в Україні правовим дослідженням, у якому визначено особливості цивільних правовідносин щодо створення і використання біоматеріалу та тіла людини у сфері біомедичних технологій, а також сформовано сучасну концепцію цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Результати дослідження конкретизовано в науково-теоретичних положеннях та узагальненнях, сформульовано низку положень, які містять елементи наукової новизни та відображають основні результати дисертації, що виносяться на захист, зокрема:

*у перше:*

1) запропоновано розглядати біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання у широкому та у вузькому значеннях:

*у вузькому:* як об'єкт цивільних прав – результат інтелектуальної діяльності (нематеріальне благо), у процесі якої створюються нові або змінюються існуючі біологічні об'єкти та їх продукти, а також отримані в процесі науково-технічної діяльності нові знання про виконання певних операцій у певній послідовності, із застосуванням конкретних медичних препаратів, пристроїв, інструментів, які можуть бути самостійними об'єктами права інтелектуальної власності (винаходами, корисними моделями, промисловими зразками та іншими результатами інтелектуальної діяльності) з метою надання послуг медичного та медико-соціального характеру;

*у широкому:* як безпосередньо біомедичну діяльність, об'єкти, які створюють у процесі її здійснення та цивільні правовідносини у сфері біомедицини, під якими розуміються суспільні відносини, що виникають у процесі розробки та використання біомедичних технологій, учасники яких наділені відповідними суб'єктивними правами і мають юридичні обов'язки, що ґрунтуються на приватноправових принципах біоетики;

2) обґрунтовано, що сутнісною особливістю біомедичної діяльності та правовідносин у сфері біомедицини є наявність біологічного елементу (що є тотожним біологічному об'єкту), під яким запропоновано розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність, як матеріальні та нематеріальні блага, здатні задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо яких можуть укладатися цивільно-правові правочини за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами;

3) доведено, що правовідносинам у сфері біомедичної діяльності притаманна концепція «гідності як розширення можливостей», за якою легітимність біомедичних технологій обумовлюється автономією особистості та необхідністю отримання інформованої згоди зацікавлених осіб на втручання в їхню фізичну (тілесну) та медико-біологічну приватність;

4) виділено два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються цивільні правовідносини у сфері біомедичної діяльності:

- повага до автономії особистості як забезпечення можливості самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя;

- повага до недоторканності приватного життя як гарантована державою можливість особи забороняти чи дозволяти будь-яке втручання в її тіло, контролювати інформацію про своє здоров'я, спадкові характеристики, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри свого організму, визначати межі доступу інших осіб до цієї інформації, і яка розкривається через два біоетичних аспекти: фізичну (тілесну), а також медико-біологічну інформаційну приватність;

5) розмежовано договір про донорство та договір пожертви біоматеріалу людини. Визначено, що договір пожертви біоматеріалу людини є окремою договірною конструкцією, що полягає в безоплатному відчуженні людського біоматеріалу на користь іншої особи, в тому числі медичної чи наукової установи для використання у лікуванні пацієнтів або наукових дослідженнях.

Обґрунтовано, що на відміну від договору про донорство, за договором пожертви біоматеріалу жертвувач не проходить спеціальних процедур для вилучення у нього біоматеріалу, оскільки останній вже був попередньо вилучений під час надання медичної допомоги чи медичної послуги, але залишився невикористаним пацієнтом;

6) аргументовано доцільність застосування щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав аналога концепції виключних прав, що передбачає виключне право фізичної особи дозволяти використання та перешкоджати неправомірному використанню свого фізичного тіла, яке є матеріальною субстанцією, проте одночасно поєднує у собі ознаки майнового і немайнового блага;

7) обґрунтовано необхідність заміни альтруїстичної моделі взаємовідносин між людиною та суспільством у сфері біомедичних технологій на компенсаторну модель, за якої фізичній особі або її родичам відшкодовуються матеріальні, моральні збитки або виплачується винагорода за використання її тілесності (клітин, тканин, органів) у біотехнологічних цілях, оскільки забезпечення принципу поваги до автономії особистості є передумовою сприйняття людиною себе як економічного об'єкту, а свого тіла – як індивідуальної цінності та квазівласності;

8) доведено, що передумовами комодифікації людського тіла є розвиток та взаємодія таких чинників: права на розпорядження власним тілом як невід'ємної складової автономності людини; можливості технологічного конструювання біологічної реальності; потреби науки та медицини у розширенні обсягу доступних біоматеріалів людини для покращення стану здоров'я та якості життя пацієнтів;

9) сформульовано критерії віднесення біологічного утворення до ембріонів людини *in vitro*: 1) здатність «функціонувати», тобто розвиватися у типову людину як представника біологічного виду; 2) наявність біологічної та правової можливості бути імплантованим в порожнину матки жінки; 3) наявність власного унікального «нового геному». У випадку невідповідності

хоча б одному із зазначених критеріїв біологічне утворення, створене з використанням гамет людини, може розглядатися виключно як модель ембріона людини (ембріоїд), на яку поширюється класичний правовий режим речі;

10) обґрунтовано, що ембріони людини *in vitro* є результатом цілеспрямованої людської діяльності, тому в контексті набуття права власності на них ембріони *in vitro* можна розглядати і як новоутворене майно, і як «перероблену річ», залежно від того, із чиїх репродуктивних клітин (донорських чи гамет пацієнтів програми допоміжних репродуктивних технологій) їх створено. Відповідно, право власності на ембріони *in vitro* може набуватися пацієнтом та/або пацієнткою програми допоміжних репродуктивних технологій як на підставі статті 331, так і на підставі статті 332 ЦК України;

11) встановлено, що визнання права власності на кріоконсервовані ембріони *in vitro* за одним із співвласників породжує обов'язок відшкодувати другому співвласнику матеріальну шкоду у вигляді витрат на відновлення свого порушеного права шляхом оплачуваного повторного забору статевих клітин та можливого використання донорських гамет для створення нових ембріонів, а також моральну шкоду, що полягає у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням кріоконсервованих ембріонів, які після розморожування у разі успішної імплантації мали потенціал розвинути у повноцінний людський організм та створити умови для реалізації права на батьківство чи материнство;

12) визначено, що право власності на кріоконсервовані репродуктивні біоматеріали та ембріони людини *in vitro* після смерті їх власника може переходити до правонаступників на підставі «особистого розпорядження» закладу охорони здоров'я чи кріобанку на випадок смерті особи або у порядку сингулярного правонаступництва;

13) обґрунтовано, що тривимірні біодруковані органи і тканини є поєднанням матеріального об'єкта і його цифрової об'ємно-просторової

моделі та кваліфікуються як біоімпланти, а саме – продукти медичного призначення, виготовлені на замовлення, право власності на які виникає у пацієнта з моменту створення та припиняється їх імплантацією, що з юридичної точки зору є актом споживання, оскільки корисні властивості біофабрикованого виробу втрачаються після його одноразового застосування;

14) з'ясовано, що технологія тривимірного біодруку як сукупність методів цифрового моделювання та виробництва тривимірних біодрукованих продуктів (органів і тканин) із біочорнил з використанням 3D-біопрінтера є діяльністю у сфері медичної практики, що відноситься до одного із видів медичного обслуговування поряд із медичною допомогою та опосередковується договором медичного підряду з біофабрикації, згідно якого одна сторона (виконавець) зобов'язується на свій ризик виконати роботу з проєктування та (або) виготовлення тривимірного біодрукованого продукту (органу чи тканини людини) за завданням другої сторони (замовника), а замовник зобов'язується прийняти та оплатити виконану роботу;

15) обґрунтовано, що особливостями договірної конструкції медичного підряду, є:

- мета, що полягає у створенні біоматеріалів *in vitro*, біоімплантів та інших медичних виробів;

- результат роботи може бути обмежено оборотоздатним, і завжди повинен бути персоналізованим та враховувати необхідні фізичні, конструкційні чи біосумісні характеристики конкретного споживача (пацієнта);

- при виконанні робіт використовується біологічний матеріал людини (самостійно або у поєднанні із синтетичними матеріалами);

- предметом договору є діяльність зі створення нових біоматеріалів людини *in vitro* для імплантації в людський організм або зберігання (при відстроченій імплантації), роботи з виготовлення медичних виробів (виробів медичного призначення), а також результати такої діяльності – самі новоутворені біоматеріали людини *in vitro* та медичні вироби;

– суб'єктний склад учасників цих правовідносин: виконавцем (підрядником) виступає суб'єкт господарювання, що має ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики, має необхідне медичне обладнання та працівників із відповідною спеціалізацією. Замовником може бути *заклад охорони здоров'я*, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку, *пацієнт*, *його законні представники* та будь-які *інші особи* у разі укладення договору медичного підряду на користь пацієнта як третьої особи. На стороні замовника можлива, а у випадку тривимірного біодруку обов'язкова, множинність осіб – закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку та пацієнта (або його законного представника);

– крім предмета, істотними умовами договору є положення про матеріал, із якого буде виконуватися робота, із вказівкою на його походження та належність, а також положення про забезпечення сторонами конфіденційності інформації, одержаної ними внаслідок виконання зобов'язань за договором, оскільки вона становить медичну таємницю;

16) визначено, що геном людини є особистим немайновим благом фізичної особи, що становить її природну генетичну структуру, яка визначає видові та унікальні особисті спадкові, наявні та потенційні біологічні ознаки та характеристики особи як біологічної сутності. Встановлено, що основними ознаками геному людини як особистого немайнового блага є: втілення нематеріальної сутності індивіда, неможливість відокремлення від суб'єкта – носія, відсутність еквівалента для заміни такого блага, а також здатність індивідуалізації особистості;

17) визначено співвідношення «геному» та «здоров'я» фізичної особи як особистих немайнових благ та встановлено, що поняття «геном» є ширшим за поняття «здоров'я». Обґрунтовано, що геном як поєднання генів, успадкованих від батьків, містить інформацію не лише про існуюче в моменті «самопочуття», але і про походження, етнічну приналежність, спорідненість із близькими родичами та предками людини, припущення про потенційні

захворювання у майбутньому чи можливу тривалість її життя, вказівки на те, який спосіб лікування доцільно застосовувати до організму людини і яких вживати заходів профілактики захворювань;

18) розмежовано поняття геномної і генетичної інформації. Визначено, що геномна інформація – це встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. У свою чергу генетична інформація – це відомості про особу, отримані у результаті генетичного тестування, що вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних чи потенційних спадкових захворювань та використовуються в основному в медичній практиці та науково-дослідній діяльності;

***удосконалено:***

19) розуміння поняття біомедичної діяльності. Зроблено висновок про те, що біомедична діяльність є системою дій медичного та медико-біологічного характеру, процесів створення нових або зміни існуючих біологічних об'єктів людського походження та їх продуктів, а також їх використання у процесі надання послуг медичного та (або) медико-соціального характеру для досягнення відповідного корисного ефекту, що проявляється у покращенні стану здоров'я та якості життя людини;

20) визначення поняття біологічного матеріалу людини. Сформульовано дефініцію «біологічного матеріалу людини» як будь-якого біологічного утворення, вилученого з організму чи іншим способом відділеного від тіла людини або створеного поза її організмом з використанням структурно-функціональних одиниць (клітин) людського походження;

21) класифікацію видів біоматеріалів людини. Запропоновано класифікувати біоматеріали людини за наступними критеріями:

а) за джерелом їхнього походження: виключно природньої генези та штучно утворені внаслідок комбінації живих клітин та синтетичних матеріалів;



б) за джерелом отримання: прижиттєві (отримані від живої людини), посмертні (отримані від трупа), ембріо-фето-плацентарні (отримані від абортіваного ембріона (плода) та позазародкових матеріалів);

в) за ступенем впливу на здоров'я та життя внаслідок відокремлення від тіла людини: матеріали, відокремлення яких від тіла людини можливе без заподіяння шкоди життю та здоров'ю; матеріали, вилучення яких можливе без заподіяння шкоди життю, але при цьому завдає (або створює загрозу заподіяння) шкоди здоров'ю донора; матеріали, вилучення яких можливе лише після смерті людини;

г) за здатністю до самовідтворення: здатні до регенерації та не здатні до регенерації;

г) за можливістю ідентифікації особи, від якої вони були отримані: персоніфіковані, деперсоніфіковані та анонімні;

22) дефініцію медичних органічних відходів. Визначено, що під медичними органічними відходами необхідно розуміти біоматеріали, видалені з тіла людини у результаті операцій, абортів, пологів та інших медичних втручань, а також біоматеріали, що втратили свої функціональні властивості у зв'язку із закінченням строку чи порушенням правил зберігання біобанками чи закладами охорони здоров'я, які здійснюють лікування безпліддя, у разі відсутності письмової згоди пацієнта на передачу таких біоматеріалів для використання з метою трансплантації, донації, наукових досліджень, виготовлення біоімплантатів тощо;

23) поняття ембріона людини *in vitro*. Запропоновано під ембріоном людини *in vitro* розуміти клітину чи органічне утворення клітин, що знаходиться поза живим організмом та є життєздатним, геномно унікальним продуктом запліднення яйцеклітини з репродуктивною метою, що здатний розвинути у повноцінну людину за умови імплантації в материнський організм;

24) науковий підхід, згідно якого неімплантовані ембріони *in vitro* можуть розглядатися як об'єкти цивільних прав. Обґрунтовано, що неімплантовані

ембріони *in vitro* є об'єктами цивільних прав, оскільки вони характеризуються наступними ознаками: є матеріальними, об'єктивованими у зовнішньому світі; мають корисні властивості, що проявляються у здатності до лікування безпліддя та використанні в інших клінічних та наукових цілях; є спонукальною причиною виникнення правовідносин щодо надання медичних та інших послуг у сфері штучної репродукції та здійснення медико-біологічної наукової діяльності; піддаються грошовій оцінці, оскільки їх вартість складається із реальних затрат, пов'язаних із процедурою створення ембріона *in vitro*; є обмежено оборотоздатними, від'ємними від суб'єктів правовідносин та не мають нерозривного зв'язку із ними;

25) підхід, згідно якого тривимірні біодруковані органи і тканини слід відмежовувати від анатомічних матеріалів людини. Встановлено, що тривимірні біодруковані органи і тканини є поєднанням рукотворних компонентів (обробленого людського біоматеріалу та біосумісних речовин), тому їх не можна ототожнювати з «оригінальними» анатомічними матеріалами людини та поширювати на них обмеження, передбачені трансплантаційним законодавством;

26) положення про можливість втручання у геном людини шляхом геномного редагування соматичних клітин народженої людини. Зроблено висновок про те, що геномне редагування соматичних клітин людини є методом лікування та запобігання генетичним захворюванням у межах реалізації автономії волі пацієнта, що не призводить до розладу генетичного апарату людини у вигляді змін або мутації ДНК у клітинах організму, які спричиняють негативні наслідки для організму у вигляді захворювання чи інвалідності;

27) підхід, згідно якого геномну інформацію пропонують відносити до персональних даних. Визначено, що генетична інформація є персональними даними, здатними ідентифікувати особу, з біологічних зразків якої було отримано відомості про геномні дані, що мають високий рівень чутливості, оскільки розкриття «генетичних деталей» може мати негативні особисті

наслідки для особи та її родичів так само, як і розкриття будь-якої іншої інформації, що сприймається як приватна або конфіденційна. Обґрунтовано, що цивільно-правова охорона геномних даних та генетичної інформації забезпечується особистим немайновим правом фізичної особи зберігати в таємниці відомості про свої геномні дані та інтерпретовані результати медико-генетичних досліджень (експертиз), а також вимагати таких самих дій від інших осіб;

***набули подальшого розвитку:***

28) позиція про віднесення біоматеріалу, що знаходиться поза людським тілом, до специфічних матеріальних об'єктів цивільних прав, на які поширюється правовий режим речі;

29) положення про речово-правову природу біоматеріалів, відділених від тіла людини, що є матеріальними, обмежено оборотоздатними або вилученими із цивільного обороту об'єктами, які можуть бути предметом цивільно-правових договорів;

30) позиція про можливість поширення на тіло мертвої людини як об'єкта цивільних прав положень інституту права власності. Обґрунтовано, що муміфіковані мертві тіла, які мають культурну цінність та віднесені до музейних предметів чи предметів музейного значення, а також нетлінні мощі святих і блаженних католицької та православної церкви відносяться до рухомих речей, обмежених у цивільному обороті;

31) трактування природи сурогатного материнства як послуги із поміщення в утробу жінки ембріона *in vitro*, його виношування та народження і встановлено, що за своєю суттю сурогатне материнство є формою використання цілого живого фізичного тіла людини з метою отримання фінансового або іншого прибутку.;

32) позиція про необхідність розмежування ембріонів *in vitro* на імплантовані та неімплантовані в материнський організм. Обґрунтовано, що про початок людського життя та потенціал ембріона стати людиною можна говорити лише з моменту імплантації ембріона в материнський організм, тому

неімплантовані ембріони *in vitro* не мають навіть «умовної» правосуб'єктності. У зв'язку із цим стверджується, що статус насцитуруса не може поширюватися на ембріон *in vitro*;

33) положення про вплив цивільних правовідносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, на формування передумов для переходу від стандартизованої до персоналізованої медицини та розвиток договірних зобов'язань у сфері надання медичної допомоги та медичних послуг, заснованих на індивідуальному лікуванні, профілактиці та прогнозуванні захворювань.

**Практичне значення отриманих результатів** полягає у тому, що сформульовані в дисертації пропозиції з удосконалення положень чинного цивільного законодавства можуть бути втілені в розробці нових і вдосконаленні чинних нормативних актів у сфері регулювання цивільно-правових відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями. Основні положення дисертаційного дослідження можуть бути використані в науково-дослідній сфері, а саме при подальших наукових дослідженнях у царині цивільного права щодо проблем правового регулювання відносин, об'єктом яких виступають біоматеріали та тіло людини. Практичні висновки та рекомендації може бути використано в правозастосовній діяльності з метою удосконалення договірної та судової практики у сфері прикладного застосування біомедичних технологій. Матеріали роботи можуть застосовуватися також в освітньому процесі, зокрема для викладання навчальних дисциплін «Цивільне право», «Медичне право», «Цивільно-правове регулювання медичних послуг», «Актуальні проблеми цивільного права та процесу», «Договірне право» та підготовці відповідних навчальних посібників, підручників тощо.

Результати дослідження, зокрема пропозиції з удосконалення цивільного законодавства у сфері правового регулювання відносин, пов'язаних із використанням біоматеріалу людини, взято за основу для подальшої законопроектної роботи Науково-дослідного інституту публічної політики і

соціальних наук (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження від 09 листопада 2024 року (Додаток В)*), а також доведено до відома народних депутатів – членів Комітету з питань правової політики Верховної Ради України для можливого використання у законотворчій діяльності (*лист від 31 березня 2025 року (Додаток Г)*). Матеріали дисертації використано під час підготовки лекцій та навчально-методичних матеріалів з дисциплін «Цивільне право» та «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях» у закладі вищої освіти «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна» (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження від 27 вересня 2024 року (Додаток Г)*), а також включено до матеріалів лекційних занять у Хмельницькому університеті управління та права імені Леоніда Юзькова з таких навчальних дисциплін: «Цивільне право», «Право інтелектуальної власності», «Цивільно-правовий захист особистих немайнових прав», «Теорія та практика спадкового права» (*Акт про реалізацію наукових досліджень від 29 квітня 2025 року (Додаток Е)*). Результати дисертаційного дослідження, зокрема висновки щодо цивільно-правового режиму біоматеріалу людини, використано в роботі Адвокатського об'єднання «Юридична фірма «Голдрейн Партнерс» під час консультування та підготовки проєктів договорів, об'єктом яких є біоматеріали людини (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження від 14 жовтня 2024 року (Додаток Ж)*).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертація є самостійною науковою роботою, виконаною здобувачем особисто. Усі сформульовані у ній положення та висновки, що виносяться на захист, ґрунтуються на власних дослідженнях і отримані автором самостійно. Дисертація не містить ідей або розробок, що належать співавторам, з якими здобувачка опублікувала статті в наукових виданнях, проіндексованих у базах даних Scopus та Web of science Core Collection. У співавторстві здобувачка опублікувала такі наукові праці: «Rights of a child born through the use of assisted reproductive technologies in the EU countries and Ukraine», в якій дисертантка окреслила способи утворення

ембріонів людини за допомогою біомедичних репродуктивних технологій та їх правове регулювання у країнах ЄС; «Problems of Concluding Surrogacy Agreements: Practice of Ukraine and the EU», у якій здобувачка проаналізувала зміст та істотні умови договору сурогатного материнства як договору про надання послуги із виношування та народження дитини за допомогою ДРТ; «Information factors of media influence on the formation of state police in the field of legal regulation of biomedical technologies», у якій здобувачка визначила поняття біомедичних технологій, обґрунтувала необхідність розробки нового та удосконалення існуючого правового регулювання в означеній сфері, а також навела конкретні випадки впливу публічних обговорень біомедичних технологій у соціальних медіа на розробку та внесення змін до законодавства; «Legal framework for the implementation of biomedical technologies as a driver of healthcare system development of Ukraine», у якій авторка проаналізувала правову основу регулювання впровадження біомедичних технологій в систему охорони здоров'я України, визначила поняття біомедичних технологій, окреслила підходи до запуску трансформаційних процесів у сфері охорони здоров'я, а також продемонструвала, що, окрім публічно-правового регулювання, значну роль у впровадженні біомедичних технологій у систему охорони здоров'я відіграють саме приватноправові норми.

**Апробація матеріалів дисертації.** Основні результати дослідження оприлюднено на таких наукових та науково-практичних конференціях, проведених в Україні та державах Європейського Союзу й Організації економічного співробітництва та розвитку (Латвії): Міжнародній науковій конференції «*Development of Modern Science Under Global Changes*» (м. Рига, 22 травня 2020 р.); Науково-практичній конференції «*Реформування законодавства в контексті проведення державних реформ*» (м. Запоріжжя, 16-17 вересня 2022 р.); Міжвузівській науково-практичній конференції «*Регулювання приватно-правових відносин в умовах воєнного стану в Україні*» (м. Київ, 29 вересня 2022 р.); Міжнародній науковій конференції «*New approaches and current legal research*» (м. Рига, 3-4 листопада 2022 р.);

Науково-практичному круглому столі *«Соціальне спрямування економічної діяльності в умовах викликів воєнного стану та повоєнного відновлення в Україні»* (м. Київ, 30 листопада 2023 р.); Всеукраїнській науково-практичній конференції *«Трансформація українського суспільства в цифрову еру»* (м. Львів – Торунь, 22 березня 2020 р.); Міжнародній науково-практичній конференції *«Сучасні підходи до методології правничих досліджень»*, (м. Київ, 03 квітня 2024 р.); Науково-практичному круглому столі *«Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я»* (м. Київ, 20 листопада 2024 р.); Другій Всеукраїнській науково-практичній конференції *«Сучасні виклики для приватного права України: європеїзація, диджиталізація, війна»* (м. Хмельницький, 13 грудня 2024 року); Міжнародній науково-практичній конференції *«Актуальні питання розвитку правової системи в сучасній Україні»* (м. Київ, 4 лютого 2025 року); Науково-практичному круглому столі *«Правотворча діяльність та забезпечення системності законодавства України в умовах євроінтеграції»* (м. Київ, 03 квітня 2025 року).

**Публікації.** Основні результати наукового дослідження із достатньою повнотою висвітлено у 37 наукових публікаціях, зокрема: у 18 статтях у наукових фахових виданнях України, у 2 статтях у наукових періодичних виданнях держав Європейського Союзу й Організації економічного співробітництва та розвитку, у 6 статтях у закордонних виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та Scopus, а також у тезах 11 повідомлень на науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Структура дисертації обумовлена метою та завданнями дослідження. Робота містить титульний аркуш, анотацію, зміст, перелік умовних позначень, 6 розділів, яким підпорядковано 15 підрозділів, висновки, список використаних джерел та додатки. Загальний обсяг дисертації становить 555 сторінок, з них 430 сторінок основного тексту. Список використаних джерел налічує 752 найменування і займає 79 сторінок.

## РОЗДІЛ 1

### ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У ДОКТРИНІ ЦИВІЛЬНОГО ПРАВА

#### 1.1. Біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання

Визначення поняття біологічних медичних технологій із точки зору науки цивільного права є одним із ключових питань, які необхідно дослідити у межах цієї наукової роботи. З нього і розпочнемо.

Як випливає із самого словосполучення, що утворює досліджуваний термін, біомедична технологія є різновидом біологічної технології. При цьому, як відзначає Нік Барні, біотехнологія в сучасній практиці є узагальненим поняттям, яке використовується у різних галузях науки, що характеризує використання біології для розробки нових продуктів, методів і організмів, призначених для покращення здоров'я людини та суспільства [1].

Загалом, як вказують Варша Гупта та інші, термін «біотехнологія» був введений угорським інженером Карлом Ерекі в 1919 році для позначення науки та методів, які дозволяють виробляти продукти із певної сировини за допомогою живих організмів [2]. Тобто, біотехнологія – це певна сфера практики, яка передбачає або роботу з живими клітинами, або використання отриманих з них речовин, орієнтованих на добробут людини, з використанням різних типів інструментів і технологій. Це злиття біологічної науки з технікою, за допомогою якого живі організми, клітини чи їх частини використовуються для виробництва продуктів і послуг. Основними підгалузями біотехнології Варша Гупта та інші визначають медичні, сільськогосподарські, промислові, морські, харчові та екологічні біотехнології [2].

З огляду на мультидисциплінарність досліджуваного поняття, при аналізі існуючих визначень біотехнології, доцільно висувати, що її можна трактувати як у широкому, так і у вузькому сенсі. При цьому, більшість



вчених, притримуючись того чи іншого підходу, дають приблизно однакові визначення терміну «біотехнологія». Так, у широкому сенсі під біотехнологією доцільно розуміти науку про методи і технології створення генетично змінених біологічних об'єктів для інтенсифікації виробництва й одержання нових видів продуктів [3, с. 5].

У вузькому сенсі, біотехнології визначають як сукупність методів і процесів, пов'язаних із використанням біологічного матеріалу (амінокислот, пептидів, білків, жирів, жирних і нуклеїнових кислот, клітин і мікроорганізмів) для різноманітних цілей [4]. Л. І. Федулова та К. І. Федулова зазначають, що біотехнологія у вузькому значенні цього поняття є сукупністю методів та прийомів отримання корисних для людини продуктів та явищ за допомогою біологічних агентів і охоплює такі сфери науки як генна, клітинна та екологічні інженерії [5, с. 51]. На думку А. О. Олефіра біотехнологія є системою методів і способів застосування живих організмів та біологічних процесів у виробництві, що передбачає виготовлення продуктів, які містять речовини біологічного походження, отримані з біологічного джерела (клітин мікроорганізмів, тварин і рослин, продуктів їхньої життєдіяльності), з використанням технічних пристроїв на основі використання генно-інженерних і гібридомних технологій [6, с. 73]. В. М. Завгородня розуміє під біотехнологією систему прийомів цілеспрямованого використання біологічних систем, живих організмів, їх похідних, або процесів життєдіяльності з метою отримання економічного чи іншого корисного ефекту [7, с. 119]. О. Ю. Піддубний пропонує визначати поняття «біотехнологія» як сукупність методів використання живих організмів та їх частин, а також життєвих процесів з метою задоволення потреб людини і сталого розвитку природи і суспільства [8, с. 61]. П. Раю вказує, що біотехнологія – це технологічне застосування, яке використовує біологічні об'єкти, живі організми або біологічні похідні. При цьому концепція біотехнології пов'язана з широким спектром процедур модифікації живих організмів на основі потреб діяльності людини [9].

Визначення біотехнології саме у вузькому сенсі знайшло своє відображення і в міжнародно-правових актах. Зокрема у Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 1992 року [10], ратифікованій Україною Законом №257/94-ВР від 29.11.1994 року та у Нагойському протоколі про доступ до генетичних ресурсів та справедливий і рівноправний розподіл вигід від їхнього використання до Конвенції про біологічне різноманіття від 29.10.2010 року [11], ратифікованому Україною Законом №1926-ІХ від 02.12.2021 року, «біотехнологія» визначається як будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їхніх похідних для виготовлення або зміни продуктів чи процесів з метою конкретного використання. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття [12], до якого Україна приєдналася згідно із Законом №152-ІV (152-15) від 12.09.2002 року, містить визначення «сучасної біотехнології», під якою розуміється застосування конкретних наукових методів, зокрема: а) методів *in vitro* з використанням нуклеїнової кислоти, включаючи рекомбіновану дезоксирибонуклеїнову кислоту (ДНК) і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели, або б) методів, які ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом, які дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри і які не є методами, що використовуються при традиційному схрещуванні та селекції.

Погоджуючись із трактуванням біотехнології у вузькому значенні, варто відзначити, що саме об'єднує всі вище наведені визначення досліджуваного поняття. По-перше, під біотехнологією розуміють сукупність або ж систему методів, прийомів, процесів, способів використання об'єктів біологічного походження з певною метою. При цьому, аналізуючи тлумачення слова «система», наведеного у Словнику української мови [13, Т. 9, с. 203], видається, що воно є синонімічним до слова «сукупність», тому не впливає на розуміння досліджуваної дефініції. Так само не є визначальним використання слів «методи», «прийоми», «способи», оскільки словники пояснюють ці

терміни один через одного, зокрема визначається, що «метод – це прийом або система прийомів» [14, Т. 4, с. 692] або «метод – це спосіб досягнення певної мети, сукупність прийомів», при цьому «прийом – це спосіб виконання або здійснення чого-небудь» [15, Т. 7, с. 630], а «спосіб – це певна дія, прийом або система прийомів, яка дає можливість зробити, здійснити що-небудь, досягти чогось» [13, Т. 9, с. 578]. По суті, також процес є сукупністю певних дій чи прийомів, проте вони мають застосовуватися саме у визначеній послідовності [16, Т. 8, с. 343]. По-друге, усі вище вказані дії (методи, прийоми тощо) стосуються використання певних біологічних об'єктів та їх похідних. По-третє, біологічні об'єкти використовуються з метою створення або зміни певних продуктів чи явищ, процесів. По-четверте, кінцевою метою біотехнології має бути задоволення потреб людини і суспільства та досягнення певного корисного ефекту. Оскільки далеко не завжди біотехнології використовуються на благо суспільства, про що наприклад свідчить створення біологічної зброї, включення до дефініції поняття «біотехнологія» вказівки на корисність ефекту від їх створення не відобразить об'єктивної суті досліджуваного наукового явища. Таким чином, біотехнологію можна визначити як сукупність методів, що ґрунтуються на використанні біологічних об'єктів (біосистем, біоматеріалів, живих організмів, їх похідних) з метою створення або зміни певних продуктів, процесів та явищ (у тому числі природних).

Як уже відзначалося вище, біомедична технологія є одним із видів біотехнології. Так само на думку О. М. Слободяна, поняття «біотехнологія» є ширшим, оскільки може бути використане для промислових, харчових та інших не медичних цілей, в той час як термін «біомедична технологія» означає діяльність з приводу використання біологічних технологій для потреб медицини, тобто з метою лікування та профілактики хвороб людини [17, с. 57]. Проаналізувавши дослідження Варші Гупти та інших, можна також зробити висновок, що під біомедичними технологіями доцільно розуміти комплексні процедури, направлені на створення нових біологічних об'єктів та їх

продуктів, здатних викликати певний діагностичний, лікувальний або профілактичний ефект при застосуванні в медичній практиці [2]. Біомедичні технології – це по суті біотехнології, які використовуються у сфері охорони здоров'я та мають вплив на нього, зокрема шляхом застосування генної, тканинної і клітинної терапії, вакцинації, діагностики, використання лікарських засобів, що включають в себе живі організми або були вироблені ними за допомогою технології рекомбінантної ДНК тощо [9]. Як відзначає Б. В. Островська, біомедичні технології охоплюють допоміжні репродуктивні технології, регенеративну медицину, генну інженерію, експерименти з ембріональними стовбуровими клітинами, використання пуповинної крові з медичною метою, кріоконсервацію клітин, тканин, органів та ембріонів людини, генетичну діагностику, трансплантацію органів і тканин людини, клонування тощо [18, с. 27]. С. Г. Стеценко називає біомедичні технології інструментом поліпшеного існування людини та каталізатора суспільних викликів [19, с. 71]. Ж. Д. Семидоцька визначає біомедичну технологію як комплекс процедур, спрямованих на створення нових біологічних об'єктів та їх продуктів, яким притаманні певні діагностичні, лікувальні або профілактичні ефекти при застосуванні в медичній практиці [20, с. 59]. До біомедичних технологій науковець відносить клітинну терапію, трансплантацію органів і тканин, генну інженерію, генну терапію, генетичну діагностику, біоінформатику та біоінженерію. Проаналізувавши зазначені визначення різних науковців можна дійти висновку, що основною особливістю біомедичної технології, що вирізняє її з-поміж інших біотехнологій, є створення нових або ж зміна існуючих біологічних об'єктів та їх продуктів, що мають діагностичні, профілактичні або лікувальні властивості, а також їхнє застосування у медичній та медико-соціальній сферах.

Однак подібні загальнотеоретичні визначення біомедичних технологій не відображають притаманних їм цивільно-правових аспектів, тому потребують аналізу під цивілістичним кутом зору. Видається, що біомедичні технології у

цивільному праві можна розглядати у широкому та у вузькому значеннях. Для того, щоб сформулювати розуміння біомедичної технології у вузькому сенсі, доцільно проаналізувати поняття «технології» з позиції цивільного права.

На вітчизняному нормативно-правовому рівні поняття «технологія» закріплено у Законі України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій», де технологія визначається як результат науково-технічної діяльності, сукупність систематизованих наукових знань, технічних, організаційних та інших рішень про перелік, строк, порядок та послідовність виконання операцій, процесу виробництва та/або реалізації і зберігання продукції, надання послуг [21]. Згідно положень Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» під науково-технічною діяльністю розуміється наукова діяльність, спрямована на одержання і використання нових знань для розв'язання технологічних, інженерних, економічних, соціальних та гуманітарних проблем, основними видами якої є прикладні наукові дослідження та науково-технічні (експериментальні) розробки [22]. При цьому одержані під час здійснення науково-технічної діяльності нові або істотно вдосконалені матеріали, продукти, процеси, пристрої, технології, системи, нові або істотно вдосконалені послуги, введені в дію нові конструктивні чи технологічні рішення, завершені випробування, розробки, що впроваджені або можуть бути впроваджені в суспільну практику, визначаються як науково-технічний (прикладний) результат [22]. Тобто, можна дійти висновку, що законодавець розглядає технологію як один із результатів науково-технічної діяльності, поряд із такими матеріальними об'єктами, як матеріали, продукти, пристрої, системи, а також нематеріальними, зокрема процесами, послугами, рішеннями, розробками. Водночас, наукові та науково-прикладні результати, об'єкти права інтелектуальної власності (зокрема, винаходи, корисні моделі, твори наукового, технічного характеру, комп'ютерні програми, комерційні таємниці), ноу-хау, в яких відображено перелік, строки, порядок та послідовність виконання операцій, процесу виробництва та/або реалізації і зберігання продукції, надання послуг, визначаються Законом України «Про

державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» як об'єкти технології.

Дещо складніше розуміння поняття «технології» розвивається на доктринальному рівні. Як вказують В. Ф. Столяров та Т. Е. Воронкова, науковці сходяться в думці щодо того, що технологія є результатом інтелектуальної діяльності. Натомість існує певна дискусія відносно того, чи є технологія лише нематеріальним об'єктом (вузький підхід), чи вона може бути втілена також і в матеріальні об'єкти (більш широкий підхід) [23, с. 60]. Своєю чергою Д. І. Адамюк дослідила та розмежувала навіть три підходи до визначення поняття «технологія». Зокрема, до першої групи вона віднесла визначення, в яких технологія ототожнюється з її матеріальними носіями та/або з конкретними виробничими процесами [24, с. 34]. До цієї групи доцільно також віднести визначення поняття «технологія», запропоноване К. А. Карбовською, Н. А. Коломієць, які розглядають технологію як специфічний інноваційний продукт, який здатний змінювати економічні й суспільні відносини шляхом досягнення максимального інноваційного ефекту від свого втілення [25, с. 64]. Друга група визначень, як вказує Д. І. Адамюк, стосується розуміння «технології» як сукупності науково-технічних знань [24, с. 35]. З цієї позиції видається, що правовий зміст технології як результату наукової та науково-технічної діяльності становить результат певної пізнавальної, розумової діяльності людини, яка спрямована на отримання нових, не відомих раніше, знань, що обумовлює виникнення інтелектуальних прав. До третьої групи відноситься підхід ототожнення технології з інформацією [24, с. 35]. Однак, серед науковців є й такі, що при формуванні визначення поняття «технології» досить вдало поєднують у собі підходи одразу двох наведених вище груп. Зокрема Т. С. Новородовська вказує, що технологія як результат науково-технічної діяльності – це нові знання про людину, природу, суспільство, а також штучно створені об'єкти і способи їхнього застосування на практиці, які можуть бути підтверджені відповідними державними або суспільними формами визнання (реєстрацією винаходу,

одержанням патенту, виданням монографії та іншими формами) й характеризуватися за допомогою системи критеріїв [26, с. 123]. Але незалежно від обраного підходу до визначення поняття «технологія» очевидно, що вона втілюється в об'єктах інтелектуальної власності. Згідно підходу Всесвітньої організації інтелектуальної власності, викладеному в розробленому нею практичному посібнику із ведення переговорів під час укладення ліцензійних договорів, технологія означає кінцевий результат досліджень та розробок у вигляді винаходу, ноу-хау, промислового зразка, корисної моделі, нового селекційного досягнення, технічної інформації, застосовуваних під час створення нових чи поліпшених існуючих товарів чи послуг, які краще задовольняють потреби ринку [27]. Водночас, постає питання, чи є сама технологія об'єктом інтелектуальної власності, а отже об'єктом цивільних прав.

Цивільний кодекс (ЦК) України не містить положень, які прямо визначають технологію як об'єкт цивільних прав. Однак, серед науковців склався досить однозначний підхід до розуміння технології як складного об'єкта права інтелектуальної власності. Зокрема, розглядаючи технологію через призму аналогії з категорією «складна річ», Д. І. Адамюк визначає технологію як складний об'єкт, що за своєю суттю не є річчю, при цьому є результатом інтелектуальної діяльності, що включає в себе сукупність систематизованих науково-технічних знань (або науково-технічних результатів), виражених у формі об'єктів права інтелектуальної власності чи інших не охоронюваних законом результатів інтелектуальної діяльності, які застосовуються при організації й функціонуванні конкретного виробничого процесу, виконанні робіт чи наданні послуг, під час збуту або споживанні [24, с. 37]. О. М. Давидюк розглядає технологію як особливий складний синтезований об'єкт права інтелектуальної власності, що має синтетичний характер, становить системне поєднання об'єктів права інтелектуальної власності, яке визначає його найбільш істотні (сутнісні) характеристики технологічного процесу виробництва товарів чи надання послуг, що полягає в

подальшій розробці та вдосконаленні таких об'єктів, містить конкретні шляхи його комерціалізації та отриманий досвід використання [28, с. 63]. Ю. Є. Атаманова визначає технологію в якості кінцевого результату реалізації інноваційних продуктів поряд з інноваційною продукцією та інноваційним виробництвом [29, с. 264]. При цьому науковець відносить до складних результатів інтелектуальної діяльності складні (синтетичні) результати інтелектуальної діяльності, які охоплюють не лише результати інтелектуальної діяльності, а й результати робіт та/або послуги (інноваційні розробки, інноваційні продукти) [30, с. 129]. Б. М. Падучак притримується позиції, згідно якої технологія є складним нематеріальним об'єктом цивільно-правових відносин, вираженим в об'єктивній формі результатом науково-технічної діяльності, який включає в тому чи іншому поєднанні винаходи, корисні моделі, промислові зразки та інші результати інтелектуальної діяльності (в тому числі ноу-хау), які підлягають правовій охороні згідно з нормами цивільного законодавства, а також результати інтелектуальної власності, які не підлягають правовій охороні згідно з нормами цивільного законодавства (технічні дані, інша інформація), і може бути технологічною основою практичної діяльності в цивільній та воєнній сферах [31, с. 58]. Н. В. Загрішева спочатку притримувалася думки, що за своєю природою технологія є складним об'єктом, який, поєднуючи в своєму складі об'єкти інтелектуальної власності, надає світові новий результат, який не можливо досягнути у разі використання кожного з об'єктів інтелектуальної власності окремо [32, с. 42]. Однак у подальшому науковець розширила власне розуміння технології, визначивши її як систему об'єктів права інтелектуальної власності, побудовану за принципами синергетики, результатом існування якої є задоволення приватних інтересів суб'єкта господарювання та публічних інтересів держави [33, с. 268-269].

Проаналізувавши наведені вище нормативно-правові та доктринальні визначення технологій, можна дійти висновку, що технологія також може визначатися як у вузькому, так і широкому сенсі. Зокрема, у вузькому значенні



технологія є нематеріальним об'єктом інтелектуальної власності, змістом якого є сукупність знань про виконання певних операцій у процесі виготовлення нових або зміни існуючих продуктів або надання послуг. У такому разі технологія може підлягати правовій охороні у вигляді конкретного об'єкта інтелектуальної власності. У широкому значенні технологію можна визначати як складний об'єкт, що є результатом інтелектуальної діяльності і включає у себе не лише сукупність певних науково-технічних знань, але й інші об'єкти інтелектуальної власності, а також отримані у процесі їхнього застосування матеріально втілені результати робіт та/або послуг. Саме такий підхід доцільно використовувати при цивілістичному визначенні поняття біомедичної технології у вузькому сенсі.

Для обґрунтування цього висновку доцільно скористатися базами даних Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент), які містять інформацію про патенти на винаходи та корисні моделі у галузі медицини, ембріології, кріобіології та суміжних наук. Зокрема, у 2011 році в Україні було запатентовано як корисну модель спосіб запліднення *in vitro* (патент UA 65890 U від 02.11.2011, що нині не діє), в описі до якої вказано, що ця корисна модель належить до ембріології і медицини, а саме до гінекології і репродуктології і може бути використана для генної терапії в молекулярній медицині в програмах екстракорпорального запліднення (ЕКЗ), переважно групи жінок з низьким овуляторним резервом та старшої вікової групи [34]. У 2019 році Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика запатентувала корисну модель – спосіб підвищення ефективності допоміжних репродуктивних технологій в лікуванні безпліддя трубно-перитонеального генезу (патент на корисну модель UA 133226 U від 25.03.2019) [35]. У 2020 році Інститут проблем кріобіології і кріомедицини НАН України запатентував корисну модель – спосіб підвищення частоти настання вагітності при допоміжних репродуктивних технологіях (діючий патент на корисну модель UA 143978 U від 25.08.2020), що може бути використаний у допоміжних репродуктивних

технологіях [36]. Так само і в інших галузях біомедицини, зокрема клітинних технологій, генній інженерії запатентовано винаходи та корисні моделі, що можна проілюструвати чинним патентом на винахід UA 123557 C2 від 22.04.2021 «Спосіб лікування гострої ішемії головного мозку із використанням перентеральної трансплантації стовбурових клітин різного походження» [37], чинним патентом на винахід UA 122488 C2 від 26.11.2020 «Композиція для підвищення ефективності приживання гемопоетичних стовбурових клітин після трансплантації» [38], раніше чинним патентом на корисну модель UA 48206 U від 10.03.2010 «Спосіб корекції функціонального стану геному у дітей, хворих на бронхіальну астму на тлі недиференційованої дисплазії сполучної тканини» [39]. Ознайомившись із описом зазначених вище та інших подібних винаходів і корисних моделей у сфері медицини та біології, можна дійти висновку, що ці результати інтелектуальної власності можуть застосовуватися при наданні медичних послуг, наприклад запліднення *in vitro*, під час якої також утворюються нові матеріальні об'єкти – біоматеріали людини (відділені від організму людини статеві клітини, а також ембріони людини); трансплантації органів, тканин, стовбурових клітин, які супроводжуються попереднім їх відділенням від живого організму, у результаті чого створюється новий біооб'єкт; корекції геному хворих шляхом контрольованого прийому ними певних, раніше запатентованих, медичних препаратів тощо).

Таким чином, біомедичну технологію у вузькому цивілістичному значенні можна визначити як результат інтелектуальної діяльності, у процесі якої створюються нові або змінюються існуючі біологічні об'єкти та їх продукти. В такому сенсі біомедична технологія включається до кола об'єктів цивільних прав як нематеріальне благо, і полягає в отриманих у процесі науково-технічної діяльності нових знаннях про виконання певних операцій у певній послідовності, із застосуванням конкретних медичних препаратів, пристроїв, інструментів, які можуть бути самостійними об'єктами права інтелектуальної власності (винаходами, корисними моделями, промисловими

зразками та іншими результатами інтелектуальної діяльності) з метою надання послуг медичного та медико-соціального характеру. Водночас необхідно відзначити, що Директивою 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів забороняється патентування винаходів, комерційне використання яких суперечить громадському порядку чи принципам моралі, зокрема йдеться про методи зміни генетичної ідентичності зародкової лінії людини, процеси клонування людини, а також використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях (за винятком винаходів, які використовуються в терапевтичних або діагностичних цілях, що застосовуються до людського ембріона) [40]. Також Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не визнає об'єктом винахідництва продукти або процеси, які стосуються природного біологічного матеріалу, не відокремленого від свого природного середовища, або що не є продуктом технічного процесу [41]. Відповідно перераховані біомедичні технології не можуть стати об'єктом права інтелектуальної власності, хоча є науковці, які не поділяють подібний підхід законодавця. Як вказує Робін Нотт, існує велика кількість спадкових захворювань, які могли б стати виліковними за допомогою молекулярно-генетичної терапії, тому видається недальновидним виключати із патентоздатності способи, які могли б принести суттєву користь для людства [42, с. 349].

Розглядаючи біомедичну технологію у широкому значенні, можна говорити не про конкретний результат інтелектуальної діяльності у сферах біології, генетики, хімії, інженерії та медицини, а про саму біомедичну діяльність та правовідносини, які складаються у процесі її здійснення. Так, Йенс Хольст визначає біомедичну діяльність як вид науково-практичної діяльності, змістом якої в першу чергу є дослідження, а не клінічні процедури, такі як медицина людини. У зв'язку із цим основна увага біомедичної діяльності зосереджена на зв'язку змісту та завдань експериментальної медицини з відкриттями та методами вивчення молекулярних та клітинно-

біологічних основ життя людини та їх патологічних змін [43]. Таким чином, біомедична діяльність здійснюється за допомогою молекулярних досліджень механізмів захворювань, а також біологічних структур та матеріалів, у тому числі з біологічних матеріалів людини, її органів та тканин, з метою подальшого їх використання у медичній діяльності [43].

При цьому з огляду на зміст біомедичної діяльності доцільно зробити висновок, що вона не є видом медичної діяльності, скоріше навпаки. Цю тезу можна обґрунтувати, проаналізувавши існуючі підходи до визначення медичної діяльності. Так, С. Б. Булеца у своєму дисертаційному дослідженні робить висновок про те, що з точки зору цивільного права медична діяльність визначається як діяльність із надання медичної допомоги або послуги, тобто сукупність дій із надання послуг і (або) виконання робіт з дослідження, зміцнення (підтримки) і збереження (відновлення), попередження та профілактики здоров'я людини в цілому, а також її окремих органів і тканин та забезпечення репродуктивних прав [44, с. 133]. Продовжуючи дослідження приватноправового регулювання медичної допомоги, С. Я. Сенюта пропонує розуміти під медичною допомогою сукупність дій медичних працівників під час виконання ними своїх трудових (службових) обов'язків, спрямованих на профілактику, діагностику, лікування і реабілітацію, а також у зв'язку з вагітністю та пологами чи іншими фізіологічними станами, з метою надання медичних послуг суб'єктами, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики [45, с. 39], а під медичною послугою – дію чи сукупність дій, які виконуються суб'єктом, що отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за допомогою професійно підготовлених медичних працівників, і спрямовані на збереження, зміцнення, розвиток та, у разі порушення, відновлення максимально досяжного рівня фізичного і психічного стану людського організму та/або збереження життя пацієнта з огляду на порушення нормальної життєдіяльності організму людини в результаті хвороб та інших патологічних процесів, а також у зв'язку з фізіологічними станами [45, с. 40].

Однак, як влучно відзначає В. Пашков, надання медичної послуги не завжди спрямоване на збереження чи підтримання оптимального рівня здоров'я індивіда, оскільки в особи можуть виникнути потреби, які можна задовольнити лише за допомогою медичного втручання [46]. Наприклад, пластичні операції зі збільшення грудей, формування рельєфного пресу чи кругової підтяжки шкіри обличчя, що виконуються в межах договору про надання медичних послуг, спрямовані на споживчі потреби, але не стосуються збереження та зміцнення здоров'я, і навпаки навіть створюють для нього загрозу. А. А. Герц визначає медичну послугу як визначену договором дію чи комплекс дій лікаря (медичної установи) – послугодавця, спрямована на діагностику, лікування, або профілактику лікування захворювання, яка є самостійним виокремленим об'єктом і має вартісну оцінку [47, с. 6]. На основі запропонованих визначень медичної діяльності та її складових – медичної допомоги та медичної послуги – видається, що різниця між останніми полягає у суб'єкті медичної діяльності. С. Б. Булеца вказує також, що медична послуга та медична допомога як форми медичної діяльності різняться за характером відплатності [44, с. 133]. Крім того, надання «медичних послуг» регулюється здебільшого нормами приватного права, а надання «медичної допомоги» – нормами публічного права, відповідно зазначені терміни розрізняються за режимом правового регулювання. Таким чином, медичні правовідносини пов'язані у першу чергу з професійними відносинами між лікарями, медичним персоналом, закладами охорони здоров'я, а також із відносинами між суб'єктами провадження медичної діяльності з пацієнтами та іншими особами, які отримують медичні послуги та медичну допомогу. Тобто, у центрі медичної діяльності знаходяться дії медичного характеру, при цьому людина розглядається виключно як суб'єкт, кінцевий бенефіціар результатів медичної діяльності.

Тобто дії медичного характеру є лише одним із аспектів біомедичної діяльності, що полягає у договірних правовідносинах, які складаються у сфері розробки та використання біомедичних технологій між суб'єктами на підставі

договору та ґрунтуються на принципах добровільності, автономії волі та повазі до гідності людини. Однак до біомедичної діяльності відносять також інженерно-технологічні правовідносини, пов'язані з інтелектуальною діяльністю, спрямованою на специфічні об'єкти регулювання, зокрема біоматеріали, ембріони, гени та ДНК людини, нейрони головного мозку тощо [48, с. 39-40]. У межах цієї моделі правовідносин міняється ракурс погляду на людину, допускаючи можливість розглядати її не лише як суб'єкта, наділеного правосуб'єктністю, але і як біологічний об'єкт, на який спрямована біомедична діяльність.

З цієї точки зору до діяльності, пов'язаної зі створенням та використанням біомедичних технологій доцільно відносити також фармацевтичну діяльність у частині проведення клінічних випробувань за участю людини, діяльність біобанків та діяльність, пов'язану із взяттям, переробкою, зберіганням донорської крові та її компонентів. При цьому Н. М. Квіт, аналізуючи правові основи діяльності біобанків, включає її до дослідницької діяльності із залученням людини та використанням біобанків [49, с. 5]. Зважаючи на наведені раніше види біотехнологій, до подібної дослідницької діяльності можна включити і генну інженерію, і біоінформатику і біоінженерію, що не обов'язково застосовуються безпосередньо з метою надання медичної допомоги чи послуги і здебільшого стосуються наукової діяльності, спрямованої на вивчення біологічної сутності людини. Таким чином, біомедична діяльність включає в себе також інтелектуальну діяльність, у результаті якої створюються та удосконалюються біомедичні технології. Т. Вахонєєва сформулювала вдале визначення інтелектуальної діяльності, під якою запропонувала розуміти свідому, раціональну, осмислену діяльність людини шляхом використання розуму, результатом якої є дослідження законів природи, створення творів науки, літератури, мистецтва, здійснення осмисленої практичної діяльності в різних сферах суспільного життя [50, с. 27]. Оскільки до видів інтелектуальної діяльності відносять два основних види діяльності – літературно-художню та

мистецьку, науково-технічну діяльність та засоби індивідуалізації [51, с. 11], у контексті розробки, створення та удосконалення біомедичних технологій йдеться саме про діяльність наукову і науково-технічну, результати якої є об'єктами права інтелектуальної власності і можуть використовуватися у сфері медицини. Однак наукова та науково-технічна діяльність є біомедичною тільки в тому випадку, якщо вона спрямована на певний біологічний об'єкт, тобто на його вивчення, дослідження, вплив на нього, переробку, створення, перетворення тощо.

На підставі вище викладеного, біомедичну діяльність з цивілістичної точки зору пропонується визначати як діяльність, спрямовану на одержання нових знань та науково-технічних результатів, що полягають у створенні нових або зміні існуючих біологічних об'єктів та їх продуктів, а також їх використання у процесі надання послуг медичного та (або) медико-соціального характеру.

Досліджуючи питання цивільно-правового режиму біомедичних технологій, насамперед необхідно визначити поняття правового режиму. Так, саме слово «режим» походить від французького слова *regime* (від лат. *Regimen* – управління, командування, керівництво) і в широкому сенсі означає умови роботи, діяльності, існування будь-чого [52, с. 456]. У зв'язку із цим в юридичній літературі поняття правового режиму часто розглядається як особливий порядок правового регулювання певної сфери суспільних відносин, який забезпечується шляхом специфічного поєднання та співвідношення його методів, способів і типів [53, с. 101]. А. С. Славко визначає правовий режим як сукупність правовідносин щодо реалізації норм права, які визначають правовий статус певного об'єкта, порядок певної діяльності тощо [54, с. 59]. Д. Д. Коссе визначає правовий режим як особливий правовий інструмент законодавця під час формування правової системи України, що врегульовує суспільні відносини шляхом обмеження або збільшення обсягу правосуб'єктності, кількості об'єктів права та встановлення особливого механізму правового регулювання [55, с. 31]. Т. П. Мінка пропонує розглядати

правовий режим як зовнішній прояв правового регулювання у певній сфері суспільного життя, що відображає динаміку правовідносин, яка досягається шляхом трансформації всіх елементів правового впливу, які у взаємодії досягають мети регулювання [56, с. 127]. І. О. Соколова розуміє правовий режим як засновану на загальних засадах регулювання сукупність взаємопов'язаних між собою правових засобів, які забезпечують стійке нормативне впорядкування певної сфери суспільних відносин, виражають ступінь жорсткості юридичного регулювання, сприятливості чи несприятливості для задоволення інтересів суб'єктів права, припустимий рівень їх активності [57, с. 9]. Досить вдало та об'ємно характеризує правовий режим В. В. Чайковська, яка пропонує визначати його як специфічний стан врегулювання суспільних відносин щодо матеріального чи нематеріального об'єкта, процесу, діяльності або іншого об'єкта впливу, особливому поєднанні способів правового регулювання, форм права та порядку реалізації відповідних норм, особливому наборі прав та обов'язків суб'єктів права щодо вказаних об'єктів, положень щодо оборотоздатності цих об'єктів, заходів відповідальності за правопорушення, пов'язані із їх використанням/здійсненням, та інших складових правового впливу [58, с. 92].

Як видно із зазначених доктринальних підходів, поняття «правовий режим» розуміють у двох значеннях – процесуальному та матеріальному. Д. О. Давидов під процесуальним має на увазі правовий режим, що є забезпечувальним механізмом всіх видів юридичної діяльності і становить особливий порядок процесуально-правового регулювання діяльності суб'єктів та учасників юридичного процесу, заснований на певному поєднанні правових (процесуально-правових) засобів, принципів і способів правового регулювання, спрямований на оптимальне вирішення юридичних справ [59, с. 5]. Своєю чергою матеріальний правовий режим охоплює собою об'єкт, на який спрямований нормативний вплив, права (повноваження) і зміст регулювання – законні інтереси та обов'язки суб'єктів права (фізичних і



юридичних осіб, органів публічної влади та їх посадових осіб, територіальних громад, держави загалом) [60, с. 58].

Що стосується галузевих режимів, то вони обумовлені предметом правового регулювання і відрізняються специфікою прийомів регулювання, дією власних галузевих принципів, характером виникнення, формування і реалізації галузевих прав і свобод, специфікою санкцій, інституційною ознакою – наявністю галузі законодавства на чолі з кодифікованим актом [61, с. 126]. У правничій літературі відзначається, що взаємоположення суб'єктів і специфічний характер здійснення регулювання відповідних відносин – це обставини, які певним чином обумовлюють не лише метод та його складники (спосіб і тип регулювання), а й принципи права, правові засоби, притаманні сферам приватного права, які у своїй сукупності становлять їх правовий режим [62, с. 20]. Безперечним залишається те, що головною особливістю правового режиму є його створення, закріплення та регулювання правом, відповідно, особливість цивільно-правового режиму полягає в його регулюванні нормами цивільного права. Як відзначає В. Д. Жук, цивільно-правовий режим – це особливий порядок цивільно-правового регулювання, зорієнтований на упорядкування триваючих соціальних процесів (станів), що становить сукупність юридичних засобів, які утворюють їх особливе поєднання [63, с. 128]. При цьому варто відзначити, що для цивільно-правових режимів більш характерним є об'єктне спрямування встановлення прав та обов'язків (режим речі, режим нерухомого майна тощо). Так, як вказує Ю. Є. Ходико, правові режими за своєю правовою природою є елементом правової форми у вигляді регулятивних правових комплексів, що встановлюють певний порядок регулювання суспільних відносин. При цьому право як регулятор, використовуючи правові режими, має можливість впливати тільки на те, що піддається правовому регулятивному впливу, а саме на вольову поведінку учасників особистих немайнових та майнових відносин (цивільних відносин), що засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні та майновій самостійності учасників [64, с. 131].

Таким чином, проаналізувавши вище викладене, доцільно виснувати, що у контексті дослідження цивільно-правового режиму біомедичних технологій, останні мають виступати об'єктом цивільних прав. Така позиція не суперечить правовій природі біомедичних технологій ні у вузькому, ні у широкому значенні, якщо керуватися теорією множинності об'єктів правовідносин, представники якої розуміють під об'єктом усе те, з приводу чого виникли правовідносини, тобто – поведінку людей, результати дій та бездіяльності, матеріальні цінності, речі, нематеріальні блага [65, с. 143]. Підтримуючи таку плюралістичну теорію, та вважаючи, що об'єктом правовідносин виступає те, на що спрямовані суб'єктивні права і юридичні обов'язки його учасників, іншими словами те, заради чого саме виникають правовідносини, також Л. В. Діденко не зводить об'єкт правовідносин тільки до поведінки зобов'язаної особи і розуміє під об'єктом різні соціальні блага (соціальні цінності). Це можуть бути як матеріальні блага (речі, продукти творчості), так і нематеріальні блага (життя, здоров'я, честь, гідність людини, сама поведінка учасників правовідносин і результати поведінки [66, с. 36]. Так само О. В. Зайчук та Н. М. Онищенко зазначають, що об'єкти правовідносин настільки різноманітні, наскільки різноманітні правовідносини, що регулюються правом [67].

Грунтуючись на розумінні багатогранності біомедичних технологій, які можуть виступати і в якості результату інтелектуальної діяльності, і в якості безпосередньо біомедичної діяльності, як інтелектуальної, так і практичної, не виникає сумнівів у тому, що на біомедичні технології поширюється цивільно-правовий режим, який є різним для кожного з об'єктів цивільних прав, які уособлюють біомедичні технології.

Так, у контексті розуміння біомедичної технології як результату інтелектуальної діяльності, варто відзначити, що і цивільне законодавство і доктрина цивільного права під результатом інтелектуальної діяльності розуміють нематеріальне благо. Зважаючи на такий нематеріальний характер, забезпечення їх цивільно-правового обороту здійснюється за рахунок прав на

них, і як відзначає Ю. Є. Ходико, фактично складається така ситуація, коли у правовідносинах щодо результатів інтелектуальної діяльності є два об'єкта – безпосередньо сам результат інтелектуальної діяльності та майнові права на нього [68, с. 96]. З іншого боку, результати інтелектуальної діяльності часто втілюються у конкретному матеріальному носії. У зв'язку із цим відбувається розчеплення цивільно-правових режимів – режиму предметів матеріального світу (речей) та режиму результатів інтелектуальної діяльності [68, с. 96], що своєю чергою призвело до формування теорії виключних прав на результати інтелектуальної діяльності, яка покликана виконувати щодо нематеріальних об'єктів ту саму функцію, що і право власності щодо матеріальних [69, с. 146]. Однак особливий інтерес викликає дослідження саме матеріального об'єкту, що створюється у результаті інтелектуальної біомедичної діяльності, оскільки вона спрямована на створення нових або зміну існуючих біологічних об'єктів та їх продуктів, наприклад, ембріонів людини *in vitro*, тривимірних біодрукованих органів або відредагованих генів людини. На відміну від традиційної медицини, біомедичні технології мають справу з людиною не як із фізичною особою-суб'єктом правовідносин, а як із психічно-фізичною субстанцією, і стосуються таких найделікатніших питань як народження, штучне запліднення, момент смерті, момент воскресіння, одностатеві шлюби, діти в одностатевих сім'ях, трансплантація тощо. При цьому характеристики людини як об'єкта правового регулювання диференціюються та зачіпають різні елементи тіла, психіки, розуму та інших особливостей людини як біологічної істоти та її складових, таких як ембріони *in vitro*, клітини, кров, органи і тканини тощо. Використання нових біотехнологій ставить питання про межі дозволеної зміни людської істоти. Це стосується не лише окремих частин організму, а й у цілому сутності людини. З цієї позиції можна говорити про формування нової групи прав – прав із елементом біологічного походження. З огляду на сутність біомедичних технологій, саме такий біологічний елемент і є тією особливістю, яка дозволяє відокремити біомедичні правовідносини від інших суто медичних відносин чи суспільних

відносин у сфері науково-технічної діяльності. При цьому видається, що біоелемент у біомедичних правовідносинах можна ототожнити із поняттям біологічного об'єкту, до якого можна віднести будь-які життєздатні об'єкти, як природного походження, так створені людиною, окремо виділяючи при цьому біологічні об'єкти людини.

Незважаючи на велику різноманітність, видається, що всі біологічні об'єкти людини об'єднані однією ознакою – певним відношенням до організму людини. Вказана ознака має значення з тієї точки зору, що біологічні об'єкти можуть бути не лише природними, створеними у процесі біологічного розвитку людини, але і штучними. До біологічних об'єктів природного походження можна віднести будь-які клітини, тканини та рідини людини, наприклад волосся, органи, нігті, кров, тощо, які утворені природним шляхом організмом людини та містять генетичну інформацію людини (ДНК). До штучних біологічних об'єктів доцільно відносити певні медичні вироби та продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини, наприклад біоімпланти, алотрансплантати шкіри. Також до таких об'єктів належать органи і тканини, створені за допомогою технології біодруку – автоматизованого процесу передачі для одночасного запису живих клітин та біоматеріалів із встановленою організацією пошарового складання для виготовлення біоінженерних конструкцій для тканинної інженерії, регенеративної медицини або інших біологічних досліджень [70]. Звичайно, цивільно-правовий режим біологічних об'єктів природного і штучного походження, які знаходяться поза межами людського організму, буде істотно відрізнятися, адже біоімпланти та біодруковані органи можуть перебувати в цивільному обороті, в той час як із анатомічних матеріалів людини заборонено отримувати комерційну вигоду.

Варто відзначити, що деякі біологічні об'єкти людини певною мірою вже перебувають у цивільному обороті. Наприклад волосся людини також продукується організмом людини, хоча з погляду фізіології, стрижень волосся є субстанцією, яку не можна назвати живою, він не насичується кров'ю, до

нього не підходять нервові волокна та не приєднуються м'язи, однак волосся містить генетичний матеріал людини. З одного боку, це природний біологічний об'єкт, який у природному стані не перебуває у цивільному обігу, але з іншого боку із волосся не заборонено отримувати комерційну вигоду, зокрема продати з метою виготовлення перуки чи капсул для нарощування волосся, і відповідно отримати дохід. Так само і статеві клітини (сперма та яйцеклітини) в Україні опосередковано перебувають в обмеженому цивільному обороті. Відповідно до Директиви 2004/23 ЄС Європейського Парламенту і Ради від 31 листопада 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки при донатії, підготовці, випробуванні, обробці, консервації, зберіганні та реалізації тканин та клітин людини, донори можуть отримати компенсацію, суворо обмежену відшкодуванням витрат та незручностей, спричинених донатією. У цьому випадку держави-члени встановлюють умови надання компенсацій [71]. Тому на національному рівні європейські законодавства гарантують можливість грошової виплати донору (так званої «помірної компенсації», «обміну послугами»), щоб відшкодувати витрати і незручності, пов'язані з донорством. Така конструкція містить ознаки договору купівлі-продажу, оскільки при донорстві статевих клітин із «компенсацією незручностей» відбувається зустрічне майнове надання та перехід права власності від однієї особи до іншої.

Крім того, фізичне тіло людини, як у цілому (клонування, генні модифікації), так і його частини (гендерні модифікації) також набуває ознак об'єкта правового регулювання, характеристики якого розшаровуються, стосуючись різних елементів тіла, психіки, свідомості та інших особливостей людини не як суб'єкта правовідносин, а як біоістоти.

Таким чином, на підставі вище викладеного можна дійти висновку, що біологічним об'єктом як особливим елементом цивільних правовідносин у сфері біомедицини є фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність. При цьому біологічні об'єкти є матеріальними благами, які здатні задовольняти інтереси та потреби суб'єктів

біомедичних правовідносин та щодо яких можуть укладатися цивільно-правові угоди за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами.

З огляду на зазначене, сприйняття нової реальності в епоху біотехнологічної революції є складним, адже з етичної точки зору цивілістам важко визнати біологічний об'єкт, зокрема людського походження, як звичайний об'єкт цивільних прав, такий як річ чи майно, тому існуючі підходи щодо поняття, правової природи та цивільно-правового режиму біологічного об'єкту є досить обережними та розмитими. Однак ті зміни, які відбуваються із людиною на сучасному етапі розвитку науки, зокрема спроби змінити природу людини та втрутитися у її генокод (клонування, клінічна ембріологія, редагування генів), втрата статевої ідентичності (медичні втручання з метою зміни статі), призводять до того, що для юридичної науки, зокрема цивілістики, головним об'єктом уваги має стати саме правове буття людини. Як відзначає С. Г. Стеценко, у зв'язку із виходом на перший план таких фундаментальних цінностей, як людина, її життя, права і свободи, особливої актуальності набуває такий порівняно новий напрям в правовій науці як біоюриспруденція як новітнє науково-правове утворення, метою якого є забезпечення та захист правовими засобами життя людини у зв'язку з інтенсивним розвитком біології та медицини [19, с. 69-71]. Своєю чергою, Л. Ц. Ваховський говорить про зародження у наш час та подальший розвиток постнеокласичної науки, особливість якої як раз і виявляється в тому, що вона вводить людину в наукову картину світу, адже серед систем сучасної науки особливе місце займають природні комплекси, в які включено в якості компонента саму людину (наприклад, медико-біологічні об'єкти, об'єкти біотехнології, в першу чергу генетичної інженерії, системи «людина-машина», включаючи складні інформаційні комплекси і системи штучного інтелекту тощо) [72, с. 160]. На цьому тлі дуже важливо забезпечити приватноправовий режим регулювання, який би відобразив ті процеси, які вже відбуваються у суспільстві, в контексті використання біомедичних технологій як певного

блага, що є засобом забезпечення інтересів і потреб окремих індивідів, адже йдеться про застосування досягнень біомедичної науки щодо організму конкретної людини, яке за загальним правилом відбувається за волею суб'єктів правовідносин, поза державним втручанням в сферу особистого життя людини. Для цього законодавцю необхідно сміливіше переглянути та розширити перелік об'єктів цивільних прав, з огляду на неминучий перехід до етапу постнеокласичної цивілістики, а також формування біомедичного права, що, як відзначає А. О. Запорожченко, є більш ширшим за медичне право і включає в себе не тільки правовідносини у сфері медичного обслуговування, але й правовідносини, що виникають із приводу правового регулювання досягнень біомедицини [73, с. 30].

## **1.2 Науково-методологічні підходи до дослідження цивільно-правового регулювання біомедичних технологій**

Загальновідомо, що дослідження будь-якої проблематики потребує певного орієнтира, який спрямовує дослідника на достовірні та обґрунтовані результати. Роль такого своєрідного компаса виконує саме методологія дослідження. Вона описує загальну дослідницьку стратегію, що підкреслює шлях, яким дослідник здійснює дослідження, а також визначає систему обраних для застосовування методів, роль кожного з них та їхнє співвідношення у дослідженні [74].

У теорії права методологія традиційно визначається як теоретична основа та способи організації пізнавального процесу, що характеризують пізнання з погляду його загальних форм, можливостей пізнавальних засобів та механізмів, які зумовлюють логічну послідовність наукового дослідження [75, с. 25].

При цьому методологія уособлює теоретичне уявлення про досліджуване явище і про шляхи його вивчення з метою практичного вдосконалення. Тому без чіткої теоретико-методологічної бази, яка враховувала б магістральні

тенденції сучасного наукового дискурсу, а також суб'єктивні й об'єктивні фактори, будь-яка наукова розробка не призведе до формулювання висновків, що будуть ефективними на практиці у майбутньому [76, с. 66]. Таке твердження стосується будь-якого загальнотеоретичного дослідження правового регулювання, однак особливої актуальності воно набуває у контексті вивчення біомедичних технологій.

Як відзначає Г. А. Миронова, методологія дослідження є складною системою елементів, що утворюється з одного боку з концептуальних світоглядних положень як вихідних та базових для дослідника ідей, постулатів, принципів, а з іншого – з наукових методів як шляхів отримання наукового знання [77, с. 10-11]. Д. О. Єрмоленко називає ці елементи теоретико-світоглядним та інструментальним блоками (рівнями) методологічних знань. На думку науковця, перший із зазначених блоків складається із сукупності загальних способів (шляхів) пізнання, змістовий вибір яких залежить від світоглядної позиції дослідника. У межах домінуючого світогляду формується ще один структурний компонент цього блоку методологічних знань – стиль наукового мислення, притаманний для певного історичного часу, який зумовлює певні уніфіковані уявлення в процесі пізнання. Конкретизованим виявом стилю наукового мислення є наукова парадигма – сукупність фундаментальних теоретичних настанов, узятих наукових співтовариством за зразок вирішення певних наукових завдань. Наукова парадигма розглядається як комплексна і суттєва для певного часу характеристика, зміст якої визначається існуванням певних домінуючих шкіл, теорій, концепцій. Останнім структурним компонентом теоретико-світоглядного блоку є наукові принципи пізнання – найбільш загальні, вихідні світоглядні положення, що спрямовують суб'єкта пізнання на здобуття достовірних знань. Що ж стосується інструментального блоку методологічних знань, то його структурна побудова складається з певної системи більш конкретних, «нейтральних» за своїм змістом методів, які в процесі



дослідження виконують функції «технічних» пізнавальних засобів-інструментів [78, с. 11–13].

Тобто на теоретико-світоглядному рівні наукового дослідження методологічні принципи та підходи окреслюють тип праворозуміння, характерного для певної правової системи [79, с. 54], підкреслюють, під яким кутом зору буде відбуватися оцінка отриманих результатів, а також слугують орієнтиром того, у якій парадигмі певне явище розглядатиметься [80, с. 28].

Перед тим, як перейти безпосередньо до обраних для цієї наукової роботи дослідницьких підходів, які поглиблюють розуміння засад концепції цивільно-правового регулювання біомедичних технологій, необхідно звернути увагу на те, що нині методологія характеризується переходом від національного до наднаціонального контексту правового дослідження. З одного боку, концептуально ключове значення для юридичних процесів в Україні мають європейські принципи та стандарти праворозуміння та правозастосування, з огляду на євроінтеграційні прагнення нашої держави, які знайшли свій зовнішній прояв у ряді внутрішніх нормативно-правових актів, міжнародних угод [81, с. 30]. З іншого боку, глобалізаційні процеси дозволяють вийти за межі європейського природно-правового типу праворозуміння, для якого характерне акцентування уваги на ідеалах людської гідності, справедливості, рівності, індивідуальної свободи та інших цінностях. Крім того, втручання людини в природу та у власне буття призвело не лише до науково-технічного прогресу, а й до зміни аксіологічної парадигми та моделі сприйняття цілісності особи як тілесної і духовної істоти [82, с. 193]. Тому специфіка правовідносин у сфері створення та використання біомедичних технологій свідчить про необхідність звернення до традиційного для англосаксонської соціологічної юриспруденції соціологічного типу праворозуміння, що спрямований «на пізнання права як соціального явища, що відображає закономірні умови соціальної дійсності та визначає головною ознакою права його реальність у визначенні поведінки осіб, їх прав та обов'язків» [83, с. 70]. Тобто соціологічний тип праворозуміння зміщує акцент з абстрактних ідеалів і

нормативно-правових текстів у площину конкретного, динамічного функціонування права, його дії в реальному житті, насамперед, у правовідносинах та юридичних рішеннях, без чого ідеали та юридичні тексти перетворюються на декларації й перестають бути правом [84, с. 40]. Міжнародним нормативно-правовим актам, які закріплюють права людини у різних сферах біомедицини, у тому числі регіональним європейським, здебільшого притаманний декларативний характер, спрямований на проголошення основоположних цінностей, яким має відповідати біомедична діяльність. Однак стрімкий розвиток біомедичних технологій впливає на трансформацію традиційних цінностей, у зв'язку з чим формуються нові суспільні відносини, з'являються нові суб'єкти та об'єкти правовідносин, які залишаються неврегульованими нормами права. Водночас розуміння права як чогось такого, що дійсно існує реально, на відміну від закріплених в законах абсолютних, вічних моральних цінностей притаманне саме соціологічному типу праворозуміння. Саме тому, у межах цього наукового дослідження увага приділяється не лише нормативно-правовим актам, але і судовій практиці як національних судів, так і Європейський Суд з прав людини (ЄСПЛ), де абстрактні конвенційні положення конкретизуються у реально існуючих суспільних відносинах, пов'язаних із використанням досягнень біомедицини.

Повертаючись до вибору методологічних підходів, які застосовуються у дослідженні правового регулювання біомедичних технологій, необхідно зазначити, що з точки зору методології окреслену проблематику видається можливим проаналізувати крізь призму аксіологічного та людиноцентричного підходів, кожен із яких можна розглядати як певний аспект дослідження, що у результаті дозволить сформувати цілісну картину про явище, що вивчається. Крім того, зазначені підходи характеризуються широким методологічним інструментарієм, який буде застосовано у цій науковій роботі для всебічного висвітлення проблематики регулювання біомедичних технологій.

Так, не зважаючи на те, що біомедичні технології доцільно розглядати переважно під кутом зору соціологічного типу праворозуміння, вивчаючи

питання правового регулювання досліджуваного явища, не можна не звернутися до аксіологічного підходу, який притаманний скоріше природно-правовому світогляду. Як відзначає Л. О. Марусяк, аксіологічний підхід у юриспруденції походить з напрацювань аксіології як науки, яка досліджує походження, розвиток та функціонування світу цінностей, тобто є наукою про цінності, інтерес до якої зумовлений трансформаційними процесами суспільної свідомості та зміною ціннісних пріоритетів суспільного розвитку [85, с. 108]. З одного боку, відсутність ціннісних орієнтирів може бути умовою успішної дослідницької діяльності, оскільки це дозволить пізнати об'єкт дослідження таким, який він є, отримавши ціннісно-нейтральне знання. А якщо взяти до уваги, що у філософському сенсі під цінністю розуміють термін, що позначає «належне та бажане, на відміну від реального, дійсного» [86, с. 707], соціологічний тип праворозуміння не зобов'язаний керуватися аксіологічним підходом як методологічним орієнтиром. З іншого боку, ігнорування аксіологічного підходу при вивченні правового регулювання біомедичних технологій може спричинити небезпечний перехід від гуманізму до світогляду трансгуманізму як провісника постгуманізму, чому, видається, має запобігти саме виважена правова регламентація біомедичної діяльності. Зрештою, як відзначає А. Б. Чефранов, головне завдання аксіології полягає у тому, щоб показати як може існувати ті чи інші цінності у загальній структурі буття та як вони співвідносяться з фактами реальності [87, с. 327].

Загалом цінності можна визначити як те, на що орієнтується суб'єкт у своїй діяльності, а також те, що є результатом цієї діяльності [88, с. 77]. Цінності, які визнає людина, формують її ціннісні орієнтації. Ціннісні орієнтації, своєю чергою, визначають загальний підхід людини до світу, до себе, до інших людей, надають сенс особистісним позиціям, поведінці, вчинкам і професійній діяльності [89, с. 338]. Тобто цінності відображають значимість певного об'єкта для людини і виступають регулятором суспільних відносин, а ціннісні орієнтації актуалізують регулятивні функції цінностей.

З точки зору правових досліджень, аксіологічна позиція законодавця виражається і в окремих нормативних категоріях, насамперед правових принципах, програмних нормах і нормах, що утворюють цілісний комплекс, який називається правами і свободами людини [90, с. 63]. При цьому однією із основних сучасних тенденцій розвитку прав і свобод людини є саме гуманізація, що пов'язується з наданням особливого значення ідеї гідності людини, яка легітимізує і визначає юридичний зміст таких стандартів, як свобода, рівність і справедливість [91, с. 28].

Таким чином людська гідність, як основоположна, центральна цінність для прийнятого каталогу прав визнається найвищою правовою цінністю, а в певному ракурсі – найвищою цінністю. Цінності, що сфокусовані навколо людської гідності, розглядаються як необхідні складові для реалізації основної мети: гарантування через право всебічного розвитку людської особистості [90, с. 64]. Сам термін «гідність» означає внутрішню цінність людського існування, яку кожна людина свідомо представляє у власних моральних принципах, у необхідності вільно підтримувати їх для себе та для інших, захищати від того, хто цього не поважає [92].

На нормативно-правовому та доктринальному рівнях людська гідність визнається фундаментальною цінністю біомедичної діяльності. Як відзначають І. Я. Сенюта, С. Є. Кузьменко, гідність людини є осердям Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину від 04 квітня 1997 року (так званої Конвенції Ов'єдо) і виступає лакмусовим папірцем для встановлення ефективності дотримання і реалізації прав і свобод людини, умовою для можливості обмеження таких прав [93, с. 45-47]. Особливої актуальності це твердження набуває у площині біомедичної діяльності, оскільки рамки правової регламентації будь-якої біомедичної технології повинні враховувати, чи не посягає вона на людську гідність, чи навпаки сприяє її забезпеченню. Від цього повинна залежати подальша доля кожної біомедичної інновації. Водночас необхідно враховувати абстрактність поняття

«людська гідність» і не тлумачити його занадто широко, адже кожна людина може мати власне уявлення про свою значущість та про те, якої поваги вона може вимагати до себе від інших. Саме з цієї аксіологічної позиції у науковій роботі досліджуються фундаментальні біоетичні принципи приватноправового регулювання біомедичних технологій та їхнє закріплення як на міжнародному, так і національному рівні.

Поруч із людською гідністю однією з найвищих цінностей антропологічного спрямування є життя людини, яке проявляється у можливості реалізувати себе як індивід, тобто біологічно існувати й усвідомлювати себе як особистість, що у свою чергу є змістом права на повагу до людської гідності [94, с. 315]. Оскільки сфера біомедичних технологій часто розглядається у контексті цивілізаційних загроз та необхідності встановлення контролю над розробкою та використанням досягнень біомедицини, життя людини виступає моральним орієнтиром біомедичної діяльності. При цьому, цінність людського життя полягає у тому, що воно не зводиться лише до біологічного прояву, адже в іншому випадку воно не відрізнялося б від життя будь-яких інших живих істот. Розум, свобода та свідомість притаманні лише людині, і їх не можна обмежити еволюційними впливами. Тіло має певну структуру, складові функції завдяки духу, який проявляє свою дію через душу і надає йому життя [95]. Тому засадничими є ідеї святості і недоторканості життя, його священної вартості, розуміння життя у будь-якому прояві як самостійної і вищої цінності [96, с. 62]. Саме тому в цьому науковому дослідженні цивільно-правове регулювання біомедичних технологій розглядається крізь призму недоторканості людського життя та корисності біомедичних інновацій для його збереження. Зокрема, неможливо і навіть небезпечно розглядати комодифікацію біологічного тіла людини, правовий режим штучно створених у процесі допоміжних репродуктивних технологій ембріонів, отримання біоматеріалу від живого донора з трансплантаційною метою і навіть модифікацію окремих генів людини без аксіологічного орієнтиру цінності людського життя. Відповідно кожний аспект біомедичної

діяльності який потенційно загрожує життю людини, не повинен отримувати правових шансів на розвиток.

Так само однією з основоположних цінностей, на які необхідно орієнтуватися у цьому науковому дослідженні, є здоров'я людини, яке визнається умовою існування життя. Відповідно до аксіологічної ієрархії, здоров'я належить до розряду вищих, універсальних цінностей, оскільки має всеосяжне і позачасове значення, є умовою і способом буття у світі, водночас умовою і способом реалізації цього буття, можливостей його розгортання [97, с. 119]. В аксіології воно може бути оцінено і як об'єктивна цінність, що має соціальну та індивідуальну значущість сама по собі, і як суб'єктивна цінність, яка створюється для задоволення певних потреб його суб'єктів. У першому випадку може йтися про створення нормативної форми орієнтації людини в навколишньому світі у вигляді певних позитивних установок чи заборон, у другому – про свідоме культивування індивідуальної потреби у здоров'ї [98, с. 61].

У зв'язку із зазначеним, правове регулювання біомедичних технологій, які здебільшого пов'язані із втручанням в організм людини, створенням людських істот, «реконструкцією» людського тіла, повинно бути спрямованим на збереження людського здоров'я. Водночас, держава не може втручатися у сферу приватного життя людини, у тому числі у сферу здоров'я, тому якщо людина добровільно вирішить усвідомлено йти на ризик погіршення власного здоров'я (як це часто відбувається у результаті естетичної пластичної та транссексуальної хірургії, вживленні нейрочіпів у мозок, трансплантації генно-модифікованих органів і тканин тварин тощо), норми права не можуть заборонити фізичній особі вчиняти подібні дії з огляду на повагу до автономії особистості як один із принципів приватноправової регламентації біомедичної діяльності.

Тісно пов'язаний із аксіологічним підходом людиноцентризм, який ґрунтується на тому, що саме людина (як унікальна біосоціальна істота) є первинним джерелом усіх її основоположних (буттєвих) прав, поза якими її

існування та розвиток у суспільстві взагалі неможливі. При цьому право може існувати тільки або як певна властивість, «приналежність» людини, або ж як процес чи результат її життєдіяльності [99, с. 14]. У західноєвропейській парадигмі правового регулювання глибоко вкорінений людиноцентризм як ідея того, що люди є носіями унікального генетичного коду та унікальних здібностей, що відрізняють людину від інших живих нелюдських істот. Водночас, у контексті дослідження людини у біомедицині, необхідно погодитися із Нандітою Меламфі, яка розмежовує людиноцентризм на сильний та слабкий. У першому випадку людина виступає творцем і контролером біотехнологічних змін, і люди ніколи не повинні відмовлятися від моральної свободи волі на користь технологій, які своєю чергою повинні бути «узгоджені» з людськими цінностями. Якщо ж ідеться про слабкий людиноцентризм, то людину слід розглядати як відкриту категорію та продукт поточних процесів колективної біо-соціотехнічної індивідуалізації [100, с. 16-20]. Крім того, нині розвивається неантропоцентричний підхід (екоцентризм), згідно якого люди повинні, насамперед, активно підтримувати процвітання цілих природних спільнот та їх багатьох різних видів, а не лише дбати про власний розвиток [101, с. 100]. Такий підхід в ідеалі передбачає, що людина, турбуючись про всі інші види та екосистеми, повинна сама досягти процвітання. Однак як показує практика, подібна «турбота» навпаки часто загрожує життю, здоров'ю і добробуту людини, наприклад у випадку боротьби із так званими «кліматичними змінами», прагнення до нульових викидів вуглецю тощо. Інші крайнощі можуть виникнути і в результаті надмірної турботи про людину, зокрема за рахунок використання досягнень біомедицини, на що власне направлений сучасний трансгуманізм. Як інтелектуальний та культурний рух, цей світогляд заснований на ідеї принципового покращення умов життя людини, зокрема шляхом застосування технологічних досягнень зі сфери подолання старіння та розширення інтелектуального, фізичного і психологічного людського потенціалу, не виключаючи можливості появи неіснуючих раніше біологічних форм [102, с.

155]. У межах такого підходу допускається конструювання нової людини, чий здібності штучно задаватимуться під час народження, регулюватимуться протягом життя, а всі недосконалості і недоліки миттєво усуватимуться, оскільки трансгуманісти розглядають природу людини як незавершену, вони вважають, що сьогоденне людство не повинно бути кінцевою точкою еволюції [103, с. 95]. У цьому контексті відповідно стає актуально досліджувати статус автономії особистості, зокрема етичні підстави збереження «немодифікованого» статусу особистості в обговорюваному проєкті «поліпшення людини», оскільки в перспективі генетичні зміни можуть перетворити «людину на мішень технотехнології» [103, с. 96]. Саме тому, обстоюючи ідею гуманізму, це наукове дослідження враховуватиме необхідність виваженого нормативно-правового регулювання новітніх біомедичних технологій з метою збереження основ людського життєвого світу, допускаючи водночас розумну можливість людини самостійно розпоряджатися своєю свободою та визначати власну долю та місце у цьому медико-технологічному прогресі.

Ще один погляд на людиноцентризм полягає в призначенні наукових знань, які отримуються в процесі дослідження, а також в інтересі, який викликає людина як об'єкт наукового пізнання. Відповідно, людиноцентризм становить методологічний підхід, який дозволяє здобути цілісне знання про людину і її місце в природі та суспільстві, а також її правовий статус у сфері біомедичної діяльності.

Розкривши світоглядні позиції автора наукової роботи, необхідно також вказати використані дослідником наукові методи, які дозволили отримати нові наукові положення та розв'язати попередньо поставлені теоретичні та прикладні знання.

Одним із провідних методів, використаних у цьому науковому дослідженні є діалектичний метод. Як відзначає Є. О. Мічурін, найбільш просто характеризує цей метод формулювання «єдність і боротьба протилежностей», адже всебічний аналіз різних за своєю природою точок зору



зводиться до зіткнення двох протилежних істотних позицій – тези та антитези. Вихід на нове знання в діалектиці проявляється в умовному зіткненні тези і антитези як: а) двох протилежних явищ; б) протилежних наукових позицій; в) протилежних груп наукових поглядів; г) альтернативна позиція на противагу єдиної або переважної певної позиції або точки зору на те чи інше юридичне явище [104, с. 62]. Оскільки біомедичні технології є відносно новим правовим явищем, у доктрині цивільного права не сформувалося єдиного підходу до конкретних правових категорій у цій сфері. Відповідно, у науковій роботі здебільшого аналізуються, зіставляються протилежні точки зору на різні об'єкти біомедичної діяльності, які доповнюються позицією дослідника, що дозволяє дійти обґрунтованих висновків і отримати вірогідне наукове знання.

З використанням структурно-функціонального підходу було виокремлено структурні елементи механізму приватноправового регулювання біомедичних технологій, а також визначено їх зміст, специфіку та взаємозв'язок. Зокрема, визначено фундаментальні принципи, нормативну основу регулювання правовідносин у сфері біомедицини, юридичні факти, на основі яких вони виникають, права та обов'язки учасників біомедичних відносин, а також можливості їх реалізації.

Застосування формально-юридичного методу дало можливість проаналізувати нормативно-правові акти, які регулюють питання правового регулювання біомедичних технологій, зокрема у сфері штучної репродукції, трансплантології, геномних та генетичних досліджень без зайвого суб'єктивізму. У результаті вдалося дослідити зміст юридичних норм та явищ, що розглядаються, в їх сталому стані, визначено особливості приватноправової регламентації правовідносин у сфері біомедичної діяльності. За допомогою формально-юридичного методу також проаналізовано, уточнено, роз'яснено та надано визначення низці понять і термінів із досліджуваної проблематики, а також проведено класифікацію деяких об'єктів, зокрема біоматеріалу людини.

При використанні порівняльного методу було зіставлено характеристики таких досліджуваних об'єктів, як біологічний та анатомічний матеріал, «свіжих» неімплантованих, кріоконсервованих та імплантованих ембріонів, донорських та штучно створених за допомогою тривимірного друку біоматеріалів, геномної та генетичної інформації. У результаті було виявлено тотожні та відмінні риси зазначених подібних за змістом понять.

Компаративний метод дав можливість зрозуміти особливості вітчизняного розвитку правотноправового регулювання біомедичної діяльності в контексті світового досвіду. У результаті процесів інтернаціоналізації, європеїзації, глобалізації, які вплинули на правничу науку, перед дослідником постала необхідність порівняння впливу розвитку біомедичних технологій на правовідносини та місця людини в них у національних юрисдикціях із подібними процесами у міжнародно-правовому ракурсі. З використанням компаративного методу було проведено аналіз положень міжнародних нормативно-правових актів (конвенцій, декларацій), а також законодавства зарубіжних країн у сфері правового регулювання використання досягнень біомедицини, досліджено практичний досвід реалізації цих положень. Відповідно, використання компаративного методу дозволило дослідити найкращі способи розробки відповідного законодавства та особливостей застосування правових норм у конкретних випадках з огляду на єдність практики та правової визначеності.

У науковому дослідженні було також використано метод моделювання, оскільки нормативно-правова база є частиною особливого способу уяви реальності. Тому досліднику необхідно було юридично сформулювати певні уявлення про бажане майбутнє, для того, щоб біомедичні технології відповідали їм, а не навпаки, враховуючи той факт, що біомедичні технології розмивають різницю між такими основними категоріями як суб'єкт і об'єкт, життя і смерть, людська і нелюдська істота. З використанням уяви було змодельовано більш неявні образи людини в біомедицині та правовий режим людських біоматеріалів, було запропоновано правові рамки, які передбачають

практичні правила для створення, передачі та збереження технологічних гібридів людського походження в сучасних біоекономічних системах, таких як кріоконсервовані ембріони та гамети людини, штучно створені людські органи і тканини, надруковані за допомогою тривимірного біодруку.

За допомогою ситуаційного методу було проаналізовано конкретні ситуації та обставини, які впливають на загальний стан правового регулювання біомедичних технологій. Зокрема у роботі розглядаються події у світі біомедицини, які змушують як міжнародні інституції, так і національних законотворців реагувати на нові виклики, як це відбулося у Китаї через створення китайськими вченими у 2019 році двох генетично змінених немовлят на основі механізму CRISPR-Cas 93, або ж в Україні в умовах збройної агресії проти держави через необхідність надання можливості зберігання та використання репродуктивних клітин померлих військових для народження дітей тощо.

Синергетичний метод дозволив дослідити біомедичні технології як міждисциплінарну проблематику та точку перетину права, етики, економіки, біології, генної інженерії та медицини, взаємодія яких забезпечує ефективне приватноправове регулювання суспільних відносин у сфері біомедичної діяльності.

Таким чином, перераховані методологічні підходи та наукові методи дозволили розробити стратегію дослідження та обрати його основні світоглядні орієнтири для отримання достовірних наукових результатів.

### **1. 3. Приватноправове закріплення етичних принципів у сфері біомедичних технологій**

Інтенсивний розвиток біомедичних технологій неминує призводить до загострення проблеми співвідношення морально-етичної та правової форм регулювання біомедичної діяльності. Як відзначають В. М. Запорожан та М. Л. Аряєв, саме розрив між етичними цінностями гуманістичної культури в

широкому розумінні цього слова і біологічними наслідками науково-технічного прогресу став головною передумовою формування біоетики, у тому числі її медичного напрямку, предметом якого є сукупність спірних етичних питань, що можуть ідентифікуватися в процесі медичної практики, під час виконання біомедичних досліджень і експериментів або у разі комбінації цих видів професійної діяльності [105, с. 35-36]. В. В. Городовенко, В. М. Пашков та Л. Г. Удовика також вказують, що в рамках біоетики існує безліч правових проблем, пов'язаних, насамперед, із заохоченням та захистом прав людини у сфері охорони здоров'я, права на недоторканність приватного життя, права на інформацію тощо [106, с. 1555]. Особливої актуальності біоетичні принципи у приватному праві набувають у зв'язку із усталеним існуванням у всьому світі «тканинної економіки», як її називають Кетрін Волдбі та Роберт Мітчел [107]. В епоху біотехнологічної революції кров більше не є простим і стабільним продуктом, що циркулює лише від донора до реципієнта: вона фракціонується, трансформується, цікавить багатьох користувачів і відіграє вирішальну роль у фармацевтичній промисловості [108]. Стовбурові клітини та інші біологічні матеріали, відділені від тіла людини, зберігаються у біобанках і в їхнє дослідження інвестиційні фонди вкладають значні кошти. Більшість того, що донедавна вважалося лікарняними відходами, перетворилося на біоцінність [107, с. 88]. При цьому не можна заперечувати, що об'єкти людського походження перебувають в обороті між суб'єктами біомедичної діяльності, у результаті чого генеруються інвестиції та прибуток, що своєю чергою дуже нагадує ринкові відносини, в яких реалізується приватний інтерес, що характерно для об'єкта приватноправового регулювання.

Оскільки до сфери цивільно-правового регулювання належить широке коло відносин, що стосуються розробки та використання біомедичних технологій, воно повинно ґрунтуватися на тому, що юридичні норми мають поєднуватися з біоетичними правилами, які виступають проміжною ланкою між моральними принципами суспільства і регламентованими державою

правовими нормами. У зв'язку з цим, аби з'ясувати, у чому саме полягає приватноправове закріплення етичних принципів у сфері біомедичних технологій, важливо дослідити їх сутнісний зміст як в цілому, так і кожного конкретного принципу.

Як відзначає О. О. Пастернак, принципи біоетики є вихідними ідеями та переконаннями, які характеризуються універсальністю та вищою імперативністю, що сформувалися в процесі становлення біоетики як світогляду і визначають загальні напрями її предметного поля, в основі якого закладені життя та здоров'я як найвищі соціальні цінності [109, с. 281].

Б. В. Островська вказує, що біоетичні принципи визначають межі допустимого втручання у природу людини, а також встановлюють заборону чи обмеження будь-якої діяльності, яка може становити загрозу для життя, здоров'я та гідності людини [110, с. 39]. При цьому метою біоетики є захист фізичної, психічної і духовної цілісності людини та її геному, захист тваринного та рослинного світу, захист усього навколишнього середовища. Вона є комплексом заходів щодо систематичного аналізу і координації дій людини в галузі медицини, біології та екології з погляду загальновизнаних моральних цінностей і принципів [105, с. 16]. У зв'язку з цим видається, що при втручанні у природу людини як особами, які здійснюють біомедичну діяльність, так і самою людиною відносно себе, необхідно дотримуватися біоетичних принципів заради забезпечення балансу приватних і суспільних інтересів.

Варто відзначити, що етичні вимоги щодо діяльності науковця, який має справу з людиною як суб'єктом дослідження, вперше були проголошені в 1946 році та закріплені Нюрнберзьким Кодексом, який вперше висунув ідею пріоритету блага та інтересів особистості над інтересами науки і суспільства. Цей документ започаткував народження біоетики та біоправа, сприяв розвитку міжнародної правової та законодавчої практики щодо захисту прав людини та гуманного ставлення до експериментальних тварин [111, с. 5]. Зокрема, Нюрнберзький кодекс містить десять основних принципів медико-

біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною: 1) абсолютна необхідність добровільної згоди людини, що виступає у якості суб'єкта експерименту; 2) експеримент повинен принести загальнокорисні знання, отримання яких є неможливим іншим способом, а також вони не мають бути довільними чи недоцільними; 3) експерименти на тваринах мають передувати експериментам над людьми; 4) необхідно уникати усіх недоцільних фізичних та моральних страждань та травм; 5) експеримент не має проводитись за імовірності летального наслідку чи шкоди здоров'ю людини, що може призвести до інвалідності; 6) ступінь ризику, на який наражається суб'єкт, ніколи не має перевищувати гуманітарного порогу проблеми; ризик, на який наражається суб'єкт, має бути зведений до мінімуму за рахунок проведення належної підготовки; 7) експерименти мають проводитись лише дослідниками з науковою кваліфікацією; 8) суб'єкти експерименту завжди повинні мати змогу без перешкод припинити участь в експерименті; 9) дослідники мають бути готові припинити експеримент на будь-якій стадії в разі виникнення імовірності, що експеримент може призвести до травмування, інвалідності чи смерті суб'єкта [112, с. 352-353].

Ще більш розширений перелік етичних принципів медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати, закріплений у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи проведення наукових медичних досліджень за участю людини» 1964 року, в останній редакції 2008 року. Зокрема, у ній закріплено пріоритет здоров'я людини, яка є об'єктом досліджень, над всіма іншими інтересами; обов'язок лікарів, які беруть участь у медичних дослідженнях, забезпечити захист життя, гідності, цілісності, права на самовизначення, права на особисте життя і конфіденційність особистої інформації учасника дослідження; компетентність та кваліфікованість лікаря чи іншого спеціаліста у сфері охорони здоров'я для проведення медичних досліджень за участю людей в якості суб'єктів; можливість проведення таких досліджень лише тоді, коли важливість цілі

переважає відомі ризики чи незручності для суб'єкта; добровільність участі дієздатних суб'єктів в медичних дослідженнях; захист конфіденційності суб'єктів досліджень та їх особистої інформації; необхідність надання відповідної інформації потенційному учаснику досліджень тощо [113, с. 112].

Вагомий вплив на формування міжнародної системи принципів, що регулюють сферу реалізації досягнень у сфері біомедичних технологій справив звіт Національної комісії з захисту людей – учасників біомедичних та поведінкових досліджень 1979 року «Керівні принципи етики та рекомендації щодо захисту прав учасників досліджень» (так звані Бельмонтські принципи). У них проголошуються три основні етичні принципи медичних досліджень за участі людини: повага до особистості, благодіяння і справедливість, які безпосередньо стосуються етики досліджень за участю людини [114, с. 232]. При цьому варто пояснити, що благодіяння розуміється як зобов'язання і має на увазі два правила: не нашкодити, а також максимально збільшити користь від дослідження і звести до мінімуму можливу шкоду для його учасників. Що ж стосується справедливості, то вона має застосовуватися і на соціальному, і на індивідуальному рівнях при відборі учасників дослідження.

У 1991 році ВООЗ було прийнято Керівні принципи із трансплантації, які вплинули на внесення змін до існуючих та прийняття нових кодексів поведінки, на практику в трансплантології, а також на законодавство держав. У подальшому, на підставі резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я від 21 травня 2010 року WHA63.22 було затверджено оновлений варіант Керівних принципів ВООЗ 2010 року, що містить 11 біоетичних принципів [115, с. 191]. Серед ключових елементів цих принципів варто особливу увагу звернути на наступні: 1) перевагу померлих над живими донорами органів; 2) перевагу генетично спорідненого життя над неспорідненим донором; 3) передумови в усіх випадках: (а) інформована згода компетентної особи (б) відсутність неправомірного впливу або тиску на компетентну особу; 4) некомерціалізація (заборона продажу чи купівлі органів для

трансплантації); 5) справедливий розподіл органів (справедливий доступ до спільного ресурсу).

У 1995-1998 роках було реалізовано міжнародний дослідницький проєкт БІОМЕД II «Головні етичні принципи в європейській біоетиці та біоправі», в якому взяли участь 22 європейські країни [116]. Його метою стало вивчення змісту нормативно-правової бази європейських країн у галузі біоетики, а також опитування провідних європейських біоетиків з метою з'ясування засад європейської біоетики та біоправа. Дослідження показало, що для європейської біоетики та біоправа засадничими є чотири принципи: принцип поваги до автономії особистості, принцип поваги до гідності особистості, принцип цілісності та принцип вразливості. Нині вони є не тільки підґрунтям європейської біоетики, але й фундаментом законодавчої бази окремих європейських країн [111, с. 6].

Конвенція про права людини та біомедицину від 04 квітня 1997 року також відображає основні біоетичні принципи, якими мають керуватися держави-учасниці у сфері біології та медицини, серед яких зазначаються: пріоритет інтересів та благополуччя окремої людини над виключними інтересами усього суспільства або науки; рівноправний доступ до медичної допомоги належної якості; необхідність добровільної інформованої згоди людини на будь-яке втручання у сферу її здоров'я; повага до приватного життя особи стосовно інформації про її здоров'я; заборона дискримінації особи за ознакою її генетичної спадковості; заборона втручання в геном людини, що може спричинити будь-яку видозміну геному нащадків; заборона отримання фінансової вигоди від тіла людини та його частин як таких [117].

У Загальній декларації про біоетику та права людини, прийнятій резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО з доповіді Комісії III на 18-му пленарному засіданні 19 жовтня 2005 року, також визначаються біоетичні принципи у сфері медицини, наук про життя та пов'язаних з ними технологій стосовно людини. Зокрема, у вказаному документі закріплено наступні принципи: поваги до людської гідності, прав людини та основних свобод;



забезпечення максимальних благ для пацієнтів (об'єктів біомедичних досліджень) та мінімізація можливої шкоди їхньому життю і здоров'ю; самостійність та індивідуальна відповідальність осіб за їхні рішення; можливість проведення наукових досліджень за участю людини тільки за умови отримання попередньої, вільної та інформованої згоди відповідної особи; визнання вразливості людини та повага до недоторканності особистості; недоторканність приватного життя осіб, що є об'єктами дослідження та конфіденційність особистої інформації, що їх стосується; рівне та справедливе ставлення до осіб, щодо яких проводяться дослідження; заборона дискримінації та стигматизації об'єктів дослідження; повага до культурного різноманіття та плюралізму; солідарність між людьми і міжнародне співробітництво; право на здоров'я (доступ до медичних послуг, ліків тощо); вільний доступ кожного до благ, пов'язаних з проведенням будь-яких наукових досліджень та застосуванням їх результатів; захист майбутніх поколінь; захист навколишнього середовища, біосфери та біорізноманіття [118].

На доктринальному рівні Том Бошам та Джеймс Чайлдрес виділяють чотири основні принципи біоетики: повагу автономії особистості і захист людей з недостатньою автономією; незаподіяння шкоди пацієнтові медичним працівником; допомогу і сприяння медичного працівника діяти в інтересах добробуту пацієнта, проявляти милосердя і благодіяння; контроль за справедливим розподілом соціальних благ і соціальних навантажень [119, с. 94]. Поряд із цими чотирма принципами науковці пропонують також чотири правила: правдивості, приватності, конфіденційності, вірності [119, с. 94].

Т. Кучера до фундаментальних біоетичних принципів відносить абсолютну цінність і недоторканність людського життя; пріоритет гідності особи над свободою наукових досліджень; пріоритет охорони життя над його нищенням; цілісність людини; блага від втручання в організм людини повинні перевищувати шкоду від цього; повага до автономії особистості; незаподіяння

шкоди; справедливості розподілу соціальних благ та навантажень [120, с. 75-76].

С. В. Пустовіт відзначає, що в якості засадничих етичних принципів діяльності науковця-дослідника розглядаються принципи та правила: поваги до автономії та гідності суб'єкта дослідження, «не нашкодь», «роби благо», справедливості, цілісності, вразливості, інформованої згоди, конфіденційності, невтручання в приватне життя та інші [111, с. 6].

Б. В. Островська до основних біоетичних принципів відносить принцип заборони дискримінації (недискримінації), добровільної інформованої згоди особи (на проведення наукових досліджень і медичних втручань) і конфіденційності, заборони фінансової вигоди щодо використання тіла людини, його частин, переваги користі над шкодою, пріоритету людини, особистої автономії, цілісності особи тощо [110, с. 39].

Я. О. Триньова запропонувала виділяти наступні принципи біоетики 1) принцип екоцентризму, 2) принцип альтруїзму, 3) принцип транспарентності, 4) принцип раціоналізму, 5) принцип рівноваги, 6) принцип обмежень, 7) принцип безпеки життєдіяльності, 8 ) принцип реалізму [121, с. 127].

Т. Ю. Тарасевич відзначає, що до універсальних принципів біоетики відносять повагу автономії особистості (її права на самовизначення) і прагнення до забезпечення блага пацієнта, що ґрунтується на фундаментальних демократичних конституційних цінностях, серед яких – принципи свободи, гідності, солідарності, поваги автономії особистості, справедливості, орієнтації на благо (роби добро) [122, с. 128].

На основі викладеного вище можна зробити висновок, що на законодавчому та на доктринальному рівнях пропонуються як універсальні біоетичні принципи, так і спеціальні, в залежності від сфери біомедичних технологій (медичні експерименти за участю людини як об'єкта дослідження, трансплантологія тощо). Однак у межах цієї наукової роботи важливо дослідити саме універсальні принципи приватноправового регулювання сфери

біомедичних технологій. Видається, що до таких принципів доцільно віднести саме повагу до автономії особистості та повагу до недоторканності приватного життя людини.

***Принцип поваги до автономії особистості.***

Перед тим, як розкрити зміст цього принципу доцільно вказати, що науковці часто ототожнюють поняття автономії особистості із людською гідністю [109, с. 284]. Так, на думку Н. Бойченко, в американській біоетиці повага до людської гідності не вважається окремим принципом і зводилася до автономії особистості [123, с. 209]. З точки зору Л. С. Патревої в європейській біоетиці принцип поваги до людської гідності взагалі виступає альтернативою принципу поваги автономії особистості. При цьому гідність особистості розуміється не тільки як повага прагматичної здатності людини робити правильний вибір, але і як шанобливе ставлення до людської вразливості, незахищеності, здатності страждати, співпереживати тощо. Крім того, на відміну від автономії особистості, людською гідністю наділені не лише повнолітні дієздатні особи, а усі люди від народження, з будь-яким обсягом дієздатності, ембріони, плоди, а також померлі [124, с. 137].

Однак із таким підходом не можна погодитися. Як вірно вказують Джейкоб Рендторф та Пітер Кемп, поняття гідності є ширшим за поняття автономії, оскільки гідність визначається і як внутрішня цінність кожної людини, і як еталонна цінність для людської поведінки [125]. Л. Ю. Щербатих та Ю. М. Гольденберг вказують, що людська гідність є, перш за все, об'єктивною самоцінністю, якою володіє кожна людина за правом свого народження, тому всі люди і пацієнти в тому числі, незалежно від їх соціального статусу, психічного і фізичного стану та поведінки мають рівні права на визнання і повагу власної гідності [126, с. 64].

Як відзначає Г. А. Миронова, визнання прав та гідності людини основою праворозуміння є ознакою західноєвропейської традиції права [77, с. 18]. Сучасна концепція людської гідності в основному походить від Загальної декларації прав людини, проголошеної в 1948 році. Її фундаментальна

відмінність від досучасної концепції полягає в тому, що вона робить акцент на моральному захисті кожної людини. Декларація проголошує, що «всі люди народжуються вільними і рівними у своїй гідності та правах. Вони наділені розумом і совістю і повинні діяти у відношенні один до одного в дусі братерства». Декларація наділяє гідністю і цінністю усіх «людських осіб» незалежно від їхніх інших ознак, таких як раса, стать, інтелект, віра, вік тощо [127].

У консолідованій версії Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу зазначається, що Союз ґрунтується на цінностях поваги до людської гідності, свободи, демократії, рівності, верховенства права та поваги до прав людини, включаючи права осіб, які належать до меншин [128].

У контексті Європейського Союзу (ЄС) велика увага приділяється також Хартії ЄС про основні права, яка включає деякі принципові статті Конвенції Ов'єдо, що стверджують невід'ємну природу людської гідності та не підлягають обговоренню. Зокрема, Хартія ЄС про основні права яку С. Добрянський називає регіональним праволюдним стандартом [129, с. 23-30], починається з Глави I під назвою «Гідність», де зазначається, що «людська гідність є недоторканною. Її треба поважати та захищати» (ст. 1); «кожна людина має право на життя» (ст. 2); «кожна людина має право на повагу до її фізичної або психічної недоторканності. У галузях медицини та біології має бути забезпечено зокрема: а) добровільну та свідому згоду відповідної особи згідно з порядком, визначеним законом; б) заборону практики євгеніки, зокрема такої, що спрямована на селекцію людини; в) заборону використання людського тіла та його частин як таких у якості джерела прибутку; г) заборону репродуктивного клонування людських істот» (ст. 3); «жодна людина не може бути піддана тортурам або нелюдському або принизливому поводженню або покаранню» (ст. 4); «жодна людина не може утримуватися у рабстві або бути поневоленою. Від жодної людини не можна вимагати виконання примусової або змушеної праці. Торгівля людьми заборонена» (ст. 5) [130]. Не зважаючи

на те, що в тексті Хартії прямо не визначається і не роз'яснюється поняття «людської гідності», все ж зміст статей Глави I вказує на її роль у співвідношенні біомедицини та прав людини.

Тобто, як влучно зауважує Брітта Ван Беерс, до недавнього часу нормативний погляд на людство через призму людської гідності можна було розглядати як основоположну юридичну фікцію, яка не мала вагомого правового значення поза змістом преамбул міжнародних декларацій та конвенцій з прав людини. Проте в контексті міжнародного біомедичного права уявлення про людську гідність стало частиною нормативної антропології та провідним правовим орієнтиром для технологічного перетворення людської природи: як на національному, так і міжнародному рівнях охорона людської гідності стала одним із центральних принципів правового регулювання біомедичних розробок [131, с. 129].

Однак сама по собі людська гідність є абсолютною цінністю та моральним орієнтиром діяльності людства. Гідність – це компас, за яким можна орієнтуватися в біомедичному прогресі та основа узгодженого підходу до його оцінки. Гідність як єдина концепція загальнолюдської поваги, забезпечує принципову основу для аналізу безпрецедентних викликів, пов'язаних з біомедичними інноваціями [132, с. 59]. Тобто будь-яка оцінка біомедичної технології має з'ясовувати, чи приносить конкретне її використання користь та чи не принижує при цьому людську гідність. Відповідно, захищаючи людську цінність від посягань, гідність ставить перед нами питання про те, чи слід конкретній біомедичній інновації розвиватися та як її слід використовувати.

Таким чином, в біомедичній практиці концепція людської гідності охоплює більш широке коло ситуацій, ніж принцип автономії особистості, який передбачає усвідомлену дієздатність і самотійність особистості [126, с. 64]. На таку ж спрямованість біоетичної концепції поваги до людської гідності вказує О. О. Пастернак, відзначаючи, що повага до гідності стосується особливого становища людини з огляду на свій природний статус, а також тих

ситуацій, коли людина не може висловити свою волю, оскільки через свій фізичний чи психічний розлад (наприклад вегетативне існування, важкі форми геріатричного стану) [109, с. 284] або психологічну незрілість за віком особа не здатна до автономних дій.

Концепція гідності, втілена в законі, стає засобом спрямування усіх фундаментальних прав до ідеалу поваги до людської особистості. Однак залишається питання, чи може сукупність законів, багата на потенційні правові концепції, де геном людини може сформувати символічну частину спадщини людства, де гідність є демократичним ідеалом та основою для заборони використання людського тіла для отримання фінансової вигоди тощо, слугувати основою для узгодженого правового поняття людської гідності? У зв'язку з цим можна припустити, зокрема, що використання та перетворення людського тіла в товар пов'язані з людською гідністю. Але чи можна стверджувати, що комодифікація (товаризація) людського тіла посягає на людську гідність, якщо обстоювати позицію, що конкретна цінність порятунку, продовження життя та покращення якості життя людей, які потребують трансплантації органів і тканин, має пріоритет над абстрактною цінністю людської гідності? Крім того, якщо західноєвропейська традиція права ґрунтується на визнанні людської гідності як абсолютної цінності, при цьому допускаючи легалізацію проституції (хоча у 2014 році Європейський парламент видав резолюцію, у якій назвав проституцію порушенням людської гідності, що суперечить принципам прав людини [133]), чому в Німеччині, Нідерландах, Люксембурзі, Швейцарії, Латвії проституція, в основі якої є товаризація тіла, легалізована? Водночас деякі біомедичні технології у сфері репродуктивної та геномної медицини, трансплантології вважаються такими, що суперечать цінності людської гідності і забороняються. Це ілюструє, що гідність залишається неконкретизованим та до кінця не визначеним явищем, хоча у нинішньому контексті її можна розуміти як повагу, яку людина, як людська істота, може вимагати від інших. При цьому таке розуміння є занадто розпливчастим, щоб мати юридичне значення, тим більше, що важко зробити

крок від утвердження цінності людської гідності до конкретних застосувань у вузькоспеціалізованих сферах, таких як терапевтичне клонування чи втручання у геном людини.

Така невизначеність призвела до формування двох біоетичних точок зору, які ґрунтуються на різних підходах до визначення ролі людської гідності у сфері біомедичних технологій. Перша з них – так званий «дигнітаризм», використовує концепцію людської гідності з метою протидії тому, що його прихильники сприймають як загрозу особливому моральному та правовому статусу людства, зокрема біомедичні технології сприймаються як загроза натуралістичному зменшенню людського виду, яке невинуватно запламує людську гідність, позбавивши її унікальності [134]. Дигнітаристи вважають, що такі технології, як терапевтичне та репродуктивне клонування людини, вибір статі, типування тканин і пренатальна генетична діагностика, можуть принизити людську гідність, оскільки вони інструменталізують, перетворюють на товар і знищують людське життя [135, с. 47]. У цьому контексті Н. М. Квіт, аналізуючи західноєвропейські вихідні принципи біоетики, визначає принцип людської гідності як гарантію визнання самоцінності кожної людини, гідне ставлення до пацієнта, який позбавлений автономних рішень і дій (як правило, йдеться про малолітніх дітей і людей у недієздатному фізичному і психічному станах); цей принцип є основою обґрунтування заборон на трансплантологію органів людини, на клонування людини [136, с. 84]. Тобто дигнітаризм будується на обмежувальній версії гідності або «гідності як обмеження».

Протилежна точка зору – це правозахисна перспектива, що ґрунтується на ліберальній версії людської гідності або «гідності як розширення можливостей», яку можна визначити як автономію та самовизначення. Ця точка зору не розглядає нові біомедичні технології як обов'язково проблематичні та обумовлює їх легітимність необхідністю отримання інформованої згоди зацікавлених пацієнтів. Видається, що саме такої точки зору необхідно дотримуватися при визначенні біоетичних принципів, які

знаходять своє відображення у приватноправовому регулюванні сфери біомедичних технологій.

Таким чином можна дійти висновку, що принцип поваги до автономії особистості є однією з фундаментальних біоетичних засад у приватному праві, що конкретизує та інтерпретує людську гідність як одну з цінностей, на яких базується західна цивілізація в контексті гідності як розширення можливостей. Для всебічного аналізу досліджуваного принципу необхідно в першу чергу з'ясувати поняття автономії особистості, адже його можна трактувати з позиції філософії, психології та юриспруденції.

Розглядаючи автономію особистості з точки зору філософії, варто звернутися в першу чергу до наукових поглядів І. Канта, адже доктринальні дослідження особистісної автономії були започатковані саме І. Кантом у його працях «Основи метафізики моралі» і «Критика практичного розуму». Так, Кант розумів під ідеєю автономії стан, коли: індивіди є вільними від зовнішніх обмежень, таких як примус, насильство, різні форми погроз та маніпуляцій; дії людини є наслідком її вибору і не детермінуються внутрішніми чинниками; індивіди керуються у своєму виборі власним розумом, відповідно до універсальних принципів [137, с. 349]. Також Кант відзначав, що автономія особистості означає вільне самовизначення людини та її «самозаконну» волю. При цьому воля людини як істоти розумної визначається не природною необхідністю і навіть не божественним провидінням, а винятково внутрішнім, самою розумною волею перед собою поставленим законом. Отже, розумна воля індивіда – сама для себе закон. І саме автономна воля, вважає Кант, є основою особистої гідності людини [138, с. 13].

Загалом автономність у філософії пов'язується з проблемою діалектики залежності та незалежності в тому чи іншому соціокультурному контексті. При цьому автономність не розглядається як дистанціювання особистості від суспільства, а асоціюється з дією факторів внутрішньої незалежності, мотивів і потреб особистості через зовнішні умови [139, с. 51].



У психології автономію особистості визначають як системну особистісну рису, яка характеризує здатність особи до довільної самоорганізації, самовизначення та реалізації свідомих виборів на основі власних внутрішніх критеріїв і з урахуванням об'єктивних зовнішніх умов суспільного повсякдення [140, с. 116]. В. Л. Зливков та С.О. Лукомська визначають особистісну автономію також як механізм саморегуляції і самодетермінації, що реалізується як усвідомлений вибір особистістю способу дій, обумовленого як внутрішніми спонуками, так і умовами довкілля [141, с. 51].

З точки зору юриспруденції автономія особистості є системою суб'єктивних прав та свободи вибору правових засобів їх реалізації [142, с. 96]. Т. А. Француз-Яковець, Ю. В. Шеляженко визначають особисту автономію суб'єкта права як самостійність існування за власними законами, здатність бути першоджерелом власного права, природну або приписану і проявлену в правовідносинах здатність користуватися свободою для концентрації правового досвіду, капіталізації відповідальності, традиції та закону [143, с. 34]. При цьому автономія правової особистості передбачає наявність суб'єктивних прав і обов'язків як конкретних можливостей до дії; здатність усвідомлювати свої дії, давати їм правову оцінку, виходячи з критеріїв права; дієздатність як вміння відповідально здійснювати права та виконувати обов'язки [144, с. 183-184]. Як відзначає В. О. Сліпенчук, автономній особистості як суб'єктові права притаманні сприйняття цінності свободи; толерантність; відповідальність; здатність до самообмеження; повага до чужих прав та відстоювання власних прав [145, 120]. Ю. Д. Притика відзначає, що принцип приватноправової автономії особистості є наріжним каменем побудови цивільно-правового регулювання в країні і передбачає надання широких прав учасникам цивільних правовідносин, що є гарантією реалізації усього кола юридичних можливостей особистості [146, с. 595].

Водночас, у юридичній літературі ХХІ століття можна зустріти також неоднозначне поняття «суверенітет особистості». Зокрема Є. Л. Стрельцов досить широко тлумачить суверенітет особи, зазначаючи, що він, з одного

боку, є об'єктивною мірою її незалежності від держави і суспільства, а з іншого – визначає характер і форми її взаємовідносин з ним. Зміст такого суверенітету включає в себе такі компоненти, як володіння особою певним комплексом прав і обов'язків, можливість їх здійснення але, і відповідальність за свої дії та вчинки. Адже не держава дарує права людині, а людина сама свідомо і відповідально користується сукупністю невідчужуваних прав і свобод, даних йому суспільством, маючи при цьому і необхідну відповідальність за свої вчинки [147, с. 57]. В. О. Савченко вказує, що суверенітет особистості – це природне право людини самостійно вирішувати питання, щодо себе, свого тіла, життя, інтересів та бажань. На думку науковця, ідея суверенітету особистості ґрунтується на принципі, що лише окрема людина має моральне та природне право розпоряджатися власним тілом та життям [148]. Проте, як відзначає В. Д. Гапотій, багато науковців взагалі заперечують існування категорії «суверенітету особи», мотивуючи це тим, що термін «суверенітет» доцільно вживати лише як характеристику верховної влади держави, народу чи нації. Натомість, суверенізація особи призводить до розриву соціальних зв'язків, випадіння особи з соціального контексту та її самоізоляції, що потенційно може зашкодити особі. До того ж прихильники теорії «суверенітету особи» по суті мають на увазі природні права людини, що надаються не державою, а природою і суспільством, а також свободу особистості [149]. І. Яковюк вказує на те, що особистість не може бути суб'єктом суверенітету, оскільки не володіє владою як обов'язковим елементом суверенітету. Проте пояснення змісту поняття «суверенітет особистості» можна пояснити впливом міжнародних інституцій, що захищають права людини від посягання на них своєї держави [150, с. 29-30]. У будь-якому разі видається, що у контексті біомедичних технологій йдеться не про суверенітет, а про автономію особистості, адже самодетермінація особи і вибір власної поведінки щодо себе самої не відбувається у вакуумі і залежить не лише від внутрішніх, але і від зовнішніх умов та обставин. Також на відміну від суверенітету, автономія особистості, як відзначає Джеймс Чайлдрес, не є

якоюсь природною, «вродженою» властивістю людини, а скоріше виступає соціально і культурно обумовленою цінністю. Тому в цьому сенсі автономія є здатністю особистості, що розуміє власні життєві обставини, до свідомої, вільної діяльності [151, с. 238]. При цьому принцип поваги до автономії людини означає право кожної особистості на самовизначення і дію без зовнішнього контролю. Повага до автономії виникає з визнання того, що кожна людина – безумовна цінність, отже, вона може сама визначити власну долю. При цьому кожна особистість не повинна розглядатися як засіб для здійснення будь-яких завдань, навіть якщо це завдання загального блага [103, с. 96].

Станом на сьогодні право особи на самовизначення з використанням біомедичних технологій може реалізуватися шляхом зміни статі за допомогою медичних (як оперативних, так і консервативних) втручань у контексті особистого немайнового права на гендерну ідентичність, шляхом застосування допоміжних репродуктивних технологій з метою здійснення права на материнство та батьківство, у деяких країнах – шляхом вдавання до практики евтаназії тощо.

Останні досягнення у сфері біомедичних технологій висунули на перший план проблему можливості використання цих досягнень для поліпшення біологічних умов людського існування. Сучасна людина виявилася здатною до активного перетворення своєї власної тілесної і ментальної природи, що призвело до виникнення концепції трансгуманізму, коли людина отримала можливість розглядати своє життя як керований біотехнологічний проєкт [103, с. 94]. Ознаками трансгуманності можуть бути такі фактори як удосконалення тіла за допомогою імплантів, зміни геному, безстатева репродукція [152]. Відповідно, на тлі реальної можливості використання біомедичних технологій у цілях самодетермінації шляхом зміни фізичних характеристик власного тіла особи, інтенсивно розвивається теорія четвертого покоління соматичних прав людини, зокрема особистих немайнових, які мають знайти своє відображення у цивільному законодавстві. У науковій літературі соматичні права власне і

визначаються як сукупність прав людини, які передбачають визнану суспільством і державою можливість вільно і відповідально приймати юридично значущі рішення щодо власного тіла за допомогою досягнень біології, генетики, медицини і техніки [153, с. 46].

Зокрема, робочою групою з підготовки законопроекту з рекодифікації (оновлення) цивільного законодавства України обґрунтовується, що важливо сформулювати ставлення законодавця до норм щодо заборони євгеніки, народження генетично ідентичних людей, трансформації генів (крім лікування генетичних захворювань); можливості легалізації евтаназії; необхідно закріпити репродуктивні права фізичної особи, а також урегулювати проблематику зміни статі [154, с. 95]. При цьому науковцями активно обговорюється необхідність доповнення глави 20 ЦК України новими принципами немайнових прав, характерними для розвитку інформаційного суспільства, створення нових біологічних видів, експериментів із живими організмами, у тому числі із живою людиною з моменту зачаття. Крім того, наголошується на тому, що необхідно у цивільному законодавстві вирішити спірні питання, пов'язані із проблемами евтаназії та створенням більш «досконалої людини» [154, с. 166].

Не зважаючи на те, що чинне цивільне законодавство потребує оновлення відповідно до викликів часу, зокрема у зв'язку із розвитком біомедичних технологій, все ж біоетичний принцип автономії особистості знаходить своє відображення у ст. 281 ЦК України, де закріплено право повнолітньої фізичної особи на участь у медичних, наукових та інших дослідках, на стерилізацію, право жінки на штучне переривання вагітності, право повнолітніх фізичних осіб на використання допоміжних репродуктивних технологій; статтею 290 ЦК України передбачається право на донорство. Крім того, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» також закріплює і дещо дублює перераховані вище права, що забезпечують повагу до автономії особистості. Зокрема йдеться про право на участь особи як об'єкта у медико-біологічних експериментах (ст. 45), право на донорство крові та її компонентів

(ст. 46), право на трансплантацію анатомічних матеріалів людині (ст. 47), право на штучне запліднення та імплантацію ембріона (ст. 48), право на стерилізацію (ст. 49), право на добровільне штучне переривання вагітності (ст. 50), право на зміну (корекцію) статевої належності (ст. 51).

Яскравим прикладом приватноправового закріплення принципу поваги до автономії особистості є положення статті 300 ЦК України, відповідно до якої фізична особа має право на індивідуальність, а також статті 51 СК України, згідно якої дружина та чоловік мають рівне право на повагу до своєї індивідуальності, своїх звичок та уподобань. Як відзначає А. О. Дутко, індивідуальність особи – це неповторна своєрідність людини, яка може змінюватися у процесі життя. У кожного з подружжя може виникнути бажання корегувати свою індивідуальність шляхом вчинення дій, наприклад, зробити татуювання чи пірсинг [155, с. 193], збільшити груди за допомогою ендопротезування молочних залоз, змінити стать. Також індивідуальність людини може змінитися у зв'язку з певними протиправними діями чи нещасними випадками: один з подружжя може стати особою з інвалідністю, втратити певні частини тіла (йдеться про так зване, «ненормативне тіло», право на яке має така особа), до якого з повагою повинен ставитись інший з подружжя [155, с. 193].

У ст. 49, 50 СК України закріплюється право на повагу до автономії особистості у сфері репродукції, зокрема право на батьківство та материнство, а положення ст. 123 СК України вказують на те, що ці права можуть реалізовуватися шляхом застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Таким чином, норми приватного права враховують біоетичний принцип поваги до автономії особистості, проте в основному стосується дієздатних повнолітніх фізичних осіб (що видається абсолютно вірним), не зважаючи на те, що з філософської точки зору автономією наділені також особи, які не досягли повноліття, але мають достатній рівень самосвідомості. Крім того, концепція оновлення цивільного законодавства свідчить про тенденцію розширення впливу досліджуваного біоетичного принципу на сферу

регулювання особистих немайнових прав фізичних осіб у сфері біомедичних технологій.

Таким чином можна зробити висновок, що концепція поваги до людської гідності органічно доповнює принцип поваги до автономії особистості, оскільки забезпечує захист прав осіб, які не володіють особистою автономією, шляхом наділення законних представників (а у визначених законом випадках – органи опіки і піклування) повноваженнями щодо прийняття рішень відносно життя, здоров'я та тіла таких осіб.

У зв'язку із цим доцільно перейти до дослідження інституту добровільної інформованої згоди. Не зважаючи на те, що в біоетиці науковці часто окремо виділяють принцип добровільної інформованої згоди особи, видається, що йдеться саме про спосіб реалізації принципу поваги автономії особистості, оскільки дозвіл або заборона на медичне втручання чи участь у біомедичних дослідженнях є однією з форм самовизначення особи як можливості самостійно приймати рішення щодо власного тіла, здоров'я, життя.

У зв'язку із цим доцільно погодитися з позицією С. В. Пустовіт, яка вважає, що правило інформованої згоди є продовженням біоетичного принципу поваги до автономії та гідності особистості, згідно з яким досліджуваний добровільно й усвідомлено дає дозвіл на будь-яке втручання в своє життя, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається дослідником-професіоналом [111, с. 6-7]. Так само Б. В. Островська наголошує, що така згода містить важливий компонент усвідомлення людиною прийнятого рішення на основі наданої їй інформації (щодо змісту, порядку та наслідків втручання) [156, с. 172]. В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв називають таке усвідомлення компетентністю пацієнта або досліджуваного, що становить необхідну попередню умову процедури одержання інформованої згоди та біомедичних втручань [105, с. 129]. Зокрема, компетентними є повнолітні дієздатні особи, а некомпетентними – діти різного віку, залежно від виду потенційних біомедичних втручань, а також недієздатні особи. У разі некомпетентності особи, забезпечуючи повагу до

їхньої гідності, добровільну інформовану згоду надають їхні законні представники.

На рівні приватноправових норм досліджуваний біоетичний принцип добровільної інформованої згоди закріплюють положення ЦК України. Зокрема, у статті 281 ЦК України встановлено, що медичні, наукові та інші досліді можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою. Статтею 284 ЦК України визначено, що надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, провадиться за її згодою. У статті 290 ЦК України передбачено, що фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його [157].

У більш розширеному вигляді принцип добровільної інформованої згоди розкривається в Основах законодавства України про охорону здоров'я, де статтею 43 передбачається, що для застосування методів діагностики, профілактики та лікування необхідна згода інформованого пацієнта (у разі, якщо пацієнт малолітній або недієздатний – згода законних представників), крім випадків наявності ознак прямої загрози життю пацієнта та неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників [158]. Крім того, згідно статті 45 вказаних Основ, інформована і вільна згода повнолітньої дієздатної фізичної особи є однією з обов'язкових умов її участі в медико-біологічних експериментах на людях [158]. При цьому у статті 39 Основ розкривається поняття інформованості через право повнолітнього пацієнта на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я, а також через право батьків (усиновлювачів), опікуна, піклувальника на отримання інформації про стан здоров'я дитини або підопічного. Такому праву пацієнта кореспондує обов'язок медичного працівника надати в доступній формі інформацію про стан здоров'я пацієнта, мету проведення запропонованих

досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я.

У статті 8 Закону України «Про лікарські засоби» передбачається, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань. Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи можуть проводитися за наявності письмової згоди її батьків та за умови надання малолітній особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності її письмової згоди та письмової згоди її батьків. У разі проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти взагалі забороняється. Клінічні випробування лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена через психічне захворювання, можуть проводитися за наявності письмової згоди її опікунів [159].

У Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому Наказом Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 № 690 деталізується, що пацієнти (здорові добровольці), яких планується залучити до клінічного випробування, а у разі необхідності – їхні законні представники/близькі родичі мають отримати достатньо інформації про мету, суть та усі аспекти клінічного випробування (пункт 2.1). Рішення пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним



самостійно й вільно, без будь-якого тиску на нього (пункт 2.2), підписано та власноручно датовано у двох примірниках інформованої згоди у паперовій формі або підписано електронним підписом в електронній формі (пункт 2.7) [160].

У статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» закріплені положення, згідно яких профілактичні щеплення імунобіологічними препаратами (у тому числі обов'язкові щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу) повнолітнім дієздатним особам проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації про щеплення, наслідки відмови від них та можливі поствакцинальні ускладнення; особам, які не досягли п'ятнадцятирічного віку чи є недієздатними – за згодою їх об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників; особам віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи обмежено дієздатним – за спільною їх згодою після надання об'єктивної інформації та за згодою об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників цих осіб [161]. При цьому, згідно пункту 1 Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України 15 січня 1996 р. № 73, імунобіопрепарати одержують, серед іншого, з використанням біотехнологій шляхом екстракції речовин з біологічних тканин, включаючи тканини людини, тварин, застосування методів генної інженерії, гібридомної технології, репродукції живих агентів в ембріонах чи тваринах [162]. Таким чином, щеплення імунобіологічними препаратами, одержаними у результаті застосування біомедичних технологій, також має базуватися на біоетичному принципі добровільної інформованої згоди.

У статті 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплено, що вилучення в повнолітньої дієздатної фізичної особи анатомічних матеріалів для трансплантації здійснюється за її добровільною згодою, вилучення в особи віком до 18 років

гемопоетичних стовбурових клітин можливе за надання згоди нею особисто та (або) її батьками або іншими законними представниками. Трансплантація також може застосовуватися за умови наявності згоди об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта), а також згоди батьків або законних представників у разі, якщо реципієнт є малолітньою або недієздатною особою, крім випадків перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю [163].

Порядком застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України 09.09.2013 № 787 передбачено надання інформованої добровільної згоди на донацію гамет та ембріонів (пункти 5.1, 5.22) [164], яка включає в себе згоду на проведення процедури вилучення репродуктивних клітин, а також підтвердження поінформованості наслідків проведення такого медичного втручання (додатки 10, 11 до вказаного Порядку).

Таким чином, принцип поваги до автономії особистості є одним із центральних біоетичних принципів приватноправового регулювання діяльності у сфері біомедичних технологій, що забезпечує можливість самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя. Повага до людської гідності не лише підтримує концепцію автономії особистості, але і дозволяє забезпечити та захистити права осіб, які самі не можуть здійснити власну автономію у зв'язку із віком чи станом здоров'я (як фізичного, так і психічного). При цьому одним із способів реалізації принципу поваги до автономії особистості є інформована добровільна згода (або її відсутність) на біомедичне втручання та на участь у медико-біологічних дослідженнях, клінічних випробуваннях лікарських засобів.

### ***Принцип поваги до недоторканності приватного життя людини.***

У час розвитку інформаційних технологій право на приватність стало цінністю на рівні з таким невідчужуваним правом як право на життя [165, с. 13]. Сфері приватності фізичної особи, «серцевиною» якої О. З. Панкевич

небезпідставно називає питання, пов'язані з отриманням, зберіганням і поширенням інформації про особу тією мірою, якою людина може контролювати доступ інших людей і державних органів до цієї інформації, та можливістю індивіда зберегти свою анонімність [166, с. 49], може загрожувати численними порушеннями стрімкий розвиток біомедицини. При цьому, як відзначав один з найвідоміших американських юристів, член Верховного суду США Л. Брандейс, приватність є найціннішою з демократичних свобод, особливо у зв'язку з розвитком нових форм бізнесу та науково-технічним прогресом [167]. Як зауважила І. В. Михайленко, історія виникнення і розвитку права людини на недоторканність приватного життя свідчить, що кожен індивід, його погляди, переконання й індивідуальні риси заслуговують поваги вже тому, що за своєю природою він є людиною [168, с. 184]. Це, своєю чергою, вказує на те, що у сфері приватноправового регулювання біомедичних технологій приватність тісно пов'язана з абсолютною цінністю людської гідності, доповнюючи попередньо досліджену автономію особистості. Адже часто автономія суб'єкта в сфері приватного життя розглядається в нерозривному зв'язку з прагненням його приховати [169, с. 90].

Аналізуючи практику ЄСПЛ, О. Л. Барабаш влучно відзначає, що концепція «приватного» життя відноситься до сфери безпосередньої особистої автономії, куди включаються аспекти фізичної і моральної недоторканності. Концепція виходить за вузькі межі гарантій життя, вільного від небажаної публічності. Вона забезпечує поле, в межах якого кожний може вільно займатися розвитком своєї особистості. Сюди входить право на самоідентифікацію, а також можливість розвивати взаємовідносини з іншими особами, у тому числі емоційні і сексуальні [170, с. 99]. Так само Є. О. Харитонов, аналізуючи принцип неприпустимості свавільного втручання у сферу особистого життя людини, визначає його як вимогу забезпечення свободи особистості яку іноді іменують «суверенітетом особистості», вкладаючи в це поняття можливість індивіда визначати тип і характер поведінки, своє місце в суспільстві у системі цивільних відносин на власний

розсуд [171, с. 10]. Р. А. Майданик називає особисте (приватне) життя і ключовою цінністю, що укріплює людську гідність, і основним правом людини і розумним очікуванням кожної людини [172]. Врешті, Конституційним Судом України право на приватне та сімейне життя визначено як засадничу цінність, необхідну для повного розквіту людини в демократичному суспільстві, що розглядається як право фізичної особи на автономне буття незалежно від держави, органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб [173].

З огляду на притаманний як для міжнародно-правової, так і вітчизняної правотворчості, аксіологічний підхід до приватного та сімейного життя людини, його недоторканність характеризується як право на особисту і сімейну таємницю, право особи на свободу дій щодо себе. А оскільки недоторканність у своєму лексичному сенсі розуміється як невтручання, то воно складає обов'язок держави забезпечити позитивне регулювання права на приватність, а також закріплення стану гарантованої автономії людини від держави, суспільства та інших осіб [174, с. 138].

Для того, щоб визначити, яким чином у нормах приватного права втілюється біоетичний принцип поваги до недоторканності приватного життя людини і як він пов'язаний із автономією особистості, необхідно з'ясувати зміст поняття «приватне життя людини». Слід відзначити, що як на нормативному (міжнародному та національному), так і на доктринальному рівні зустрічаються терміни «особисте життя» та «приватне життя». Для вітчизняного законодавства характерно вживання поняття «особисте життя». Безпосередньо у Конституції України (стаття 32) закріплено, що ніхто не може зазнавати втручання в його особисте і сімейне життя, крім випадків, передбачених Конституцією України [175]. Відповідно до статті 3 ЦК України однією із загальних засад цивільного законодавства є неприпустимість свавільного втручання у сферу особистого життя людини [157]. Водночас у міжнародно-правових актах часто зустрічається термін «приватне життя», що співзвучний із категорією «прайвесі» (англ. *privacy*), характерною для англо-

американської системи права. Зокрема Вебстеровський словник англійської мови визначає «прайвесі» як якусь якість життя, зумовлену реальною можливістю людини здійснювати автономію і волю в тій сфері життя, що може бути названа «приватною» [176, с. 93]. Це слово-термін вживається і для вираження права людини на автономію і волю в приватному житті, права на захист від вторгнення в неї інших людей, органів влади або яких-небудь громадських організацій і державних інститутів. Лише сама людина або в крайньому випадку закон і суд, що відповідають вимогам правової, демократично організованої держави, можуть дозволити таке вторгнення [176, с. 93]. Прайвесі означає таємницю і недоторканність приватного життя, інтимну сферу людини і являє собою соціально зумовлену й гарантовану міру можливої поведінки особи, визначену нормами об'єктивного права (як національного, так і міжнародного), що полягає в її можливості утримувати під повним контролем (фізичним, психологічним, інформаційним тощо) сферу свого приватного життя. Це право має на меті забезпечити автономію людини у сфері приватного життя для задоволення її власних потреб та інтересів щодо усамітнення та приватного спілкування [177, с. 97].

У зв'язку із одночасною наявністю в правовому обігу термінів «особисте життя» та «приватне життя», серед науковців, які досліджували співвідношення цих понять, сформувалося два підходи до вирішення проблеми категоріального апарату: розмежування термінів у зв'язку з різним змістовним об'ємом [176, с. 93; 178, с. 2] та їх ототожнення [172; 179, с. 7; 174, с. 138; 180, с. 54].

Згідно першого підходу терміном «приватне життя» об'єднуються «особисте життя» та «сімейне життя». На думку О. О. Андрієвської приватне життя – це духовна і фізична сфери життя людини, які дозволяють їй задовольнити свої специфічні інтереси (у самовираженні, самоідентифікації, усамітненні, неповторності, налагодженні сімейних стосунків тощо), що зумовлені індивідуальністю людини та автономністю її існування [178, с. 2]. Так само вважаючи за можливе розмежувати терміни «особисте життя» та

«приватне життя», Л. В. Ємчук під поняттям «особистого життя» розуміє, насамперед, інтимну сферу людських відносин без створення сім'ї як стійкого об'єднання кількох людей, а до поняття «приватне життя» включає як цю сферу, так і відносини, що пов'язані, зокрема, з виявом особистих смаків і вподобань, плануванням життєвого шляху тощо [181, с. 9].

Другий підхід здебільшого ґрунтується на термінології, яка застосовується у міжнародно-правових актах. Зокрема, у статті 12 Загальної декларації прав людини встановлено, що ніхто не може зазнавати безпідставного втручання в його особисте і сімейне життя [127]. Згідно статті 17 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права від 16 грудня 1966 року ніхто не повинен зазнавати свавільного чи незаконного втручання в його особисте і сімейне життя [182]. Водночас у статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод від 4 листопада 1950 р. та статті 7 Хартії Європейського Союзу про основоположні права 2000 року визначено право кожного на повагу до свого приватного і сімейного життя [183, 184]. З огляду на однаковий зміст понять «приватного» та «особистого» життя, який розкривається у подальших положеннях зазначених міжнародних нормативно-правових актах, і робиться висновок про тотожність цих понять. Крім того, розмежування на рівні міжнародних документів «приватного» і «сімейного» життя не дозволяє стверджувати про те, що одне поняття охоплює інше. У рішенні Конституційного суду України від 20.01.2012 №2-рп/2012 також чітко формулюється різниця між особистим та сімейним життям. Зокрема зазначається, що особистим життям фізичної особи є її поведінка у сфері особистісних, сімейних, побутових, інтимних, товариських, професійних, ділових та інших стосунків поза межами суспільної діяльності, яка здійснюється, зокрема, під час виконання особою функцій держави або органів місцевого самоврядування. При цьому сімейне життя – це особисті майнові та немайнові відносини між подружжям, іншими членами сім'ї, яке здійснюється на засадах, визначених у Сімейному кодексі України, а саме: кожна особа має право на повагу до свого сімейного життя (частина 4 статті

4); ніхто не може зазнавати втручання в його сімейне життя, крім випадків, встановлених Конституцією України (частина 5 статті 5); регулювання сімейних відносин здійснюється з урахуванням права на таємницю особистого життя їх учасників, їхнього права на особисту свободу та недопустимості свавільного втручання у сімейне життя (частина 4 статті 7) тощо [173]. Таким чином, сімейне життя відрізняється від особистого кількістю учасників, включаючи крім самої особи членів її сім'ї. Водночас, коли йдеться про сферу біомедичних технологій, де об'єктом правовідносин часто виступають біоматеріали людини, що є носіями генетичної інформації не лише особи, від якої вони походять, але і членів її біологічної сім'ї (у випадку штучно створених ембріонів – не споріднених чоловіка і жінки), видається, що особисте життя людини включатиме деякі аспекти, що стосуються сімейного життя. Зокрема і ЄСПЛ у справах Мікуліч проти Хорватії та Одьовр проти Франції вказав, що аспекти, що стосуються особистого життя та розвитку, включають подробиці про ідентичність особи як людини і про життєво важливий захищений Конвенцією інтерес отримати інформацію, необхідну для встановлення правди стосовно важливих питань своєї особистої ідентичності, таких як особа батьків, походження, особливості дитинства і раннього розвитку. При цьому народження і, зокрема, обставини, за яких народилась дитина, становлять частину приватного життя дитини, а згодом і дорослої людини, гарантовані статтею 8 Конвенції [185, 186].

Якщо звернутися до тлумачного словника української мови, то «особистий» означає «який безпосередньо стосується якої-небудь особи, пов'язаний з нею». «Приватний» означає те ж саме, але додається протиставлення «не державний, не суспільний» [187], що надає можливість розширити розуміння «приватного життя» до усього, що стосується певної особи (у тому числі аспектів, що стосуються сімейних зв'язків, спадковості тощо) і не залежить від держави, суспільства та інших осіб. Враховуючи розуміння приватності як «квазіаури» навколо індивіда, яка становить межу між ним та зовнішнім світом [188], у цьому науковому дослідженні видається

правильним використовувати саме термін «приватне життя» та «приватність» як його синонім.

Визначившись із термінологією, необхідно перейти до з'ясування змісту поняття «приватного життя людини». У доктрині цивільного права під приватним (особистим) життям розуміється намагання людей вільно обирати, за яких обставин і якою мірою розкривати себе, своє ставлення і поведінку щодо інших [172]. О. В. Стогова визначає приватне (особисте) життя як особливу сферу життєдіяльності людини, яка контролюється самою особою, спрямовану на задоволення її різнобічних потреб, пов'язаних зі свободою і незалежністю людини [179, с. 9]. На думку Т. А. Плугатар приватним (особистим) життям особи є її поведінка у сфері особистісних, сімейних, побутових, інтимних, товариських, професійних, ділових та інших стосунків поза межами суспільної діяльності [189, с. 80].

Однак для того, щоб сформулювати власне бачення поняття «приватного життя» як біоетичної категорії, необхідно з'ясувати, які компоненти включаються до приватності саме у сфері біомедичних технологій. Адже Конституційний Суд України у своєму рішенні від 20.01.2012 №2-рп/2012 також виходить з того, що неможливо визначити абсолютно всі види поведінки фізичної особи у сферах особистого та сімейного життя, оскільки особисті та сімейні права є частиною природних прав людини, які не є вичерпними, і реалізуються в різноманітних і динамічних відносинах майнового та немайнового характеру, стосунках, явищах, подіях тощо [173]. Відповідно у межах цієї наукової роботи розглядаються лише ті аспекти приватності людини, які стосуються біомедичних технологій.

Так, у сфері приватного життя людини можна виділити два біоетичних аспекти: фізичну (тілесну), а також медико-біологічну інформаційну приватність.

Вихідним пунктом розмірковувань про приватність є наявність у людини тілесності та пов'язаної з нею необхідністю існувати в межах певного простору та часу. До тілесних аспектів приватності відносяться індивідуальні



біологічні особливості людини (тип нервової системи, що може бути основою психологічної сумісності або несумісності; високий або низький больовий поріг; рівень фізичної витривалості тощо). Таким чином, тілесна приватність – це приватність, пов'язана з тілом [190, с. 77].

Досліджуючи поняття тілесної приватності як аналог фізичного прайвесі у західній літературі, В. О. Серьогін розуміє під нею недоторканність і захист людського тіла від стороннього втручання. Науковець відзначає, що фізичне (тактильне) прайвесі визнає небажаним і протизаконним будь-який необґрунтований контакт з незнайомою, чужою людиною, бо він межує частково з інтимною близькістю, частково – з фізичним насильством [191, с. 6].

Так само І. В. Михайленко вказує, що тілесна (фізична) приватність стосується захисту фізичної недоторканості людини й полягає в забороні будь-якого дотику до тіла особи без її згоди, а також завдання їй тілесної шкоди. Це втілюється у тому, що особа не повинна зазнавати катування, жорстокого, нелюдського або принижуючого її гідність поводження чи покарання. Забороняється також піддавати людину без її вільного погодження медичним, науковим чи іншим досліддам [168, с. 7].

На думку О. Л. Барабаш тілесна (фізична) приватність передбачає неприпустимість будь-якого фізичного втручання в тіло людини, що може призвести до фізичного болю, фізичного каліцтва, стерилізації, пошкодження фізичних функцій чи нанесення будь-якої шкоди організму особи [170, с. 97].

При цьому Деніел Солове визначив шість категорій фізичної приватності, до яких відніс: 1) право бути залишеним наодинці; 2) обмежений доступ до себе; 3) секретність; 4) контроль особистої інформації; 5) особистість; 6) інтимність [192, с. 1094]. Розвиваючи цей підхід В. О. Серьогін підтвердив, що за своїми станами фізичне прайвесі (як і право на недоторканність приватного життя в цілому) включає в себе шість компонентів: право на усамітнення (особисту автономію), право на інтимність (обмежене й захищене спілкування), право на анонімність (бути невпізнаним), право на

нестриманість (емоційне вивільнення), право на автономність (регулятивно-вольову автономію) і право на секретність (таємниці приватного життя) [191, с. 10].

Адаптуючи поняття фізичної приватності до відносин, пов'язаних із наданням медичних послуг, Н. Серенко виділяє ключові аспекти фізичної приватності: 1) приватність віддаленого спостереження, яка включає свободу від спостереження іншою особою, яка фізично не присутня; 2) приватність прямого спостереження, тобто свобода від спостереження особою, яка фізично присутня і збирає інформацію безпосередньо за допомогою зору, звуку та запаху; 3) приватність контактів, тобто це свобода від дотиків, обмежень або висновків з боку інших, що може включати використання словесний, юридичний чи адміністративний вплив та інший небажаний фізичний контакт [193, с. 7].

Варто відзначити, що у цивілістичній літературі можна зустріти підхід, згідно якого до фізичної приватності відносять фізичну і психічну цілісність людини [168, с. 6; 170, с. 97; 194]. Однак із таким підходом не можна погодитися, оскільки цілісність особистості скоріше є окремим принципом, який конкретизує таку цінність як людська гідність. Звичайно, багато науковців, спираючись на норми, закріплені у Гельсінській декларації про етичні принципи досліджень за участю людини у якості об'єкта досліджень 1964 року, Конвенції про права людини і біомедицину 1997 року та протоколах до неї, Хартії ЄС про права людини, обстоюють позицію, згідно якої цілісність особистості є фундаментальним біоетичним принципом, спрямованим на захист фізичної і психічної цілісності людини від зовнішніх втручань в сфері біомедицини і за своїм змістом є правом кожного на непорушність, повноту та непохитність його індивідуальної, унікальної в кожному окремому випадку, обумовленої людською природою фізичної та психічної царини, як нерозривної єдності тіла, душі та розуму, забезпечення умов для її нормального існування, а також передбачає недопустимість зовнішнього втручання в дану царину, без правомірної згоди на те людини [195, с. 41].

Проте, не зважаючи на проголошення принципу цілісності особистості міжнародними інституціями як ключової засади біомедичної діяльності, біомедичні технології вже призвели до розшарування людини на фізичне тіло та свідомість, психіку людини, що особливо яскраво проявляється у приватноправових біомедичних відносинах, що буде детальніше проілюстровано у наступних розділах.

Продовжуючи дослідження фізичної (тілесної) приватності людини, необхідно також звернутися до практики ЄСПЛ, яка відображає застосування біоетичного принципу поваги до приватного життя людини, у тому числі при використанні досягнень біомедичних технологій.

Загальне правило дотримання принципу, що розглядається, сформульовано ЄСПЛ у справі Шторк проти Німеччини, де зазначено, що навіть мінімальне втручання у фізичну цілісність повинне розцінюватися як порушення ст. 8 Європейської конвенції з прав людини, якщо воно зроблено проти волі індивіда [196].

Необхідно також окремо відзначити справу V. C. проти Словаччини, де йшлося про тілесну приватність та процедуру стерилізації. Судом було встановлено, що оскільки йдеться про одну з найважливіших фізіологічних функцій людини, стерилізація втручається у різноманітні аспекти особистої недоторканності індивіда, включно з фізичним і психічним добробутом, а також емоційним, духовним і сімейним життям. Суд постановив, що держави несуть позитивне зобов'язання забезпечити ефективні правові гарантії для захисту жінок від примусової стерилізації, особливо наголошуючи на захисті репродуктивного здоров'я жінок-ромів. У кількох випадках Суд постановив, що жінки-роми потребують захисту від стерилізації, з огляду на історію примусової стерилізації цієї уразливої етнічної меншини [197]. Ця практика застосовується також до неумисної стерилізації, коли лікар не здійснює належної перевірки або отримує усвідомлену згоду під час здійснення аборту (Ксома проти Румунії, §§ 65-68) [198].

Також ЄСПЛ наголосив на необхідності поваги до фізичної приватності людини у справах *S. і Mağrer* проти Сполученого Королівства [199], *Ван дер Вельден* проти Нідерландів [200], *W.* проти Нідерландів [201], вказавши, що відбір і зберігання клітинного матеріалу, а також визначення і збереження профілів ДНК, вилучених із клітинного матеріалу, становить втручання у право на повагу до приватного життя у розумінні статті 8 Європейської конвенції з прав людини, хоча це не обов'язково поширюється на відбір і збереження профілів ДНК у осіб, засуджених за скоєння злочинів, задля використання у майбутніх кримінальних провадженнях. Таке втручання суперечитиме статті 8 Конвенції, якщо воно не буде виправдане відповідно до її частини 2 як таке, що має місце «згідно із законом», переслідуючи одну із перелічених у ній законних цілей, а також як «необхідне у демократичному суспільстві» для досягнення відповідних цілей чи цілі (*Перуццо і Мартенс* проти Німеччини) [202].

У ЦК України фізична (тілесна) недоторканність, як складова принципу поваги до недоторканності приватного життя, відображається у статті 281, згідно якої медичні, наукові та інші дослідження можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою, стерилізація може відбутися лише за бажанням повнолітньої фізичної особи, штучне переривання вагітності, якщо вона не перевищує дванадцяти тижнів, може здійснюватися за бажанням жінки. У статті 289 ЦК України також закріплено право фізичної особи на особисту недоторканність та зазначено, що фізична особа не може бути піддана катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує її гідність, поводженню чи покаранню, а також передбачено право фізичної особи на розпорядження щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам [157]. У статті 14, 15 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено, що у повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали, гемопоетичні стовбурові клітини та інші здатні до регенерації

(самовідтворення) анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді. Статтею 16 цього ж Закону передбачено можливість посмертного вилучення анатомічних матеріалів з тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану особи як незворотна смерть лише у випадку надання повнолітньою дієздатною особою відповідної згоди на ці дії у письмовій (електронній) формі. Крім того, закріплюється також право особи висловити незгоду на посмертне донорство [163].

Ще одним важливим біоетичним аспектом приватного життя є медико-біологічна інформаційна приватність.

У загальному вигляді під інформаційною приватністю на сучасному рівні розвитку суспільства розуміється такий стан фізичної особи, за якого вона як носій та першоджерело інформації про себе має виключне право нею розпоряджатися, розголошувати, приховувати, передавати або змінювати цю інформацію [203, с. 116]. Тобто по суті йдеться про таємницю приватного життя, яка визначається як охоронювані законом конфіденційні відомості, що складають особисту та (або) сімейну таємницю особи, незаконне збирання або поширення яких заподіює шкоду правам і законним інтересам цієї особи і надає їй право на захист відповідно до чинного законодавства [176, с. 94]. Інформаційна приватність у національному законодавстві відображена у статті 301 ЦК України, де передбачено, що фізична особа має право на збереження у таємниці обставин свого особистого життя. При цьому обставини особистого життя фізичної особи можуть бути розголошені іншими особами лише за умови, що вони містять ознаки правопорушення, що підтверджено рішенням суду, а також за її згодою [157].

Проте важливим дискусійним питанням у науці цивільного права залишається співвідношення понять «інформація про приватне життя» та «персональні дані». Як вірно відзначає С. Єсімов, існує три погляди на зазначену проблему, два із яких можна об'єднати в одну групу, представники

якої обстоюють позицію, що не всі персональні дані є інформацією про приватне життя людини [204, с. 122].

Згідно першого підходу персональні дані є категорією, ширшою за поняття інформації про приватне життя. Адже існують персональні дані, які хоча й можуть ідентифікувати особу, проте не містять відомостей про приватне життя. Тому В. Козак вважає, що інформація про приватне життя є лише частиною персональних даних [205]. В. О. Токарева, хоча і не підтримує цей підхід, однак звертає увагу на те, що відповідно до Інструкції Європейського дорадчого органу із захисту персональних даних та приватності 4/2007 «Щодо концепції персональних даних», правила захисту персональних даних виходять за межі широкого поняття права на повагу приватного та сімейного життя [206, с. 299].

Другий підхід ґрунтується на думці, що інформація про приватне життя та персональні дані різні за обсягом, але мають змістовні збіги. Категорія «персональні дані» хоча і перетинається з категорією «інформація про приватне життя», але не ідентична тому поняттю, що закладено у нормативних актах, підкреслюючи, що соціальне регулювання цього середовища не є суто правовим [207, с. 28]. Власне і у Хартії ЄС про основоположні права 2000 року розмежовується поняття «повага до приватного та сімейного життя» (стаття 7) та «захист персональних даних» (стаття 8).

Третя група дослідників розглядає вимоги щодо захисту персональних даних як елемент права на недоторканність приватного життя. Відповідно, інформаційна приватність охоплює правила стосовно збирання й обробки інформації про людину (персональних даних) [168, с. 188-189]. У цьому випадку право на захист персональних даних, що є елементом структури комплексного права на недоторканність приватного життя, передбачає усунення можливості дій з персональними даними без згоди суб'єкта персональних даних і забезпечення можливості суб'єкта персональних даних контролювати дії операторів обробки їх персональних даних [204, с. 122]. Із означеного підходу випливає, що питання збору, обробки персональних даних

та реалізація особою право доступу до них є елементом який охоплюються категорією недоторканність приватного життя. Інформаційна приватність розуміється як право особи контролювати обсяг, зміст інформації, мету, з якою пов'язані збір, обробка та використання персональних даних, незалежно від того, які дані збираються про фізичну особу приватними та державними установами [206, с. 299].

Водночас у контексті правового регулювання біомедичних технологій видається, що першочергове біоетичне значення має саме медико-біологічна інформація, до якої варто віднести відомості про здоров'я, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри організму людини, які містяться у медичних картах, результатах аналізів біоматеріалу та генетичних досліджень. У статті 10 Конвенції про права людини та біомедицину від 04 квітня 1997 року, покликаний забезпечити повагу до прав і основних свобод людини у сфері застосування біології та медицини, передбачається, що кожна особа має право на повагу до її особистого життя стосовно інформації про її здоров'я [208].

При цьому аналіз положень як міжнародних, так і національних нормативно-правових актів у зазначеній сфері дає підстави вважати, що захист персональних даних фізичних осіб, у тому числі пацієнтів, учасників науково-медичних дослідів за участю людини, що стосуються геному, здоров'я, походження та іншої медико-біологічної інформації, є складовою інформаційної приватності людини. Зокрема, у статті 7 Загальної декларації про геном людини і права людини від 11 листопада 1997 року право на інформаційну приватність розкривається через конфіденційність генетичних даних, які стосуються людини, чия особистість може бути встановлена, і які зберігаються чи піддаються обробці в наукових чи будь-яких інших цілях, повинна охоронятися відповідно до закону [209]. Так само у статті 4 Міжнародної декларації про генетичні дані людини від 16 жовтня 2003 року визначено, що належну увагу слід приділяти конфіденційному характеру генетичних даних людини; слід також встановити відповідний рівень захисту

цих даних і біологічних зразків [210]. У вітчизняному Законі України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» також серед принципів такої державної реєстрації, передбачено, що вона серед іншого проводиться відповідно до принципів конфіденційності, у тому числі захищеності персональних даних [211].

ЄСПЛ у своїх рішеннях також неодноразово наголошував на тому, що повага до конфіденційності даних про здоров'я є життєво важливим принципом правової системи усіх держав-учасниць Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод. Необхідно не лише поважати почуття приватності пацієнта, але й зберігати його чи її довіру до медичної професії і до системи охорони здоров'я загалом. Без такого захисту ті, хто потребує медичної допомоги, можуть утримуватись від розкриття інформації особистого та інтимного характеру, яка може бути необхідна для надання належного лікування, і навіть від звернення по таку допомогу. Тому це може створювати небезпеку як для власного життя, так, у випадку заразних хвороб, і для громадськості. Отже, національне право має передбачити належні гарантії запобігання будь-якому подібному повідомленню чи розкриттю персональних даних щодо здоров'я, яке може бути несумісним з гарантіями статті 8 Конвенції [212, с. 38].

Крім захисту персональних даних, інформаційна приватність як біоетична складова принципу поваги до недоторканності приватного життя людини, включає в себе право на таємницю про стан здоров'я, яке у вітчизняному законодавстві закріплено у статті 286 ЦК України і передбачає право фізичної особи на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Водночас фізична особа має зобов'язання утримуватися від поширення зазначеної інформації, яка стала їй відома у зв'язку з виконанням службових обов'язків або з інших джерел [157]. Аналогічна норма міститься у статті 39-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». При цьому у статті 40



зазначеного Закону деталізується, що медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. А при використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта [158].

Із аналізу нормативно-правових актів вбачається, що приватність медико-біологічної інформації включає в себе також конвенційне право на ознайомлення із будь-якою зібраною про її здоров'я інформацією, що може обмежуватися законом у виняткових випадках в інтересах пацієнта. Однак бажання осіб не отримувати такої інформації має також поважатися [208]. Це положення знайшло своє відображення у статті 285 ЦК України, де передбачено право на достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються її здоров'я [157].

Крім того, інформаційна складова поваги до недоторканності приватного життя людини у сфері біомедицини охоплює також поняття анонімності. Згідно Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» анонімність є одним із основних принципів застосування трансплантації [163]. Відповідно до статті 290 ЦК України, яка передбачає право на донорство, особа донора не повинна бути відомою реципієнту, а особа реципієнта – родині донора, крім випадків, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами [157]. Згідно Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, медична допомога за методиками допоміжних репродуктивних технологій надається в умовах конфіденційності. Застосування донації ембріонів здійснюється за умови анонімності донора та збереження лікарської таємниці [164].

Дослідивши поняття приватного життя та його біоетичних аспектів, необхідно наголосити, що приватне життя регулюється законодавством саме з позиції забезпечення невтручання у нього. Як відзначає В. І. Бобрик, завданнями цивільно-правової охорони приватного життя є надання фізичній особі можливості мати особисте життя, на власний розсуд визначати його зміст і свою лінію поведінки в ньому; обмеження доступу до відомостей про особисте життя людини та їх публічного розповсюдження; заборона неправомірних втручань і визначення засад правомірних втручань в особисте життя; заборона прийняття публічних рішень, що стосуються особистості, на підставі змісту її особистого життя [213, с. 9].

У зв'язку із цим можна зробити висновок, що біоетичний принцип поваги до недоторканності приватного життя людини полягає у гарантуванні державою надання особі можливості забороняти чи дозволяти будь-яке втручання в тіло людини та контролювати інформацію про своє здоров'я, спадкові характеристики, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри свого організму, визначаючи на власний розсуд можливість ознайомлення із цими відомостями інших осіб чи запобігати їхньому поширенню.

### **Висновки до Розділу 1**

Інтенсивний розвиток біологічних, біоінженерних, медичних та фармакологічних наук призвів до появи нових об'єктів, що потребують правового регулювання, зокрема йдеться про біомедичні технології. Водночас, якщо раніше створена письменниками-фантастами їх «репутація» була лякаючою, як і все невідоме або ж недостатньо вивчене, то нині біомедичні технології довели свою практичну цінність не лише для людства, але і для життя та здоров'я окремої людини. У зв'язку із цим, біомедичні технології із захмарного рівня наукових лабораторій впевнено переміщуються «в маси», перетворюючись на цілком реальні методи лікування захворювань і способи покращення здоров'я та якості життя пацієнтів. Відповідно, щодо біомедичних технологій почали складатися майнові та особисті немайнові суспільні

відносини між рівноправними суб'єктами права, що ознаменувало їх перехід у площину цивільного права та спричинило необхідність дослідження біомедичних технологій саме з цивілістичної точки зору.

Однак для формулювання розуміння цього складного явища, на основі аналізу доктринальних підходів до визначення поняття біомедичних технологій як різновиду біотехнології, було виокремлено їх наступні ознаки. По-перше, біомедичні технології охоплюють методи, прийоми, процеси, способи використання об'єктів біологічного (переважно людського) походження з діагностичною, профілактичною або лікувальною метою. По-друге, біомедичні технології спрямовані на створення нових або ж зміну існуючих біологічних об'єктів людського походження. По-третє, кінцевою метою застосування біомедичних технологій є задоволення потреб людини у медичній та медико-соціальній сферах та досягнення відповідного корисного ефекту, що проявляється у покращенні стану здоров'я та якості життя людини.

Враховуючи зазначені ознаки біомедичних технологій, а також можливість договірного врегулювання суспільних відносин в означеній сфері, до них доцільно відносити допоміжні репродуктивні технології, регенеративну медицину (тканинну інженерію), клітинну терапію, імплантацію штучно створених органів і тканин, генну інженерію, генну терапію, генетичну діагностику, а також трансплантацію органів, тканин, гемопоетичних стовбурових клітин.

У цивільному праві біомедичні технології можна розглядати у широкому та у вузькому значеннях. Зокрема, у вузькому цивілістичному значенні біомедичні технології можна визначити як результат інтелектуальної діяльності, у процесі якої створюються нові або змінюються існуючі біологічні об'єкти та їх продукти. В такому сенсі біомедична технологія включається до кола об'єктів цивільних прав як нематеріальне благо, і полягає в отриманих у процесі науково-технічної діяльності нових знаннях про виконання певних операцій у певній послідовності, із застосуванням конкретних медичних препаратів, пристроїв, інструментів, які можуть бути самотійними об'єктами

права інтелектуальної власності (винаходами, корисними моделями, промисловими зразками та іншими результатами інтелектуальної діяльності) з метою надання послуг медичного та медико-соціального характеру. Своєю чергою, в широкому значенні біомедичні технології уособлюють не лише конкретний результат інтелектуальної діяльності у сферах біології, біоінженерії, генетики, медицини тощо, а й саму біомедичну діяльність, у тому числі об'єкти, які створюються у процесі її здійснення та біомедичні правовідносини як договірні відносини, що складаються у сфері розробки та використання біомедичних технологій між суб'єктами на підставі договору та ґрунтуються на приватноправових принципах біоетики. При цьому слід звернути увагу на те, що біомедична діяльність ширша за медичну, оскільки у центрі медичної діяльності знаходяться дії медичного характеру, а людина розглядається виключно як суб'єкт, кінцевий бенефіціар результатів медичної діяльності. На противагу, біомедична діяльність змінює ракурс погляду на людину, допускаючи можливість розглядати її не лише як суб'єкта, наділеного правосуб'єктністю, але і як біологічний об'єкт, на який спрямована біомедична діяльність. Відповідно, біомедична діяльність охоплює не лише дії медичного характеру, але і процес створення нових або зміну існуючих біологічних об'єктів переважно людського походження та їх продуктів, а також їх використання у процесі надання послуг медичного та (або) медико-соціального характеру.

Крім того, сутнісною особливістю правовідносин, які складаються у процесі здійснення біомедичної діяльності, що дозволяє відокремити біомедичні правовідносини від інших суто медичних відносин є біологічний елемент, який ототожнюється із поняттям біологічного об'єкту. Під біологічним об'єктом як особливим елементом цивільних правовідносин у сфері біомедицини пропонується розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність. При цьому біологічні об'єкти є матеріальними та нематеріальними благами, які здатні задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо яких

можуть укладатися цивільно-правові угоди за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами.

Враховуючи складний морально-етичний характер запропонованих цивільно-правових категорій обґрунтованою є необхідність виходу за межі європейського природно-правового типу праворозуміння, для якого характерне акцентування уваги на ідеалах людської гідності, справедливості, рівності, індивідуальної свободи та інших цінностях. Стрімкий розвиток біомедичних технологій впливає на трансформацію традиційних цінностей та сприяє переходу до соціологічного типу праворозуміння. Водночас, цивільно-правове регулювання біомедичних технологій важливо розглядати також крізь призму аксіологічного та людиноцентричного підходів, кожен із яких становить певний аспект дослідження, що у результаті дозволяє сформувати цілісну картину про явище, що вивчається.

Відповідно, оскільки до сфери цивільно-правового регулювання належить широке коло відносин, що стосуються розробки та використання біомедичних технологій, воно повинно ґрунтуватися на тому, що юридичні норми мають поєднуватися з біоетичними правилами, що виступають проміжною ланкою між моральними принципами суспільства і регламентованими державою правовими нормами. Таким чином, при втручанні у природу людини як особами, які здійснюють біомедичну діяльність, так і самою людиною відносно себе, необхідно дотримуватися біоетичних принципів заради забезпечення балансу приватних і суспільних інтересів. У зв'язку із цим будь-яка оцінка біомедичної технології має з'ясовувати, чи приносить конкретне її використання користь та чи не принижує при цьому людську гідність.

Не зважаючи на те, що концепція гідності є засобом спрямування усіх фундаментальних прав до ідеалу поваги до людської особистості і становить здебільшого конституційно-правову категорію, а в цивільному праві гідність розглядається як особисте немайнове благо, видається що у контексті

правовідносин у сфері біомедичної діяльності людська гідність набуває ознак ціннісного орієнтиру, через призму якого мають розглядатися біомедичні правовідносини. Враховуючи розпливчатість зазначеної цінності, сформувалося два біоетичних підходи до визначення ролі людської гідності у сфері біомедичних технологій: 1) притаманного західноєвропейській традиції права «дигнітаризму», для якого характерне сприйняття біомедичних технологій як інструменталізацію людини, що становить загрозу для людського біологічного виду; 2) притаманного загальному праву «гідності як розширення можливостей», згідно якої нові біомедичні технології не розглядаються як обов'язково проблематичні, а їх легітимність обумовлюється автономією особистості та необхідністю отримання інформованої згоди зацікавлених пацієнтів. Саме такий ліберальний підхід до змісту людської гідності є характерним для цивільного права і саме він впливає на визначення біоетичних принципів, які знаходять своє відображення у приватноправовому регулюванні сфери біомедичних технологій.

Зокрема, у цивільному праві є два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються правовідносини у сфері біомедичної діяльності: повага до автономії особистості та повага до недоторканності приватного життя.

Так, принцип поваги до автономії особистості є одним із центральних біоетичних принципів приватноправового регулювання діяльності у сфері біомедичних технологій, що забезпечує можливість самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя. Повага до людської гідності не лише підтримує концепцію автономії особистості, але і дозволяє забезпечити та захистити права осіб, які самі не можуть здійснити власну автономію у зв'язку із віком чи станом здоров'я (як фізичного, так і психічного). При цьому одним із способів реалізації принципу поваги до автономії особистості є інформована добровільна згода (або її відсутність) на біомедичне втручання та на участь у медико-біологічних дослідженнях, клінічних випробуваннях лікарських засобів.

Що стосується принципу поваги до недоторканності приватного життя людини, то він полягає у гарантуванні державою надання особі можливості забороняти чи дозволяти будь-яке втручання в тіло людини та контролювати інформацію про своє здоров'я, спадкові характеристики, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри свого організму, визначаючи на власний розсуд можливість ознайомлення із цими відомостями інших осіб чи запобігати їхньому поширенню.

Принцип поваги до недоторканності приватного життя характеризується наявністю двох біоетичних аспектів: фізичної (тілесної), а також медико-біологічної інформаційної приватності. При цьому тілесна недоторканність не може ототожнюватися із принципом цілісності особистості, адже біомедичні технології вже призвели до розшарування людини на фізичне тіло та свідомість, психіку людини, що особливо яскраво проявляється у приватноправових біомедичних відносинах.

У контексті правового регулювання біомедичних технологій першочергове біоетичне значення має недоторканність медико-біологічної інформації, до якої варто віднести відомості про здоров'я, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри організму людини, які містяться у медичних картах, результатах аналізів біоматеріалу та генетичних досліджень. При цьому до складових медико-інформаційної приватності людини відносяться: захист персональних даних фізичних осіб, у тому числі пацієнтів, учасників науково-медичних дослідів за участю людини, що стосуються геному, здоров'я, походження та іншої медико-біологічної інформації, що є складовою інформаційної приватності людини; право на таємницю про стан здоров'я; анонімність.

## РОЗДІЛ 2

### ТІЛО ТА БІОЛОГІЧНІ МАТЕРІАЛИ ЛЮДИНИ ЯК БІОКОМПОНЕНТ ЦИВІЛЬНИХ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ БІОМЕДИЦИНИ

#### 2.1. Біологічні матеріали та тіло людини як об'єкт цивільних прав

##### *2.1.1. Поняття біоматеріалу людини та його класифікація*

Стаття 177 ЦК України визначає перелік видів об'єктів цивільних прав, до яких відносить речі, у тому числі гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформацію, а також інші матеріальні і нематеріальні блага [157]. Однак останнім часом активно обговорюється можливість розширення вказаного переліку з урахуванням впливу на цивільні правовідносини розвитку біомедичних технологій. Так, Концепцією щодо основних напрямів системного оновлення Цивільного кодексу України передбачається ґрунтовне оновлення нормативного масиву, зокрема пропонується проаналізувати доцільність включення до переліку об'єктів цивільних прав низки об'єктів, поява яких зумовлена розвитком медицини, у тому числі біологічного матеріалу [214, с. 11].

Оскільки у біомедицині використовуються біологічні матеріали як тваринного, так і людського походження, у межах цього дослідження увага буде присвячена саме біоматеріалам людини, адже ЦК України доволі однозначно визначає тварин особливими об'єктами цивільних прав, на які за загальним правилом поширюється правовий режим речі, тому вилучені із тварин біологічні матеріали не можуть розглядатися інакше, як речі. Що ж стосується біоматеріалів людини, то серед науковців не склалося єдиного підходу ні відносно визначення їх поняття, ні відносно розуміння їхньої правової природи.



Традиційно під людськими біологічними матеріалами розуміють матеріали, отримані з людського тіла. У науковій літературі також можна зустріти поняття біоматеріалів у трансплантології, під якими розуміють матеріали, покликані замінити пошкоджені ділянки організму: їх окремі органи і тканини. При цьому біоматеріали умовно поділяють на дві групи: трансплантати та імплантати. Перша група – це органи і тканини, пересажені від самого пацієнта або його близьких родичів (по суті йдеться про анатомічні матеріали). Друга група – це «неживі» матеріали, що не мають безпосереднього відношення до організму: полімери, керамічні блоки, скелети коралів тощо, які «заселяються» живими клітинами людини, а також «живі», але штучно створені тканини, вирощені у живильному середовищі на основі клітин людини, яка потребує допомоги [215, с. 301-302]. До біоматеріалу відноситься також кров людини, оскільки вона є рідкою сполучною тканиною, що містить клітинні елементи (еритроцити, лейкоцити і тромбоцити) та плазму [216, с. 347]. Однак нині різні тілесні матеріали, вилучені з людського тіла, широко використовуються для біомедичних досліджень і терапевтичних цілей, завдяки чому використання біоматеріалів давно виходить за межі трансплантології, саме тому необхідно визначити універсальне поняття біоматеріалів людини як об'єкта цивільних прав, аби в подальшому окреслити їхній цивільно-правовий режим.

Для початку з'ясуємо, що розуміє під біологічними матеріалами вітчизняний законодавець. У «Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я», затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року №286, які регулюють деякі питання створення та функціонування біобанків, біологічний матеріал визначається як тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від людини, а також матеріал ембріофетального походження [217]. У пункті 11.1 Порядку застосування

допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затвердженому Наказом Міністерства охорони здоров'я № 787 від 09 вересня 2013 року, який регулює правовідносини у сфері штучної репродукції, зазначено, що гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів [164]. У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який регулює відносини у сфері трансплантології, вживається термін «анатомічні матеріали», під якими необхідно розуміти органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини [163].

Як бачимо, у вітчизняному законодавстві немає універсальної дефініції та уніфікованого поняття біоматеріалу людини, що може призвести до плутанини при визначенні його правового режиму. У зв'язку із цим у цивілістичній літературі досліджувалося співвідношення понять біологічного матеріалу людини як складової біобанків та анатомічного матеріалу людини як трансплантату. Так, Н. М. Квіт зазначає, що спільними складовими обох понять є тканини, клітини, гемопоетичні стовбурові клітини, ембріофетальні матеріали та плацента (її оболонки), які походять від людини. Вони можуть бути або анатомічними матеріалами, якщо вилучені з метою трансплантації, або ж біологічними матеріалами, якщо вилучені з метою передання біобанкам для виготовлення біоімплантатів [218, с. 41]. Однак таке дослідження суміжних понять не є повним, оскільки не враховує використання біоматеріалів людського походження в інших сферах біомедичних технологій, відмінних від функціонування біобанків та трансплантології, зокрема у репродуктивній, регенеративній медицині, біомедичних дослідженнях тощо.

Крім співвідношення понять біологічних та анатомічних матеріалів людини, варто звернути увагу також на той факт, що законодавець у одних нормативно-правових актах вживає термін «фетальні матеріали людини», а в інших — матеріал ембріофетального походження. З точки зору трансплантаційного законодавства фетальні матеріали людини є

анатомічними матеріалами мертвого ембріона (плода) людини. Згідно Переліку фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у мертвого ембріона (плода) людини, затвердженому Наказом Міністерства охорони здоров'я України 11.06.2021 року № 1184, до фетальних матеріалів законодавцем віднесено амніотичну оболонку, пуповину, плаценту, фетальні клітини. Звичайно, такий перелік видається неточним і таким, що суперечить трансплантаційному законодавству, адже з біологічної точки зору амніотична оболонка, плацента і пуповина не є анатомічним матеріалом, оскільки знаходиться поза тілом плода (ембріона) [219]. У прийнятому дещо раніше Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України №630 від 10.10.2007 року, вживається термін «анатомічні матеріали ембріофетального походження», який означає тканини та клітини мертвого ембріона (плода) людини, а також термін «позафетальні матеріали», під якими розуміються анатомічні позазародкові матеріали (пуповина, плацента, плідні оболонки) та амніотична рідина мертвого ембріона (плода) людини [220]. Поділ ембріофетальних матеріалів людини на фетальні та позафетальні є вдалим і таким, що відображає дійсне походження такого біологічного матеріалу. При цьому видається логічним запровадження єдиного терміну «матеріал ембріо-фето-плацентарного походження», який об'єднав би усі вище згадані визначення.

Що стосується визначення біологічного матеріалу людини у законодавстві зарубіжних країн, то у Канаді, відповідно до Політичної заяви трьох рад щодо етичної поведінки в дослідженнях із залученням людей (Канадського інституту досліджень охорони здоров'я, Ради природничих та інженерних досліджень Канади, Ради досліджень соціальних і гуманітарних наук Канади), біологічні матеріали людини включають тканини, органи, кров, плазму, шкіру, сироватку, ДНК, РНК, білки, клітини, волосся, обрізки нігтів, сечу, слину та інші рідини організму [221].

У Великобританії розділ 53 (1) Закону Сполученого Королівства про людські тканини 2004 року визначається, що закон стосується біологічного матеріалу, який складається з людських клітин або включає їх в себе. Водночас відповідний біологічний матеріал з людського тіла не включає гамети, ембріони поза людським тілом або волосся та нігті з тіла живої людини. При цьому Управління людських тканин, створене відповідно до британського Закону про людські тканини, вдало класифікує тілесні матеріали наступним чином:

- конкретно визначений біологічний матеріал людини, який включає такі матеріали людського тіла як органи та тканини, які в основному або повністю складаються з клітин і які можна чітко ідентифікувати;
- перероблений біологічний матеріал, отриманий у результаті застосування біомедичних технологій;
- продукти життєдіяльності організму (включаючи біологічні виділення);
- клітинні відкладення та зрізи тканин на предметних скельцях мікроскопу [222].

При цьому жовч, кров, кістковий мозок, грудне молоко, слина, гній, слиз, тромбоцити, органи людини; продукти зачаття, крім ембріона та плода; волосся та нігті померлих людей тощо вважаються людськими матеріалами, що мають відношення до цілей британського Закону про людські тканини. Таким чином, якщо відомо, що зразок містить хоча б одну клітину, яка походить з людського тіла, то зразок класифікується як біологічний матеріал людини.

У Сполучених Штатах Америки поправка, внесена в 2006 році до Єдиного закону про анатомічні подарунки 1987 року, визначає термін «частина тіла» як «орган, око або тканина людини», термін не включає все тіло. Подальший пункт 30 Розділу 2 визначає термін «тканина людини», який визначається як «частина людського тіла, окрім органу чи ока». При цьому термін «тканина людини» не включає кров, за винятком випадків, коли кров здана з метою дослідження чи освіти [223].

Оскільки означені біологічні об'єкти не є типовими та дослідженими явищами в науці цивільного права, як влучно зазначає О. С. Адамова, різні об'єкти і явища легше вивчати тоді, коли вони впорядковані та систематизовані, особливо коли є зовнішня схожість понять і важко виділити внутрішні якісні відмітні ознаки [224, с. 19]. Оскільки класифікацію в праві можна розуміти як особливий метод, здатний підвищити ефективність правового регулювання, і як особливий прийом законодавчої техніки, що сприяє вдосконаленню нормативних актів [224, с. 23], видається, що класифікація біологічних об'єктів людського походження має важливе значення для визначення їх правової природи та відповідного цивільно-правового режиму.

З метою ефективної систематизації біологічних об'єктів людського походження пропонується обрати критерії, за яких, при збереженні усіх сутнісних ознак біологічних об'єктів, основною з яких є відношення до організму людини, її складових, або походження від тіла людини, можна окреслити наступні ознаки, що відрізняють їх від інших подібних об'єктів [225, с. 49].

Біоматеріали людини можна класифікувати в першу чергу за джерелом їхнього походження, адже тканини, органи та інші біологічні системи можуть мати не лише природню генезу (в разі вилучення з організму людини). В медичних і діагностичних виробках, які безпосередньо контактуватимуть із людським організмом, а також використовуватися як ціле або частина медичної конструкції, що лікує чи замінює тканину або орган, використовуються також штучно створені людською працею, отримані в результаті комбінації живих клітин та синтетичних матеріалів біоматеріали. Такий розподіл має важливе практичне значення, оскільки комбіновані біологічні конструкції відносяться до медичних виробів (виробів медичного призначення) із відповідним правовим режимом. Тому в подальшій класифікації увага зосереджена саме навколо біоматеріалів людини природнього походження.

Так, біоматеріали, отримані з організму людини можна класифікувати за джерелом їхнього отримання, адже матеріали, тканини, органи тощо можуть бути вилучені у живих людей, трупів, абортіваних ембріонів (плодів). Відповідно правові та етичні наслідки отримання біоматеріалів із різних джерел відрізняються.

Жива людина може бути джерелом біоматеріалу, який використовується для трансплантації, переливання крові, репродуктивних технологій, досліджень, діагностики, ідентифікації тощо. Важливі правові та етичні питання виникають у разі донорства органу/тканини живої людини, зокрема у розрізі тілесної автономії та інформованої добровільної згоди відповідної особи.

Труп є окремим джерелом біоматеріалу, який може використовуватися для анатомічних досліджень, донорства різних тілесних матеріалів, включаючи серце, печінку, нирки, рогівку ока тощо. Основні правові та етичні питання, пов'язані із вилученням біоматеріалів з тіла мертвої людини, зосереджено навколо питань згоди на донорство анатомічних матеріалів та посмертної репродукції.

Щоб полегшити отримання органів від трупа із серцебиттям, окрім звичайного типу біологічної смерті, медична наука визнала концепцію «смерті мозку» [226, с. 213]. Сьогодні за допомогою апаратів штучної вентиляції легень, засобів постачання кисню, апаратів, які беруть на себе функцію перекачування крові, серцебиття пацієнта можна підтримувати навіть після смерті його мозку. Однак після пошкодження стовбурових клітин головного мозку, його функцію неможливо ні відновити, ні замінити сучасними медичними або механічними пристроями. Потенціал повторного використання частин тіла прогресивно погіршується під час процесу помирання, і деякі органи не будуть придатними для трансплантації, якщо їх вчасно не вилучити з тіла людини, мозок якої помер, а серце ще продовжує битися, оскільки у багатоклітинних організмах смерть є поступовим процесом на клітинному рівні, причому тканини відрізняються за своєю здатністю

протистояти нестачі кисню [227, с. 128]. Таким чином, окремі клітини тіла можуть залишатися живими, продовжують функціонувати, доки не вичерпається залишковий кисень [228, с. 522].

Людські біоматеріали для трансплантаційних та дослідницьких цілей можна отримати також від абортіваних ембріонів та плодів. Юридичні та етичні питання, пов'язані з використанням біоматеріалів ембріона (плода) відрізняються від питань, пов'язаних із використанням біоматеріалів дорослих осіб, живих чи мертвих.

Таким чином, за джерелом отримання біоматеріали людини можна класифікувати на:

- прижиттєві, до яких належать як анатомічні матеріали, вилучені з метою трансплантації, так і біологічні матеріали, спеціально відділені від тіла людини з метою діагностики, використання у програмах лікування безпліддя, зберігання в біобанку або природним чином виділені організмом (піт, сеча тощо) чи втрачені ним (як епідерміс, волосся, нігті);

- посмертні, зокрема біологічні матеріали, призначені для трансплантації, виготовлення біоімплантатів та алотрансплантатів шкіри, використання з метою посмертної репродукції та наукових дослідженнях;

- ембріо-фето-плацентарні, які включають в себе анатомічні матеріали мертвого ембріона чи плода людини, а також позазародкові матеріали (пуповина, плацента, плідні оболонки) та амніотичну рідину мертвого ембріона (плода) людини.

За ознакою доступності біоматеріали людини можна умовно поділити на декілька категорій:

- об'єкти, відокремлення яких від тіла людини можливе без заподіяння шкоди життю та здоров'ю (наприклад статеві клітини);

- об'єкти, вилучення яких можливе без заподіяння шкоди життю, але при цьому завдає (або створює загрозу заподіяння) шкоди здоров'ю донора (наприклад нирка);

- об'єкти, вилучення яких можливе лише після смерті людини (наприклад рогівка ока).

За здатністю до самовідтворення біоматеріали людини можна класифікувати на:

- здатних до регенерації, до яких можна віднести тканини та органи, втрату яких людський організм заповнює природним шляхом, без зовнішнього втручання (слина, піт, волосся, нігті, печінка, кров та її компоненти, гамети, кістковий мозок);

- не здатних до регенерації, втрату яких організм не може компенсувати самостійно (нирка, серце, легеня тощо).

Така класифікація має важливе практичне значення для донорства та трансплантації. Зокрема у ст. 20 Конвенції про права людини та біомедицину 1997 року (Конвенції Ов'єдо) зазначається, що у виняткових випадках за умови виконання певних вимог та згідно із вимогами захисту, встановленими законом, може бути дозволено видалення регенеративної тканини у особи, яка є недієздатною, давати на це згоду [208]. У ст. 14 та 15 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» встановлено, що вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, може здійснюватися у живого донора, який не є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта. Крім того, за письмовою згодою живого донора та за відсутності у нього медичних протипоказань вилучення здатних до регенерації анатомічних матеріалів (крім печінки) може проводитися повторно [163]. Національні законодавства деяких європейських країн, зокрема скандинавських, закріплюють положення, згідно яких неповнолітні особи за певних визначених умов можуть бути донорами відновлюваних анатомічних матеріалів, в той час як донорство нерегенерованих органів і тканин неповнолітніми прямо заборонено [229, с. 20].

Водночас, серед біоматеріалів людини, здатних до регенерації, окреме місце займають статеві клітини людини, адже з розвитком репродуктивних



технологій людські гамети вийшли на ринок як товар, дозволяючи безплідним парам народжувати дітей. Не зважаючи на те, що людські статеві клітини розглядаються як біоматеріал, їхній правовий режим потребує додаткового дослідження в порівнянні з іншими частинами тіла, оскільки використання гамет у штучній репродукції призводить до народження дитини, яка генетично пов'язана з особою, що є джерелом репродуктивного матеріалу, а також породжують сімейні та спадкові правовідносини.

Біологічні матеріали людини можна також класифікувати за метою використання: для трансплантації анатомічних матеріалів; для лікування безпліддя; для медико-біологічних та наукових досліджень; для діагностики захворювань; для зберігання у біобанках з метою потенційного лікування у майбутньому; для виготовлення ліків; для виробництва біоімплантатів та алотрансплантатів шкіри; для навчання; для виставкової діяльності. Залежно від сфери біомедицини, у якій використовуються різні людські біоматеріали, на них відповідно поширюється різне правове регулювання.

Важливою ознакою, за якою можна класифікувати природні біологічні об'єкти людини – це можливість ідентифікації особи, від якої вони були отримані, на персоніфіковані та деперсоніфіковані. Розрізняти біологічні матеріали за таким критерієм важливо для визначення ступеня охорони та можливості введення в обмежений цивільний оборот відповідно до правового режиму персональних даних у тій частині, в якій біологічний об'єкт ідентифікує конкретну людину. Наприклад пунктом 26 Регламенту 2016/679 Європейського парламенту і Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС визначається, що на анонімні та анонімізовані дані принципи захисту персональних даних [230].

Влучно розмежовано біологічний матеріал людини за вказаним критерієм у Канаді, у Політичній заяві трьох рад щодо етичної поведінки в дослідженнях із залученням людей, де розрізняють:

- ідентифіковані біологічні матеріали людини – матеріали, позначені прямим ідентифікатором (наприклад, ім'я, номер медичного паспорта), за яким можна встановити належність матеріалів та будь-якої пов'язаної інформації конкретній особі;

- закодовані біологічні матеріали людини, прямі ідентифікатори яких видаляються з матеріалів і замінюються кодом. Залежно від доступу до коду може бути можлива повторна ідентифікація конкретних осіб (наприклад, головний дослідник зберігає ключ, який пов'язує закодований матеріал із конкретною особою, якщо необхідна повторна ідентифікація);

- знеособлені біологічні матеріали людини, безповоротно позбавлені прямих ідентифікаторів, код не зберігається для можливості повторної ідентифікації матеріалу в майбутньому, а ризик повторної ідентифікації осіб за непрямыми ідентифікаторами, що залишилися, низький або дуже низький;

- анонімні біологічні матеріали людини, які ніколи не мали ідентифікаторів, і ризик ідентифікації осіб, від яких він походить, є низьким або дуже низьким [221].

Як видно із вище викладеного будь-який біологічний матеріал людини незалежно від його якостей чи мети відділення від організму людини є біологічним утворенням. У зв'язку із тим, що перераховувати усі людські матеріали, які використовуються у цивільних правовідносинах у сфері біомедичних технологій, недоцільно через їх різноманіття, можна сформулювати універсальне визначення біологічного матеріалу людини як будь-якого біологічного утворення, вилученого з організму чи іншим способом відділеного від тіла людини або створеного поза організмом людини з використанням структурно-функціональних одиниць (клітин) людського походження.

### ***2.1.2. Цивільно-правова природа біоматеріалу людини***

Як щодо поняття, так і стосовно правової природи біоматеріалу людини серед вчених цивілістів немає єдності. Існуючі доктринальні підходи умовно

можна поділити на дві групи. Одні науковці вважають, що біологічні матеріали визнаються об'єктами речового правовідношення із юридичними ознаками речі з моменту їх відділення від організму людини [231, с. 69; 232, с. 86; 233; 234, с. 36]. Інші науковці, визнаючи, що біологічний матеріал, відокремлений від людини, є об'єктом цивільних прав, вважають, що його не можна відносити до речей, проте допускають застосування положень законодавства, встановлених для обороту речей в частині, що не суперечить нормативно-правовим актам та моральним засадам суспільства [235, с. 54; 236, с. 64; 237, с. 72].

Балансуючи між зазначеними двома підходами, С. Б. Булеца визначає анатомічний матеріал, який у цьому науковому дослідженні включається до поняття біоматеріалу людини, як специфічний іманентний об'єкт цивільних прав, який можна назвати «благо-річчю», оскільки він задовольняє потреби та інтереси людини з одного боку, а з іншого боку, це є річ (серце, печінка тощо), яка видаляється з людини і стає матеріальною природною річчю [238, с. 50]. Автори монографії, присвяченій стратегії імплементації Конвенції Ов'єдо, розуміють біоматеріал людини як особисте матеріальне немайнове благо або майно чи річ залежно від визначення донором надалі долі матеріалів тіла людини за наявності особистого зв'язку донора з його біоматеріалом [93, с. 11]. І. В. Спасибо-Фатєєва вказуючи на те, що органи і тканини людини, які не прив'язані до суб'єкта і не становлять його сутність, можуть бути віднесені до об'єктів права, зазначає, що вони вважаються благом, адже можуть бути засобом лікування і порятунку хворого реципієнта [239, с. 15], не конкретизуючи при цьому, який цивільно-правовий режим доцільно поширювати на таке благо.

На думку Н. М. Квіт та Д. В. Кінаш анатомічні/ біологічні матеріали людини виступають матеріальними елементами здоров'я як немайнового блага, а, як наслідок, і блага життя, мають уречевлений характер, тому ними на законних підставах можна розпорядитися в межах, встановлених законодавством та моральними засадами суспільства, оскільки об'єктивовані,

віддільні від особи особисті немайнові блага можуть бути оцінені у грошовій формі, а їх оборот здійснюється шляхом допуску до них інших осіб [240, с. 76].

У цивілістичній літературі зустрічається також позиція, згідно якої біоматеріали людини взагалі не є об'єктами цивільних прав, оскільки негайно після відділення від тіла не можуть зберігатися (досліджуватися) самі по собі. Натомість, об'єктами виступають біозразки – оброблені за допомогою спеціальних (стандартних операційних) процедур збереження біоматеріали. А оскільки зусилля щодо перетворення біоматеріалу на біозразок мають грошову оцінку (вона складається із заробітної плати працівника, податків, витрат на обладнання та утримання приміщень тощо), то у цьому сенсі можна говорити про вартість біозразка та і відповідно розраховувати розмір збитків при його втраті чи страхову вартість [241].

Варто відзначити, що у країнах загального права за біоматеріалами, відділеними від тіла людини, давно визнається речово-правовий статус і на них поширюється режим права власності, що при цьому не перетворює частини людського тіла у звичайний товар. Це можна проілюструвати на конкретних судових прецедентах, які відображають існуючу правову дійсність у сфері застосування біомедичних технологій.

Зокрема у досліджуваній сфері однією з найбагатших на судові прецеденти порівняно з іншими країнами загального права є судова практика в США. Зокрема, необхідно згадати декілька справ, які мають важливе значення для підтвердження речово-правової природи людських біоматеріалів. Так, процес Мур проти Регентів Каліфорнійського університету однією є однією з хрестоматійних справ, де вирішувалося питання про те, чи мав позивач право приватної власності на тканини матеріали свого тіла і чи були ці права порушені, коли відповідачі використали біоматеріали позивача для власної комерційної вигоди. За матеріалами зазначеної справи двоє вчених змусили пацієнта видалити селезінку зі свого організму внаслідок операції. Надалі вчені у своїх фінансових інтересах використали клітини видаленої селезінки позивача у потенційно прибуткових медичних дослідженнях без

його дозволу. Позивач вимагав від відповідачів відшкодування безпідставного збагачення, пред'являючи свої права на видалену селезінку та стверджуючи, що лікарі не розкрили йому раніше існуючі дослідницькі та економічні інтереси щодо біоматеріалу позивача, перш ніж отримати згоду на медичні процедури, у результаті яких була вилучена селезінка. Однак суд відмовив у задоволенні позову, вказавши, що видалена селезінка не є власністю пацієнта [242]. Суд встановив, що «клітинна лінія Мо», яка була виділена з клітин селезінки позивача і навіть названа на його честь, була власністю дослідників, які запатентували своє відкриття. Суд також постановив, що особи не зберігають права власності на тканини, вилучені з їхнього тіла, якщо вони в подальшому використовуються з дослідницькою метою. Крім того, у рішенні суду було відзначено, що «навіть якщо людські клітини спочатку належали певній особі, після їхнього відділення від тіла, вони юридично та фактично відрізняються від клітинної лінії, яка була виділена у результаті досліджень [243].

У справі Грінберг проти Дитячого госпіталю Маямі було розпочато судовий процес проти дослідників, які розробили та запатентували тест на рідкісну хворобу під назвою хвороба Канавана, використовуючи зразки біоматеріалу, надані родинами хворих дітей. Коли ген було ідентифіковано, дослідники звернулися за патентом на ген та тест на хворобу. Дослідники таким чином обмежили доступ до винаходу та контролювали його за допомогою ексклюзивних патентів. Сім'ї хворих дітей, чий біоматеріал було використано у дослідженнях, звернулися до дослідників із позовом на підставі відсутності інформованої добровільної згоди пацієнтів, неправомірного збагачення дослідників, а також порушення відповідачами фідучіарних зобов'язань. Позивачі заявляли про майновий інтерес у зразках біоматеріалу, використаного у дослідженнях. Суд відмовив у задоволенні майнових вимог, але припустив, що аргумент, заснований на неправомірному збагаченні, може бути прийнятним. Відповідно до рішення суду, право власності на тіло обмежене, і право власності на зразки крові та тканини втрачається, коли

зразок добровільно передається третій стороні, адже кров і біоматеріали були добровільними пожертвуваннями на медичні дослідження і були надані без будь-яких одночасних очікувань повернення [244].

У справі Вашингтонського університету проти Каталони з'ясовувалася правова приналежність біоматеріалів, отриманих у результаті клінічної практики, зокрема встановлювалося питання, чи зберігають учасники дослідження право власності на свої біоматеріали після добровільної їх пожертви для медичних досліджень науково-дослідній установі учасники. Університет стверджував, що учасники дослідження зробили добровільні пожертви свого біологічного матеріалу установі [245]. Після того, як пожертвовані біоматеріали були доставлені до Університету, він став їхнім одноосібним власником та отримав контроль над використанням та зберіганням таких біоматеріалів. Доктор Каталона та учасники дослідження стверджували, що учасники дослідження жертвували свої біологічні матеріали з «наміром», щоб ці матеріали залишалися у доктора Каталони для проведення ним досліджень. Учасники дослідження стверджували, що зберегли право власності на передані ними біологічні матеріали. Оскільки вони зберегли право власності, вони можуть відкликати свої біологічні матеріали та передати їх доктору Каталоні шляхом припинення участі в будь-якому дослідженні Вашингтонського університету та передачі жертвованих біоматеріалів доктору Каталоні. Вивчивши матеріали справи, суд постановив, що не лише право інтелектуальної власності на жертвовані тілесні матеріали, перероблені у результаті досліджень, але й матеріальні фізичні частини тіла, зокрема, кров, ДНК і зразки тканин, належать Університету, який зберігав їх у своєму сховищі, а не пацієнтам, з організму яких були отримані ці біологічні матеріали. Суд встановив, що учасники дослідження є донорами, а досліджувані біоматеріали є подарунком Вашингтонському університету *inter vivos*. Таким чином, суд чітко зазначив, що ні дослідник, ні будь-який пацієнт (учасник дослідження) не має права власності на біологічні зразки, передані Вашингтонському університету для використання з дослідницькою

метою. Таким чином, пацієнти (учасники дослідження) не зберігають право власності на біологічні матеріали, які вони надають для медичних досліджень, оскільки вони надаються як «подарунок».

До речі у Канаді у 2014 році Верховним Судом було розглянуто справу Піляк Естейт проти Абрахама, ідентичну вище описаній американській. Суд виніс рішення, згідно з яким вилучений біоматеріал з організму пацієнта перейшов у власність медичного закладу [246].

У справі Плем'я Хавасупаї резервації Хавасупаї проти Арізонської ради регентів [247] позивачі подали позови проти Арізонської ради регентів та інших осіб, пов'язаних із неправильним використанням зразків крові, які були взяті у членів племені Хавасупаї на початку 1990-х років для дослідження причин захворювання на діабет, який був поширеним серед членів племені. Позовні вимоги обґрунтовувалися тим, що кров членів племені Хавасупаї, зібрана Університетом штату Арізона, була передана третім особам для досліджень, які могли бути проведені з використанням зразків крові членів племені Хавасупаї для цілей, не пов'язаних з вивченням причин захворювання діабетом чи будь-яким іншим медичним розладом, що порушило умови інформованої добровільної згоди, наданої членами племені Хавасупаї. Дослідники неправильно використали їхні зразки крові для недозволених цілей, завдавши учасникам дослідження значної шкоди, надзвичайних страждань та моральної травми. Апеляційний суд Арізони не погодився із доводами, викладеними у позовній заяві і відмовив у задоволенні позовних вимог.

Вказані судові рішення свідчать про те, що пацієнти та інші учасники біомедичних досліджень на людях не зберігають права власності на свій біоматеріал, вилучений з організму. Донори не можуть отримати економічну вигоду від досліджень, проведених на їхніх біоматеріалах [248, с. 1680]. Водночас суди, відмовляючи в наділенні майновими правами донорів біоматеріалу, визнавали право власності інших осіб на сам біоматеріал та отриману з нього продукцію (клітинні лінії тощо).

Справа Балено проти Департаменту державної охорони здоров'я штату Техас стосувалася права власності на понад 5 мільйонів залишків сухих зразків крові, зібраних для скринінгу новонароджених дітей Департаментом охорони здоров'я штату Техас [249]. За словами позивачів, держава зберігала ці зразки з 2002 року для використання в дослідженнях. Позивачі стверджували, що відповідачі порушили права позивачів згідно з Конституцією США на свободу від необґрунтованих обшуків і конфіскацій. Позивачі стверджували, що плями крові містять глибоко приватну медичну та генетичну інформацію, а збереження та використання відповідачами зразків порушує права позивачів на конфіденційність. Крім того, не було отримано згоди на безстрокове зберігання та подальші дослідження зразків крові, а відповідачі фактично обернули такі зразки на свою власність. У відповідь на позов законодавчий орган штату Техас прийняв закон, що регулює збір зразків крові новонароджених, згідно якого Департаментом охорони здоров'я штату Техас може зберігати залишки матеріалу, зібраного для скринінгу новонароджених дітей, для подальших досліджень, якщо батькам буде надано можливість відмовитися від цього, заповнивши заяву про знищення зразків [248].

У справі Гект проти Кане [250] обговорювалося питання про те, чи поширюється на сперму правовий режим речі, яку можна дарувати, купувати, продавати чи заповідати. Апеляційний суд Каліфорнії постановив, що померлий чоловік, який раніше передав для зберігання в біобанку сперму для використання своїм партнером, був зацікавлений «у природі власності» на свій біоматеріал і ним можна було розпорядитися на випадок смерті.

Порівняно з доволі великим обсягом американської судової практики, англійських судових рішень, якими вирішується питання щодо права власності на біоматеріал людини значно менше. Зокрема заслуговує на увагу справа «Yearworth v. North Bristol NHS Trust» [251], за матеріалами якої шість чоловіків віддали свою сперму для зберігання в закладі охорони здоров'я для подальшого використання перед початком проходження курсу хіміотерапії,



який міг негативно вплинути на їхню фертильність. Але через недбалість працівників закладу охорони здоров'я сперматозоїди були знищені. Апеляційний суд Англії та Уельсу у рішенні відкрито показав, що саме позивач має право власності на біоматеріал (заморожену сперму), який був переданий на зберігання, адже лише позивач міг продукувати та еякулювати втрачену сперму. Відповідно до судової аргументації, англійський парламент вніс зміни до Закону про людські тканини 2004 року визнавши, що людський біоматеріал стає об'єктом права власності завдяки застосуванню людських навичок.

Крім того, у Великобританії розглядалися справи про викрадення та знищення підозрюваними взятих у них для аналізу біозразків (сечі та крові), за що останні були засуджені за крадіжку. Кваліфікація злочину як крадіжки відповідно передбачала визнання об'єктом права державної власності біоматеріалу, відібраного для аналізу в межах кримінального розслідування [252, с. 91]. Так само у справі Р. проти Келлі [253] англійський суд постановив, що матеріал, підданий обробці (зокрема йшлося про бальзамовані об'єкти анатомічного театру), набув ознаки власності. Частини тіла, що зберігалися в банках у Королівському коледжі хірургів, вважалися власністю коледжу, тому він міг подати позов за крадіжку.

У справі Добсон та інші проти Управління охорони здоров'я Північного Тайнсайда та інших [254] судом розглядалася справа про право володіння мозком, вилученим у трупа та запарафінованим для зберігання під час поліцейського розслідування. Матері померлого було відмовлено у позові про видачу вилученого мозку, бо саме тіло було належним чином поховано, а мозок після занурення в парафін став самостійним об'єктом прав, володіти яким позивач не має права.

Також Австралія відзначається значною кількістю винесених рішень щодо визначення права власності на біоматеріал. У справі «Pescar v. National Australia Trustees Ltd and Anor», яка у 1996 році розглядалася Верховним Судом Нового Південного Уельсу, було встановлено, що зразки тканин, взяті

у пацієнта, який помер на момент спору, є «майном» [255, с. 109]. Із вказаного судового рішення випливало, що зазвичай труп не може бути власністю, однак у випадку, якщо особа, у законному володінні якої знаходиться труп, доклала певних зусиль або проробила певну роботу щодо його збереження, труп може стати власністю. Саме тому суд ухвалив, що оскільки людська тканина, взята у померлого, була зафіксована в парафіні, на який поширюється право власності, сама людська тканина також прирівнюється до власності. При цьому важливо, що суд підкреслив, що слово «власність» не вимагає наявності будь-якого права власності. Також у 2000 році Верховний Суд Західної Австралії вперше розглянув справу Рош проти Дугласа як адміністратора маєтку Роуена (померлого) про визнання права власності на біозразки, необхідні для аналізів ДНК. Суд у своєму рішенні зазначив, що «нерозумно не розглядати зразки тканин як власність. Такі зразки мають реальну фізичну присутність. Вони існують і будуть існувати доти, доки не буде вчинено будь-яких дій щодо їх знищення. Немає жодного сенсу в ігноруванні фізичної реальності. Заперечувати, що зразки тканин є власністю, на відміну парафіну чи банки, у яких вони зберігаються, було б створенням юридичної фікції. Для такого результату немає раціонального чи логічного виправдання» [255, с. 110].

У 2010 році у справі Базлі проти ТОВ «Веслі Монаш ДРТ» судом розглядалася справа про спадкування кріоконсервованого біоматеріалу [256]. Дружина просила передати їй сперму, здану на зберігання її чоловіком. Суд визнав, що право власності на кріоконсервований біоматеріал зберігається за особою, яка уклала договір зберігання, і це право включається до складу спадщини. Відносини між власником і медичною організацією є відносинами оплатного зберігання і умовою такого договору є повернення сперми в стані, придатному для її використання за призначенням (штучного запліднення). Відповідно, позовні вимоги було задоволено.

Ще одна справа за скаргою Джоселін Едвардс, пов'язана із правом власності на посмертний репродуктивний матеріал розглядалася у 2011 році

Судом Нового Південного Уельсу, який проаналізувавши прецеденти країн загального права, а також положення австралійського Закону про людські тканини 1983 року, дійшов висновку, що сперма, отримана у чоловіка відразу після його смерті (і придатна для подальшого використання), має бути передана його дружині у володіння та користування, тобто є майном, щодо якого виникає право власності [257].

У сукупності проаналізована судова практика свідчить про те, що у країнах загального права біологічні матеріали людини визнаються об'єктами права власності та можуть належати різним суб'єктам. Однак такий підхід все ж не враховує сутнісні особливості біоматеріалів. Людські біоматеріали є джерелами (носієм та засобом передачі) генетичної інформації, що має особистий характер. На цю інформацію доцільно поширювати правові режими таємниці приватного життя та персональних даних, а на їх використання має надаватися попередня інформаційна згода донорів.

На відміну від підходу, який склався у країнах загального права, загальноєвропейський підхід до визначення правової природи біоматеріалу людини ґрунтується на ідеях автономії людини та безцінності її тіла [258, с. 143], лишаючи поза увагою майнові питання щодо використання біоматеріалу. Більше того, європейському законодавству притаманне навмисне зменшення значення матеріальності біозразків, здебільшого їх розглядають скоріше як символи, що позначають найпотаємніші основи людської гідності, тому всі акценти правового регулювання переносяться на інформацію, яку можна отримати з людських біоматеріалів [259, с. 292]. Саме тому у країнах Європи основна увага приділяється проблемам надання добровільної інформованої згоди на участь у біомедичних дослідженнях та питанням захисту персональних даних [260].

Подібний підхід нині притаманний і для українського законодавства. Однак він не є досконалим і не відображає об'єктивної реальності у відносинах, які складаються щодо біоматеріалів як матеріальних об'єктів цивільних прав, речову природу яких не можна заперечувати навіть з огляду

на їх особистісний характер. Водночас більшість науковців все ж виступають проти того, щоб прирівняти біоматеріал людини до звичайної речі, аргументуючи це тим, що подібний підхід означатиме визнання його товаром, а це суперечитиме положенням міжнародних правових актів і морально-етичним засадам суспільства. Однак видається, що це питання можна вирішити шляхом суворого обмеження біоматеріалів людини в цивільному обороті, враховуючи, що законодавство дозволяє фізичним особам користуватися і розпоряджатися власними біоматеріалами, наприклад відділяти їх від тіла самостійно або вилучати за допомогою медичних працівників, використовувати їх із діагностичною, лікувальною, медико-соціальною метою, передавати на зберігання, для наукових досліджень тощо.

Крім того, увага науковців здебільшого зосереджена на дослідженні анатомічних матеріалів, що вилучаються з метою трансплантації або на біологічних матеріалах, що зберігаються у біобанках, при цьому поза увагою залишаються такі види біоматеріалів людини як медичні відходи та препарати колекцій анатомії, які є предметами музейного значення та музейними предметами.

Так, медичні відходи – це відходи, що утворюються в лікувально-профілактичних установах та інших закладах охорони здоров'я, що проводять медичні процедури, незалежно від форми власності, в установах і лікувально-профілактичних закладах санаторного лікування, аптеках, науково-дослідних інститутах і навчальних медичних закладах [261, с. 83]. Згідно Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325, що втратив чинність на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1827 від 31.10.2024, під медичними відходами розумілися відходи, що утворюються внаслідок обслуговування у закладах, окрім підприємств з виробництва фармацевтичної продукції та медичних відходів, що утворюються у побуті. При цьому до відходів категорії В були віднесені інфіковані та потенційно інфіковані відходи, які мали контакт

з біологічними середовищами інфікованого матеріалу: органічні медичні відходи хворих (тканини, органи, частини тіла, плацента, ембріони тощо). У свою чергу патологоанатомічні та органічні операційні відходи категорії В (органи, тканини) підлягають кремації (спалюванню) [262].

Крім того, зазначеним нормативно-правовим актом було передбачено положення щодо передачі відходів категорії В (зокрема органічних відходів хворих) ліцензованим підприємствам на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та які мають відповідне сертифіковане обладнання. У цій ситуації медичні органічні відходи розглядаються як предмет договору про надання послуг (виконання робіт) з утилізації, що передбачає як визнання їх об'єктом права, так і перехід власності на них від закладу охорони здоров'я третім особам [262].

Згідно чинних Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, медичні відходи визначаються як відходи, пов'язані з доглядом за новонародженими, діагностикою, лікуванням чи профілактикою захворювань у людей (підгрупа 18 01 Національного переліку відходів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 жовтня 2023 року № 1102), відповідно до якого до медичних відходів органічного походження відносяться частини тіла та органи, включаючи посудини з кров'ю та консервовану кров.

Отже біоматеріали, видалені з тіла людини у результаті операцій, абортів, пологів та інших медичних втручань, або ж зіпсовані у зв'язку із порушенням правил зберігання біобанками чи закладами охорони здоров'я, що здійснюють лікування безпліддя, у разі відсутності письмової згоди пацієнта на передачу для використання з метою трансплантації, донації, наукових досліджень, виготовлення біоімплантів тощо, набувають статусу медичних органічних відходів, і на них поширюється класичний правовий режим речі.

Не менш важливо з'ясувати правову природу препаратів колекцій анатомії, які є предметами музейного значення та музейними предметами. Зокрема, у Законі України «Про музеї та музейну справу» і музейні предмети, і предмети музейного значення (як потенційні музейні предмети) є культурними цінностями, якість або особливі ознаки яких роблять необхідним для суспільства їх збереження, вивчення та публічне представлення. Своєю чергою, культурні цінності визначаються як об'єкти матеріальної та духовної культури, що мають художнє, історичне, етнографічне та наукове значення і підлягають збереженню, відтворенню, охороні [263]. Перелік таких культурних цінностей визначається Законом України «Про вивезення, ввезення та повернення культурних цінностей». Відповідно до вказаного закону до культурних цінностей відносяться серед іншого і рідкісні колекції та зразки анатомії [264]. До прикладу, у Музеї анатомії Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського експонуються оригінальні препарати кісток, суглобів, м'язів, вологі препарати нутрощів, муміфіковані тотальні препарати, корозійні препарати [265, с. 34]. В Анатомічному музеї кафедри Нормальної анатомії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, що розташований у Львові, зберігається колекція, що нараховує понад 2000 одиниць зберігання і охоплює препарати органів людини у нормі, а також їхні варіанти, аномалії, вроджені вади. До колекції належать цілісні скелети, препарати окремих кісток і суглобів плодів, новонароджених дітей і дорослих людей різного віку, а також із часів Австро-Угорської імперії (1772–1914) зберігаються муміфіковані препарати серцево-судинної системи і верхніх та нижніх кінцівок [265, с. 37]. Таким чином, біологічні, здебільшого анатомічні, матеріали можуть зберігатися в музеях у вигляді природничих препаратів, тобто природничих музейних предметів, які пройшли спеціальну технологічну обробку [266, с. 18]. У вигляді сухих препаратів можуть бути представлені кістки. До групи вологих (мокрих) препаратів відносяться природничі музейні предмети, що зберігаються в консервуючих рідинах (спирт, формалін тощо) в герметично

закритих скляних ємностях, зокрема органи і тканини, абортівані плоди, частини тіла тощо [266]. Отже, біологічні матеріали, вилучені з тіла людини, які мають важливе значення для їх вивчення та публічного представлення, як у первісному природному стані, так і оброблені (муміфіковані, законсервовані) з метою збереження, є музейними природничими препаратами, а отже і речами, не зважаючи на джерело їхнього походження, а також метод та мету вилучення.

Також варто відзначити іще один підхід до розуміння поняття біоматеріалу у контексті біомедичної інтелектуальної діяльності, закріплений у Директиві 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів, у статті 3 якої вказується, що біологічний матеріал може бути винаходом, якщо він відокремлений від свого природного середовища або виготовлений технічним способом, навіть якщо він уже існував у природі [40]. Крім того, у статті 5 вказаної Директиви закріплюється патентоспроможність елемента, що відокремлений від людського організму, та елемента, виробленого технічним шляхом, навіть якщо його структура ідентична структурі природного елемента. При цьому об'єктом винаходу не може бути людське тіло на окремих етапах його формування та розвитку, включаючи статеві клітини, а також просте відкриття одного з його компонентів, включаючи послідовність або часткову послідовність гена [40], а також природні біологічні матеріали, не відокремлені від свого природного середовища [41]. Із цього можна зробити висновок, що біоматеріал, вилучений із тіла людини або створений поза ним, за винятком гамет та ембріонів, може розглядатися як об'єкт інтелектуальної власності.

Для того, щоб визначити цивільно-правовий режим біоматеріалу людини необхідно проаналізувати угоди, які укладаються в Україні щодо такого специфічного об'єкта, а також сфери використання біологічного матеріалу людини.

По-перше, біоматеріал може бути предметом договору зберігання. Зокрема, згідно затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 286 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, такі біобанки здійснюють господарську діяльність, серед іншого, з консервації та зберігання біоматеріалу, крім органів (їх частин) та анатомічних утворень людини [217]. Відповідно до розділу VII Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) в Україні заклади охорони здоров'я, що мають ліцензію на впровадження господарської діяльності з медичної практики, відповідне оснащення та обладнання згідно з додатком 1 до цього Порядку здійснюють кріоконсервацію та зберігання сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, оваріальної тканини [164]. Тобто не виникає сумнівів, що біологічний матеріал (крім органів, їх частин та анатомічних утворень), відділений від тіла людини, поміщений у спеціальний лабораторний посуд, у разі необхідності консервований (у тому числі заморожений) є предметом особливого виду договору зберігання. Оскільки відповідно до статті 936 ЦК України за договором зберігання одна сторона (зберігач) зобов'язується зберігати річ, яка передана їй другою стороною (поклажодавцем), і повернути її поклажодавцеві у схоронності, видається, що на біоматеріал, переданий на зберігання, поширюється правовий режим речей, зокрема визначених індивідуальними ознаками. Адже якщо проаналізувати загальні положення про договір зберігання, можна дійти висновку, що майже всі вони можуть поширюватися на випадки зберігання біоматеріалу людини. Однак неоднозначним видається застосування до зберігання біологічного матеріалу людини статті 951 ЦК України, якою передбачено відшкодування збитків, завданих поклажодавцеві шляхом відшкодування вартості речі, переданої на зберігання. З одного боку, вартість речі, переданої на зберігання може складатися із затрат на заготівлю, консервацію та зберігання біологічного матеріалу людини, а з іншого боку, основна шкода, яка підлягає



відшкодуванню у разі втрати зберігачем біоматеріалу є саме моральною. При цьому, згідно статті 23 ЦК України моральна шкода за загальним правилом також відшкодовується грошовими коштами.

По-друге, біоматеріал людини може бути предметом договору пожертви як виду договору дарування біологічних матеріалів. При цьому варто зауважити, що договори про донорство, які науковці у сфері медичного права відносять до договорів про надання медичних послуг [47, с. 5; 44, с. 210], відрізняються від договорів пожертви біоматеріалів тим, що за договором пожертви жертвувач не проходить спеціальних процедур для вилучення у нього біоматеріалу, оскільки він був вилучений раніше у процесі здійснення медичної діяльності, але не використаний пацієнтом (при штучному заплідненні, зберіганні у біобанку, оперативних втручаннях із вилученням біоматеріалу тощо). Не зважаючи на очевидну різницю, вітчизняне законодавство не розмежовує договорів про донорство і договорів пожертви біоматеріалу, що безперечно є прогалиною у нормативно-правовому регулюванні біомедичних технологій і потребує усунення шляхом доповнення ЦК України відповідними статтями до глави 55. Договір пожертви біоматеріалу людини є безоплатним договором, спрямованим на його відчуження на користь іншої особи, у тому числі медичної установи для використання у наукових дослідженнях. Перевагою подібної схеми для обдаровуваного є набуття права власності на біоматеріал, але жертвувач має право здійснювати контроль за використанням пожертви відповідно до мети, встановленої договором про пожертву, що забезпечує дотримання інтересів особи-джерела біоматеріалу.

По-третє, біоматеріал може бути предметом договору купівлі-продажу. Не зважаючи на те, що в цілому як міжнародне, так і українське законодавство забороняє комерціалізацію анатомічних матеріалів для трансплантації, у нормативно-правових актах допускається відплатне відчуження деяких видів біоматеріалу. Наприклад, згідно частини 7 статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» забір плазми для

фракціонування може здійснюватися з виплатою донору грошової компенсації [267]. Відповідно до Директиви 2004/23 ЄС Європейського Парламенту і Ради від 31 листопада 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки при донації, підготовці, випробуванні, обробці, консервації, зберіганні та реалізації людських тканин і клітин, донори можуть отримати компенсацію, суворо обмежену відшкодуванням витрат та незручностей, спричинених донацією. У цьому випадку держави-члени встановлюють умови надання компенсацій, тому багато європейських законодавств усе ж гарантують можливість грошової виплати донору (так званої «помірної компенсації», обміну послугами»), щоб відшкодувати витрати і незручності, пов'язані з донорством [71]. У постанові Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2018 року №707 «Деякі питання реалізації пілотного проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» передбачається, що учасники пілотного проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів здійснюють закупівлю гемопоетичних стовбурових клітин [268]. Отже гемопоетичні стовбурові клітини можуть бути предметом договору публічних закупівель. Так само у вільному цивільному обороті перебуває волосся людини, яке купують для виготовлення перук чи виготовлення капсул для нарощування волосся.

По-четверте, найбільш поширеними договорами щодо біоматеріалу є договори про надання медичних послуг шляхом проведення його лабораторного дослідження. При цьому біоматеріал вилучається із тіла людини або у спеціалізованій установі, або шляхом самостійного відділення від організму і передається виконавцю послуг для відповідного дослідження та інформування пацієнта про його результати.

Таким чином, біоматеріали, відділені від тіла людини, можуть бути предметом найбільш поширених цивільно-правових договорів, як матеріальні об'єкти, що мають речово-правову природу, проте деякі із них є обмежено

оборотоздатними або зовсім вилученими із цивільного обороту. З огляду на зазначене, важливо у досліджуваному контексті розглянути особливості біоматеріалу як об'єкта права власності, зокрема способи, підстави виникнення та припинення права власності на біоматеріал, а також зміст правомочностей власника.

Розглядаючи підстави набуття права власності як передбачені законом юридичні факти, за наявності яких особа набуває майно, стаючи його власником, можна відзначити, що право власності на людський біоматеріал може виникнути виключно у результаті його відділення від тіла людини. А оскільки підстава виступає результатом реалізації способу виникнення права власності як передбаченого законом суб'єктивного права, під час реалізації якого у суб'єкта виникає право власності на об'єкт для задоволення своїх інтересів [269, с. 72-73], то право власності на біоматеріал людини може виникнути у результаті здійснення нею особистих немайнових прав на життя (штучне переривання вагітності, проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій), а також на фізіологічне функціонування організму, на медичну допомогу, на донорство. Як вказує І. В. Спасибо-Фатєєва, саме суб'єктивне право виступає передумовою виникнення права власності та визначає, як і за допомогою чого настає набуття права власності, а суб'єкт сам вирішує, використовувати йому надану можливість чи ні [269, с. 72-73]. У зв'язку із цим виникає питання, хто стає власником біоматеріалу в результаті реалізації фізичною особою свого суб'єктивного права на його об'єктивацію шляхом відділення від тіла. На думку Найла Меддокса, першим суб'єктом, якому належить контроль над відділеним від тіла біоматеріалом, буде особа, із тіла якої такий біоматеріал вилучено, в іншому випадку йшлося б про присвоєння біоматеріалу медичним працівником, який вилучив матеріал із тіла людини, набуваючи на нього право власності як на річ [270, с. 240]. Так само Н. В. Коробцова вважає, що біоматеріал стає самостійним об'єктом саме з моменту відокремлення його від людини, і саме оригінатор (особа, від якої походить біоматеріал *прим. автора*) повинен визнаватися

первісним власником даної речі. Про це свідчить і той факт, що саме оригінатору законодавство дозволяє вчиняти безліч дій щодо своїх анатомічних матеріалів (віддавати на зберігання, продавати, дарувати, знищувати тощо) [271, с. 154]. Однак можна розглянути також позицію, згідно якої власником біоматеріалу буде фізична чи юридична особа (медичний заклад, біобанк, лабораторія, науково-дослідна організація тощо), яка здійснює заходи із відділення біоматеріалу від організму людини та його обробку з метою збереження. Зазначене обґрунтовується правовим закріпленням у статті 332 ЦК України підстави набуття права власності річ у результаті її перероблення – згідно положень частини 4 статті 332 ЦК України якщо вартість переробки і створеної нової речі істотно перевищує вартість матеріалу, право власності на нову річ набуває за її бажанням особа, яка здійснила таку переробку. У цьому разі особа, яка здійснила переробку, зобов'язана відшкодувати власникові матеріалу моральну шкоду. Оскільки вартість переробки біоматеріалу людини (тобто зусиль з перетворення на біозразок) суттєво перевищує вартість первісного матеріалу, зважаючи на відсутність ринкової вартості у необробленого біоматеріалу, можна припустити, що будь-які спеціальні заходи щодо його збереження будуть істотно перевищувати вартість переробки, тому власником біоматеріалу людини може вважатися медична (наукова) організація, чиї працівники здійснювали дії щодо його збереження. Як вказує Н. В. Коробцова, судова практика також обстоює позицію визнання за медичними, науково-дослідними закладами, чиї працівники здійснили «переробку» людського біоматеріалу, права законного володіння окремими тканинами та органами, які в результаті вчинених дій отримали нові характерні ознаки, які відмежовували їх від первісного стану [271, с. 154].

Однак із такою позицією можна погодитися лише у випадку, коли вилучений в особи біоматеріал (під час оперативних утручань, абортів, пологів, після проведення лабораторного дослідження тощо) переходить у категорію медичних відходів, якщо тільки не вжити заходів щодо його

збереження. З іншого боку, в такому разі все ж доцільніше керуватися статтею 336 ЦК України, де йдеться про набуття права власності на рухому річ, від якої власник відмовився. В іншому випадку, у разі переробки біоматеріалу в біозразок, придатний до зберігання чи подальшого використання, на замовлення особи-джерела біоматеріалу, право власності на нього набувається власником матеріалу (особою, від тіла якої його було відокремлено) за його бажанням, якщо інше не встановлено договором або законом відповідно до частини 3 статті 332 ЦК України. При цьому власник матеріалу, який набув право власності на виготовлену з нього річ, зобов'язаний відшкодувати вартість переробки особі, яка її здійснила, якщо інше не встановлено договором (частина 5 статті 332 ЦК України).

У будь-якому разі, набуття медичним чи науково-дослідним закладом права власності на біоматеріал у порядку статей 332 та 336 ЦК України не враховує того факту, що людський біоматеріал містить генетичну інформацію про особу, що безумовно відноситься до персональних даних. З цього приводу варто навести твердження О. П. Омельченко, яка відзначає, що хоча ні організм людини, ні його частини не можна прирівняти чи ототожнити з власністю у її класичному розумінні, все ж особа донора зберігає певну виключність щодо свого біологічного матеріалу [272, с. 37]. Видається, що ця виключність швидше пов'язана із генетичною інформацією про особу, а не з біоматеріалом як її матеріальним носієм. Тому не зважаючи на те, що концепція виключних прав притаманна саме праву інтелектуальної власності, з огляду на особливість досліджуваного біооб'єкту цивільних прав можна припустити, що категорію виключних прав доцільно поширити і на біоматеріали людини. Зокрема, до виключних майнових прав належать правомочності використання та право розпорядження цим використанням – це абсолютні права на нематеріальний об'єкт за відсутності права володіння [273, с. 241]. Власне така конструкція абсолютно відповідає правовій природі біоматеріалу, який зберігається у відповідних медичних чи науково-дослідних закладах. Особа, не маючи у володінні свій біоматеріал, повинна володіти

виключними правами дозволяти його використання або перешкоджати неправомірному використанню чи взагалі заборонити використання як самого біоматеріалу, так і розміщеної у ньому генетичної інформації, за винятком випадків безповоротного знеособлення біоматеріалу. Це дозволило б уникнути спорів, подібних до випадків, що виникли в американській судовій практиці та широко обговорювалися у суспільстві, зокрема Мур проти Регентів Каліфорнійського університету, коли видалену селезінку пацієнта використали у комерційних цілях для виділення «клітинної лінії Мо» та її подальшого патентування, а також справи Генрієтти Лакс, яка була джерелом першої лінії безсмертних клітин (HeLa) [274], отриманих в Університеті Джона Гопкінса в 1951 році в результаті біопсії, проведеної під час її лікування від раку шийки матки. І в одному, і в другому випадку пацієнт (родина пацієнта) претендували на майнову винагороду за використання їхніх унікальних клітинних ліній, виділених із персоніфікованого генетичного матеріалу, використаного без згоди пацієнтів.

Крім того, право власності на біоматеріали може набуватися на загальних підставах із правочинів, зокрема за договорами купівлі-продажу та пожертви, що було зазначено вище, а також у порядку спадкування, якщо інше не передбачено законом.

З метою надання правової визначеності питанню права власності на біоматеріал, пропонується доповнити главу 24 ЦК України статтею «Набуття права власності на біоматеріал людини» з наступним змістом: «1. Біоматеріалом є будь-яке біологічне утворення, вилучене чи іншим способом відділене від тіла людини або створене поза людським організмом з використанням клітин людини. 2. Право власності на біоматеріал належить особі, із організму якої його отримано, якщо інше не передбачено законом або договором. 3. Будь-яке використання біоматеріалу допускається лише за наявності добровільної інформованої згоди особи, від якої його отримано».

Що стосується припинення права власності на людський біоматеріал, то тут ніяких особливостей, пов'язаних із його правовою природою, не виникає.

Зокрема, відповідно до статті 346 ЦК України право власності на біоматеріал може припинятися у разі: відчуження власником за договором; відмови власника від права власності шляхом заяви про це або вчинення інших дій, які свідчать про відмову від права власності; знищення об'єкта права власності.

Таким чином, біоматеріал, що знаходиться поза людським тілом, є специфічним матеріальним об'єктом цивільних прав, на який поширюється правовий режим речі. У зв'язку із цим пропонується доповнити главу 13 ЦК України статтею «Біоматеріали» з наступним змістом: «Біоматеріал, відокремлений від тіла людини, є особливим об'єктом цивільних прав. На нього поширюється правовий режим речі, крім випадків, встановлених законом». З огляду на різноманітність біоматеріалів, проілюстрованої за допомогою проведеної вище класифікації, законодавством мають бути передбачені особливі правові режими для біооб'єктів, вилучення яких завдає (або створює загрозу заподіяння) шкоди здоров'ю особи, від тіла якої відокремлюються, а також для біоматеріалів, не здатних до регенерації. Крім того, варто відзначити подвійну правову природу досліджуваного об'єкта, оскільки біоматеріал з одного боку є самостійною річчю, а з іншого боку – матеріальним носієм нематеріального блага – генетичної інформації про особу, що становлять її персональні дані, і потребують окремого правового захисту.

### ***2.1.3 Правовий статус тіла людини в цивільних правовідносинах***

Навколо цивільно-правового статусу тіла людини, як мертвого, так і живого, точаться наукові дискусії з огляду на те, що останнім часом зростає комерційний інтерес до людського тіла та його частин, який неминуче призведе до застосування щодо нього концепції власності. Саме тому, пристосовуючись до реалій біотехнологічної революції, необхідно переглянути статус тіла людини у межах цивільного права, аби забезпечити його належний захист та відмежувати від інших біологічних об'єктів цивільних правовідносин.

На сьогодні серед цивілістів більше противників ідеї того, що тіло людини може розглядатися як біологічний об'єкт, на який поширюється правовий режим об'єкта цивільних прав, що обґрунтовується в основному нормами моралі та посиланнями на людську гідність як одну з найбільших цінностей людства. Однак, якщо абстрагуватися від декларативних лозунгів, можна побачити, що тіло людини вже є об'єктом цивільних правовідносин, що буде проілюстровано нижче.

Варто зауважити, що правовий статус тіла людини різниться залежно від його стану як тіла живої людини та тіла людини, що померла.

У доктрині цивільного права існує позиція, що після смерті людини її тіло вже не є її частиною, воно є предметом матеріального світу і стосовно інших людей тіло померлої особи є предметом зовнішнього від людини матеріального світу, доступним до володіння [275].

З огляду на викладене, важливо визначити, із якого моменту тіло людини вважається трупом. Зміна статусу тіла живої людини на труп – це не просто клінічне явище, воно має глибокі психологічні, правові, моральні, релігійні та економічні наслідки. Однак розвиток біомедичних технологій поставив нові питання щодо лінії розмежування між життям і смертю. Незважаючи на те, що серцево-легеневі критерії смерті все ще залишаються актуальними, прогрес у біомедичних технологіях і системах життєзабезпечення, здатних продовжувати життя, зменшив важливість критеріїв, які раніше використовувалися для констатації смерті. Таким чином, розрізнити життя та смерть у високотехнологічному медичному суспільстві стало важче, ніж у примітивному суспільстві [276]. Поява апарату штучного дихання разом зі складними методами підтримки життя пацієнтів у коматозному стані змінила природний процес смерті. Медична наука стала здатною підтримувати біологічні функції таких пацієнтів протягом тривалого періоду часу, навіть за повної відсутності функції мозку [277]. У зв'язку із цим смерть більше не є природним явищем і для сучасних людей це не більше, ніж штучна маніпуляція, заснована на потребі ринку в частинах тіла [278]. Крім того,



встановлення моменту смерті складається не лише з біологічних і медичних, але також із правових та етичних елементів, коли йдеться про отримання органів або тканин для трансплантації [279].

Клінічно смерть визначається як повне та постійне припинення кровообігу, дихання та функцій мозку. Це незворотне припинення всіх життєво важливих функцій, зокрема припинення серцебиття, дихання та мозкової діяльності [274]. У сучасному контексті констатація смерті набуває особливої важливості для трансплантології, адже для успішної трансплантації органи мають бути отримані відразу після смерті донора [281]. Після смерті органи зазнають молекулярних змін, і їхня життєздатність буде одразу втрачена, за винятком деяких тканин, таких як рогівка ока [281]. Саме тому з'явилася концепція «смерті мозку», згідно якої необоротне припинення функції головного мозку та стовбура головного мозку характеризується відсутністю електричної активності в ньому та припиненні припливу крові до мозку. Людина з мертвим мозком є мертвою, хоча її серцево-легенева функція може деякий час підтримуватися штучно [282]. У § 1 Закону Сполучених Штатів Америки про єдине визначення смерті, прийнятому ще у 1980 році, смерть констатується в «особи, у якої відбулося або (1) незворотне припинення функцій дихання та кровообігу, або (2) незворотне припинення всіх функцій всього мозку, включаючи коли стовбур мозку є мертвим» [283]. Власне і у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» померла особа (померлий) визначається як особа, стан якої визначено як незворотна смерть відповідно до закону. При цьому, у статті 16 цього ж Закону незворотна смерть настає у разі констатації смерті мозку або біологічної смерті, що важливо при здійсненні посмертного донорства [163].

На сьогодні вже навіть з'являються спірні концепції донорства всього тіла. Зокрема доцент філософії університету Осло доктор А. Смайдор запропонувала концепцію «гестаційного донорства всього тіла», згідно якої жінки, у яких констатовано смерть мозку, можуть використовуватися як сурогатні матері, що означає перенесення ембріонів до порожнини матки цих

жінок до народження дитини [284], адже згідно концепції смерті мозку, до людини ніколи не повернеться свідомість і вона не почне дихати самостійно. Такі ідеї очевидно ґрунтуються на випадках народження дітей через декілька місяців після констатації смерті мозку матері, при застосуванні активних заходів підтримання функцій інших органів [285].

Варто погодитися із думкою С. О. Сліпченко, що тіло людини, яка померла (в цілому або його частини), має корисні властивості, адже з тіла померлої особи можуть братися анатомічні матеріали для трансплантації та (або) виготовлення біоімплантатів, генний матеріал може використовуватися для здійснення репродукційних технологій (штучне запліднення, сурогатне материнство тощо) [275]. І хоча аналіз чинного законодавства України не вказує прямо на майновий характер відносин, що можуть виникати щодо тіла людини, яка померла, С. О. Сліпченко опосередковано доходить такого висновку і визнає, що тіло людини, яка померла, є об'єктом цивільного права [275]. Ю. Є. Ходико так само зазначає, що труп людини може розглядатися як об'єкт правовідносин і підлягає особливому правовому режиму охорони, в основі якого лежать морально-етичні аспекти [232, с. 86]. Також О. А. Халабуденко зазначає, що тіло (прах) після смерті людини – це об'єкт матеріального світу, який належить до категорії речей зі спеціальним правовим режимом [286, с. 255].

На користь такої позиції свідчить використання тіла людини, що померла, у сфері біомедичних досліджень, експериментів та освіти. Як приклад, Цуйоші Авая наводить випадки використання трупів в експериментах, пов'язаних із випробуваннями безпеки автомобілів при їх зіткненні у США, для навчання студентів-медиків та інтернів процесу імплантації зубів, розтину, хірургічних операціях. У Франції було проведено експеримент із застосуванням анестетичного газу до тіла з мертвим мозком. У США проводилися експерименти з використанням таких тіл для імплантації штучного серця, також був проведений експеримент з використанням тіла з мертвим мозком для перевірки дії нового медичного препарату [287].

Крім того, тіло померлої людини використовується у якості музейного предмету. Так, в Одеському археологічному музеї НАН України знаходиться єдина в Україні колекція пам'яток Стародавнього Єгипту, серед яких виставлені і мумії [288, с. 28]. В анатомічному музеї Одеського національного медичного університету зберігаються голови мумій з Єгипту та Сахари, а також «блискучі» скелети [265, с. 34]. При цьому муміфікованим називається тіло (або його фрагмент), м'які тканини якого збереглися після смерті за рахунок припинення в них аутолітичних процесів та життєдіяльності гнильної мікрофлори за допомогою зневоднення м'яких тканин, а сама муміфікація може відбуватися як природнім шляхом, так і штучним за допомогою втручання людини [289, с. 162]. Вказані експонати є музейними предметами, які хоч і не можуть відчужуватися відповідно до положень Закону України «Про музеї та музейну справу» [263], проте можуть перебувати в обмеженому цивільному обороті та змінювати приналежність шляхом обміну музейними предметами. Тобто муміфіковані мертві тіла, які мають культурну цінність та віднесені до музейних предметів чи предметів музейного значення, відносяться до рухомих речей, обмежених у цивільному обороті.

Так само відносяться до рухомих речей об'єкти паломництва християн – мощі святих і блаженних, які мають значення не лише як релігійні святині, але і як культурні цінності. Не зважаючи на те, що вітчизняне законодавство не містить визначення поняття «мощі святих», у науковій літературі під ними розуміють тіла, останки померлих святих і блаженних християнської (православної і католицької) церкви, які після смерті залишаються нетлінними (не виявляють ознак гниття, розкладу) і прославлені Церквою [290, с. 79]. Із судово-медичної точки зору святі мощі – це залишки тканин тіла, які збереглися внаслідок процесів природньої муміфікації чи скелетування, що є об'єктом віри на зцілення як незамінний атрибут сучасного світу, який можливо вважати дієвим інструментом автосугестивної терапії [291, с. 182]. При цьому в муміфікованих шкірних покривах частково зберігається їх гістологічна структура, а також хімічні елементи, біогенні аміни (гістамін,

серотонін), простагландини, гепарин та амінокислоти [292, с. 65]. Тобто нетлінні моці святих і блаженних католицької та православної церкви, які виставлені у монастирях, церквах та музеях за своєю правовою природою є тілом померлої людини, що містить генетичну інформацію, за якою тіло людини можна ідентифікувати, і мають при цьому ознаки музейних предметів, а отже можуть вважатися рухомими речами, обмеженими у цивільному обороті або вилученими з цивільного обороту.

Таким чином, не зважаючи на те, що віднесення тіла людини, що померла, до об'єктів цивільних прав викликає жваві дискусії та здебільшого не сприймається вченими-цивілістами на основі уявлень про моральні засади суспільства, у всьому світі мільйони відвідувачів археологічних музеїв та місць паломництва розглядають та фотографують муміфіковані тіла померлих людей. Така ситуація створює подвійні стандарти відносно необхідності дотримання права на людську гідність та поваги до мертвого тіла сучасників, проте не ставить таких вимог щодо мертвих тіл наших предків, у яких неможливо отримати добровільну інформовану згоду на використання тіла після настання смерті. Саме тому необхідно розробити єдину актуальну систему правових норм, спрямовану на врегулювання цивільних правовідносин, які складаються щодо тіла померлої людини. Демонструючи обмеженість можливостей права власності у контексті тіла людини та його частин, Джессі Уолл пропонує розробити особливий правовий режим, опираючись на аналогію з правом на приватність (права на конфіденційність), тобто правом на те, щоб людину залишили в спокої, та на аналогію з інформацією про приватне життя людини. В залежності від волі людини можливі два різних правових режими щодо тіла та його частин: звичайної речі або немайнової цінності, подібної до інформації про особисте життя [293].

Що ж стосується тіла живої людини як біологічного об'єкта біомедичних правовідносин, то останнім часом позиції правознавців стають сміливішими. Без сумніву, досягнення в медичній науці та біотехнологічних дослідженнях за останні роки привели до нових способів використання людського тіла та

його біологічних матеріалів. Не зважаючи на складний морально-етичний аспект досліджуваного питання, вже існуюча дійсність ілюструє нам, що людське тіло та отримані з нього матеріали набувають ознак потенційно цінних товарів, тому неможливо уникнути обговорення можливості поширення на них правовідносин власності.

На сьогодні у деяких міжнародно-правових актах, як, наприклад у статті 3 Хартії про основні права Європейського Союзу [130], передбачається право на цілісність особистості, згідно з якою кожна людина має право на власну фізичну і психічну цілісність, проте нині у посткласичному праві людина перестає бути монолітним утворенням. Навпаки, набувають актуальності філософські концепти Декарта щодо дуалізму душі і тіла, які означають відмову від цілісного уявлення про людину, і які стали зрозумілими саме наприкінці XX століття разом із розвитком інноваційного медичного знання. Тіло-механізм, тіло-машина, машина людського тіла – це ключові теми великої кількості робіт Декарта [295, с. 248]. Цю теорію власне підкреслює вже існуюча можливість за допомогою біомедичних технологій видозмінювати тіло людини і навіть управляти ним за допомогою чіпів (наприклад, анонсованих Ілоном Маском і навіть вже імплантованих першим добровольцем чіпів Neuralink [296]). Своєю чергою Поттер Ван Ренселер відзначав, що нова схоластика не повинна обговорювати питання, чи є людина машиною, скоріше, вона повинна відповісти на питання «До якого роду машин належить людина?» [297, с. 77]. Звичайно, подібна теорія є занадто радикальною і не може застосовуватися до людини, як особистості, проте певною мірою відображає існуючі підходи до розуміння місця людського фізичного тіла в системі об'єктів матеріального світу. Як вказує О. В. Чуйкова, якщо розумна душа, соціальна особистість, індивідуальність, етика – все, що знаходиться в корі головного мозку помирає, то людину вважають повністю мертвою, тобто все інше (стовбурові функції разом з усіма їх соматичними маркерами) прийнято вважати мертвими і не головними з 1992 року в пітсбургських протоколах при трансплантації органів та інших фрагментів

людського тіла, які можуть знадобитися тому пацієнту, у якого жива кора головного мозку (тобто, розумна, соціальна душа), але якась деталь тіла постраждала і є загроза життю по спливу певного часу [295, с. 250]. Такий декартівський дуалізм знайшов своє відображення і в українському законодавстві, оскільки як зазначалося вище, згідно положень, передбачених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» особа, у якої констатовано смерть мозку, вважається померлою. Саме тому, не зважаючи на декларовану Європейським Союзом цілісність людської особистості, розвиток і широке використання біомедичних технологій дають підстави розглядати фізичне тіло людини як окремий об'єкт дослідження.

По суті фізичне тіло уособлює організм людини, який Р. А. Майданик, визначаючи об'єктом правовідносин з надання медичної допомоги, ідентифікує як біологічну систему клітин різних типів, характерним чином організованих у тканини, які формують органи, заповнюють простір між ними або покривають зовні, забезпечують фізіологічні і психічні особливості *homo sapiens* як вищого етапу еволюції органічного світу і соціальної істоти (фізичної особи) [298, с. 6]. Крім того, як влучно відзначають С. Сумченко та О. Наумкіна, на сучасному етапі розвитку технонауки тіло людини розглядається як певний пристрій, який у недалекому майбутньому може бути «відремонтований» або вдосконалений. Цей пристрій розуміється як динамічна біологічна система, що може бути «перепрограмованою» [299, с. 151]. З цієї точки зору фізичне тіло людини, як у цілому (у разі генних модифікацій), так і його частини (при трансплантації органів, гендерних модифікаціях) набуває ознак об'єкта правового регулювання, характеристики якого розшаровуються, стосуючись різних елементів тіла, психіки, свідомості та інших особливостей людини не як суб'єкта правовідносин, а як біоістоти.

Не можна не згадати історичні часи, коли людей вважали «об'єктом», яким можна було володіти, відчужувати та використовувати для роботи і розваг, як і будь-яку іншу власність. Однак рабство як класична модель власності щодо живих людей стало неприйнятним, оскільки нівелювало

гідність особистості. Водночас, це стосується лише права власності фізичних чи юридичних осіб на тіло іншої живої людини. Тому логічно виникає питання, чи буде приниженням людської гідності володіння, користування та розпорядження людиною власним тілом? Попит на людське тіло та його частини зріс, а дефіцит пропозиції став ще гострішим, тому нова біотехнологічна реальність кидає виклик традиційним поглядам на тіло живої людини. Ідея комерціалізації людського тіла з метою ефективного використання переваг біоінженерії та задоволення ринкового попиту вже перестала бути неприйнятною для суспільства, незважаючи на норми моралі. Так само не є новою ідея легалізації проституції як виду підприємницької діяльності. У деяких європейських країнах дозволено добровільне заняття проституцією [300]. В Україні також реєструвався проект Закону про регулювання проституції та діяльності секс-закладів №3139 від 18.09.2015 року, де пропонувалося розуміти під проституцією вид підприємницької діяльності, метою якого є надання послуг інтимного характеру, вжиття особою дій чи заходів, які роблять її доступною для виконання статевого акту, дій з іншою особою на платній основі, а під послугами інтимного характеру мався на увазі еротичний, порнографічний показ, демонстрація особою тіла іншій особі на платній основі [301]. Досліджуючи проблему проституції Б. Брукс-Гордон та Л. Джелсторн прямо вказали, що «наймання» тіла з метою отримання сексуального задоволення має бути диференційованим від «володіння» тілом іншої людини для виробництва, як у рабстві, чи відтворення, як у патріархальному шлюбі; сучасне споживання сексуальних послуг радше охоплює оренду або найм, ніж володіння, де спеціальний «робітник» має більший контроль над угодою, ніж «клієнт» [302, с. 252].

Своєю чергою, багатовимірне біомедичне використання людського тіла, яке зумовлене прогресом у сферах трансплантації органів і тканин, допоміжних репродуктивних технологій, досліджень, у яких використовуються людські стовбурові клітини та ембріональні стовбурові

клітини людини, клонування, генної терапії тощо, вимагає вивчення обсягу прав власності на людське тіло та тілесні матеріали [303].

Подібна позиція не здається занадто утопічною, якщо взяти до уваги той факт, що медико-біологічні експерименти та клінічні дослідження пов'язані із впливом на фізичне тіло живої людини. Зокрема Н. Г. Кашканова визначає медико-біологічний експеримент як медико-біологічне дослідження явищ і процесів людського організму, змістом якого є активний вплив на організм людини шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, пов'язаний із втручанням в особисті права людини, що націлений на встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробки і перевірки ефективності нових методів профілактики, лікування та реабілітації [304, с. 8]. При цьому навіть пропонується розглядати ціну у договорах щодо медико-біологічного експерименту у формі винагороди [304, с. 10]. Тобто, по суті піддослідний добровільно розпоряджається своїм фізичним тілом, надаючи його «у користування» за винагороду для біологічного дослідження, і на психічному рівні залишається суб'єктом правовідносин, а на фізичному рівні – об'єктом. Аналогічна ситуація складається і у сфері клінічних досліджень, які проводяться шляхом впливу на фізичне тіло людини (відповідно за її згодою) певних препаратів, медичних виробів тощо з метою оцінки їх ефективності та безпеки.

У контексті досліджуваного питання доцільно звернути увагу також на сурогатне материнство як один із способів розпорядження тілом жінки з метою отримання прибутку. У вітчизняному законодавстві відсутнє визначення поняття «сурогатне материнство». Водночас у Верховній Раді України було зареєстровано чотири альтернативні проєкти, покликані врегулювати застосування допоміжних репродуктивних технологій, у тексті яких пропонувалися досить різні визначення сурогатного материнства. Так, у проєкті Закону про допоміжні репродуктивні технології № 6475 від 28.12.2021 року, який був відхилений та знятий з розгляду 03.05.2023 року, сурогатне



(замінне) материнство визначалося як методика допоміжних репродуктивних технологій, в результаті якої ембріон людини, зачатий генетичними батьками за допомогою допоміжних репродуктивних технологій, переноситься в організм сурогатної (замінної) матері для виношування і народження дитини та яка не є носієм її генотипу [305]. Проектом Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій 6475-1 від 11.01.2022 року, який також був відхилений та знятий з розгляду 03.05.2023 року, під сурогатним материнством розумілася методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якої ембріон людини, який отримано з використанням репродуктивних клітин хоча б одного з генетичних батьків, переноситься в організм жінки, яка зобов'язується виносити і народити дитину, батьками якої є генетичні батьки та ооцити якої не використовувалися під час культивування ембріона [306]. Однак обидва наведені визначення є перевантаженими медичною термінологією і не відображають цивільно-правової природи явища сурогатного материнства. А от у проєктах Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство 6475-2 від 13.01.2022 року та 6475-д від 11.04.2023, також відхилених 03.05.2023 року, під сурогатним материнством пропонувалося розуміти замінне материнство, яке визначалося як послуга, що передбачає застосування допоміжних репродуктивних технологій, в результаті яких отриманий в лабораторних умовах ембріон, який має генетичний зв'язок з обома або одним з генетичних батьків, переноситься в організм замінної матері для подальшого виношування і народження дитини, [307, 308]. Такий підхід з цивілістичної точки зору є досить вдалим і по суті відображає природу сурогатного материнства як послуги із поміщення в утробу жінки ембріона *in vitro*, його виношування та народження. При цьому не виникає сумнівів у тому, що виконання такої послуги можливе виключно шляхом використання тіла жінки та його репродуктивних функцій. Не зважаючи на негативний контекст, варто навести формулювання, викладене у річному звіті з прав людини та демократії у світі 2014 року про політику Європейського Союзу, де Європейський Парламент «засуджує практику

сурогатних матерів, яка посягає на людську гідність жінки в її тілі, та її репродуктивну функцію, що використовуються як товар; вважає, що практика сурогатного материнства, яка включає системи відтворення та використання людського тіла для отримання фінансового або іншого прибутку, зокрема, у разі вразливих груп жіночого населення в країнах, що розвиваються, заборонена і розглядається як особливо важливе питання, що підлягає розгляду в терміновому порядку у рамках інструментів захисту прав людини» [309]. Отже, за своєю суттю сурогатне материнство є формою використання цілого живого фізичного тіла людини для отримання фінансового або іншого прибутку, що цілком законно в Україні.

Проте не зважаючи на можливість розпоряджатися своїм фізичним тілом, воно жодним чином не може відчужуватися і змінювати стан належності, тому, на відміну від біоматеріалів, може бути тільки вилученим з цивільного обороту. Крім того, як і в значенні біоматеріалу як результату інтелектуальної діяльності, на фізичне тіло живої людини не можна поширювати концепцію права власності, оскільки суб'єкти правовідносин не присвоюють його, воно належить їм від народження. У зв'язку із цим щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав доцільно було б закріпити у ЦК України удосконалений аналог концепції виключних прав (не лише майнових, але й немайнових), який би передбачав виключне право фізичної особи дозволяти використання та перешкоджати неправомірному використанню свого фізичного тіла, яке безперечно є матеріальною субстанцією, проте одночасно поєднує у собі ознаки майнового і немайнового блага.

На підставі вище викладеного можна дійти висновку, що фізичне тіло людини, щодо якого здійснюється біомедична діяльність, є особливим елементом біомедичних відносин та матеріальним благом, здатним задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо якого можуть укладатися цивільно-правові угоди за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами.

## **2.2. Комодифікація та комерціалізація тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності**

Із точки зору дослідження цивільно-правового режиму фізичного тіла та біоматеріалів людини як об'єктів цивільних прав необхідно дослідити таке болюче з етичної точки зору питання як можливість їх грошової оцінки, тому питання комодифікації, тобто перетворення на товар, та комерціалізації людських тіла та біоматеріалів заслуговує окремої уваги у межах цієї наукової роботи.

На основі аналізу нормативно-правового регулювання та юридичної літератури, що стосуються проблематики тіла та біоматеріалів людини як об'єктів у контексті комодифікації, можна виділити три основні моделі взаємовідносин між людиною, біомедичними технологіями та суспільством: 1) протистояння індивіда та науки і суспільства, коли благо останнього є вищим за благо окремої особи (наприклад, нацистська Німеччина використала найширший спектр засобів негативної евгеніки [310, с. 13]); 2) альтруїстична модель, коли людина сама бажає допомогти розвитку медичної науки чи лікуванню хворих осіб, не заперечуючи проти використання біоматеріалів, отриманих з її тіла; 3) компенсаторна модель, за якої індивіду або його родичам відшкодовуються матеріальні, моральні збитки або виплачується винагорода за використання його тілесності (клітин, субстанцій, органів) у біотехнологічних цілях. Якщо перша модель характерна для недемократичних режимів, то друга модель навпаки активно підтримується у демократичних, здебільшого європейських країнах. Однак лише третя модель є адекватною у як капіталістичному, так і посткапіталістичному суспільстві і за розробку її правового регулювання, врівноваженого дотриманням прав та інтересів людини, як раз і відповідає цивілістика.

Як відзначає Ю. Є. Ходико, для всіх об'єктів цивільних прав, за винятком особистих немайнових благ, що складають особливу групу об'єктів, характерною ознакою також є можливість їх грошової оцінки, тобто здатність

мати економічну форму товару та оборотоздатність. Саме наявність вказаних ознак об'єктів цивільних прав дає можливість їм виступати об'єктом цивільно-правового договору [311, с. 55]. Об'єкт цивільних прав може характеризуватися як певна предметна цінність (благо) тільки за наявності двох ознак – вартості та корисних якостей [311, с. 55].

Відносно фізичного тіла в цілому та біоматеріалів, вилучених із людського організму зазвичай не виникає сумнівів у їхніх корисних якостях. Цілком уніфікованою є думка Н. М. Квіт та Д. В. Кінаш, які вказують, що анатомічні/біологічні матеріали здатні зберігати корисні властивості та можливість їхньої передачі однією особою іншій (в порядку та межах, встановлених законом) [240, с. 76].

Що ж стосується питання грошової оцінки таких специфічних біологічних об'єктів людського походження, то тут також можна відзначити узагальнений підхід вітчизняних та європейських цивілістів, наведений у дослідженні Н. М. Квіт та Д. В. Кінаш, які вказують, що відсутність економічної природи та змісту анатомічних/біологічних матеріалів людини зумовлена принципом заборони комерціалізації людського тіла та його частин, закріпленим на міжнародному рівні, спрямованість на задоволення фізичних (біологічних) чи інших нематеріальних потреб [240, с. 78]. Навіть один із найбільш яскравих прихильників теорії «уречевленості» біоматеріалів і ба більше – трупа людини, С. О. Сліпченко вважає, що органи, анатомічні матеріали з людського тіла є матеріальними, але немайновими об'єктами, які не здатні оцінюватися у грошах та бути об'єктом майнового права [312, с. 300].

Однак в епоху біотехнологічної революції та четвертого покоління прав людини із таким підходом важко погодитися. Розвиток біомедичних технологій сприяє все більшому розмежуванню юридичних поглядів на фізичне тіло та соціальну сутність людини. Людське тіло та отримані з нього біоматеріали мають важливе значення для розвитку біомедичних технологій: і клінічні випробування лікарських препаратів, і тестування новітніх методів лікування відбуваються з використанням матеріалів і тканин людського

походження, і анатомічні дослідження у вищих медичних навчальних закладах. Як відзначають Л. Р. Матешук-Вацеба та У. Є. Підвальна, великою проблемою залишається брак цілісних трупів на кафедрі нормальної анатомії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, що унеможлиблює освоєння студентами основного методу анатомії – препарування, тому на жаль, м'язи демонструють здебільшого на муляжах [266, с. 36]. У зв'язку із цим тіло людини стає ресурсом, який потрібно здобувати, заготовляти, патентувати та комерціалізувати для отримання прибутку на ринку. Ще кілька десятиліть тому використання термінів «купівля, продаж, експлуатація, ринок» не можна було уявити щодо тіла біоматеріалів людини, що було продиктовано нормами суспільної моралі та культурно-світоглядними стереотипами. Проте сьогодні вже спостерігається активне становлення біокапіталізму та трансформація економічної системи під впливом біотехнологічних інновацій [313, с. 13], адже ринок виникає там, де покупці та продавці контактують для обміну речами чи послугами, а закони попиту та пропозиції визначають ціну. Як влучно вказують Марта Ертман та Джоан Вільямс, коли є охочі покупці та охочі продавці, на ринку буде все, що завгодно, незалежно від правових норм, які забороняють таку практику [314]. Відносно тіла людини можемо побачити структурну схему, де біомедичні технології обумовлюють використання людського тіла, а ринкова економіка спричиняє його комерціалізацію. Саме тому особливої актуальності набуває питання комодифікації і комерціалізації тіла людини та його частин. Оскільки у юридичній літературі можна зустріти обидва поняття у контексті можливості цивільного обороту біоматеріалів, для початку доцільно з'ясувати та розмежувати поняття «комерціалізації» та «комодифікації».

Зокрема В. М. Вовк вказує, що комерціалізація «одержала красиву назву комодифікації (від англ. commodity – предмет споживання, товар; commodity production – товарне виробництво)», яку він трактує як товаризацію, і по суті ототожнює обидва поняття [315, с. 137]. Девід Резнік розглядає комодифікацію як соціальну практику трактування речей як товарів або

об'єктів власності, які можна відчужувати чи передавати в тимчасове користування [316, с. 388]. Таким чином, «комодифікація» означає перетворення речі на ринковий продукт, готовий для обміну та експлуатації. На вільному ринку така «річ» стає товаром для торгівлі [317]. Своєю чергою комерціалізація – це, з одного боку, діяльність, спрямована на отримання прибутку, а з іншого – сприяння продажу інноваційних товарів [318]. Тобто і комерціалізація і комодифікація тіла людини та його частин передбачають, що вони мають бути товаром. При цьому слово «товар» визначається як об'єкт, що має економічну цінність, підлягає швидкому обміну або експлуатації в межах ринку [319, с. 23]. З огляду на те, що «комодифікація» – це термін, який вчені зазвичай використовують для опису входу на ринок, Стефен Вікінсон вказує, що «комодифікувати» у відповідному етичному сенсі означає розглядати як товар те, що не слід продавати на ринку [319, с. 24]. Іншими словами комодифікація передбачає встановлення ціни на об'єкти, які не повинні мати ціни (наприклад любов, дружбу, батьківство) та перетворення послуг, ідей і людей на товари або об'єкти торгівлі.

Саме тому в епоху біотехнологій інструментальне ставлення до тіла вже формує правовідносини, у яких тіло та біоматеріали людини розглядаються як товар, про що вже було зазначено у попередньому підрозділі наукової роботи. І подальшій їх комодифікації сприяє саме розвиток біомедичних технологій. Навіть існуюча практично у всьому цивілізованому світі заборона торгівлі людськими біоматеріалами, зокрема анатомічними, свідчить про те, що на чорному ринку до них ставляться як до товару.

Із точки зору європейської ліберальної парадигми, яка сконцентрована навколо людської гідності, людина володіє невід'ємними правами на життя та власне тіло, яким вона має право розпоряджатися і ставитися до нього навіть як до джерела трудової діяльності. Проте усвідомлення людиною власної ідентичності та власної гідності як раз і є передумовою того, що сама людина починає розглядати себе як економічний суб'єкт, а своє тіло – як індивідуальну цінність та власність. Розвиток правового регулювання четвертого покоління

прав людини, до яких серед іншого відносять соматичні права на евтаназію, зміну статі, трансплантацію органів, клонування, штучне запліднення [320, с. 41], призвів до ставлення людини до власного тіла як до інструменту, об'єкта маніпуляцій, власності. При цьому засадами формування четвертого покоління людських прав є визнання високого статусу особи; визнання права на індивідуальність особи, що включає повагу до особливих потреб людини, які дають їй змогу бути несхожою на інших; встановлення суверенності людини щодо держави [320, с. 42]. Як влучно зазначає О. Б. Бунчук, автономність людини – це суверенна, особиста сфера людини, яка уможливорює незалежне волевиявлення, самовизначення, що ґрунтується на альтернативному виборі норм моралі, релігії, права, і має бути гарантовано захищена від втручання інших суб'єктів, зокрема держави [321]. У контексті біоетики Т. М. Кучера пояснює, що повага автономії особистості полягає у тому, що кожна людина має право самостійно приймати рішення щодо себе та визначати, що є для неї корисним [120, с. 75]. Саме у межах реалізації людиною своїх соматичних прав закладено антропологічні підстави процесу комодифікації людського тіла і біоматеріалів, яким приписують показники деперсоніфікованого товару, що органічно вписується у нову реальність конструювання людини та її біотехнологічного покращення. У технологічній перспективі людська природа перестає бути стабільною: її модифікують та покращують у різних варіаціях, а біологічні субстанції та частини людського тіла у біомедичних правовідносинах репрезентуються як об'єкт дослідження та патентування, або ж як високоліквідний товар.

Таким чином, передумовами комодифікації людського тіла є розвиток та взаємодія таких чинників як право на розпорядження власним тілом як невід'ємна риса автономності людини, можливість технологічного конструювання біологічної реальності та потреба науки у розширенні обсягу доступних біоматеріалів людини.

Водночас, як відзначає Стефен Вікінсон, комерціалізація людського тіла включає різні рівні. Йдеться не лише про комерціалізацію фізичних об'єктів

(частин тіла, тілесних продуктів), але і про комерціалізацію абстрактних об'єктів (інформаційної та інтелектуальної власності, наприклад на зображення тіл окремих людей, патентування ДНК тощо) та комерціалізацію так званих тілесних послуг (репродуктивних, сексуальних, послуг із участі у біомедичних дослідженнях) [319, с. 24].

Дійсно, процеси комодифікації стосуються не лише людського тіла, але і його віртуальних аналогів, що акумулюються у базах даних. Біобанки, у яких зберігаються зразки біологічного матеріалу, по суті мають справу з частинами та фрагментами людського тіла певних донорів. Водночас інформаційні бази даних, які є частиною біобанку, мають справу вже не з матеріальними біооб'єктами, а з їхнім інформаційним виміром. Створення цифрових баз даних стало невід'ємною частиною проведення досліджень для різних галузей біомедицини. Сконструйовані технологіями інформаційні профілі людських тіл є навіть більш затребуваними та рентабельними, ніж саме тіло та біоматеріали людини. Цифровізація людського тіла в майбутньому скоріше за все буде втілюватися у створених з біомедичною метою CAD-файлах – електронних шаблонах всього тіла людини, а також її окремих частин, які можуть розглядатися як об'єкти суміжних прав з метою забезпечення майнових інтересів суб'єктів, які брали участь у створенні файлу.

Так само розвивається і комерціалізація тілесних послуг у сфері біомедичних технологій, які Мелінда Купер та Кетрін Волдбі називають «клінічною працею», яка є основою біомедичних досліджень [322, с.17-18]. Прикладами клінічної праці виступає жіноча репродуктивна праця – практики надання ооцитів та сурогатного материнства, як на альтруїстичній, так і комерційній основі, повністю безкоштовна жіноча регенеративна праця, пов'язана з наданням біоматеріалів для регенеративної медицини – насамперед пуповинної крові та стовбурових клітин, що містяться в ній. а також робота, пов'язана з участю у клінічних випробуваннях нових ліків [322, с. 19]. Ще в 1992 році поширення тенденції комодифікації людського тіла спонукало американського письменника і журналіста Джима Хогшира



провести дослідження комерційної вартості тілесних «активів», таких як кров, сеча, молоко, яйцеклітини, сперма тощо і написати інструкцію про те, як продати себе науці. Хогшир, підрахувавши можливий прибуток від «продажу» тіла, зазначив, що у ролі піддослідного кролика, суб'єкт може розраховувати на прибуток у розмірі 100 доларів на день, а також проживання та харчування [323].

Як вказує Мікеле Гудвін, комодифікація тіла з метою лікування та наукових досліджень поступово стає поширеним явищем у багатьох країнах світу. Людина заробляє на тому, що природним чином сформовано у ній самій – своєму тілі [324, с. 24]. Така комерційна діяльність, що нерідко розвивається поза рамками законодавства, формує тіньовий сектор економіки з характерним для нього прихованням доходів і відсутністю оподаткування, що викликає в останні десятиліття пильну увагу державної влади та збільшує частоту позовів за несплату податків у країнах загального права [325, с. 36].

Саме у контексті виникнення та розвитку біомедичних технологій з'явилася клінічна праця. Зокрема, досягнення у сфері лікування безпліддя шляхом успішного створення ембріонів людини *in vitro*, та подальшу його імплантацію в організм жінки з метою виношування та народження дитини, сприяли виникненню жіночої репродуктивної праці – надання оплачуваних послуг сурогатного материнства. Не менш затребуваною є така форма клінічної праці як оплатна добровільна участь у клінічних дослідженнях нових лікарських засобів. Крім того, поширеною є і регенеративна праця, пов'язана з наданням різних відновлюваних біоматеріалів для біомедичних досліджень та лікувальних цілей, зокрема жіночого та чоловічого репродуктивного матеріалу чи жирової тканини, багатой на стовбурові клітини.

Водночас, не зважаючи на величезний попит на людські біоматеріали, законодавства практично усіх країн світу забороняють вільну торгівлю ними, в першу чергу з метою запобігання експлуатації бідних і вразливих верств населення [276]. З морально-етичної точки зору більшість вчених заперечують комодифікацію біоматеріалів людини, оскільки вона передбачає морально

деградує трансформацію чогось внутрішньо людського в об'єкт права власності [326, с. 341]. Так само Леслі Шарп зазначала, що процес об'єктивації, який перетворює людину та її тіло на об'єкт економічних бажань, свідчить про медикалізацію сучасного життя та фрагментацію тіла, що потенційно дегуманізують індивідів заради прибутку [327, с. 293].

З іншого боку, практика пожертвування людських біоматеріалів та альтруїстичне донорство допускається у всьому світі. Тут якраз і виникає межа між комодифікацією та комерціалізацією тіла та біоматеріалів людини – сам по собі факт їхнього використання як об'єкта правовідносин заперечується менше, ніж засуджується можливість отримання за це комерційної вигоди, оскільки така практика виглядає неетичною для нашої розвинутої цивілізації. На цьому тлі активно розвивається торгівля біоматеріалами людини, зокрема анатомічними, на чорному ринку. Добре задокументована торгівля органами страчених китайських в'язнів та представників бідних верств населення у Бразилії, Бангладеші, Пакистані, Індії та інших менш розвинутих країнах [328]. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, щорічно незаконно вилучаються приблизно 7000 нирок. Цьому сприяє торгівля людьми у всьому світі, а ціни значно різняться залежно від країни походження. У деяких країнах представники бідних верств населення можуть продавати анатомічні матеріали за кілька сотень доларів, в інших країнах вилучення органів пов'язують із торгівлею людьми та дітьми [328]. Між тим, замість того, щоб нормативно очолити та врегулювати існуючі процеси комерціалізації біоматеріалів людини, протягом останніх десятиліть було розроблено низку міжнародних та європейських стандартів для створення комплексної етичної та правової бази, що складається з основних принципів та обов'язкових правових інструментів, які забороняють комерціалізацію людського тіла та його частин та спрямовані на боротьбу з торгівлею людьми заради вилучення їхніх органів і тканин.

Ще у жовтні 1985 року, 37-ма Всесвітня медична асамблея як міжнародна незалежна конфедерація вільних професійних медичних асоціацій, що

представляє лікарів усього світу, на своєму засіданні в Брюсселі засудила комерціалізацію людських органів і тканин [329]. Потім у 1987 році 40-ва конференція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (ВАОЗ) у Женеві закликала до розробки керівних принципів трансплантації людських органів і тканин, підтвердивши, що торгівля ними несумісна з основними людськими цінностями та суперечить Загальній декларації прав людини 1948 року та духу Конституції Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) [330].

У 1991 році з метою допомоги національним законодавчим органам розробити надійні національні програми з трансплантації органів і тканин ВООЗ підготувала «Керівні принципи трансплантації органів людини», серед яких міститься вказівка, що «тіло людини та його частини не можуть бути предметом комерційних операцій» [331].

У жовтні 2000 року 65-ї Генеральна асамблея ВАОЗ прийняла Заяву про донорство та трансплантацію людських органів, у якій підкреслюється універсальний принцип некомерціалізації людських органів. У вказаній Заяві ВАОЗ закликала до заборони оплати органів, закріпивши, що фінансовий стимул ставить під загрозу добровільність вибору та альтруїстичну основу донорства органів. Крім того, доступ до необхідного медичного лікування на основі платоспроможності не відповідає принципам справедливості. Органи, підозрювані в отриманні шляхом комерційних операцій, не повинні прийматися для трансплантації. Крім того, реклама органів в обмін на гроші має бути заборонена.

У 2010 році було оновлено Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації людських клітин, тканин і органів, у яких закріплено положення про те, що клітини, тканини та органи мають передаватися лише вільно, без будь-якої грошової виплати чи іншої грошової винагороди. Придбання або пропозицію придбання клітин, тканин або органів для трансплантації або їх продаж живими особами або найближчими родичами померлих осіб має бути заборонено. Водночас зазначається, що заборона продажу або купівлі клітин, тканин і органів не перешкоджає відшкодуванню обґрунтованих і перевірених

витрат, понесених донором, включаючи втрату доходу, або оплату витрат на відновлення, обробку, збереження та постачання людських клітин, тканин або органів для трансплантації. Таким чином, будь-яка передача або отримання платежів за органи також як і будь-які інші комерційні операції з людськими тканинами та клітинами повинні бути заборонені державами-членами. У коментарі до вказаного принципу вказується на те, що оплатне донорство позбавляє людину гідності, перетворюючи їх на прості об'єкти для використання іншими людьми. Крім того, зазначений принцип вимагає, щоб національні законодавства запобігали виникненню прихованих форм оплати за пожертвувані клітини, тканини або органи у вигляді будь-яких подарунків чи винагороди, вказуючи, що заохочення у формі «винагороди», яку можна оцінити у грошовому еквіваленті, не відрізняється від грошових платежів [333].

Серед міжнародних документів, спрямованих на заборону комерціалізації анатомічних матеріалів людини в трансплантаційних цілях також варто відзначити Стамбульську декларацію про трансплантаційний туризм та торгівлю органами 2008 року, у якій закріплено, що торгівля органами та трансплантаційний туризм порушують принципи справедливості, правосуддя та поваги до людської гідності та повинні бути заборонені. Оскільки комерціалізація трансплантації націлена на збіднілих та інших вразливих донорів, вона неминуче веде до несправедливості, тому її слід заборонити [334]. Між тим, Стамбульська декларація не є юридично обов'язковим документом та містить набір морально-етичних принципів у сфері донорства анатомічних матеріалів і трансплантації в цілому, а також практичні пропозиції щодо боротьби, стримування та запобігання торгівлі людськими органами.

Крім Стамбульської декларації положення заборона використання людського тіла та його частин заради отримання фінансової вигоди міститься у Загальній декларації про геном людини та права людини [209], Міжнародній

декларації про генетичні дані людини [210], Загальній декларації з біоетики та прав людини [118] та інших міжнародних документах.

На європейському рівні щодо людського тіла діє принцип відсутності власності. Зокрема, у статті 21 Конвенції про права людини та біомедицину зазначено що «тіло людини та його частини як такі не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди» [117]. Також у статті 21 Додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження прямо забороняється отримання фінансової вигоди при використанні тіла людини та його частин [335]. Подібні положення можна зустріти в Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи [Rec (2006) 4] державам-членам щодо дослідження біологічних матеріалів людського походження від 15 березня 2006 року: у статті 7 зазначено, що «біологічні матеріали не повинні приносити фінансову вигоду» [336]. Спрямована на забезпечення безпеки терапевтичного використання тканин і клітин на медичному або технічному рівні Директива ЄС (2004/23/ЄС) Європейського парламенту та Ради від 31 березня 2004 року щодо встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини також містить положення (стаття 18), яке закріплює принцип, згідно якого програми використання тканин і клітин повинні ґрунтуватися на філософії добровільного та безоплатного донорства, анонімності як донора, так і реципієнта, альтруїзму донора та солідарності між донором і реципієнтом. Держави-члени повинні вживати заходів для заохочення активної участі громадськості та некомерційного сектору в наданні тканин і клітин для використання у відповідних біомедичних дослідженнях і розробках [71]. Відповідно, вказана Директива також спрямована на закріплення принципу відсутності комерційної вигоди від використання тіла людини та його частин у біомедичних дослідженнях.

Пунктом «b» частини 1 статті 4 Конвенції проти торгівлі органами людини, прийнятої Радою Європи та відкритою для підписання 25 березня

2015 року визначено окремі види діяльності з торгівлі органами людини. Основним поняттям є «незаконне вилучення органів людини», яке охоплює і таке вилучення в живого чи померлого донора, за яке донору (чи третій особі) було запропоновано або надано фінансову вигоду чи перевагу [337].

Тобто в цілому, позиція ЄС ґрунтується на забороні комерціалізації людського тіла та його частин та запереченні можливості перетворення тіла людини на об'єкт права власності, оскільки це суперечить принципу поваги до людської гідності.

Водночас, у світі можна знайти інший підхід до комерціалізації тіла людини та його частин. Так, єдиною країною, яка дозволяє легально купувати та продавати органи, є Іран. Однак там встановлені обмеження щодо комерційної торгівлі органами, спрямовані на запобігання трансплантаційному туризму – ринок міститься всередині країни, а іноземцям заборонено купувати органи громадян Ірану. В Ірані законодавчо передбачені фінансові стимули для донора нирки, серед яких державні виплати, спеціальне медичне страхування, подарунки від благодійної організації та реципієнта [338]. Як відзначає Кьяраш Арамеш, програма розвитку прижиттєвого донорства дозволила протягом одного року ліквідувати чергу у листках очікування трансплантації нирки [339, с. 35], а іранський фахівець Багер Ларіяні та його колеги стверджують, що подібний державний підхід є більш чесним та прозорим, ніж форми завуальованої плати донору [340, с. 1241]. Водночас представники світової спільноти здебільшого критикують іранську систему, але визнають при цьому, що такий неоднозначний підхід законодавця дозволяє запобігти переходу в незаконну діяльність з трансплантації органів у регіоні [341]. Між тим, у деяких країнах існують певні системи мотивації з фінансовою складовою, що стосуються прижиттєвих донорів органів: альтруїстичним донорам в Ізраїлі надають унікальні страхові медичні програми та соціальні пільги [342, с. 1132], подібна практика є і в Австралії [343, с. 345]. Крім того, можливість збільшення операцій з трансплантації органів шляхом створення фінансових мотивуючих факторів для прижиттєвих

донорів обговорюється також у США, у результаті чого було вчинено спробу внести до Конгресу США пакету відповідних пропозицій, але під впливом експертів-трансплантологів такі пропозиції підтримки не отримали [344, с. 2003].

Для забезпечення принципу, закріпленого у статті 21 Конвенції Ов'єдо про те, що тіло людини не повинне бути джерелом отримання фінансової вигоди, у країнах Європи заборонена не лише комерційна трансплантація органів і тканин, але й комерційне сурогатне материнство, хоча законодавства деяких країн (Нідерланди, Бельгія, Данія, Греція, Чехія, Великобританія) прямо чи контекстно визнають альтруїстичну модель сурогатного материнства [345, с. 81]. Однак є країни, які дозволяють комерційне сурогатне материнство як для власних громадян, так і для майбутніх батьків-іноземців, виконуючи роль центрів національного та міжнародного комерційного сурогатного материнства, зокрема йдеться про Україну, Грузію, Казахстан та деякі штати США, зокрема Каліфорнії, Арканзасі [346, с. 5-7]. При цьому, як вірно відзначає Шарміла Рудраппа, заборона комерційного сурогатного материнства не вирішує головних проблем: заборона може призвести до розвитку підпільного бізнесу, що може поставити під загрозу та завдати шкоди інтересам і правам жінок, які надають послуги сурогатного материнства [347]. Крім того, як відзначено у Доповіді Спеціального доповідача з питань торгівлі дітьми та сексуальної експлуатації дітей, включаючи дитячу проституцію, дитячу порнографію та виготовлення інших матеріалів про сексуальні порушення над дітьми, підготовленій до 37-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних націй (ООН) 26 лютого-23 березня 2018 року, майбутні батьки часто переїжджають із юрисдикцій, у яких комерційне сурогатне материнство заборонено, в юрисдикції, де воно дозволено [346, с. 6]. Тобто, не зважаючи на існування прямих законодавчих заборон комерційного сурогатного материнства, майбутні батьки вдаються до репродуктивного туризму, що лише підтверджує затребуваність послуг сурогатних матерів, які по суті за плату надають у користування своє тіло для конкретної мети – виношування

та народження генетично не рідної дитини для її генетичних батьків. Якщо ж проаналізувати, чому світова спільнота занепокоєна існуванням комерційного сурогатного материнства, то все зводиться до занепокоєності долею сурогатних матерів, особливо тих, які йдуть на це в умовах особливої вразливості перед експлуатацією через бідність, безправність, неосвіченість, а також чисельні форми дискримінації, що порушує принцип поваги до людської гідності. Тобто знову все зводиться до одностороннього трактування «людської гідності» та експлуатації жінок, хоча легалізація комерційного сурогатного материнства у поєднанні із нормативними рамками дозволить захистити права та інтереси усіх сторін та уникнути завдання шкоди, пов'язаної із тіньовою практикою сурогатного материнства, а ухвалення трудового законодавства, спрямованого на захист жінок, які вирішили стати сурогатними матерями, і вважаючи їх цінними та незамінними елементами робочої сили, могло б стати ефективним способом боротьби з експлуатацією сурогатного материнства [348, с. 40].

Що стосується України, то не зважаючи на конституційні принципи, що проголошують людину, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпеку найвищою соціальною цінністю, законодавство вже передбачає деякі випадки комерціалізації тіла та біоматеріалів людини. Так, Постановою Кабінет Міністрів України (КМУ) від 27 грудня 2006 року №1821 «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів затверджено Порядок оплати давання донорами крові та (або) її компонентів, яким визначено, що давання крові та (або) її компонентів здійснюється безоплатно або за плату за особистим визначенням донора крові та (або) її компонентів. Оплату давання донорами крові та (або) її компонентів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, в яких донор здавав кров та (або) її компоненти. Давання крові оплачується донорові з розрахунку 160 гривень за один літр крові. У разі давання донором плазми крові оплата здійснюється незалежно від методу плазмаферезу з розрахунку 160 гривень за один літр



плазми. За давання імунної плазми крові, що містить антитіла, які утворилися після проведення попередньої спеціальної вакцинації, донор одержує плату на 20 відсотків більшу, ніж за давання звичайної плазми. Донор імунної плазми крові одержує плату за імунізацію (одна ін'єкція) в розмірі 30 гривень, ізоімунної плазми за ізоімунізацію (одна ін'єкція) в розмірі 60 гривень. За давання ізоімунної плазми крові, до складу якої входять антитіла антирезус, що утворилися після багаторазового введення резус-позитивних еритроцитів резус-негативному донорові, оплата здійснюється в подвійному розмірі оплати звичайної плазми. Донор клітин крові (тромбоцитів) за одну дозу ( $2 \times 10$  тромбоцитів на 300 мл плазми) одержує плату в розмірі 160 гривень. Оплата давання донорами крові та (або) її компонентів здійснюється в день давання крові та (або) її компонентів чи імунізації [349].

Однак згідно Закону України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 № 239/95-ВР, що втратив чинність 25.01.2021, прямо передбачалося, що за особистим визначенням донора давання крові та (або) її компонентів може здійснюватися безоплатно або з оплатою, порядок якої встановлюється Кабінетом Міністрів України [350]. Водночас, Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 № 931-ІХ, розроблений з метою адаптації законодавства України до аспис Європейського Союзу на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом з іншої сторони, взагалі замовчує можливість оплатного давання крові і покликаний в першу чергу сприяти та популяризувати добровільне безоплатне донорство крові та компонентів крові [267]. При цьому Законом передбачаються форми компенсації витрат, пов'язаних із здійсненням донорства крові та компонентів крові, та заходи заохочення добровільного безоплатного донорства, серед яких звільнення від роботи в день донації та день відпочинку після дня здійснення донації крові із збереженням за донором за середнього заробітку, безоплатне харчування у день донації, а також виплата допомоги з тимчасової непрацездатності у зв'язку із захворюванням у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати

донора незалежно від стажу роботи протягом року після здійснення донації крові та/або компонентів крові у визначених Законом кількостях [267]. Здобувачам вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти надається право на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків встановленої у закладі освіти стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових закладів освіти – право на одержання грошової надбавки у розмірі 25 відсотків призначеного їм грошового забезпечення протягом шести місяців після здійснення донації крові та/або компонентів крові у визначених Законом кількостях [267]. Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 відсотків затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць [267].

Тобто, не зважаючи на заходи популяризації безоплатного донорства крові та її компонентів, пряма грошова виплата за донацію просто замінюється іншими комерційними виплатами вигляді грошових надбавок до стипендії, грошового забезпечення, пенсії, або ж нарахування заробітної плати за дні, у які працівник не здійснював свої трудові обов'язки у зв'язку із безоплатним донорством крові та її компонентів. Крім того, не забороняється і оплатне давання крові, що вигідно для осіб, які не перебувають у трудових відносинах і не є найманими працівниками, не здобувають вищу, професійну (професійно-технічну) та фахову передвищу освіту та не є курсантами військових закладів освіти чи військовослужбовцями строкової служби. А вказівка на те, що інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання в порядку, встановленому законом, додатково вказує на те, що донорство крові та її компонентів може розцінюватися як клінічна регенеративна праця, у якій особа отримує економічну вигоду із використання власного тіла та біоматеріалів, які виробляються у ньому.

Розглядаючи можливість анатомічних матеріалів бути об'єктами цивільних прав О. Р. Шишка вказав, що анатомічні матеріали людини в праві

мають дві групи, перша з яких – це ті, які можуть розглядатися як товар (наприклад, гемопоетичні стовбурові клітини), а, відповідно, вони є речами (майном) [351, с. 149]. Зокрема у частині 2 статті 15 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» вказано, що у випадках, передбачених законодавством, донор гемопоетичних стовбурових клітин має право на відшкодування витрат, пов'язаних із здійсненням донорства (крім витрат, пов'язаних з вилученням анатомічних матеріалів) [163]. Звертає на себе увагу той факт, що частина 2 статті 15 в редакції Закону України №418-IX від 20.12.2019 року «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» була сформульована інакше і передбачала грошову компенсацію витрат донору гемопоетичних стовбурових клітин за рахунок бюджетних коштів, а порядок та розміри компенсації витрат, пов'язаних із здійсненням донорства гемопоетичних стовбурових клітин, мали встановлюватися Кабінетом Міністрів України [352]. Однак у чинній редакції аналізованого Закону зникло джерело компенсації, а також державний орган, який має розробляти порядок та розміри компенсації витрат донору гемопоетичних стовбурових клітин, у зв'язку із чим на одну прогалину у законодавстві України стало більше, адже можливість отримання певної комерційної вигоди від досліджуваного донорства передбачена, але реалізувати її неможливо.

Водночас постановою КМУ від 5 вересня 2018 року №707 «Деякі питання реалізації пілотного проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» передбачається, що учасники пілотного проєкту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів здійснюють закупівлю гемопоетичних стовбурових клітин [268]. Тобто в Україні допускається придбання за державні кошти вказаного біоматеріалу людини, що вказує на його очевидну комодифікацію нарівні з іншими лікарськими препаратами.

У сфері репродукції в Україні також спостерігається комерціалізація тіла людини. Як відзначає Р. А. Майданик, законодавство України дозволяє використання сурогатних матерів, зокрема й на комерційній основі. При цьому, на думку науковця оплатний характер цього правочину полягає у тому, що за цим договором передбачається лише виплата грошової (іншої матеріальної) компенсації з метою створення для сурогатної матері найсприятливіших умов для виношування дитини та подальшої реабілітації [353, с. 127]. М. В. Менджул також відзначає, що варіативною правовою засадою сурогатного материнства є оплатність (безоплатність) [354, с. 79]. Як і Р. А. Майданик, А. П. Головащук відзначає, що при комерційному сурогатному материнстві крім обов'язкових поточних витрат, що включають в себе оплату усіх медичних заходів та консультацій, необхідних ліків, харчування, проживання (за необхідності) сурогатної матері, придбання для неї одягу, транспортні витрати та інші видатки, сурогатній матері також сплачується грошова компенсація [355, с. 12-13]. Так само Е. Р. Костик зазначає, що у разі комерційного виду сурогатного материнства, здійснюється грошова компенсація за надані нею послуги та покриття її витрат, передбачених в договорі про сурогатне материнство [356, с. 129]. Водночас, зазначені науковці не розкривають поняття компенсації. Між тим, Словник української мови тлумачить поняття «компенсація» як відшкодування, зрівноважування, винагороду за що-небудь, а також суму, яку сплачують як відшкодування, винагороду; покриття витрат, утрат [357, с. 250]. Згідно ст. 14 Європейської хартії прав пацієнтів, право на компенсацію тлумачиться як право кожного на отримання протягом розумного короткого строку достатньої компенсації у випадку спричинення йому/їй фізичної (або моральної та психологічної) шкоди діями медичного закладу [358]. В. В. Нагорна та інші, досліджуючи особливості відшкодування моральної шкоди, ототожнюють поняття відшкодування та компенсації [359, с. 117]. Як відзначає Сільвія Альтвікер-Хаморі та інші, у практиці Європейського суду з прав людини використовуються терміни «фінансова компенсація», «грошова винагорода»

або «винагорода за матеріальну/моральну шкоду» як синоніми терміну Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод «справедлива сатисфакція» [360, с. 6]. Водночас, сам конвенційний термін «справедлива сатисфакція» означає грошову плату за шкоду, якої зазнала потерпіла сторона [360, с. 5]. Дійсно, аналіз законодавства та наукової літератури вказує на те, що про грошову компенсацію йдеться у контексті цивільно-правової відповідальності за завдану майнову чи немайнову шкоду. Тому видається, що при комерційному сурогатному материнстві йдеться не про грошову компенсацію, а саме про оплату послуг сурогатної матері, які вона може надавати виключно з використанням корисних властивостей свого тіла, а саме здатності до виношування та народження дитини. Не дарма згідно Порядку застосування ДРТ в Україні матір'ю може бути повнолітня дієздатна жінка за умови наявності власної здорової дитини, що є підтвердженням здатності до здійснення репродуктивної функції. На практиці в Україні медичні заклади називають оплату сурогатній матері за її послуги по-різному. Наприклад, Агенція «Ukrainian Surrogates» пропонує сурогатній матері компенсацію, яка складається з декількох компонентів: остаточний бонус, що виплачується після народження живої дитини, починається з 18000 доларів США, щомісячна компенсація за втрату зарплати починається з 500 доларів США на місяць, також від 200 доларів США оплачується агенцією за кожну спробу перенесення ембріонів. Крім того, усі медичні обстеження та процедури, подорожі та оренда квартир протягом останніх 2 місяців вагітності, одяг для вагітних, загальне медичне страхування, подання документів, юридичні послуги оплачуються генетичними батьками та агенцією [361]. Клініка IVMED пропонує сурогатній матері загальну суму «компенсації для сурогатної матері за участь у програмі «Замінне материнство» у розмірі до 21 тисячі євро [362]. Міжнародна агенція «Допоміжне материнство» повідомляє, що за участь у програмі ДРТ сурогатна мати отримує грошову винагороду від 18000 доларів США, а також щомісячні виплати у розмірі 400-500 доларів США протягом вагітності [363].

Також виплата винагороди досліджуваним за участь у клінічному випробуванні є ніщо інше як надання людиною свого тіла, організму у користування для проведення клінічних випробувань та досліджень. В Україні під клінічними випробуваннями (дослідженнями) лікарського засобу розуміється науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності [160]. При цьому суб'єктами дослідження вказуються також здорові добровольці. Учасники клінічних досліджень зобов'язані приймати випробовуваний лікарський засіб та проходити обстеження у лікаря з метою спостереження впливу лікарського засобу на організм досліджуваного [160]. Тобто об'єктом дослідження є організм людини та процеси, що відбуваються у ньому у зв'язку із прийомом лікарських засобів, що перебувають на стадії клінічних випробувань.

Як вказує Ахіллес Тома та інші, нині одним із найпоширеніших викликів рандомізованих контрольованих випробувань вважається рекрутинг досліджуваних пацієнтів [364, с. 205]. Джудіт Ватсон та Девід Торгерсон дослідили, що недостатній або не своєчасний набір пацієнтів для дослідження має серйозні наслідки, адже через це збільшується тривалість випробувань, що затримує доступність потенційно корисних методів лікування населення [365, с. 34]. Тому, як влучно відзначає Сільвія Грос, фінансове стимулювання пацієнтів для клінічних випробувань можна і навіть необхідно застосовувати, бо вони є своєрідним суспільним визнанням роботи суб'єктів, що беруть участь у дослідженні, сприяють залученню певних груп населення, що навпаки, може запобігти застосуванню до них примусу, а також вирівнюють

навантаження, яких зазнають досліджувані (часові, грошові витрати у зв'язку з участю у випробуванні) [366, с. 16].

Так, в Україні у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом МОЗ України від 23 серпня 2009 р. №690 передбачено надання письмової та усної інформації пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику, щодо розміру та умов виплат досліджуваному, якщо такі передбачені (окрім страхових) [160]. При цьому зазначається, що заявник звертається до комісії з питань етики, для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування, інформації, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування) [160]. У настанові «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затвердженій наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. №95 конкретизується, що експертна рада чи незалежний етичний комітет має розглядати порядок і суми виплат суб'єктам випробування, щоб переконатися у відсутності як необґрунтованої заінтересованості, так і примусу суб'єктів [367]. Суми виплат мають бути пропорційні тривалості участі суб'єкта у випробуванні й не можуть повністю залежати від того, чи брав суб'єкт участь у дослідженні протягом усього встановленого протоколом терміну. Водночас забороняється використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю під час клінічного випробування, у дослідженнях щодо малолітніх, неповнолітніх і недієздатних осіб [367]. Як приклад реалізації на практиці таких нормативних положень можна навести пропозицію медичного науково-дослідного центру «Фармбіотест», у якій зазначається, що добровольцям оплачується винагорода за участь у дослідженнях першої фази та дослідженнях біоеквівалентності, коли препарат досліджується на здорових добровольцях [368]. У зв'язку із цим видається, що людина цілком легально може отримувати комерційну вигоду від

використання власного фізичного тіла (організму) у клінічних випробуваннях медичних засобів, що прямо вказує на комерціалізацію тіла людини.

Таким чином, комодифікація тіла і біоматеріалів людини у сфері біомедицини вже існує і заперечення її цивілістами на підставі принципу заборони комерціалізації тіла людини та його частин, обґрунтовується здебільшого морально-етичними причинами. Водночас створення вільних ринків, за яких суб'єкти правовідносин зможуть укладати правочини один з одним щодо відчуження чи надання в користування тіла та біоматеріалів людини навпаки стримають зростання чорного ринку у вказаній сфері, оскільки пропозиція оплати збільшить пропозицію біоматеріалів для використання у біомедицині.

Дійсно комодифікація та комерціалізація тіла та біоматеріалів людини може призвести до експлуатації вразливих верств населення, проте при належному правовому регулюванні та відповідному контролі з боку держави можна ефективно запобігти будь-яким зловживанням у сфері використання біологічних об'єктів людського походження в галузі біомедичних технологій.

Зокрема видається, що цивільна оборотоздатність біоматеріалів людини (вільна або обмежена) повинна ґрунтуватися виключно на принципах автономності, добровільності, конфіденційності, повної інформованості особи, від тіла якої походить біоматеріал, і тільки за умови наявності згоди на його передачу у володіння, користування чи розпорядження іншим особам із наперед визначеною метою або без вказівки на таку мету. Ці принципи вже були детально розглянуті у попередньому розділі, а також будуть деталізуватися у науковому дослідженні у подальших розділах, з урахуванням особливостей конкретних біомедичних технологій, у яких використовуються біоматеріали людини. Що ж стосується тіла людини, то воно не може перебувати у цивільному обороті, оскільки не може відчужуватися на користь інших осіб. Фізичне тіло є виключною власністю індивіда, який має право володіти ним, змінювати його, надавати у користування у біомедичних цілях



(репродукції, клінічних випробуваннях та медико-біологічних дослідженнях) на тих же вказаних вище принципах.

## **Висновки до Розділу 2**

Фізичне тіло людини та вилучені з нього біоматеріали відіграють важливе значення у розробці, використанні та розвитку біомедичних технологій. Їх використовують і в лікувальних цілях у трансплантології, регенеративній та репродуктивній медицині, і з навчальною метою для анатомічних досліджень у вищих медичних навчальних закладах, і у фармацевтичній галузі при клінічних випробуваннях лікарських препаратів, і в наукових дослідженнях при проведенні медико-біологічних експериментів. Використання фізичного тіла та біоматеріалів людини у біомедичних технологіях є важливим і корисним для суспільства, оскільки це рятує життя його хворих членів, покращує якість їхнього життя, позитивно впливає на демографічний розвиток, і навіть створює нові форми клінічної праці, отже вносить свій вклад в економіку. У зв'язку з цим збільшується і кількість правочинів щодо тіла та біоматеріалів людини. Зазначене свідчить про необхідність врегулювання існуючих правовідносин з біокомпонентом. Зокрема важливо на нормативному рівні визначити цивільно-правовий статус фізичного тіла людини та вилучених із нього біоматеріалів шляхом внесення відповідних змін до ЦК України та законодавства у сфері охорони здоров'я.

Тому на основі проведеного аналізу юридичної літератури, нормативно-правової бази та існуючої судової практики пропонується під біоматеріалом людини розуміти будь-яке біологічне утворення, вилучене з організму чи іншим способом відділене від тіла людини або створене поза організмом людини з використанням структурно-функціональних одиниць (клітин) людського походження. Зокрема, видається логічним включати до поняття біоматеріалів також анатомічні та ембріо-фето-плацентарні матеріали з метою уніфікації їхньої правової природи у цивільному праві.

Водночас, зважаючи на різноманіття самих біоматеріалів та сфер і способів їхнього застосування, важливо здійснити класифікацію людських біоматеріалів, що має важливе практичне значення для встановлення особливостей цивільно-правового режиму кожного визначеного класифікованого виду. Так, пропонується розмежовувати біоматеріали за джерелом їхнього походження (природні та комбіновані); за джерелом отримання (жива людина, труп, абортований ембріон (плід); за доступністю (ступенем впливу на здоров'я та життя внаслідок відокремлення від тіла людини); за здатністю до самовідтворення; за метою використання та за можливістю ідентифікації особи, від якої вони були отримані.

Дослідження існуючих суспільних відносин у сфері біомедичних технологій дає підставу стверджувати, що біоматеріал людини і навіть ціле фізичне тіло є об'єктами права власності і, відповідно, цивільно-правових угод. Не виникає сумнівів у тому, що біоматеріал, який знаходиться поза тілом людини, є об'єктом цивільних прав, що має речову природу, оскільки є матеріально об'єктивованим, здатний бути корисним, задовольняючи певні потреби людини (оздоровчі, навчальні, наукові, культурні тощо), а також у низці випадків має комерційну вартість.

При цьому, видається, що на людський біоматеріал можна поширювати правовий режим речі, крім випадків, передбачених законодавством у сфері охорони здоров'я, а також правовий режим об'єкта інтелектуальної власності. Крім того, зважаючи на подвійну правову природу досліджуваного об'єкта, необхідно розмежовувати правовий режим біоматеріалу як частини матеріального світу, а також розміщеного у ньому немайнового блага – генетичної інформації про особу, що становить персональні дані, на розпорядження якими має поширюватися концепція виключних прав до моменту безповоротної деперсоніфікації біоматеріалу. Саме ця обставина призводить до хибного ототожнення біоматеріалу людини із немайновим матеріальним благом, із чим, звичайно не можна погодитися. Ще однією обставиною, яка перешкоджає віднесенню біоматеріалу до об'єктів майнових

прав називають закріплений на міжнародному рівні принцип заборони комерціалізації тіла людини та його частин. Однак проведене дослідження вказує на те, що в Україні нормативно не забороняються і навіть прямо дозволяються комерційні угоди у сфері біомедичних технологій щодо тіла людини (як живого, наприклад у випадку сурогатного материнства, так і мертвого, наприклад у випадку демонстрації анатомічних колекцій чи святих мощів), а також деяких видів матеріалів, здатних до регенерації. Вказане свідчить про існуючу комодифікацію та комерціалізацію біоматеріалів, а отже їх здатність бути оборотоздатними об'єктами майнових прав. Видається, що легітимізація такого цивільно-правового статусу людського біоматеріалу надасть його власникам чи законним володільцям доступ до існуючих засобів правового захисту законних інтересів і прав на такий специфічний об'єкт цивільних прав. При цьому загрози незаконної експлуатації тіла та біоматеріалів людини можна уникнути шляхом нормативного забезпечення їх цивільної оборотоздатності на засадах автономності, добровільності, обережності, конфіденційності, повної інформованості особи, від тіла якої походить біоматеріал, і тільки за умови наявності згоди на його передачу у володіння, користування чи розпорядження іншим особам, у тому числі із наперед визначеною метою.

Не зважаючи на комодифікацію фізичного тіла живої людини, воно є виключеним із цивільного обороту та не може відчужуватися у власність інших осіб. Водночас індивід, якому належить тіло, має право використовувати його у сфері біомедичних технологій з метою отримання прибутку, а також розпоряджатися ним на свій власний розсуд у нормативно допустимих межах.

### РОЗДІЛ 3

## ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВИКОРИСТАННЯ РЕПРОДУКТИВНОГО МАТЕРІАЛУ ТА ЕМБРІОНІВ ЛЮДИНИ IN VITRO У БІОМЕДИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ

### 3.1. Поняття та цивільно-правовий режим ембріонів людини in vitro

Обґрунтувавши у попередньому розділі наукового дослідження авторську позицію щодо визнання біоматеріалом людини будь-якої біологічної системи, зокрема і створеної поза організмом людини з використанням людських клітин, а також віднесення біоматеріалу людини до об'єктів цивільних прав, видається необхідним окрему увагу присвятити визначенню цивільно-правового режиму ембріонів людини in vitro з огляду на їх потенціал розвинути в людську істоту (так званий критерій «потенційності»).

З медико-біологічної точки зору ембріон вважається продуктом запліднення яйцеклітини з моменту утворення зиготи (приблизно через 8 годин після злиття сперматозоїдів і яйцеклітини), яка містить окремий генетичний матеріал батьків [369]. Схоже визначення надала Ірина Поллард, визначивши ембріон людини як об'єднання геномів, отриманих зі сперматозоїда та яйцеклітини, що розглядається як кінець запліднення та початок ембріонального розвитку [370].

Такі підходи до визначення поняття людського ембріона ґрунтуються на традиційних способах його утворення шляхом запліднення яйцеклітини, і не включають в себе можливість створення ембріонів внаслідок застосування інших новітніх біомедичних технологій.

Зокрема, аналіз нормативно-правових документів, судової практики та наукової літератури вказує на те, що на сьогодні ембріон людини може бути утворений кількома способами:

- 1) внаслідок запліднення яйцеклітини всередині жіночого організму:

- природнім шляхом;
- у результаті інсемінації яйцеклітини у лікувальних програмах ДРТ;

2) шляхом запліднення ооцитів *in vitro* (у спеціальному лабораторному посуді або у контрольованому середовищі поза живим організмом [164]):

- внаслідок злиття отриманих від пацієнтів чи донорів чоловічих та жіночих статевих клітин у лікувальних програмах ДРТ;

- шляхом злиття штучно створених чоловічих та жіночих репродуктивних клітин, отриманих у процесі застосування біомедичної технології гаметогенезу (генерації статевих клітин із плюрипотентних стовбурових клітин пацієнта) [371];

3) у результаті перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини (клонування);

4) внаслідок партеногенезу, тобто активації незаплідненої яйцеклітини.

При цьому мета створення ембріона може бути репродуктивною (народження дитини), науковою (проведення експериментів за участю ембріона), а також терапевтичною (для отримання ембріональних стовбурових клітин у цілях розробки та підбору нових методів лікування тяжких захворювань).

Враховуючи зазначене, у біології було запропоновано визначати ембріон як окреме створіння, яке ще не досягло восьми тижнів розвитку з моменту першого мітозу і яке виникло в результаті а) першого мітотичного поділу, коли запліднення яйцеклітини людини завершено, або б) будь-якого іншого процесу, який ініціює організований розвиток біологічного створіння з ядерним геномом людини або зміненим геномом людини, який має потенціал для розвитку [372]. Таким чином, до людських ембріонів було прирівняно інші «біологічні створіння», утворені за допомогою біомедичних технологій, на основі наявності у них потенціалу розвиватися до початкової стадії організму людини як біологічного виду.

Не зважаючи на те, що в Україні давно обговорюється питання правового становища людських ембріонів, нині в українському законодавстві визначення

ембріона людини можна знайти лише у статті 2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини», де під ним розуміється зародок людини на стадії розвитку до восьми тижнів [373]. Крім того, у розумінні Порядку застосування ДРТ в Україні ембріон вважається біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів (п. 11.1) [164]. З огляду на те, що обидва нормативно-правові акти спрямовані на регулювання застосування біомедичних технологій, що передбачають створення ембріонів *in vitro*, видається, що наведені дефініції стосуються саме штучно утворених ембріонів людини. Однак подібні визначення не є чіткими і породжують більше питань, ніж відповідей, зокрема незрозуміло з якого моменту «зародок людини» вважається ембріоном, чи повинен він бути життєздатним, чи можна вважати «зародком людини» ембріон, утворений шляхом клонування, партеногенезу чи шляхом злиття гамет, отриманих із соматичних клітин людини?

З метою часткового усунення подібної невизначеності, допущеної законодавцем, Н. М. Квіт запропонувала змінити дефініцію ембріона, сформульовану у статті 1 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування» та викласти її у такій редакції: «ембріон – це запліднена життєздатна людська яйцеклітина з моменту утворення зиготи, а також кожна отримана з ембріона тотипотентна клітина, яка за дотримання відповідних умов здатна надалі до розвитку й утворення окремого індивіда» [93, с. 388]. Для кращого розуміння термінології необхідно пояснити, що тотипотентною клітиною є зигота, а також клітини, утворені від кількох перших (2-5) поділів зиготи. На думку Н. М. Квіт, таке розгорнуте визначення забезпечить належний захист ембріонів від клонування і від їх незаконного створення та використання з іншою ніж репродукція метою, оскільки формулювання містить вказівку на початок відліку існування ембріона, а саме злиття чоловічої та жіночої репродуктивних клітин та утворення зиготи, що має вирішальне значення для правозастосовної практики, охоплює різні способи створення ембріона та всі можливі варіанти неправомірної поведінки щодо нього [93, с. 389]. Однак пропоноване визначення не можна вважати вдалим ні

в цілому, ні з точки зору того, що воно не відображає того змісту, який у нього намагалася вкласти авторка. По-перше, не зрозуміло, яким чином така дефініція може забезпечити захист ембріонів від клонування як процесу створення людини, генетично ідентичної іншій живій або померлій людині, адже ембріон згідно формулювання закону буде результатом процесу клонування. По-друге, не логічним видається необхідність захисту ембріонів від їх незаконного створення та використання з іншою ніж репродукція метою, адже авторка пропонує внести зміни саме до Закону України «Про заборону репродуктивного клонування», тобто навпаки потрібно виключити можливість створення клонованих ембріонів з метою репродукції. По-третє, про які «різні» способи створення ембріона йдеться у контексті репродуктивного клонування, адже воно відбувається лише *in vitro* шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини. По-четверте, злиття чоловічої та жіночої репродуктивних клітин та утворення зиготи не є клонуванням. Таким чином, оскільки запропоноване визначення запозичене із Закону ФРН «Про захист ембріона» (Embryonenschutzgesetz, параграф 8), де під ембріоном розуміється запліднена життєздатна яйцеклітина людини з моменту ядерного синтезу (утворення зиготи), а також будь-яка тотипотентна клітина, взята з ембріона, яка здатна ділитися та розвиватися в окремого індивіда, якщо будуть дотримані необхідні подальші умови для цього [374], видається, що означена дефініція може використовуватися радше у сфері допоміжних репродуктивних технологій, але не щодо клонування.

У європейських національних законодавствах існують також інші підходи до розуміння поняття ембріона людини. Наприклад, згідно положень нідерландського закону «Про ембріон» від 01.09.2002 року людський ембріон є клітиною або цілісним комплексом клітин, які здатні розвинутиися у людину [375]. Так само законом Королівства Бельгії «Про дослідження ембріонів *in vitro*» від 11.05.2003 року ембріон визначається як клітина або органічне утворення з клітин, що здатні розвинутиися у людину [376]. У таких

визначеннях способ та момент утворення ембріона взагалі не уточнюються, натомість вся увага зосереджена на критерії потенційності, що полягає у біологічній здатності клітин ембріона створити людину. Натомість такий критерій відсутній у фінському Законі «Про медичні дослідження», де ембріон визначається як неімплантована в жіноче тіло група живих клітин, що є результатом запліднення, своєю чергою імплантований життєздатний ембріон кваліфікується як плід [377]. Водночас видається, що ознака потенційності є дуже важливою і саме вона має бути покладена в основу дефініції «ембріона людини *in vitro*», що дозволить відмежувати його від інших подібних до ембріона «утворень».

Розглядаючи патентоспроможність плюрипотентних стовбурових клітин ембріонів відповідно до Директиви ЄС 98/44/ЄС, у справі Олівер Брюстле проти Грінпіс еВ (справа С-34/10 2011 року) Велика палата Суду ЄС вказала, що у контексті директиви про правову охорону біотехнологічних винаходів поняття «людський ембріон» слід тлумачити широко, як будь-яку людську яйцеклітину після запліднення, будь-яку незапліднену людську яйцеклітину, в яку було пересаджено клітинне ядро зрілої людської клітини, і будь-яку незапліднену людську яйцеклітину, поділ і подальший розвиток якої були стимульовані партеногенезом [378]. Таке визначення є досить нейтральним, оскільки зводиться до перерахування усіх можливих на сьогодні способів утворення «ембріона» і не позначає момент, яким закінчується ембріональна стадія розвитку клітин. Крім того, умисно не згадується критерій потенційності, що очевидно пов'язано зі сферою, на яку поширюється дія Директиви ЄС 98/44/ЄС, адже йдеться про наукові дослідження, де можуть бути використані людські ембріони, без перспективи їх подальшої імплантації в порожнину матки з репродуктивною метою.

Цікавим є визначення «ембріона», сформульоване у польському «Акті про лікування безпліддя» 2015 року, де під ним розуміється група клітин, утворених в результаті екстракорпорального злиття жіночих і чоловічих репродуктивних клітин, від завершення процесу злиття статевих клітин



(каріогамія) до імплантації в ендометрії, що є стадією, коли ембріон не має правового статусу особи. Після імплантації в ендометрій ембріон вважається насцитуром і потенційною людиною, яка має умовну правоздатність [379]. Важливо, що така дефініція не лише пояснює термін з біологічної точки зору, але й одразу вказує на правове становище ембріона до та після моменту імплантації.

У проєктах Законів, покликаних визначити організаційно-правові основи та порядок проведення допоміжних репродуктивних технологій, жоден з яких у результаті не було прийнято, пропонувалося визначати ембріон як продукт поділу зиготи до закінчення ембріональної стадії розвитку (вісім тижнів після запліднення) (проєкт Закону №3488 від 15.05.2020; проєкт Закону №6475-1 від 11.01.2022) [380, 306], та як початкова стадія розвитку організму людини з моменту запліднення до завершення формування основних систем і органів (на стадії розвитку до 8 тижнів) (проєкт Закону № 6475-д від 11.04.2023; №6475-2 від 13.01.2022) [308, 307]. Запропоновані авторами законопроєктів визначення ембріона по суті були протилежними. Вживання терміну «продукт поділу зиготи» вказує здебільшого на речову природу ембріона, створеного в процесі застосування ДРТ, оскільки згідно Словника української мови «продукт» є предметом, що становить матеріальний результат людської праці, діяльності, речовиною, яку одержують або яка утворюється хімічним чи іншим шляхом із іншої речовини, або ж речовиною, яка служить матеріалом для виготовлення або вироблення чого-небудь [381, с. 174]. Своєю чергою пояснення терміну «ембріон» як «початкової стадії розвитку організму людини» вказує на те, що він є людською істотою, що перебуває у процесі розвитку. Однак кожен із зазначених варіантів відображає лише одну сторону такого складного правового явища як ембріона людини.

Водночас з юридичної точки зору важливо правильно сформулювати законодавче визначення ембріона людини, яке дозволить збалансувати необхідність захисту людської гідності, інтереси науки та розвиток практичної медицини. Для цього необхідно встановити, яким критеріям має відповідати

біологічне утворення для того, щоб визнаватися ембріоном людини із відповідним правовим режимом, та відрізнятися від інших ембріοїдних біоматеріалів.

Так, критикуючи термін «синтетичні ембріони людини», що становлять тривимірні організовані збірки, виготовлені з плюрипотентних стовбурових клітин людини, які повторюють певні аспекти структурованого розвитку ембріона, що відбувається на стадіях до його імплантації та на ранніх стадіях після імплантації, Ханна Ландекер та Аманда Кларк вказують, що такі сурогати є моделями ембріонів, що виготовляються з біологічних матеріалів людини і не мають статусу людських ембріонів [382]. У науковій літературі також можна зустріти позначення цього продукту як «синтетичної людської істоти з властивостями, подібними до ембріона» [383]. Такий висновок було сформульовано на основі дуже обмеженої теперішньої здатності точно повторювати ранні етапи людського життя, оскільки на сьогодні ці об'єкти, ймовірно, дуже далекі від функціонування [384]. Власне, і клоновані «ембріони» були створені в першу чергу як моделі для демонстрації можливості перепрограмування ядра людини, а міжнародний консенсус щодо заборони перенесення таких клонованих «утворень» в матку для подальшого внутрішньоутробного розвитку підкреслює, що мета технології клонування обмежується лише науковою чи медичною діяльністю, а не створенням нових людей. Те ж саме можна сказати і про моделі ембріона, створені шляхом штучного партеногенезу, перші експерименти щодо якого були започатковані Жаком Лебом ще у 1890-х роках і ґрунтувалися на ідеї «технології живої субстанції» [385]. Таким чином, першим критерієм, який дозволяє відмежувати ембріон людини від його моделі – це здатність «функціонувати», тобто розвиватися у типову людину як представника біологічного виду. Станом на поточний момент таку здатність (як біологічну, так і правову) мають лише ембріони, створені шляхом злиття жіночої та чоловічої репродуктивних клітин.

«Функціональність», що розуміється у цій роботі як життєздатність, тісно пов'язана із критерієм «потенційності». Як влучно зауважує І. Шишко, потенційність в контексті формування поняття ембріона людини повинна розумітися не як проста можливість певної клітини розвинути в повноцінну людину, а як можливість та здатність клітини самостійно (без зовнішнього втручання) розвинути в повноцінну людину, яка зумовлена внутрішніми характеристиками самої клітини [386, с. 363]. Ембріон людини повністю залежний від материнського організму з точки зору топології розвитку. Стінка матки, в яку імплантується ембріон, забезпечує його сигналами про те, де повинна вирости якась частина плаценти і з якого боку повинен утворитися одношаровий клітинний диск. Без таких сигналів ембріон губиться у просторі і гастрюляція з утворенням первинної смужки у ньому просто не починається. А оскільки імплантація ембріона відбувається між шостим і сьомим днем після утворення зиготи, ембріологи взагалі не можуть виростити ембріон людини старше 7 днів поза організмом матері. Тому видається, що імплантація в ендометрій, що вистилає порожнину матки, є саме тим єдиним середовищем, де клітина чи група клітин самостійно можуть розвинути у людину. Оскільки можуть бути перенесені у таке середовище лише ембріони, створені шляхом традиційної інсемінації яйцеклітини, моделі ембріона не відповідають критерію потенційності.

Крім того, ще одна ознака, яка дозволяє відмежувати ембріон людини від його моделі, полягає в тому, що у процесі запліднення, у момент злиття чоловічих та жіночих статевих клітин виникає нова система, що має дві фундаментальні характеристики: 1) вона є комбінованою, оскільки внаслідок втрати двома підсистемами власної індивідуальності та автономності починає діяти «нова єдність» – одноклітинний ембріон; 2) нова система є біологічним центром і координаційною структурою цієї нової єдності – «новим геномом» [387]. Таким чином ембріон розглядається як генетично відокремлений живий організм людини, що вже має унікальний генотип і притаманну йому здатність вирости у дорослу людину [388]. Однак унікальність «нового геному»,

сформованого у результаті злиття батьківських генів не характерна для моделей ембріонів, утворених *in vitro* у результаті клонування (зокрема терапевтичного, яке не заборонено в Україні), коли «клон» буде генетичною копією людини, яка вже існує або існувала раніше, або ж у випадку моделей ембріонів, утворених внаслідок партеногенезу, коли біологічне створіння матиме лише половину генетичної інформації від донора яйцеклітини.

Крім того, перед тим, як на основі вище визначених критеріїв запропонувати визначення людського ембріона, необхідно звернути увагу на те, що на авторський погляд існує принципова різниця між ембріонами, які розвиваються всередині матки після імплантації в неї, та ембріонами, що культивуються у середовищі *in vitro*, тому спроби уніфікації термінології не є виправданими. Отже, узагальнюючи та інтегруючи змістовно влучні аспекти проаналізованого матеріалу, пропонується під ембріоном людини *in vitro* розуміти клітину чи органічне утворення клітин, що знаходяться поза живим організмом та є життєздатним, геномно унікальним продуктом запліднення яйцеклітини з репродуктивною метою, що здатний розвинутися у повноцінну людину за умови імплантації в порожнину матки. Включення у дефініцію ембріона *in vitro* вказівки на мету його створення продиктовано врахуванням положень частини 2 статті 18 Конвенції Ов'єдо, де закріплено заборону вирощування ембріонів людини для дослідних цілей.

Своєю чергою, модель ембріона людини може розглядатися як біологічне утворення, що виникло у результаті 1) перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини (клонування), 2) стимуляції партеногенезом поділу і подальшого розвитку незаплідненої людської яйцеклітини, 3) перепрограмування плюрипотентних стовбурових клітин людини або внаслідок застосування інших біомедичних технологій, та призначене для використання у науково-дослідних та терапевтичних цілях. У зв'язку із таким баченням доцільно запропонувати зміни до Закону України «Про заборону репродуктивного клонування», що полягають у заміні терміну «ембріон людини» на термін «модель ембріона людини», що дозволить

розмежувати дійсно «зародок людини» від штучного біологічного утворення, подібного до ембріона.

Необхідно одразу відзначити, що при дослідженні правової природи та цивільно-правового режиму людського ембріона, у межах цієї наукової роботи буде йтися саме про ембріони *in vitro*, які утворені штучно, з використанням біомедичних технологій та які перебувають поза людським організмом.

Так, ще Джон Робертсон зазначав, що людський ембріон розглядається під трьома кутами зору: 1) як людська особистість, що має невід'ємне право на життя; 2) як скупчення клітин з таким же моральним статусом, що й в інших клітин, і тому до нього слід ставитися як до речі або власності; 3) ембріон не є ані особою, ані об'єктом права власності, але він повинен бути захищений, оскільки він є потенційною особою [389]. При цьому проаналізована як вітчизняна, так і зарубіжна юридична література дає підстави стверджувати, що на доктринальному рівні ембріони людини не розмежовуються на імплантовані та неімплантовані і узагальнено розглядаються різними групами вчених як суб'єкт, як об'єкт та як правове явище *sui generis*. Це відповідає окресленим О. Ю. Кашинцевою основним підходам у сфері регулювання біоетичних проблем: 1) утилітарному, для якого характерне пояснення людського життя в межах хімічних та біологічних процесів; 2) віталістському, згідно якого феномен людського життя виходить за межі хімії та біології і є чимось більшим, незбагненим для людського інтелекту; 3) комплементарному, що балансує між двома вище зазначеними підходами [390, с. 165]. Кожна з позицій по-своєму впливає на межі науково-дослідної діяльності за участю людини та людських ембріонів, а також клінічного застосування отриманих результатів.

Для того, щоб обґрунтувати авторське бачення проблематики визначення місця людського ембріона у цивільному праві, необхідно детальніше проаналізувати кожен із окреслених вище підходів.

Розглядаючи ембріон людини з точки зору можливості визнання його суб'єктом цивільних прав або правовим явищем *sui generis*, науковці

ґрунтуються саме на критерії «потенційності». Відповідно, вчені, які обстоюють такі ідеї, керуються наступними переконаннями.

По-перше, прихильники наділення ембріона людини статусом суб'єкта права вважають, що ембріон є людиною від моменту зачаття, тобто з моменту злиття чоловічої та жіночої статевих клітин.

Як вказує О. Кука, впродовж усього розвитку особи (онтогенезу) ембріони є носіями виняткової «людської інформації». При всій мінливості ембріональної (пренатальної) фази розвитку сутність та індивідуальність людини залишаються незмінними, відповідно людина від початку і протягом усього онтогенезу є людиною, а не стає нею лише на пізніших фазах свого розвитку [391].

На думку Ж. Судо, єдина, неповторна і цілком людська особистість починається з першого моменту її існування – з моменту запліднення [392, с. 37].

Так само вважають Г. Т. Терешкевич та І. В. Васильєва, зазначаючи, що ембріон має у собі всі характеристики людської істоти від моменту зачаття [393, с. 48]. Додатково відзначається, що від моменту біологічного утворення зиготи індивід є унікальним та неповторним [387].

Як бачимо, з філософської та біоетичної точки зору ембріон зі стадії зиготи розглядається як етап розвитку людини, як людська істота, людська особистість, індивід. При цьому терміном «індивід» позначається належність людини до біологічного виду *Homo Sapiens*, водночас особистістю стає лише свідомий індивід [394, с. 33-34]. Власне і поняття «людська істота» вказує на її належність до біологічного виду людей, вирізняючи її поміж інших живих істот.

Однак з медико-біологічної точки зору можна навести вагомі контраргументи. Так, якщо роздивитися зиготу під мікроскопом, то можна побачити відсутність ядер з комплектом генів, адже після запліднення у виробництві білків беруть участь тільки РНК яйцеклітини. Натомість хромосоми обох батьків лише накопичуються у центрі зиготи, чекаючи

першого поділу, під час якого змішуються і розходяться між клітинами, утвореними внаслідок поділу, де утворюють ядро і формують унікальний новий геном людини. Водночас перші 14 днів розвитку ембріон людини становить одношаровий клітинний диск, оточений міхуром зародкових оболонок. До третього тижня має розпочатися процес гастрულляції, тобто перетворення одношарового клітинного диска на тришарову гастралу, що характерно для людини як виду [395]. На цьому етапі клітини, призначені для формування ембріона, вже відділяються від клітин, які будуть утворювати плацентарні й захисні тканини, у ньому з'являється поздовжня лінія, яку назвали первинною смужкою (primitive streak) і у цей момент виникає той самий потенціал розвинути у людину як типове хребетне, а ембріон починає розвиватися як індивід [396, с. 15]. Крім того, як відзначає Е. Больє: впродовж перших двох тижнів з моменту запліднення ембріон не може вважатися індивідуумом (тим, кого не можна поділити), оскільки на цій стадії він може поділитися і утворити близнюків, які продовжують розвиватися незалежно і можуть сформуватися в однойцевих близнюків з повним комплектом власних органів. Але після того, як сформувався загальний план побудови організму та виділилася центральна вісь «голова-хвіст», розділити тришаровий диск вже неможливо. Крім того, у момент запліднення замість ембріона може розвинути пухлина – хоріоепітеліома [392, с. 37].

Таким чином, так звана неповторна, унікальна та незмінна людська індивідуальність, власне як і потенціал стати людиною виникає у ембріона не з моменту запліднення яйцеклітини, а з моменту гаструлляції та утворення первинної смужки, що відбувається на третьому тижні після утворення зиготи.

Саме такий підхід було покладено в основу вирішення інструментального питання проведення межі між допустимістю та неприйнятністю експериментів щодо людських ембріонів та визначення моменту розвитку, на якому їх може бути знищено. Відповідаючи на це питання Комісія з дослідження людського запліднення та ембріології (так звана Комісія Уорнок) у Великобританії ще у 1984 році, дала відповідь: дослідження на ембріонах допустимі до 14 днів

після запліднення яйцеклітини, тобто моменту виникнення первинної смужки, коли починається індивідуальний розвиток людського ембріона [397, с. 22].

Таким чином, оскільки у цій роботі йдеться саме про ембріони *in vitro*, видається, що до моменту досягнення ними 14 днів з моменту утворення, вони становлять ще не індивідуалізовані одношарові клітинні диски (скупчення клітин) і є біоматеріалом, яким можна володіти, користуватися та розпоряджатися як об'єктом цивільних прав, що буде детальніше проілюстровано нижче.

По-друге, ідея наділення ембріона статусом суб'єкта ґрунтується на ембріональній концепції визначення початку життя, згідно якої людське життя починається з моменту запліднення жіночої яйцеклітини та утворення зиготи [398, с. 70]. Однак, як уже було зазначено вище, про початок людського життя можна говорити лише з моменту імплантації ембріона у матку, тому до ембріонів *in vitro* взагалі недоцільно застосовувати ембріональну концепцію як аргумент на користь можливості наділення його статусом суб'єкта.

По-третє, як у сфері публічного, так і у сфері приватного права, із зазначених вище доводів, що ембріон є живою людською істотою та індивідом, впливає наступний аргумент, що полягає у наділенні ембріона людською гідністю як визнанням цінності бути людиною.

Як відзначає Н. М. Квіт, існують два підходи до розуміння людської гідності – видова гідність людства як виду та індивідуальна гідність. Розглядаючи ембріон через призму видової гідності, стверджується, що довільне його використання суперечитиме загальнолюдській гідності [399, с. 84]. На підтвердження такого підходу словенський науковець Урбан Вртачнік, аналізуючи преамбулу Протоколу I до Конвенції Ов'єдо про заборону клонування людини, дійшов висновку, що зазначений документ спрямований на захист гідності та особистості всіх людей, включаючи ембріони [369]. У преамбулі Директиви ЄС 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів від 06.07.1998 року також можна знайти положення, які апелюють до принципів захисту людської гідності,



обґрунтовуючи заборону патентування людського тіла на будь-якій стадії свого формування або розвитку, включаючи зародкові клітини, а також процеси виробництва химер із зародкових клітин або тотипотентних клітин людей і тварин [40].

Що стосується індивідуальної гідності ембріона, то вона ґрунтується на визнанні ембріона людською унікальною істотою, що має цінність від моменту утворення.

Зокрема, як відзначає В. І. Чечерський, ембріон є самостійною, живою, людською істотою. Враховуючи, що в основі гідності кожної людини лежить її неповторність та індивідуальність, а зачаття та розвиток людського ембріона фізіологічно підтверджує унікальність кожної людини та її самоцінність, значить ембріон наділений гідністю [400, с. 19].

Так само Г. Т. Терешкевич та І. В. Васильєва стверджують, що ембріону людини притаманна гідність, бо все те, ким стане людина, вже закладене у ньому, але ще не є вираженим і потребує часу для розвитку та остаточного сформування, яке не закінчується народженням [393, с. 48].

Подібна точка зору заслуговує на увагу лише у випадку, якщо йдеться про імплантовані ембріони, які розвиваються в материнському організмі. Проте якщо йдеться про ембріони *in vitro*, доцільно говорити про повагу до видової людської гідності, що не перетворює такі ембріони у суб'єкти, а лише встановлює певні обмеження у їх використанні, наприклад шляхом заборони створення химер із зародкових клітин або заборони редагування геному ембріонів не з медичною метою, зокрема у цілях покращення когнітивних функцій чи фізичної витривалості тощо.

По-четверте, наділяючи ембріон людини статусом суб'єкта цивільних прав часто посилаються на положення частини 2 статті 25 ЦК України, де зазначено, що у випадках, встановлених законом, охороняються інтереси зачатої, але ще не народженої дитини [157]. Зокрема деталізується, що згідно частини 4 статті 1200 ЦК України розмір відшкодування, обчислений для кожної з осіб, які мають право на відшкодування шкоди, завданої смертю

годувальника, підлягає подальшому перерахункові у випадку народження дитини, зачатої за життя і народженої після смерті годувальника. Також відповідно частини 1 статті 1222 ЦК України особи, які були зачаті за життя спадкодавця і народжені живими після відкриття спадщини (так звані насцитуриси) можуть бути спадкоємцями за заповітом і за законом.

Однак постає питання, чи може на ембріон *in vitro* поширюватися статус «зачатої, але ще не народженої дитини». З одного боку, зачаття людини є кінцевим результатом складного процесу фертилізації, під час якого дві гамети, тобто чоловічі та жіночі статеві клітини, зливаючись в одне ціле дають початок новому організмові, тобто зиготі, яку ще називають первинним одноклітинним ембріоном [393, с. 48]. У зв'язку із чим у літературі пропонується ввести в правовий обіг єдиний термін «ненароджена дитина», що означатиме «людський індивідуум з моменту зачаття (запліднення яйцеклітини сперматозоїдом) до моменту народження» [401, с. 263], що на думку Н. М. Квіт повною мірою охоплює всі етапи розвитку людської істоти з моменту запліднення до моменту народження, що також охопить ембріони, які існують поза організмом матері (*in vitro*) [93, с.177-182]. З іншого боку, згідно Порядку застосування ДРТ перенесення ембріонів до порожнини матки може здійснюватися на різних стадіях, починаючи зі стадії зиготи і закінчуючи стадією бластоцисти, яка формується у людини на 5-6-й день після запліднення [164]. Тому, на думку деяких авторів, індивідуальне життя людського ембріона починається лише на 6-й день після зачаття [с. 222], що дозволяє урівняти в інтересах ембріони, утворені природним шляхом та ембріони *in vitro*. Енн МакЛарен взагалі зазначає, що перші 14 днів ембріонального розвитку є періодом підготовки, під час якого формуються усі захисні і харчові системи, необхідні для підтримки подальшого життя ембріона, і тільки тоді, коли буде налагоджена система підтримки, ембріон може почати розвиватися як індивідуальне буття [396, с. 15]. Але враховуючи, що у деяких країнах, зокрема Великобританії та Франції, можуть проводитися дослідження на ембріонах *in vitro*, які по досягненню 14 днів з моменту зачаття

мають бути знищені, так само як і надлишкові неімплантовані та не кріоконсервовані ембріони, видається, що захист інтересів зачатої, але ще не народженої дитини забезпечується з моменту імплантації ембріона в організм матері.

Власне і в медичній енциклопедії зачаття трактується як «настання вагітності», що включає «запліднення яйцеклітини та імплантацію заплідненої яйцеклітини». Якщо яйцеклітина була запліднена, але не імплантована в організм жінки, вважається, що зачаття не відбулося [403, с. 223]. Власне це відповідає латинському терміну *nasciturus*, що позначає «плід в утробі матері» (у Брокгауза це визначення означає дитину в утробі матері на стадіях розвитку ембріона та плоду) [404].

Такий підхід повністю кореспондує попереднім висновкам про те, що до моменту імплантації ембріон не має потенціалу розвинутиися у людську істоту, оскільки не може вижити поза материнським організмом, не зважаючи на дії з культивування у штучно створеному середовищі. Тобто ембріон *in vitro* до моменту імплантації у матку не може вважатися зачатою, але не народженою дитиною у цивільно-правовому значенні. Такий висновок також відповідає сформульованій у своєму дисертаційному дослідженні М. О. Михайлів позиції, що спадкоємцями за заповітом і за законом можуть бути особи, які були зачаті за життя спадкодавця або за допомогою репродуктивних технологій після відкриття спадщини протягом 6 місяців, за умови прижиттєвого розпорядження спадкодавця у заповіті або договорі про використання репродуктивного матеріалу після його смерті, і народжені живими після відкриття спадщини [405, с. 5]. А закріплення у ЦК України поняття зачатої, але не народженої дитини як людського індивіда з моменту імплантації у материнському організмі до моменту народження, нейтралізує будь-які дискусії щодо поширення на неімплантовані ембріони *in vitro* статусу *насцитуруса*, однак захистить інтереси ненароджених дітей, зачатих з використанням ДРТ.

Таким чином, враховуючи викладене вище, можна дійти висновку, що ембріони *in vitro* не можуть вважатися суб'єктами права і на них не поширюються положення ЦК України про захист інтересів зачатої, але не народженої дитини.

Відкидаючи ідею поширення на ембріон *in vitro* статусу суб'єкта цивільних прав, навіть з огляду на людську видову природу останнього, видається, що його необхідно розглядати як об'єкт цивільних прав.

Підтримуючи обґрунтований висновок С. І. Шимон щодо того, що об'єкт суб'єктивного цивільного права і об'єкт цивільного правовідношення співпадають, втілюючись в певному майновому чи немайновому благові, яке має відповідний цивільно-правовий режим, завдяки чому виступає як цивільно-правова категорія [406, с. 224], необхідно констатувати, що під об'єктом цивільних прав розуміється благо. Так само І. А. Бірюков та Ю. О. Заїка визначають об'єкт прав як конкретне благо, яке є підставою виникнення правовідносин або щодо якого суб'єкти вступають у правовідносини [407, с. 146]. Своєю чергою «благо» розглядається як цінність, що притаманна матеріальним предметам навколишнього світу, які створені природою або людьми, а також людські цінності, які належать людині від природи в силу самого її фізичного існування чи які набуваються в результаті існування в соціумі і не мають майнової цінності, можуть усвідомлюватися людиною як живою істотою чи бути притаманними створюваним нею угрупованням [408, с. 250]. Простіше кажучи, «благом» є все те, що завдяки своїм корисним властивостям здатне задовольняти потреби людини та доступне для її володіння [312, с. 100].

Не зважаючи на те, що у законодавстві не перераховуються ознаки об'єктів цивільних прав, у цивілістиці розроблено критерії, які дозволяють ідентифікувати певне явище як об'єкт і користуючись якими можна перевірити гіпотезу щодо визнання ембріона *in vitro* об'єктом цивільних прав.

Так, однією із найважливіших, загальних ознак об'єктів цивільних прав є їх здатність задовольняти певні потреби людей, виступати для них певними

предметними цінностями [311, с. 55, 409, с. 18]. У цьому випадку йдеться саме про необхідність наявності в об'єкта цивільних прав відкритих корисних властивостей, де користь розуміється як полегшення, допомога, підмога, покращення, вигода, благополуччя [410]. Така ознака безперечно притаманна ембріонам *in vitro*, оскільки вони створюються з безпосередньою метою лікування безпліддя, а також можуть бути використані у суспільно-значущих наукових дослідженнях.

Наступна ознака об'єкта цивільних прав полягає у тому, що він є благом, щодо якого суб'єкти вступають у правовідносини, адже будь-яке благо стає об'єктом цивільних прав не в силу своїх природних властивостей за замовчуванням, а лише тому, що суб'єкти права вступають між собою щодо таких благ у цивільні правовідносини. Відповідно, доки ембріони людини утворювалися внаслідок природного зачаття і розвивалися внутрішньоутробно, щодо них не складалося жодних приватноправових відносин. Однак із появою репродуктивних технологій, які дозволили створювати аналогічні природним ембріони людини поза жіночим організмом і стали доступними для клінічного застосування при лікуванні безпліддя, з приводу них суб'єкти почали вступати у цивільні правовідносини. Саме цей факт перетворив людські ембріони *in vitro* в об'єкти цивільних прав, які стали спонукальною причиною виникнення правовідносин щодо надання медичних та інших послуг у сфері штучної репродукції, зокрема щодо створення ембріонів *in vitro* шляхом інсемінації ооцитів (яйцеклітин), їх культивування, розсічення їх блискучої оболонки, преімплантаційної медико-генетичної діагностики перенесення у порожнину матки, кріоконсервації, зберігання, транспортування в межах України та поза її межами (п.п. 3.7, 3.8, 7.1, 9.1, 10.1, 11.3 Порядку застосування ДРТ в Україні), а також відносин донації ембріонів.

Оскільки об'єкти цивільних прав поділяються на матеріальні та нематеріальні, а також майнові та немайнові, необхідно розглянути, до якого виду благ слід віднести ембріони *in vitro*. С. О. Сліпченко влучно зазначає, що в основі поділу об'єктів на майнові та немайнові блага покладено здатність

об'єктів оцінюватися у грошах, розглядатись у якості майна, у той час як поділ об'єктів на матеріальні та нематеріальні блага відбувається з огляду на наявність чи відсутність у них фізичної субстанції, що дозволяє віднести їх до предметів матеріального чи нематеріального світу [411, с. 128-129].

З точки зору матеріальності ембріонів людини *in vitro* не виникає сумнівів у наявності у них фізичної субстанції, адже вони є об'єктами зовнішнього світу, що створюються у лабораторному посуді із попередньо відокремлених від тіла пацієнтів чи донорів жіночих та чоловічих репродуктивних клітин у результаті цілеспрямованої людської діяльності. До моменту імплантації в матку жінки, ембріони *in vitro* існують як відокремлений об'єкт, який можна бачити, проводити щодо них передбачені нормативно-правовими актами маніпуляції, у результаті чого на них можна фізично впливати та використовувати із встановленою законом метою. Отже людські ембріони *in vitro* володіють ознакою так званої фізичної тілесності, у зв'язку із чим їх необхідно відносити до матеріальних благ.

Також розглянемо ембріони людини *in vitro* з точки зору можливості їх грошової оцінки. Не зважаючи на дискусійність цього питання з огляду на його морально-етичний бік, все ж видається, що такі ембріони мають грошовий еквівалент, оскільки їх створення оплачується пацієнтами програми штучного запліднення, які можуть нести затрати у тому числі на отримання донорської сперми та ооцитів, гормональну преімплантаційну підготовку організму жінки до запліднення, на зберігання кріоконсервованих репродуктивних клітин та ембріонів *in vitro* тощо [412, с. 61]. Підтвердження цієї тези можна знайти у зарубіжній судовій практиці. Зокрема у Канаді у 2018 році судом було визнано за жінкою право власності на ембріон та розраховано грошову вартість ембріона на основі витрат, які пара заплатила клініці для створення ембріона із донорських репродуктивних клітин. У результаті суд встановив, що за ембріон було витрачено 2875 доларів. Крім того, судом було вказано на можливість отримання чоловіком від колишньої дружини грошової

компенсації за частку у праві власності на ембріон, оскільки сам ембріон *in vitro* є неподільною річчю [413].

Так само рішенням Апеляційного суду штату Огайо в США у 2019 році було встановлено, що знищені клінікою репродуктивної медицини ембріони є «власністю» і позивачі мають право на грошову компенсацію, що складається з витрат, понесених на створення ембріонів та їх зберігання, а також на відшкодування моральної шкоди, у зв'язку із непоправною втратою майна [414].

В Україні лікування безпліддя за допомогою ДРТ (запліднення *in vitro*) передбачено Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, згідно якого тариф на медичні послуги з виконання запліднення *in vitro* (повний цикл), визначається як ставка на медичну послугу, яка становить 60324 гривні, до якої застосовуються коригувальні коефіцієнти (1,1; 0,7; 0,6; 0,4) залежно від складності медичної послуги [415]. Між тим, поза межами програми медичних гарантій Національної служби здоров'я вартість процедури ДРТ може бути значно вищою.

Таким чином, ембріон *in vitro* є майновим благом, з огляду на наявність грошового еквіваленту, оскільки його вартість складається із цілком реальних затрат пацієнтів, пов'язаних із процедурою створення ембріона *in vitro* із власного або донорського репродуктивного біоматеріалу.

Із врахуванням того, що ембріон людини *in vitro* є матеріальним майновим благом, необхідно розглянути його з точки зору оборотоздатності, під якою розуміється властивість об'єкту виступати предметом в цивільного обороту [416, с. 52]. Своєю чергою, під цивільним оборотом зазвичай мають на увазі правомірне відчуження або перехід об'єктів цивільного права від однієї особи до іншої, внаслідок чого змінюється носій суб'єктивного права на об'єкт цивільних прав та обов'язків [417, с. 191]. Статтею 178 ЦК України встановлено презумпцію вільної оборотоздатності об'єктів цивільних прав, що полягає у вільному відчуженні або переході від однієї особи до іншої в порядку

правонаступництва, спадкування чи іншим шляхом, якщо вони: а) не вилучені із цивільного обороту; б) або обмежені в обороті, в) або є невід'ємними від фізичної чи юридичної особи [416]. При цьому С. О. Сліпченко виділяє наступні ознаки встановлення оборотоздатності об'єктів: корисність; доступність для володіння; визначеність; об'єктивованість; від'ємність об'єкта від суб'єкта та здатність бути наданим однією особою інші; здатність бути оціненим у грошах [312, с. 133].

Комплексний аналіз вітчизняного законодавства дає підстави виснувати, що ембріони *in vitro* є обмежено оборотоздатними об'єктами цивільних прав, оскільки є матеріально відокремленими (об'єктивованими), здатні бути оціненими у грошовому еквіваленті, мають корисні властивості для лікування безпліддя, можуть належати визначеному колу суб'єктів, зокрема пацієнтам програми запліднення *in vitro*, закладам охорони здоров'я, які відповідають вимогам, передбаченим Порядком застосування ДРТ, а також науковим установам. При цьому, вказаний Порядок допускає укладення угоди між пацієнтами програми запліднення *in vitro* та закладами охорони здоров'я щодо донації кріоконсервованих ембріонів *in vitro*, внаслідок якої право власності на них переходить від пацієнтів, для лікування безпліддя яких ембріони було створено, до визначеної безплідної подружньої пари-реципієнта або жінки-реципієнта, яка не перебуває у шлюбі (у випадку адресного донорства) або ж до закладу охорони здоров'я для використання в інших осіб при лікуванні безпліддя (у випадку анонімного донорства). Таке добровільне відчуження ембріонів *in vitro* вказує на від'ємність їх від суб'єктів (пацієнтів програми ДРТ), відсутність нерозривного зв'язку із ними та можливість переходити від одного суворо визначеного законодавством учасника цивільного обороту до іншого.

Таким чином, ембріон людини *in vitro* є матеріальним, майновим, обмежено оборотоздатним благом, що дає обґрунтовані підстави відносити його до об'єктів цивільних прав. Водночас в межах підходу «ембріон – об'єкт права» сформувалося декілька позицій, згідно яких ембріон розглядається, як



1) частина материнського організму, прирівняна до органів і тканин людини; 2) об'єкт *sui generis*; 3) індивідуально визначена річ [418], тому проаналізуємо кожну з них.

Розглядаючи ембріон *in vitro* з точки зору визнання його частиною материнського організму, прирівняної до органів і тканин людини, яку підтримує Р. А. Майданик [419, с. 20], необхідно відзначити, що такий підхід можливий винятково щодо імплантованих ембріонів, оскільки знаходячись поза людським організмом вони є самостійним, генетично відокремленим клітинним утворенням, що розвивається виключно за рахунок штучно створених лабораторних умов.

Ембріони *in vitro* можуть бути імплантовані до організму жінки (як пацієнтки програми ДРТ, так і сурогатної матері) на стадії від зиготи до бластоцисти. Успішно імплантовані ембріони, які продовжують свій розвиток внутрішньоутробно строком до 8 тижнів (після 8 тижнів організм, що розвивається, визначається як плід) по суті є частиною організму вагітної жінки, створюючи з нею єдину біологічну систему.

На статус імплантованого ембріона як частини організму матері вказує зокрема передбачена і в пунктах 8.1-8.3 Порядку застосування ДРТ в Україні можливість редукції ембріонів – маніпуляції зі зменшення кількості ембріонів, що розвиваються, з метою профілактики акушерських і пренатальних ускладнень, пов'язаних з багатопліддям, що проводиться за заявою пацієнтки на проведення редукції ембріонів [164], а також закріплена у статті 50 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» можливість добровільного штучного переривання вагітності (аборту) за бажанням жінки у закладах охорони здоров'я при вагітності строком не більше 12 тижнів [158]. Варто відзначити, що як редукція імплантованих ембріонів, так і аборт проводиться за одноособовим рішенням вагітної жінки, у той час як будь-які дії щодо ембріонів *in vitro* можуть вчинятися виключно за спільною згодою чоловіка та жінки, що звернулися до закладу охорони здоров'я для участі в програмі ДРТ. При цьому під час редукції ембріонів чи аборту імплантований

ембріон відокремлюють від тіла жінки, після чого він неминуче гине, перетворюючись на абортивний матеріал як вид біоматеріалів, про які йшлося раніше. Тому варто погодитися із Р. А. Майдаником, що імплантований ембріон *in vitro* є частиною організму жінки, в утробі якої він знаходиться, і є її особистим немайновим благом, яким жінка має право розпорядитися на свій розсуд у межах та у строк, що визначені національним законодавством.

Що стосується підходу «ембріон – об’єкт *sui generis*», то необхідно звернути увагу на те, що сам термін латинською мовою в перекладі означає два слова: «сам по собі» або єдиний та «вид» або «рід», означаючи щось, що єдине у своєму роді, і традиційно вживається у юридичній літературі для позначення нестандартних правових явищ та конструкцій, що потребують особливого правового регулювання. Однак що ж робить (і чи робить?) ембріон людини *in vitro* таким своєрідним об’єктом. Насамперед до таких характеристик особливостей можна віднести:

1) біологічну та життєдіяльну активність ембріонів, що характеризуються безперервністю поділу клітин у процесі розвитку ембріонального клітинного утворення;

2) потенційну здатність у разі успішної імплантації у порожнину матки розвинути у повноцінний життєздатний людський організм;

3) уособлення не лише генетичної інформації осіб, із чийх репродуктивних клітин були створені ембріони *in vitro*, але і власного унікального та неповторного геному, що відрізняє їх від інших біоматеріалів людини.

Водночас, такі особливості у своїй сукупності притаманні не усім ембріонам, утвореним *in vitro*, адже їх можна класифікувати залежно від стану (біологічно активний у стані розвитку або біологічно неактивний) та середовища перебування (поза людським організмом або всередині порожнини жіночої матки). Зокрема, як впливає зі змісту положень Порядку застосування ДРТ в Україні, ембріон *in vitro* може бути біологічно активним неімплантованим, кріоконсервованим (замороженим), а також імплантованим в організм пацієнтки чи сурогатної матері. Таке розмежування важливе,

оскільки кожен із зазначених видів людських ембріонів має різний правовий режим і різний обсяг прав щодо них.

На сьогодні в Україні створення ембріонів *in vitro* перебачено Порядком застосування ДРТ з метою лікування безпліддя, хоча вітчизняне законодавство не забороняє створення ембріонів людини також для наукових досліджень, а Конвенція Ов'єдо не ратифікована нашою державою. Тому, розглядаючи цивільно-правовий режим новоутворених неімплантованих ембріонів *in vitro*, в першу чергу доцільно звернутися до положень саме нормативно-правового акта, який визначає механізм та умови застосування методик ДРТ.

Зокрема згідно пунктів 3.7, 3.8 Порядку застосування ДРТ в Україні після запліднення яйцеклітини *in vitro*, зиготи або переносять до свіжого культурального середовища (поживної речовини), де відбувається початковий розвиток ембріонів, або одразу переносять (імплантують) до порожнини матки пацієнтки (чи сурогатної матері відповідно до п. 6.6), або кріоконсервують, у результаті чого припиняється будь-яка біологічна активність, проте життєдіяльна активність, що становить фундаментальну властивість живої матерії, відрізняючи її від неживої, зберігається неущкодженою. Відповідно, кріоконсервація призводить до припинення подальшого розвитку ембріона *in vitro* шляхом безперервного поділу клітин. Отже, неімплантований не заморожений ембріон людини *in vitro* є біологічно активним і перебуває у процесі культивованого розвитку. При цьому, оскільки імплантація можлива закінчуючи стадією бластоцисти, яка формується у людини на 5-6-й день після запліднення, у сфері штучної репродукції неімплантований ембріон *in vitro* може існувати всього 5-6 днів з моменту запліднення яйцеклітини до моменту імплантації або кріоконсервації. У країнах, де прямо дозволені маніпуляції у науково-дослідних цілях із невикористаними у циклах програми ДРТ ембріонами *in vitro*, вони можуть розвиватися максимум до 14 днів, після чого підлягають знищенню, наприклад як це було рекомендовано комісією Уорнок та закріплено на законодавчому рівні у Великобританії, Швеції, Франції.

Таким чином, із врахуванням морально-етичних засад захисту людської гідності, як об'єкт *sui generis* можна розглядати лише біологічно та життєдіяльно активні неімплантовані ембріони *in vitro*, що знаходяться у спеціальному культуральному середовищі, перебувають у процесі безперервного розвитку від моменту запліднення яйцеклітини до моменту 1) імплантації в порожнину матки пацієнтки програми ДРТ або сурогатної матері; 2) кріоконсервації; 3) загибелі. При цьому особливість правового режиму таких об'єктів має ґрунтуватися на повазі до людської видової гідності, що може полягати у прямій забороні припинення вжиття заходів для збереження та штучної підтримки життя біологічно активних неімплантованих ембріонів *in vitro*, крім випадків, коли у результаті преімплантаційної генетичної діагностики (ПГД) ембріона виявлено мутації будь-якого ізольованого гену, хромосомної аномалії або ризик розвитку спадкових захворювань, що унеможливить його перенесення в порожнину матки пацієнтки програми ДРТ або сурогатної матері та подальший нормальний розвиток. У зв'язку з цим договір про надання медичних послуг, що передбачає створення ембріонів *in vitro* має містити обов'язок пацієнта/пацієнтів програми ДРТ відшкодувати закладу охорони здоров'я витрати на процедуру кріоконсервації невикористаних ембріонів. Крім того, на нормативному рівні необхідно закріпити заборону спеціального створення або застосування невикористаних у програмах ДРТ ембріонів *in vitro* (крім випадків їх пожертви) з метою проведення на них досліджень, експериментів чи у цілях отримання ембріональних стовбурових клітин.

Тепер необхідно з'ясувати, чи зберігають правове становище об'єкта *sui generis* кріоконсервовані ембріони людини *in vitro*.

На рівні національного законодавства вказівку на правову природу кріоконсервованих ембріонів *in vitro* можна знайти лише у пункті 11.1 Порядку застосування ДРТ в Україні, де вони визначаються як біологічний матеріал пацієнта/пацієнтів [164] із відповідним цивільно-правовим режимом.

У цивілістичній літературі та судовій практиці можна зустріти позиції, які як підтримують такий підхід вітчизняного законодавства, так і суперечать йому.

Так, в українській судовій практиці вдалося знайти лише одне рішення, яке стосувалося цивільно-правового режиму кріоконсервованих ембріонів *in vitro*. У 2010-2011 роках Подільським районним судом міста Києва розглядалася справа за позовом ОСОБА\_1 до ОСОБА\_2, третя особа: Товариство з обмеженою відповідальністю «Надія» про визнання позивачки одноособовою стороною по договору на проведення запліднення. Суть справи полягала у тому, що позивачка з відповідачем, як подружжя, 31.03.2009 року уклала договір з ТОВ «Надія» на проведення запліднення *in vitro* і перенесення ембріона у порожнину її матки. 01.06.2010 року їх шлюб з відповідачем було розірвано. 16.06.2010 року позивачка звернулася до ТОВ «Надія» про імплантацію їй кріоконсервованих ембріонів, однак отримала відмову, оскільки відповідач подав заяву щодо знищення кріоконсервованих ембріонів, а без його згоди на повторне проведення запліднення клініка не може нічого зробити. Оскільки законодавством України не врегульоване питання щодо статусу ембріонів, врахувавши, що імплантація ембріонів можлива на різних стадіях, починаючи зі стадії зиготи і закінчуючи стадією бластоцисти, яка формується у людини на 5-6 день після початку запліднення, а «згідно рішення Ради Європи по біоетиці від 1996 року ембріон визнається людиною на 14 день після запліднення», суд дійшов висновку, що жодними доказами не підтверджено, що кріоконсервовані ембріони за своєю правовою природою є майбутніми дітьми і їх знищення може бути прирівняно до переривання вагітності. Відповідно, суд відмовив у задоволенні позову [420]. Таким чином, уникнувши прямого визнання кріоконсервованих ембріонів об'єктами права власності, суд все ж допустив можливість їх знищення на підставі заяви одного з подружжя, що вказує на прирівнювання таких ембріонів до речей або майна.

У зарубіжній судовій практиці кріоконсервовані ембріони значно частіше ставали предметом спору. Зокрема у справі Йорк проти Джонс (1989), коли клієнти клініки репродуктивної медицини хотіли передати свої заморожені

ембріони до іншого штату, але їх клініка відмовилася, суд, ознайомившись із підписаною угодою, постановив, що вона створює відносини між поклажодавцем та зберігачем відповідно до теорії власності. Таким чином суд розглядав кріоконсервовані ембріони як майно та об'єкт права власності, визнавши, що Йорки мали право приймати рішення щодо розпорядження своїми ембріонами [421, с. 404].

На противагу, у справі Девіс проти Девіс (1992) суд штату Теннессі, вирішуючи спір розлученого подружжя щодо місця розташування їх кріоконсервованих ембріонів, не кваліфікував ембріони як особистості, тому що вони не були народжені, імплантовані чи розвинуті до стадії життєздатності. Водночас суд відмовився розглядати ембріони і як власність, оскільки поводження з ембріонами як із власністю зменшувало б їх потенціал для життя людини. Натомість судом було вжито поняття «проміжної категорії», яка б надала ембріонам право «користуватися особливою повагою через їх життєвий потенціал». Не зважаючи на це, суд дозволив особам, які надали свій генетичний матеріал для створення ембріонів, «зберегти право на прийняття рішення щодо їх розташування», визнаючи, що такі особи мають право власності принаймні в частині правомочності розпорядження своїми ембріонами [422].

Верховний суд Нью-Йорку, розглядаючи справу Касс проти Касс (1998), застосував договірне право, встановивши, що ембріони не є «особистостями», і їхня доля регулюється угодою їх потенційних батьків. При цьому суд вказав, що попередні письмові угоди, в яких викладаються побажання батьків, підлягають виконанню доти, доки не суперечать правам на батьківство [423].

У справі А. З. протв Б. З. (2000), суд штату Массачусетс класифікував кріоконсервовані ембріони як «певну проміжну категорію між особистістю і майном», визначивши, що ембріони заслуговують на особливу повагу. При цьому суд зазначив, що проміжна категорія відносно кріоконсервованих ембріонів необхідна для уникнення судами застосування двох областей права,

що не повинні застосовуватися у подібних спорах: закону про опіку, який застосовується тільки до дітей, і закону про особисту власність [424].

Показовою є також справа, що розглядалася Верховним судом Нью-Джерсі у справі Дж. Б проти М. Б. (2001). Спір стосувався використання ембріонів, створених для подружжя з їхнього репродуктивного матеріалу для проходження процедури штучного запліднення, які згодом припинили подружні стосунки. Дж. Б. просила суд про здійснення одноосібного контролю над ембріонами шляхом їх знищення. М. Б. у свою чергу бажав пожертвувати ембріони іншій парі або використати їх для реалізації своїх репродуктивних прав з новою дружиною. Суд встановив, що примусове виконання імовірного зобов'язання з народження дитини порушило б конституційне право жінки на відмову від дітонародження, тоді як дозвіл на знищення ембріонів не може завдати шкоди репродуктивним правам чоловіка [425]. Таким чином, вирішуючи спір, суд керувався не потенційними інтересами кріоконсервованих ембріонів, а виходив виключно з репродуктивних прав колишнього подружжя, із чийх гамет було утворено ембріони. Той факт, що суд свідомо допустив пріоритет знищення кріоконсервованих ембріонів над можливістю імплантувати їх з метою народження, свідчить про ставлення суду до них як до об'єктів права.

Останнім часом суди все частіше схиляються до думки, що до кріоконсервованих ембріонів *in vitro* доцільно застосовувати положення договірної права та права власності. Так, у справі, яка потенційно породжує прецедент, суд у Садбері (Онтаріо), визнав за жінкою право власності на ембріон, який суд своїм рішенням визначив саме як «власність». При цьому таке рішення канадського суду є одним із перших, у якому зазначено, що за відсутності генетичного зв'язку ембріони мають розглядатися як власність [426]. Таким чином, суд звернув увагу, що для визначення правового статусу ембріонів *in vitro* має значення також наявність чи відсутність біологічного зв'язку ембріона із парою, яка оскаржує право власності на ембріон.

У 2019 році Апеляційний суд штату Огайо в США ухвалив рішення по справі за позовом понад 100 сімей до клініки репродуктивної медицини університетських лікарень в Клівленді після того, як приблизно 4000 ембріонів і незапліднених яйцеклітин були знищені через несправність морозильної камери в березні 2018 року. У межах цієї справи суд вказав, що ембріони не є особистостями, вони не здатні до «незалежного виживання» і, отже, не є «окремою людською сутністю» [427].

У практиці ЄСПЛ також наявні справи, предметом спору яких виступають кріоконсервовані ембріони. Зокрема у справі «Еванс проти Сполученого Королівства» (2007) було постановлено, що ембріони є спільною власністю пари, отже розпоряджатися ними можливо виключно за згодою другого з подружжя [428].

У справі «Паррілло проти Італії» (2015) ЄСПЛ розглянув скаргу Р. А. Паррілло, яка після загибелі свого цивільного чоловіка, хотіла передати їх кріоконсервовані ембріони для наукових досліджень тяжких захворювань, однак їй було відмовлено, на підставі положень законодавства Італії, де передбачено заборону на проведення експериментів з людськими ембріонами. На думку Паррілло, така заборона є порушенням права власності, втручанням у приватне життя, тому звернулася до суду. У результаті, ЄСПЛ дійшов висновку, що здатність заявниці приймати свідоме та обдумане рішення щодо долі її ембріонів стосується інтимного аспекту її особистого життя і таким чином стосується її права на самовизначення. Водночас, Європейський суд зазначив, що людські ембріони не можуть бути зведені до «майна» у розумінні цього положення [429].

Як вбачається зі змісту наведених рішень, позиції судів різняться між собою навіть у межах однієї правової системи, а кріоконсервовані ембріони розглядаються і як «майно», і як «власність», і як «проміжна категорія між особистістю та майном». При цьому з огляду на зарубіжну термінологію поняття «власність» вживається у значенні майна або об'єкта права власності.



Крім того, у вітчизняній цивілістичній літературі дискутувалося питання можливості поширення на неімплантовані ембріони *in vitro* правового режиму речі. Зокрема Ю. Коренга вказувала, що ембріон є об'єктом, створеним в результаті людської діяльності у лабораторних умовах, отже, лише визнання за ембріонами статусу речі сприятиме врегулюванню їх правового статусу за використанням ЦК України. Проте К. В. Москаленко вказує, що визнання ембріона річчю є неможливим, адже повністю знецінює значення ембріона та необхідність надання йому особливої правової охорони [430, с. 23]. Також Н. М. Квіт вважає такий речово-правовий підхід «абсолютно неприпустимим», оскільки відносини щодо використання та розпорядження ембріонами однозначно відносяться до сфери особистих немайнових прав особи, до якої були застосовані допоміжні репродуктивні технології, і така особа аж ніяк не може вважатися власником ембріона, а лише матиме право визначати його долю до імплантації в організм жінки шляхом реалізації своїх репродуктивних особистих немайнових прав [418, с. 240]. Крім того, науковець запропонувала також внести зміни до пункту 11.1 Порядку застосування ДРТ в Україні, який входить до розділу «Транспортування кріоконсервованих ембріонів/ ооцитів/ сперми/ тканини яєчника/яєчка або його придатка в межах України та поза її межами», визначивши ембріони *in vitro*, як «результат реалізації пацієнтом/пацієнткою/пацієнтами їхніх репродуктивних прав, що наділяє його/її/їх правом визначати долю таких ембріонів у межах, визначених законодавством» [93]. Однак таке визначення видається занадто абстрактним, адже кріоконсервовані ембріони є цілком матеріальним об'єктом і замість того, щоб називати речі своїми іменами, науковець вдається до словесних маніпуляцій, щоб штучно залишатися у площині особистих немайнових благ.

Оскільки згідно статті 179 ЦК України річчю є предмет матеріального світу, щодо якого можуть виникати цивільні права та обов'язки, а відповідно до статті 190 ЦК України майном як особливим об'єктом вважаються, серед іншого, окрема річ або сукупність речей, таке формулювання часто призводить до ототожнення майна із речами (їх сукупністю). При цьому не

цілком зрозуміло, у яких випадках і чому законодавець вживає термін «речі», а в яких «майно» [431, с. 49]. Як відзначає Є. В. Гузь, запровадження на рівні положень законодавства категорій «майно» та «речі» є результатом розвитку ринкових відносин, що створюють необхідність понятійно-категоріального позначення всієї сукупності майнових активів певного суб'єкта і, як наслідок, збагачення категоріального апарату сфери цивільного обороту речей [432, с. 9]. Враховуючи те, що під цивільно-правовим режимом майна розуміється сукупність цивільно-правових норм, що встановлюють порядок використання майна як об'єкта цивільних прав учасниками цивільних правовідносин [433, с. 128], а також обсяг прав, які здійснюються щодо певних видів майна тими суб'єктами, за якими це майно закріплено [434, с. 7], видається, що у контексті правової природи кріоконсервованих ембріонів можна застосовувати обидва поняття, якщо довести, що вони є речами.

За загальним правилом, основними ознаками речі є її тілесність, просторова обмеженість, відокремленість від суб'єкта, доступність для володіння та здатність задовольняти потреби людини. Оскільки кріоконсервовані ембріони відповідають усім зазначеним ознакам, що вже було проілюстровано вище, фактично вони відносяться до речей. Крім того, як влучно зауважує Ю. Є. Ходико, річчю в контексті об'єкта речового правовідношення з огляду на національну доктрину та міжнародну практику є всі тілесні предмети матеріального світу, якщо інше щодо таких об'єктів не встановлено законом [435, с. 83]. Отже, оскільки вітчизняне законодавство, власне як і міжнародне, прямо не відносить кріоконсервовані ембріони до інших конкретних об'єктів цивільних прав, на них доцільно поширювати правовий режим майна як окремих речей. При цьому наявність у кріоконсервованого ембріона власного геному скоріше індивідуалізує його у розумінні ст. 184 ЦК України, наділяючи тільки йому властививою ознакою, що вирізняє його з-поміж інших кріоконсервованих ембріонів і робить незамінним.

### **3.2. Цивільно-правове регулювання використання репродуктивного та ембріонального матеріалу людини у допоміжних репродуктивних технологіях та клінічній ембріології**

Не зважаючи на те, що згідно авторського підходу будь-який біоматеріал є об'єктом цивільних прав, на який можна поширювати правовий режим речі, у попередніх підрозділах цієї наукової роботи вже була звернута увага, що особливе місце серед інших біоматеріалів займають репродуктивні клітини і тканини, а також ембріони людини *in vitro*, у зв'язку із тим, що вони можуть бути використані для народження дитини за допомогою ДРТ. Звичайно, з розвитком біомедичних технологій ембріон *in vitro* можна створити за допомогою будь-яких соматичних клітин людини, але раніше вже було обґрунтовано необхідність визначати такі біологічні утворення як моделі ембріона людини, які не можуть використовуватися з репродуктивною метою. Тому здатність саме статевих клітин, тканин та ембріонів *in vitro* призвести до створення нової повноцінної людини породжує неабиякі дискусії на доктринальному рівні щодо їх правової природи та правового режиму, з огляду на складний морально-етичний аспект питання. Саме тому видається важливим окрему увагу приділити обґрунтуванню авторської позиції щодо можливості репродуктивних біоматеріалів та ембріонів *in vitro* бути об'єктами цивільних прав, у тому числі права власності, а також предметом цивільно-правових договорів у сферах застосування ДРТ та клінічної ембріології.

Перед тим, як безпосередньо перейти до аналізу цивільних правовідносин в означених сферах, необхідно зауважити, що у цьому підрозділі буде йтися про ембріони людини *in vitro*, поняття і правовий режим яких вже було досліджено раніше, а також про репродуктивні біоматеріали людини. До таких біоматеріалів, як вбачається з положень Порядку застосування ДРТ в Україні, необхідно віднести гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканини яєчка або його придатків, а також тканини яєчника (оваріальні тканини) [164]. При цьому, одразу потрібно зазначити, що поняття «гамети

пацієнтів», «репродуктивні клітини» та «статеві клітини» вживаються як синонімічні та позначають біоматеріали, які можуть використовуватися безпосередньо для утворення ембріонів *in vitro* або для внутрішньоутробної інсемінації. Натомість тканини яєчка або його придатків та тканини яєчника отримуються від пацієнтів для використання в майбутньому у програмах ДРТ або для відновлення гормональних функцій організму. У випадку, якщо функція та мета використання зазначених клітин і тканин не буде мати принципового значення у дослідженні цивільних правовідносин, які складаються щодо цих об'єктів, їх буде об'єднано одним терміном «репродуктивні біоматеріали». Крім того, як і будь-які інші біоматеріали людини, вони вважатимуться об'єктами цивільних прав з моменту відокремлення від тіла людини.

Перше, що необхідно дослідити в межах цього підрозділу наукової роботи, це здатність репродуктивних біоматеріалів та ембріонів *in vitro* бути об'єктом права власності, що займає центральне місце в системі речових прав.

Як відзначають Р. Майданик, Н. Майданик та Н. Попова, речове право в суб'єктивному розумінні є правом особи, що здійснюється його носієм безпосереднім ставленням особи до речі у своєму інтересі або в чужому інтересі (у визначених законом випадках), що передбачає безпосередній вплив на річ [436, с. 44]. У вітчизняній доктрині термін «речові права» розглядають як юридичні можливості найбільш повного або обмеженого панування особи над певною річчю (майном), що виключають вплив третіх осіб на річ. Це право повного або в певному відношенні (обмеженого) приєднання речі до свого майна [437, с. 220], яке особа здійснює за її власним розсудом і незалежно від волі інших осіб, за умови його нездійснення в заборонених законом випадках [436, с. 42]. Такі підходи до визначення суб'єктивного речового права вказують на його головні ознаки: абсолютний і речовий характер.

Так, абсолютний характер речових прав полягає в тому, що ніхто не може перешкоджати особі в здійсненні її речового права, оскільки уповноважений суб'єкт виключає будь-який вплив на річ усіх третіх осіб шляхом покладення

кореспондуючих обов'язків пасивного типу на всіх третіх осіб, а не на конкретних «боржників» [438, с. 34]. Своєю чергою, речовий (або виключний) характер речового права полягає в самотійному пануванні над річчю (майном), яка належить особі на праві власності, або іншому речовому праві на річ у порядку й у межах, установлених законом, коли для реального панування над майном не треба послугуватися допомогою інших осіб [439, с. 55]. Водночас, як влучно зауважує Г. Г. Харченко, тривалий час об'єктом речових прав визначалася саме індивідуально визначена річ, однак на сьогоднішній день в контексті наявного у світовому законодавстві досвіду можна констатувати, що коло об'єктів речових прав насправді може не обмежуватися лише речами. Отож, при визначенні кваліфікаційних ознак речових прав акцент має бути зроблений не стільки на прив'язуванні речових прав до якогось конкретного виду об'єкта, скільки на можливості встановлення щодо такого об'єкта на рівні законодавства притаманного речовим правам правового режиму панування над ним [440, с. 102]. Відповідно, не вид об'єкту є вирішальним для можливості бути об'єктом речових прав, зокрема права власності, а саме здатність відповідати його основним ознакам. З цієї точки зору як репродуктивні біоматеріали, так і ембріони *in vitro* можуть бути об'єктами права власності, оскільки особи, від яких вони походять, здійснюють свої права щодо таких об'єктів самотійно за своєю волею та незалежно від волі інших осіб, що буде проілюстровано нижче.

Водночас необхідно зауважити, що противники теорії уречевлення біоматеріалів та ембріонів людини *in vitro* стверджують, що подібні підходи можуть суперечити людській гідності. Однак гарантування належної поваги до таких особливих об'єктів може здійснюватися на засадах, передбачених частиною 2 статті 319 ЦК України, згідно якої власник має право вчиняти щодо свого майна будь-які дії, які не суперечать закону, а при здійсненні своїх прав та виконанні обов'язків власник зобов'язаний дотримуватися моральних засад суспільства, які в юридичній літературі розуміються як певна сукупність імперативів, які можна охарактеризувати як динамічні, що мають неписаний

характер, виражають ступінь усвідомлення суб'єктами цивільних правовідносин цінностей, суттєвих у процесі реалізації ними майнових та пов'язаних з ними особистих немайнових прав [441]. Як відзначає С. І. Шимон, моральні засади суспільства формують тип поведінки, що має відповідати найвищим людським чеснотам, ідеалам людської свідомості, а отже вимога про дотримання моральних засад суспільства постає як відповідність ідеям добра і справедливості, спрямованість на досягнення всього позитивного в житті людей, що відповідає їх інтересам, бажанням, мріям [442]. Враховуючи викладене, видається, що здійснення права власності на репродуктивні біоматеріали та ембріони людини *in vitro* повинно здійснюватися з дотриманням принципу гідності людини як біологічного виду, що й відображає моральні засади суспільства у досліджуваному контексті. Тобто такі об'єкти не можна використовувати з метою клонування, створення химер, модифікації геному клітин зародкової лінії людини (гамет та ембріонів) задля експериментів щодо покращення певних функцій організму, не пов'язаних зі здоров'ям тощо.

Наступне питання, яке потребує уваги, це виникнення права власності на досліджувані об'єкти. Аналізуючи положення глави 24 ЦК України, можна дійти висновку, що вона містить не вичерпний перелік, а лише відображає найбільш поширені підстави виникнення права власності. Оскільки у статті 328 ЦК України встановлено, що право власності набувається на підставах, що не заборонені законом [157], логічно припустити, що для нових об'єктів, які утворилися у зв'язку із досягненнями біомедичних технологій, можуть з'являтися відповідно і нові нетрадиційні підстави виникнення права власності на них. Зокрема, репродуктивні біоматеріали (як власне і будь-які інші людські біоматеріали) стають об'єктами цивільних прав з моменту їх відокремлення чи вилучення із тіла людини, коли вони матеріалізуються у конкретну субстанцію. У сфері застосування ДРТ репродуктивні біоматеріали пацієнтів вилучаються за договором про надання медичних послуг членами медичного персоналу закладу охорони здоров'я, де практикуються методики лікування

безпліддя, інвазивним шляхом у результаті процедури аспірації сперми з яєчок у чоловіків, а також внаслідок трансвагінальної аспірації фолікулів яєчників у жінок. При цьому статеві клітини від чоловіків можуть бути отримані також неінвазивним шляхом самотійного збору еякуляту в марковану стерильну ємність.

Не зважаючи на те, що у цьому випадку з'являється нова річ як предмет матеріального світу, навряд чи можна застосувати положення статті 331 ЦК України про набуття права власності на новостворене майно, оскільки репродуктивні матеріали не створюються і не виготовляються у результаті цілеспрямованої активної діяльності пацієнта чи медичного працівника. Відповідно, у закладі охорони здоров'я у межах договору про надання медичних послуг лише надається кваліфікована медична допомога, що полягає у вилученні біоматеріалу та його «консервації» для подальшого використання у циклах ДРТ. Крім того, оскільки предметом договору про надання медичних послуг, як відзначає А. А. Герц, є не лише послуга в розумінні певного блага для одержувача та її кінцевий результат, а також процес надання послуги [47, с. 14], такий правочин не спрямований на виникнення, зміну чи припинення речових прав. Відповідно, у випадку, що розглядається, не доцільно також застосовувати положення статті 334 ЦК України, згідно яких право власності у набувача майна за договором виникає з моменту передання майна, якщо інше не встановлено договором або законом, оскільки зазвичай репродуктивні біоматеріали не передаються пацієнту, у якого вони були вилучені, а залишаються у фактичному володінні закладу охорони здоров'я. Водночас, з метою уникнення будь-яких спорів щодо речових прав на репродуктивні біоматеріали, у договорах про надання медичних послуг у сфері ДРТ варто зазначати, що право власності на них виникає з моменту вилучення (відокремлення) з організму людини.

Однак одразу виникає питання, у кого саме виникає це право власності? Частиною 7 статті 281 ЦК України встановлено, що повнолітні жінка або чоловік мають право за медичними показаннями на проведення щодо них

лікувальних програм ДРТ згідно з порядком та умовами, встановленими законодавством [157]. У пункті 1.7 Порядку застосування ДРТ визначено, що повнолітні жінки та/або чоловіки мають право за медичними показаннями на проведення лікувальних програм ДРТ [164].

Згідно пункту 1 статті 11 Закону України «Про соціальний і правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей» у період дії воєнного стану військовослужбовці, визначені у підпункті 1 пункту 1 статті 3 цього Закону, мають право на безоплатне отримання медичної послуги, пов'язаної із забезпеченням реалізації їхнього права на біологічне батьківство (материнство), зокрема на здійснення забору, кріоконсервації та зберігання їхніх репродуктивних клітин на випадок втрати репродуктивної функції при виконанні обов'язків із оборони держави, захисту Вітчизни та інших покладених на них обов'язків відповідно до законодавства, у порядку, встановленому КМУ [443]. Такими ж правовими і соціальними гарантіями користуються особи рядового і начальницького складу Державної служби України з надзвичайних ситуацій, особи начальницького складу управління спеціальних операцій Національного антикорупційного бюро України, особи рядового і начальницького складу Державної кримінально-виконавчої служби України, які беруть безпосередню участь у бойових діях або забезпечують здійснення заходів з національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії [443].

Оскільки забір, використання у програмах ДРТ, кріоконсервація репродуктивних біоматеріалів та їх зберігання у кріосховищі чи біобанку є медичною послугою, яка надається відповідним закладом охорони здоров'я пацієнту, то саме пацієнт (чи пацієнтка), від якого отримують цей біоматеріал, є його власником, набуваючи усю тріаду правомочностей володіння, користування та розпорядження об'єктом права власності.

На відміну від репродуктивного біоматеріалу, ембріони людини *in vitro* є результатом людської діяльності, у зв'язку із чим, розглядаючи їх як об'єкт



права власності, виникає питання, чи є ембріон *in vitro* новоутвореним майном чи йдеться все ж про «перероблену річ».

Так, відповідно до частини 1 статті 331 ЦК України право власності на нову річ, яка виготовлена (створена) особою, набувається нею, якщо інше не встановлено договором або законом. Особа, яка виготовила (створила) річ зі своїх матеріалів на підставі договору, є власником цієї речі [157]. Натомість згідно положень статті 332 ЦК України переробкою є використання однієї речі (матеріалу), в результаті чого створюється нова річ [157]. У юридичній літературі зазначається, що специфікація як переробка речей є способом виготовлення, створення, вироблення нової речі з якого-небудь матеріалу [444, с. 135]. Водночас переробкою слід uważати лише таке створення нової речі, яке відбулося у результаті використання у якості матеріалу саме чужої речі [445, с. 104]. При цьому результатом переробки є якісно нова річ, якої раніше не існувало в природі [446, с. 550]. Перероблення засвідчує припинення фізичного існування однієї речі (а також права власності на неї) і появу нової речі, а отже, виникнення права власності на неї [447, с. 90]. Таким чином, виникнення права власності на новостворену та перероблену річ відрізняється саме належністю матеріалу, із якого вона створена.

У програмах ДРТ ембріони *in vitro* створюються медичними працівниками поза організмом людини у лабораторних умовах шляхом інсемінації ооцитів, попередньо отриманих внаслідок трансвагінальної аспірації, нативними або кріоконсервованими сперміями. У результаті цієї процедури із двох речей – жіночої та чоловічої гамет – утворюється якісно новий об'єкт – ембріон людини *in vitro*. Оскільки він може бути створений як із донорських гамет, так і з репродуктивних клітин пацієнтів програми ДРТ, право власності на ембріон *in vitro* може набуватися як на підставі статті 331, так і статті 332 ЦК України.

Зокрема, якщо закладом охорони здоров'я надається медична послуга запліднення *in vitro* парі пацієнтів, яка включає в себе забір їхніх репродуктивних клітин, що використовуються для інсемінації ооцитів з

подальшим культивуванням ембріонів *in vitro*, то не виникає сумнівів у тому, що право власності на них належить пацієнтам, від яких походять ооцити та спермії. Своєю чергою заклад охорони здоров'я, де надається медична послуга із застосуванням ДРТ, є специфікатором, який здійснює переробку репродуктивного матеріалу пацієнтів шляхом цілеспрямованої діяльності, що полягає в інсемінації яйцеклітини, тобто у злитті статевих клітин у лабораторному посуді. При цьому дії, спрямовані на дозрівання ооцитів *in vitro*, у разі отримання незрілих ооцитів, а також відмивання сперміїв від сім'яної плазми з відокремленням фракції морфологічно нормальних та активно рухомих сперміїв, не можуть вважатися специфікацією, оскільки такі дії мають на меті не якісну фізичну зміну гамет, а полягають у підготовці їх до використання у ДРТ. Оскільки відповідно до частини 3 статті 332 ЦК України право власності на рухому річ, створену особою шляхом переробки з матеріалу, що їй не належить, набувається власником матеріалу за його бажанням, якщо інше не встановлено договором або законом, у разі створення ембріонів *in vitro* зі статевих клітин пацієнтів, вони набувають на них право спільної сумісної власності. Відповідно, укладення пацієнтами договору про надання медичної послуги із застосуванням ДРТ буде вважатися підтвердженням бажання набуття права власності на створений із їхніх статевих клітин ембріон *in vitro*.

У тому разі, якщо ембріон створюється повністю з донорського репродуктивного матеріалу на підставі договору про надання медичної послуги запліднення *in vitro*, видається, що йдеться не про специфікацію, а про створення нового об'єкта із правовим режимом речі, оскільки донорські статеві клітини належать на праві власності закладу охорони здоров'я, чії медичні працівники створили ембріон *in vitro*. Однак зважаючи на те, що такий об'єкт створюється на виконання умов договору про надання медичних послуг для використання при лікуванні безпліддя конкретного пацієнта та/або пацієнтки, саме йому та/або їй належить право власності на такий ембріон *in vitro* з моменту його створення.

У випадку, якщо для створення ембріона використовуються репродуктивні клітини пацієнта/пацієнтки і донора, доцільно говорити саме про специфікацію, оскільки заклад охорони здоров'я використовує для переробки також і чужий біоматеріал, без якого ембріон *in vitro* не може бути утворений, тому право власності на нього набувається пацієнтом та/або пацієнткою програми ДРТ.

Отже, незалежно від способу набуття права власності на ембріони *in vitro*, вони належать пацієнту та/або пацієнтці, яким надається медична послуга з лікування безпліддя за допомогою ДРТ. Відповідно, ці особи набувають усіх правомочностей щодо здійснення свого права власності на ембріони *in vitro*.

Звичайно специфіка репродуктивного біоматеріалу та ембріонів *in vitro*, полягає у тому, що без спеціальної обробки (консервації, заморожування) та забезпечення належних умов зберігання (стерильність, стала температура) вони швидко втратять свою придатність для використання у програмах ДРТ, а отже і свою корисність та здатність задовольняти потреби суб'єктів цивільних правовідносин у сфері застосування ДРТ. Відповідно, на перший погляд реалізація права володіння репродуктивним біоматеріалом та ембріонами *in vitro* здається ускладненою, однак остаточне формування позиції щодо цього питання залежить від обраного підходу до розуміння сутності «володіння». Якщо притримуватися думки З. В. Ромовської, яка до права володіння відносить можливість впливати на неї у будь-який момент та Є. О. Харитонова, який зазначає, що право володіння являє собою юридичну можливість фактичного впливу на річ [448, с. 285], то з цієї позиції дійсно складно уявити собі володіння репродуктивним матеріалом. Проте варто погодитися із зауваженням В. Мироненко, яка вказує, що для права володіння характерною є не динаміка, що опосередковується впливом на об'єкт, а статика відносин власності [449, с. 29]. З цієї точки зору право володіння визначає певний зв'язок, існуючий між власником і річчю (майном). Тобто, здійснюючи право володіння, власник не вчиняє жодних активних дій щодо речі (майна), тоді як права користування і розпорядження передбачають саме

активні дії особи щодо об'єкта права власності [449, с. 29]. Крім того, право володіння визначається не лише як одна із правомочностей права власності, але і як самостійний різновид речових прав, проте в обох випадках у цивілістиці акцентується увага на абсолютному характері права володіння у вигляді фактичного та юридичного панування над річчю [450, с. 15]. Таким чином у ситуації, коли репродуктивний біоматеріал після його відділення від тіла людини, а також ембріони *in vitro* після їх створення залишаються у фактичному володінні закладу охорони здоров'я, що надає медичні послуги у сфері ДРТ, юридичне володіння залишається за пацієнтом/пацієнткою, від яких походить біоматеріал або яким належить ембріон *in vitro*. Адже фактичне панування над річчю (майном) не породжує жодних правових наслідків, властивих праву володіння, встановленого законом або договором. Передання об'єкта володіння іншій особі буде фактичною дією, яка не є підставою для виникнення, зміни чи припинення цивільних прав та обов'язків у речовому праві [450, с. 16]. Отже, можна констатувати, що насправді не існує перешкод для набуття права володіння власними репродуктивними біоматеріалами у момент відділення від тіла та ембріонами *in vitro* у момент їх створення за пацієнтами, від яких вони походять.

Поруч із правомочністю володіння, пацієнт та/або пацієнтка мають право користуватися належними їм репродуктивними матеріалами та ембріонами *in vitro*. Загалом право користування реалізується шляхом отримання корисних властивостей речі та користі, яка служить задоволенню інтересів насамперед власника [449, с. 30]. Згідно положень Порядку застосування ДРТ в Україні статеві клітини та ембріони *in vitro* використовуються у процесі лікування безпліддя і користь від них полягає в отриманні інформації про наявність чи відсутність моногенних і хромосомних дефектів в ооцитах та в ембріонах на етапі до ембріотрансферу, про стать ембріона (для запобігання спадковим захворюванням, пов'язаним зі статтю), а також у настанні вагітності, внаслідок якої народжується дитина, що дозволяє реалізувати право особи на батьківство та/або материнство. Зокрема, за власним волевиявленням

пацієнтки/пацієнтів за наявності відповідної заяви, жіночі гамети – ооцити та ембріони *in vitro* використовуються у процесі надання медичної послуги з преімплантаційної медико-генетичної діагностики моногенних і хромосомних дефектів з метою зниження ризику спадкових захворювань у нащадків (п. 10.1 Програми застосування ДРТ в Україні). Реалізація права користування репродуктивним біоматеріалом відбувається також внаслідок процедури запліднення, коли статеві клітини чоловіка, попередньо підготовлені за відповідною технологією (спермії перед використанням відмиваються від сім'яної плазми і відокремлюють фракцію морфологічно нормальних та активно рухомих спермій) застосовуються для внутрішньоматкової або *in vitro* інсемінації ооцитів (жіночих гамет), внаслідок чого утворюється ембріон. Відповідно, отримати користь від репродуктивних біоматеріалів, особа може після злиття жіночої та чоловічої гамет, що має наслідком їх зникнення у результаті перетворення у новий об'єкт – зиготу, що вказує на споживний характер таких біоматеріалів, адже згідно статті 185 ЦК України споживною є річ, яка внаслідок одноразового її використання знищується або припиняє існувати у первісному вигляді. Те ж саме можна сказати про ембріони *in vitro*, адже після перенесення їх до порожнини матки (ембріотрансферу) вони імплантуються та продовжують біологічний розвиток як частина материнського організму. При цьому у цивілістичній літературі зникнення речі в процесі користування нею визначають як здійснення права користування [449, с. 31], адже користь споживних речей полягає саме в їх одноразовому використанні з метою задоволення певного інтересу власника, а не з метою знищення як при реалізації правомочності власника на розпорядження належною йому річчю (майном).

У контексті правомочності користування ембріонами *in vitro* особливий інтерес становить її здійснення пацієнтами, що уклали договір про надання медичних послуг із лікування безпліддя як подружжя, або жінка та чоловік, які проживають однією сім'єю, але не перебувають у шлюбі між собою, з чийх репродуктивних клітин було утворено ембріони з метою використання ними у

програмі ДРТ. Такі ембріони є не лише їхньою спільною сумісною власністю, але і містять генетичний матеріал обох пацієнтів та у випадку їх використання для перенесення у порожнину матки жінки з подальшим народженням дитини можуть породжувати не лише особисті немайнові права на батьківство/материнство, але й майнові права батьків і дітей (в залежності від встановлення батьківства/материнства). У зв'язку з цим користування ембріонами *in vitro* можливе виключно за спільною згодою обох пацієнтів, якщо інше не встановлено домовленістю між ними. Враховуючи специфіку такого об'єкта цивільних прав, видається, що у разі відсутності згоди одного із співвласників ембріонів *in vitro* користуватися ними (переносити у порожнину матки пацієнтки чи сурогатної матері чи проводити їх генетичну діагностику), другий співвласник не може здійснювати право користування ембріонами.

Крім того, репродуктивні біоматеріали та ембріони *in vitro* можуть використовуватися у трансплантології та клінічній ембріології. Не зважаючи на те, що у Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому Наказом МОЗ України від 10.10.2007 року №630, йдеться про можливість використання у клінічних випробуваннях стовбурових клітин ембріофетального походження, тобто з мертвого ембріона чи плода людини, жодним нормативно-правовим актом не встановлено заборони використання стовбурових клітин кріоконсервованих ембріонів. Зокрема, ембріональні стовбурові клітин, які можуть диференціюватися у багатьох напрямках і мають безліч переваг перед стовбуровими клітинами дорослого організму, можуть застосовуються для трансплантації. А з урахуванням того, що після запліднення *in vitro* можуть залишатися невикористані ембріони, що є потенційно корисними для збереження здоров'я і життя людей, навряд чи варто засуджувати застосування їхніх тканин з лікувальною метою [451, с. 95]. Також ембріональний матеріал людини може використовуватися з метою вивчення процесів раннього розвитку людського організму. Враховуючи що

статтею 18 Конвенції Ов'єдо заборонено вирощування ембріонів людини для дослідних цілей, в клінічній ембріології застосовуються кріоконсервовані репродуктивні матеріали та ембріони, які залишилися невикористаними у програмах ДРТ і були передані для наукових досліджень у порядку донації. Для прикладу, дисертаційне дослідження М. П. Петрушко у сфері кріобіології було проведено на преімплантаційних ембріонах людини, які одержували після запліднення *in vitro* ооцитів пацієнток, що проходили лікування безплідності методом екстракорпорального запліднення. Після перенесення 4-х ембріонів у порожнину матки пацієнтки одержували письмову, інформовану, вільну згоду подружньої пари на проведення подальших наукових експериментів на репродуктивних клітинах та ембріонах [452, с. 8].

Що стосується права розпорядження, то зазвичай воно трактується як юридично закріплена можливість власника самостійно вирішувати юридичну і фактичну долю майна шляхом його відчуження іншим особам, зміни його стану чи призначення тощо (наприклад, продати, подарувати, передати за заповітом) [453, с. 533].

Під правом розпорядження розуміється право власника на активні вольові дії, у результаті яких змінюється юридична доля речі шляхом вчинення певних правочинів [454, с. 131]. До таких дій, які може вчиняти власник, належать дії власника, спрямовані на: відчуження речі шляхом передачі права власності іншій конкретній особі; передачу іншій особі частини своїх прав; укладення правочинів щодо встановлення обтяжень свого права власності; знищення майна, на припинення фізичного існування речі не у зв'язку з її одноразовим використанням чи споживанням; відмову від права власності на річ [449, с. 31]. Тобто, як влучно відзначає В. В. Луць, розпорядження майном власник може здійснювати не лише шляхом його відчуження іншим особам на основі договорів про передачу майна у власність, господарське відання чи оперативне управління, але й при передачі майна у тимчасове користування, у заставу, для зберігання, перевезення, в інших цілях тощо [455, с. 48].

З цієї точки зору розпорядження репродуктивним біоматеріалом та ембріонами *in vitro* полягає у наступних активних діях, які вчиняються шляхом:

- *укладення договору зберігання* внаслідок подачі до закладу охорони здоров'я, де здійснюються процедури ДРТ, чи біобанку письмової заяви на кріоконсервацію сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, оваріальної тканини та їх зберігання (п. 7.1 Порядку застосування ДРТ в Україні). У результаті заморожування репродуктивні матеріали та ембріони *in vitro* змінюють свій стан на біологічно неактивний, що робить їх придатним до зберігання у спеціальному кріосховищі протягом строку, визначеного власником, що може бути продовжений шляхом поновлення оформлення строку зберігання.

- *укладення договору про надання медичної послуги з розморожування* кріоконсервованих репродуктивних біоматеріалів та ембріонів *in vitro*, що знаходяться на зберіганні. Не зважаючи на те, що їх використання є реалізацією правомочності користування об'єктом права власності, все ж для її реалізації необхідно змінити стан біоматеріалів та ембріонів на біологічно активний, тому подання закладу охорони здоров'я заяви на розморожування сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка (додаток 24 до Порядку застосування ДРТ в Україні) є дією, спрямованою на розпорядження майном.

- *укладення договору перевезення* у результаті подачі до закладу охорони здоров'я, де здійснюються процедури ДРТ чи біобанку письмової заяви на транспортування репродуктивного біоматеріалу, а також ембріонів до іншого закладу охорони здоров'я як на території України, так і за її межами (п. 11.3 Порядку застосування ДРТ в Україні). Такі дії власника спрямовані на зміну місця перебування та зберігання його репродуктивного біоматеріалу або ембріонів *in vitro*;

- *укладення договору донації*, за яким донори за письмово оформленою добровільною згодою надають свої статеві клітини-гамети (сперму, ооцити)



або ембріони для використання в інших осіб при лікуванні безпліддя (п. 5.1 Порядку застосування ДРТ в Україні). При цьому правова природа такого виду розпорядження репродуктивним біоматеріалом та ембріонами залежить від виду донації, що впливає на суб'єктний склад правовідносин донації, обсяг їхніх прав та обов'язків, а також момент переходу права власності на майно.

Так, донорство гамет може бути анонімним та відкритим. Зокрема у Порядку застосування ДРТ в Україні серед донорів жіночих яйцеклітин розмежовуються близькі родичі та анонімні добровільні донори. В інформованій добровільній згоді на донорство ооцитів, форма якої затверджена Порядком застосування ДРТ в Україні, міститься положення, у якому донор яйцеклітин зобов'язується не встановлювати особу пацієнта (реципієнта), а також дитини, що народилась у результаті використання її статевих клітин при проведенні методів допоміжної репродукції (*у разі анонічного донорства*). Тобто законодавець прямо передбачає, що донорство ооцитів може бути як анонімним, так і не анонімним. Водночас для донорів сперми форма інформованої добровільної згоди на донорство містить безальтернативне зобов'язання донора не встановлювати особу жінки-реципієнта, а також дитини, що народилась у результаті використання його статевих клітин при проведенні лікування методами ДРТ. Крім того, положення Порядку застосування ДРТ в Україні не містять переліку осіб, які можуть бути донорами сперми, обмежуючись загальною характеристикою віку та чоловічої статі. Такий підхід вказує на виключну анонімність донорів чоловічих статевих клітин, що не відповідає нормі частини 3 статті 290 ЦК України, де зазначено, що особа донора не повинна бути відомою реципієнту, а особа реципієнта – родині донора, крім випадків, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами [157]. При цьому в статті 68 ЦК України визначається, що близькими родичами є батьки, діти, брати, сестри. Отже, українське законодавство закріплює презумпцію анонічного донорства репродуктивних клітин, допускаючи виняток – перебування у близькому родинному зв'язку, що є прямою підставою для можливості

неанонімної донації. В інформованій добровільній згоді на донорство ембріонів, передбаченій додатком 11 до Порядку застосування ДРТ в Україні, також міститься формулювання, згідно якого пацієнт/пацієнти зобов'язуються не встановлювати особу пацієнта (реципієнта), а також дитини, що народилась у результаті використання їхніх ембріонів при проведенні методів ДРТ (*у разі анонімного донорства*). Відповідно, донація ембріонів також може бути не лише анонімною, але і відкритою. Водночас, враховуючи, що ембріони *in vitro* не згадуються у статті 290 ЦК України і їх не можна віднести до жодного виду біоматеріалів, перерахованих у частині 1 цієї статті, положення щодо обмеження кола реципієнтів у випадку відкритого донорства не поширюються на донацію ембріонів *in vitro*. У випадку анонімного донорства, право власності на гамети та ембріони *in vitro* переходить до закладу охорони здоров'я, у якому проводиться медична процедура вилучення статевих клітин з організму донора, відбувається здача еякуляту чоловіком-донором або знаходиться на зберіганні кріоконсервований біоматеріал чи ембріони. Якщо ж донація є відкритою, а відповідно і адресною, то право власності переходить до реципієнта репродуктивного біоматеріалу або ембріонів з моменту укладення договору донації.

Наступне, на що необхідно звернути увагу – це предмет договору донації. Статтею 290 ЦК України передбачено, що повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором репродуктивних клітин. З одного боку, законодавство не містить заборони донації пацієнтами власних кріоконсервованих гамет, що знаходяться на зберіганні і були отримані з метою використання «для себе» у програмі ДРТ. З іншого боку на нормативному рівні чітко встановлені вимоги до донорів ооцитів і сперми, пов'язані з віком (від 18 до 36 років для жінок та від 20 до 40 років для чоловіків), станом здоров'я (відсутність соматичних і спадкових захворювань, а також відхилень від нормальних морфометричних і фенотипічних ознак), способом життя (відсутність шкідливих звичок: наркоманія, алкоголізм, токсикоманія), наявністю раніше народженої здорової дитини, а також підготовкою до процедури відокремлення від організму

статевих клітин (розділ V Порядку застосування ДРТ в Україні). У зв'язку з цим може скластися враження, що допускається лише донація не кріоконсервованих гамет, які вилучаються з наперед визначеною метою, що полягає у передачі для використання при лікуванні безпліддя інших пацієнтів. Однак комплексний аналіз положень Порядку застосування ДРТ в Україні вказує на те, що підготовка до процедури отримання гамет як від пацієнта «для себе», так і від донора «для інших» не відрізняється. Крім того, у випадку використання донорських чоловічих репродуктивних клітин, використовується лише попередньо заморожена та розморожена перед проведенням ДРТ донорська сперма. Відповідно, власник кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу (як сперми, такі і ооцитів) має право розпорядження ним шляхом донації.

Отже предметом договору донації можуть бути як «свіжі», так і кріоконсервовані статеві клітини, що суттєво впливає на правову природу відносин донорства. Зокрема, донація «свіжих» гамет є договором у сфері медичної діяльності, оскільки передбачає медичне втручання в організм донора (крім випадків донації сперми самотійного збору еякуляту в марковану стерильну ємність). Натомість донація кріоконсервованих гамет охоплюється конструкцією договору пожертви біоматеріалів, що полягає у їх даруванні з наперед визначеною метою. Це ж саме можна сказати і про донацію ембріонів, оскільки при такому виді розпорядження ними, йдеться лише про кріоконсервовані ембріони, оскільки згідно пункту 5.21 Порядку застосування ДРТ в Україні, донорами ембріонів можуть бути пацієнти програми запліднення *in vitro*, у яких після народження дитини залишаються у кріобанку невикористані кріоконсервовані ембріони [164].

Так, у статті 729 ЦК України пожертва визначається як дарування нерухомих та рухомих речей, зокрема грошей та цінних паперів, для досягнення ними певної, наперед обумовленої мети [157]. Враховуючи, що слово «зокрема» традиційно вживається для підкреслення, виділення чого-небудь з-поміж однотипного, об'єктами пожертви можуть бути будь-які

рухомі речі, до яких відносяться і людські біоматеріали. Пожертвувачем може бути виключно власник майна чи речей, що передаються за договором пожертви, оскільки пожертва є одним із варіантів розпорядження об'єктом цивільних прав. Відповідно, договір донації кріоконсервованих гамет та ембріонів, не використаних пацієнтом/пацієнткою програми ДРТ, укладається після вилучення статевих клітин із тіла донора та створення ембріонів, у той час як договір донорства «свіжих» гамет укладається до початку процедури вилучення статевих клітин із організму донора, оскільки сама процедура входить до предмету такого договору. Особливістю договору пожертви як виду дарування є обов'язкова наявність цільового призначення використання предмета договору [456, с. 114], тобто майно або річ має передаватися для досягнення наперед обумовленої мети. У випадку донації кріоконсервованих гамет та ембріонів такою метою є лікування безпліддя в інших осіб, відмінних від донорів. Крім того, згідно статті 730 ЦК України жертвувач має право здійснювати контроль за використанням пожертви відповідно до мети, встановленої договором про пожертву. Якщо використання пожертви за призначенням виявилось неможливим, використання її за іншим призначенням можливе лише за згодою жертвувача, а в разі його смерті чи ліквідації юридичної особи – за рішенням суду. Жертвувач або його правонаступники мають право вимагати розірвання договору про пожертву, якщо жертва використовується не за призначенням [157]. У випадку відкритого донорства такий контроль реалізувати цілком можливо, оскільки використання донорських гамет та ембріонів здійснюється за заявою пацієнта/пацієнтів щодо застосування ДРТ із гаметами/ембріонами донорів, заявою пацієнтки/пацієнтів про використання донорських ооцитів, а дані про використання кріоконсервованих гамет/ембріонів заносяться до відповідного журналу (розділ VII Порядку застосування ДРТ в Україні). Якщо ж донація є анонімною, то вимагати звіту від закладу охорони здоров'я про використання жертвованих гамет та ембріонів анонімний донор, звичайно, не може. Однак видається, що використання жертвованого репродуктивного біоматеріалу з

іншою метою, зокрема з науково-дослідною, можливе виключно за згодою по жертвувача.

При цьому, у випадку донації «свіжих» гамет право власності на них переходить до закладу охорони здоров'я або реципієнта з моменту їх передання набувачу, який може співпадати з моментом вилучення з організму донора, а у разі донації кріоконсервованого репродуктивного матеріалу та ембріонів – з моменту укладення договору донації (підписанні заяви на донорство гамет/ембріонів та врученні її закладу охорони здоров'я або реципієнту).

- *укладення договору пожертви* на використання гамет та ембріонів *in vitro* у наукових та/або клінічних цілях. Висновок про можливість розпорядитися власним репродуктивним біоматеріалом таким чином можна зробити із тексту заяви на кріоконсервацію та зберігання репродуктивного біоматеріалу, форма якої затверджена у додатку 20 до Порядку застосування ДРТ в Україні, де передбачено, що пацієнт/пацієнтка може надати згоду на те, що після закінчення визначеного строку зберігання працівники закладу охорони здоров'я мають право використовувати кріоматеріали в наукових, клінічних цілях або знищити. Із цього випливає, що за наявності такої згоди право власності на репродуктивні біоматеріали переходять до закладу охорони здоров'я у момент закінчення строку їх зберігання. У заяві на кріоконсервацію ембріонів (додаток 21 до Порядку застосування ДРТ в Україні) таке положення відсутнє, натомість вказано, що після закінчення зазначеного в договорі строку зберігання ембріонів буде припинено. Водночас законодавством не заборонено у будь-який момент укладати договори пожертви гамет та ембріонів для використання у наукових та/або клінічних цілях із закладами охорони здоров'я або науково-дослідними установами. У такому разі право власності переходить до набувача з моменту укладення договору, якщо гамети та ембріони відчужуються закладу охорони здоров'я, де вони перебувають на зберіганні, або з моменту вручення перевізникові у

випадку транспортування репродуктивного біоматеріалу та ембріонів до іншого закладу охорони здоров'я чи науково-дослідної установи.

- *знищення майна або відмова від права власності на нього*. Видається, що таке розпорядження полягає у поданні до закладу охорони здоров'я, де зберігається кріоконсервований репродуктивний біоматеріал та ембріони, заяви про його знищення. Адже у разі утримання від вчинення дій щодо поновлення оформлення строку зберігання гамет після його закінчення, саме заклад охорони здоров'я отримує право знищити кріоконсервований репродуктивний біоматеріал, у тому числі шляхом припинення зберігання у спеціальному кріосховищі, що призводить до втрати біоматеріалом своїх корисних властивостей та перетворенні його на медичні органічні відходи, які підлягають утилізації. Те ж саме можна сказати і про ембріони, адже припинення їх зберігання після спливу строку, передбаченого договором, не дає жодного розуміння щодо подальшої юридичної і фактичної долі ембріонів. Тому з точки зору цивільного права пасивна чи активна відмова від продовження строку зберігання кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу та ембріонів є вчиненням діяння, що свідчить про відмову від права власності на нього. У такому разі заклад охорони здоров'я, де зберігаються гамети та ембріони, набуває право власності на них згідно положень статті 336 ЦК України, оскільки репродуктивний біоматеріал знаходиться у його фактичному володінні. Відповідно, саме заклад охорони здоров'я може розпорядитися статевими клітинами та ембріонами, від права власності на які відмовився пацієнт чи пацієнти, знищивши їх або продовжити їх зберігання за власний рахунок із можливістю використати у програмах ДРТ як анонімний донорський матеріал.

Окремо слід звернути увагу на розпорядження ембріонами *in vitro*, що є у спільній сумісній власності пацієнтів. За загальним правилом розпорядження майном, що є у спільній сумісній власності, здійснюється за згодою всіх співвласників, якщо інше не встановлено законом [157]. Однак як визначити подальшу долю ембріонів у разі відсутності згоди одного із співвласників на

певний вид розпорядження, зокрема розморожування, ембріотрансферу, донації, знищення. Із проаналізованої у попередньому підрозділі наукової роботи судової практики (рішення Верховного суду Нью-Джерсі у справі Дж. Б. проти М. Б. (2001) [425], заочне рішення Подільського районного суду міста Києва від 10.02.2011 року у справі № 2-467/11 [420]) вбачається, що суди надавали пріоритет знищенню кріоконсервованих ембріонів за бажанням одного з їх співвласників та за відсутності згоди на це другого співвласника, вважаючи, що знищення такого об'єкта спричинить менше шкоди правам та інтересам співвласника, ніж їх використання проти волі особи. З одного боку такий підхід відображає особливість ембріонів *in vitro* як специфічного об'єкта цивільних прав, що полягає у тісному зв'язку речової природи з особистими немайновими правами їх власників. Водночас з іншого боку, у разі знищення кріоконсервованих ембріонів за заявою та бажанням одного з їх співвласників порушуються майнові та немайнові права й інтереси другого співвласника, які мають бути компенсовані. Зокрема, у згаданому вище заочному рішенні Подільського районного суду міста Києва від 10.02.2011 року у справі № 2-467/11 позивачка обґрунтовувала свої позовні вимоги про визнання її «одноособовою стороною по договору на проведення запліднення» з використанням кріоконсервованих ембріонів, створених із гамет позивачки та її колишнього чоловіка, тим, що «повторна аспірація ооцитів та лікування буде коштувати їй приблизно 38110 гривень, тоді як перенос кріоконсервованих ембріонів разом з ліками буде коштувати лише 9900 гривень» (станом на 2009 рік) [420]. Тобто позивачка в першу чергу вважала, що знищенням ембріонів *in vitro* їй завдаються матеріальні збитки. Також у справі №244/459/14-ц, що розглядалася Сніжнянським міським судом Донецької області, позивачка звернулася із позовом до колишнього чоловіка «про стягнення витрат за надання медичних послуг та стягнення моральної шкоди». Позовні вимоги були обґрунтовані тим, що вона з відповідачем, як подружжя, 14.12.2012 року уклала договір з ТОВ «Клініка репродуктивної медицини «Надія» про надання медичних послуг з лікування безпліддя, на проведення запліднення *in vitro* та

перенесення ембріона у порожнину матки. Вартість послуг становила 48500 гривень, додатково було сплачено 7667,47 гривень. 11.10.2013 року шлюб з відповідачем було розірвано. При зверненні до ТОВ «Надія» про перенесення їй кріоконсервованих ембріонів, позивачка отримала відмову, оскільки відповідач написав заяву щодо знищення кріоконсервованих ембріонів. При цьому позивачка зазначила, що повторна аспірація ооцитів та лікування буде коштувати їй приблизно 19000 гривень, тоді як перенесення кріоконсервованих ембріонів разом з ліками буде коштувати лише 9900 гривень. У зв'язку із цим позивачка просила стягнути з відповідача  $\frac{1}{2}$  частину витрат за договором про надання зазначених вище медичних послуг. Окрім того, на думку позивачки, діями відповідача їй було завдано моральну шкоду, яка полягає у значних емоційних, душевних і фізичних стражданнях, пов'язаних з невиконанням відповідачем зобов'язань з договору та втратою значної для неї суми [457]. Таким чином, враховуючи неподільність кріоконсервованих ембріонів та тісний зв'язок із особами співвласників, у разі виникнення спору між ними щодо подальшої долі такого об'єкта, надання пріоритету волі одного із співвласників свідчить про визнання за ним права власності на кріоконсервовані ембріони та породжує обов'язок відшкодувати матеріальну та моральну шкоду другому співвласнику. У такому разі майнова шкода полягатиме у збитках, тобто втратах, яких особа зазнала у зв'язку зі знищенням ембріонів, а також витратах, які особа мусить зробити для відновлення свого порушеного права, зокрема у вигляді оплачуваного повторного забору статевих клітин та можливого використання донорських гамет для створення нових ембріонів. Своєю чергою моральна шкода полягатиме у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням кріоконсервованих ембріонів, які мали потенціал у разі успішної імплантації розвинути у повноцінний людський організм та створити умови для реалізації права на батьківство чи материнство.

Дещо інша ситуація складається у випадку смерті одного із співвласників кріоконсервованих ембріонів, які, видається, не можуть бути успадкованими.



Статтею 1219 ЦК України передбачено, що права та обов'язки, що нерозривно пов'язані з особою спадкодавця, не входять до складу спадщини. При цьому, список таких прав та обов'язків, перерахованих у зазначеній статті, не є вичерпним з огляду на використання слова «зокрема». Оскільки ембріони *in vitro* генетично пов'язані з особами-власниками, з чийх репродуктивних клітин вони створені, оскільки містять їх генетичний матеріал та створюються з метою реалізації особистих немайнових прав на батьківство та материнство, які припиняються зі смертю спадкодавця, відповідно права та обов'язки щодо таких ембріонів не можуть входити до складу спадщини. Тому необхідно на законодавчому рівні передбачити можливість пацієнтів програм ДРТ робити особисте письмове розпорядження щодо використання ембріонів *in vitro*, створених із їх статевих клітин, яке може міститися у договорі про надання медичних послуг щодо запліднення *in vitro*, договорі зберігання ембріонів або з окремій заяві. Ізраїльський адвокат І. Розенблюм, розглядаючи можливість посмертного встановлення волі військовослужбовців щодо посмертної репродукції, враховуючи ризик їх загибелі чи поранення, яке виключатиме можливість мати дітей, запропонувала запровадити так званий біологічний заповіт, який описує бажання будь-якої особи щодо посмертного використання або утилізації її гамет [458]. Однак в українському законодавстві термін «заповіт» є категорією спадкового права та уособлює один із видів спадкування, що ґрунтується на принципі універсального правонаступництва. Своєю чергою конструкція універсального спадкового правонаступництва забезпечується, серед іншого, тим, що «спадщина переходить до спадкоємців як єдине ціле» [459, с. 43]. Відповідно, права та обов'язки, належні спадкодавцеві, незалежно від різноманітності елементів об'єднуються в одне поняття «спадщина», що виступає локальним об'єктом, присутнім виключно у сфері спадкування. Закон не дозволяє прийняти частину спадщини, а від іншої відмовитися, із чого випливає, що прийняття спадщини означає прийняття спадщини в цілому [459, с. 43-44]. З огляду на специфічність такого майна як кріоконсервовані ембріони, видається більш вдалим

використовувати конструкцію «особистого розпорядження», що використовується у постанові КМУ від 14 травня 2024 року №550, якою затверджено порядок та строки передачі військовослужбовцем оригіналу особистого розпорядження командирів військової частини, командирів/керівників підрозділу органу (служби, військового формування) для зберігання в особовій справі. Таке особисте розпорядження особи (пацієнта чи пацієнтки програми ДРТ) закладу охорони здоров'я чи кріобанку може складатися у письмовому вигляді на випадок її смерті шляхом надання згоди на донацію, пожертву, знищення чи користування у програмах ДРТ другим із подружжя або жінкою/чоловіком, із якою/яким особа проживала однією сім'єю без реєстрації шлюбу, а також на розпорядження ембріонами, створеними *in vitro* з використанням її гамет. При цьому особа має право вказати обсяг прав, які набуває після її смерті правонаступник, зазначивши види розпорядження ембріонами *in vitro*, наприклад донація безплідній парі, пожертва для клінічної практики чи проведення наукових досліджень або ж знищення. Для того, щоб уникнути ситуації з відсутністю будь-яких особистих розпоряджень померлих пацієнта чи пацієнтки програми ДРТ щодо ембріонів *in vitro*, створених з використанням їхніх гамет, необхідно включати його як обов'язкове в договір про надання медичних послуг із застосуванням ДРТ, а також договір про зберігання кріоконсервованих ембріонів, передбачивши, що кожне особисте розпорядження пацієнтів, зроблене пізніше, відміняє і замінює попереднє.

Не менш актуальним питанням є посмертне використання та розпорядження кріоконсервованим за життя репродуктивним матеріалом пацієнта чи пацієнтки програми ДРТ, що все частіше стає предметом судових спорів.

Зокрема, як вбачається із рішення Святошинського районного суду міста Києва від 14 квітня 2023 року у справі № 759/265/23, у січні 2023 року жінка звернулася до суду із позовом до Товариства з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ІГР» про зобов'язання вчинити дії. Згідно обставин

справи 27.01.2021 року позивачка разом зі своїм чоловіком уклала з відповідачем договір про надання медичних послуг (проведення запліднення *in vitro*), згідно якого послуга надається на підставі письмово оформленої заяви пацієнтів щодо запліднення. Надання медичних послуг було заплановано на березень 2022 року, а позивач пройшла курс лікування. Для можливості надання послуг запліднення 08.12.2021 року відповідач уклав з померлим чоловіком позивача договір про надання послуг кріоконсервування сперми та її зберігання. Умовами цього договору було встановлено, що договір достроково припиняється у разі смерті пацієнта, а кріоконсервована сперма у цьому випадку підлягає розмороженню (утилізації). Крім того, чоловік позивача залишив заяву без дати, в якій він зазначив, що свідомо і добровільно погоджується провести розморожування і використання в межах ДРТ його кріоконсервованого біологічного матеріалу: сперми. Однак під час воєнних дій у м. Маріуполі Донецької області через вибухову травму чоловік позивачки загинув. Відповідно, через загибель чоловіка договір зберігання біоматеріалу достроково припиняється, а кріоконсервована сперма підлягає утилізації, що своєю чергою виключає можливість виконання відповідачем свого обов'язку перед позивачкою та порушує її право на проведення запліднення *in vitro* з посмертним використанням кріоконсервованого за життя репродуктивного матеріалу чоловіка.

Дослідивши матеріали справи суд вказав, що проведення штучного запліднення з посмертним використанням кріоконсервованих за життя гамет чоловіка торкається делікатних моральних та етичних питань, а правового механізму щодо такого розпорядження немає, тому межі оцінки можливості відновлення права позивача судом мають бути настільки широкими, наскільки це необхідно задля можливості досягнення балансу приватних та публічних інтересів. У зв'язку з цим суд вирішив зобов'язати відповідача (заклад охорони здоров'я), *надати позивачу медичну послугу щодо проведення запліднення *in vitro* за договором від 27.01.2022 року з посмертним*

використанням кріоконсервованого за життя репродуктивного матеріалу чоловіка [460].

Як впливає з рішення Київського районного суду м. Одеси від 18.06.2024 року у справі №947/7597/24, в аналогічній ситуації позивачка вирішила скористатися іншим способом захисту. Жінка звернулася до суду з позовом до Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка репродуктивної медицини «Надія Одеса» про надання дозволу на розпорядження біологічним матеріалом, в якій просила суд надати їй право на розпорядження та використання біологічного матеріалу її загиблого чоловіка, що знаходиться на зберіганні Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка репродуктивної медицини «Надія Одеса».

Позивачка стверджувала, що вона є пацієнткою клініки репродуктивної медицини «Надія Одеса», де вона разом з чоловіком планувала проведення екстракорпорального запліднення. Оскільки її чоловік був військовослужбовцем Збройних Сил України та мав вирушати на військову службу, він вирішив з метою забезпечення права на біологічне батьківство здійснити кріоконсервацію свого біологічного матеріалу.

Так, з доводів позивачки, 27 жовтня 2022 року вона з чоловіком прибули до клініки репродуктивної медицини «Надія Одеса», де за заявою чоловіка «на кріоконсервацію сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка» (додаток 20 до Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні) було кріоконсервовано його біологічний матеріал (сперму), та клініка взяла на себе обов'язок відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення права військовослужбовців та інших осіб на біологічне батьківство (материнство)» зберігати його біологічний матеріал безкоштовно. Того ж дня, чоловік позивачки відбув на військову службу у Донецьку область, де під час виконання бойового завдання, поблизу населеного пункту Бахмут Донецької області, при безпосередній участі в бойових діях, загинув.

Позивачка стверджувала, що на теперішній час вона, як законна дружина загиблого воїна, має бажання скористатись можливістю продовження роду свого чоловіка та отримати змогу на розпорядження біологічним матеріалом (сперми) свого покійного чоловіка для здійснення запліднення. З вищевказаною метою жінка звернулась із відповідною заявою до клініки репродуктивної медицини «Надія Одеса», де на зберіганні знаходиться репродуктивний біоматеріал її чоловіка.

Однак, клінікою жінці було надано відповідь, якою відмовлено у задоволенні заяви, оскільки заявником не надано документів, які надають право на використання біоматеріалу покійного чоловіка, а саме письмового нотаріального посвідчення на розпорядження (заяви) та/або нотаріально посвідченого заповіту на розпорядження біологічним матеріалом та/або відповідного рішення суду.

Дослідивши матеріали справи, суд вирішив надати жінці право на розпорядження та використання біологічного матеріалу її загиблого чоловіка, що знаходиться на зберіганні «Клініки репродуктивної медицини «Надія Одеса» [461].

Як бачимо, у зв'язку із відсутністю у вітчизняному законодавстві правового механізму визначення подальшої юридичної та фактичної долі кріоконсервованого репродуктивного матеріалу після смерті його власника, судова практика до одного і того ж результату йде різними шляхами, уникаючи будь-яких вказівок на застосування щодо такого об'єкту цивільних прав конструкції власності.

З метою усунення прогалини у нормативно-правовому регулюванні, наказом МОЗ №383 від 06.03.2024, з урахуванням змін, внесених наказом МОЗ №540 від 29.03.2024, до додатку 24 до Порядку застосування ДРТ в Україні було внесено зміни, де заява на розморожування репродуктивного матеріалу була доповнена положенням, згідно якого заявник може надати згоду на розморожування і використання в межах ДРТ вказаних в заяві (розпорядженні) іншою (конкретно вказаною) особою щодо розпорядження

репродуктивними клітинами на випадок її смерті чи оголошення її померлою. Таким чином, на рівні підзаконного нормативного акта передбачено можливість зробити особисте розпорядження щодо власних кріоконсервованих статевих клітин на випадок смерті особи або оголошення її померлою у вигляді заяви.

Зважаючи на те, що відносини між пацієнтом та закладом охорони здоров'я, де здійснюються процедури ДРТ, є договірними, керуючись принципом свободи договору, також можна передбачити у договорі право використання репродуктивного матеріалу пацієнта у процедурах ДРТ та розпорядження ним у випадку смерті пацієнта другим із подружжя, або будь-якою іншою призначеною особою. На думку В. І. Чечерського, волевиявленню померлого має відводитися вирішальна роль при визначенні подальшої долі його заморожених гамет. За умови, що особа в певний спосіб ними розпорядилась (на користь третьої особи, заповіла знищити чи передати як донорський матеріал), долю таких гамет слід вирішувати виключно на підставі висловленої волі особи, незважаючи на бажання інших. У випадку ж, коли особа чітко її не висловила, однак все ж учинила певні дії, що пов'язані зі збереженням власних заморожених гамет для майбутнього батьківства (материнства), на думку В. І. Чечерського, інший з подружжя має право на їх використання [462, с. 35-36], хоча нормативно це і не передбачено. Тому у разі відсутності письмово чи фактично вираженого волевиявлення (вказівки у договорі про надання медичних послуг у сфері ДРТ або відповідної заяви із особистим розпорядженням), необхідно на законодавчому рівні передбачити механізм переходу прав та обов'язків щодо репродуктивного матеріалу померлого.

Зокрема, статтею 1216 ЦК України передбачено, що спадкуванням є перехід прав та обов'язків (спадщини) від фізичної особи, яка померла (спадкодавця), до інших осіб (спадкоємців) [157]. Відповідно до статті 1217 ЦК України спадкування здійснюється за заповітом або за законом. Оскільки заповітом є особисте розпорядження фізичної особи на випадок своєї смерті,

то відсутність такого розпорядження компенсується передбаченим ЦК України механізмом спадкування за законом. Чому ж тоді репродуктивний біоматеріал не входить до складу спадщини і спадкується на загальних підставах, на що вказують наведені вище приклади судових спорів? Видається, що за відсутності чіткого правового регулювання, права на репродуктивний біоматеріал померлого відносять до особистих немайнових прав, зокрема на батьківство та материнство, які згідно положень статті 1219 ЦК України не входять до складу спадщини, а відповідно і не підлягають спадкуванню. Така позиція характерна наприклад для Канади, де розділом 8 Правил допоміжної репродукції людини передбачено, що донор (особа, з тіла якої отримують репродуктивний матеріал) повинен за життя підписати документ, який засвідчить згоду на використання матеріалу після смерті донора особою, яка була партнером донора на момент його смерті [463]. В Акті про генетичну недоторканність Швеції міститься пряма заборона використання репродуктивних клітин померлого донора для запліднення *in vitro* [464]. У Пакистані також заборонено запліднення яйцеклітин кріоконсервованими статевими клітинами після смерті чоловіка, оскільки законодавством передбачено, що смерть одного з подружжя розриває шлюбні узи, а в ісламському законі, не зважаючи на дозвіл застосування усіх форм ДРТ, будь-яке злиття гамет має бути здійснене саме щодо подружньої пари [465, с. 26].

Проте також не можна заперечувати, що кріоконсервований репродуктивний біоматеріал, не зважаючи на тісний зв'язок із правом особи на репродукцію, є цілком матеріальною річчю, а його використання після смерті особи, від якої він походить, може забезпечити реалізацію права другого з подружжя на батьківство/материнство або навіть права батьків померлого на продовження роду, як це практикується в Ізраїлі, для якого характерна концепція «розширеної сім'ї». Але якщо ще теоретично можливо допустити розпорядження фізичної особи щодо власного репродуктивного матеріалу на випадок своєї смерті, оскільки цим забезпечується інтерес спадкодавця залишити після себе потомство, то досить важко уявити собі

спадкування репродуктивного біоматеріалу померлого за законом, оскільки із врахуванням черговості спадкування, серед спадкоємців за законом може не виявитися партнера, із яким померлий планував народження спільних дітей, проте не перебував із ним у зареєстрованому шлюбі, не говорячи вже про абсурдність ідеї спільної часткової власності на біоматеріал спадкодавця [466, с. 31].

У зв'язку з цим, зважаючи на тісний суб'єктивний зв'язок репродуктивного біоматеріалу з померлою особою, від якої він походить, доцільно передбачити можливість переходу прав на нього у порядку сингулярного правонаступництва, за якого до правонаступника переходять окремі права та обов'язки, але кожне окреме право та/або обов'язок набувається окремим актом волевиявлення. У контексті досліджуваного питання перехід прав та обов'язків щодо репродуктивного біоматеріалу померлого може бути реалізований шляхом висловлення за життя у письмовій формі (у договорі про надання медичних послуг у сфері ДРТ чи окремій заяві) вказівки померлого на визначення подальшої юридичної долі його репродуктивного біоматеріалу та визначення фізичної або юридичної особи, до якої має переходити право власності на це майно після смерті його власника. Якщо така вказівка відсутня, за аналогією з положеннями статті 1227 ЦК України, необхідно передбачити, що права та обов'язки щодо кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу померлого переходять до членів його сім'ї: другого з подружжя, а за його відсутності – до батьків померлого. У разі їх відмови від прав на такі біоматеріали, право власності на них може переходити до біобанку або закладу охорони здоров'я, де зберігається біоматеріал. Зважаючи на викладене пропонується доповнити ЦК України статтею 1227-1 «Право на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал, який належав спадкодавцю», виклавши її у такій редакції:

*«1. Фізична особа, чії кріоконсервовані репродуктивні біоматеріали (сперматозоїди або яйцеклітини, тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони), знаходяться на зберіганні у закладі охорони здоров'я*



або біобанку, має право розпорядитися правом на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал на випадок своєї смерті, зробивши відповідне особисте розпорядження закладу охорони здоров'я чи біобанку у договорі про надання медичних послуг у сфері ДРТ, договорі зберігання чи окремій заяві.

2. Кожне нове особисте розпорядження правом на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал скасовує попереднє і не відновлює розпорядження, яке зроблене перед ним.

3. Права та обов'язки щодо кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу померлого, щодо якого за життя не було зроблено особисте розпорядження, переходять до членів його сім'ї: другого з подружжя або батьків (у разі відсутності другого з подружжя). У разі відмови членів сім'ї від прав на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал померлого, права на нього переходять до закладу охорони здоров'я або біобанку, де зберігається біоматеріал».

При цьому варто звернути увагу, що при сингулярному правонаступництві на репродуктивний біоматеріал людини, до правонаступників переходить весь об'єм прав та обов'язків власника такого специфічного об'єкту цивільних прав. Тобто йдеться не лише про право використовувати біоматеріал у програмах ДРТ, але і право відчужити його в порядку донації, припинити його зберігання у біобанку чи відповідному закладі охорони здоров'я із застосуванням наслідків у вигляді передачі кріоматеріалів для наукових, клінічних цілей або їх знищення.

### **Висновки до Розділу 3**

Репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* є особливим видом людських біоматеріалів, оскільки їх використання у допоміжних репродуктивних технологіях потенційно призводить до народження людини. Такий критерій потенційності є передумовою необхідності дослідження поняття та цивільно-правового режиму гамет та ембріонів людини *in vitro* окремо від інших біоматеріалів.

Так, аналіз нормативно-правових документів, судової практики та наукової літератури дозволяє стверджувати, що на сьогодні ембріон людини *in vitro* може бути утворений кількома способами: 1) шляхом екстракорпорального запліднення ооцитів *in vitro*; 2) у результаті перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини (клонування); 3) внаслідок партеногенезу (активації незаплідненої яйцеклітини). При цьому мета створення ембріона може бути репродуктивною (народження дитини), науковою (проведення експериментів за участю ембріона), а також терапевтичною (для отримання ембріональних стовбурових клітин у цілях розробки та підбору нових методів лікування тяжких захворювань).

Аналіз нормативно-правових актів та юридичної літератури дозволив дійти висновку, що до людських ембріонів *in vitro* невинновдано прирівнюються інші «біологічні створіння», утворені за допомогою біомедичних технологій, на основі наявності у них потенціалу розвиватися до початкової стадії організму людини як біологічного виду. У зв'язку із цим з юридичної точки зору встановлено, яким критеріям має відповідати біологічне утворення для того, щоб визнаватися ембріоном людини із відповідним правовим режимом, та відрізнятися від інших ембріоїдів (моделі ембріона людини). Зокрема, для того, щоб визнаватися ембріоном людини *in vitro* необхідно відповідати одночасно таким критеріям: 1) мати здатність «функціонувати», тобто розвиватися у типову людину як представника біологічного виду; 2) мати біологічну та правову можливість бути імплантованим в порожнину матки; 3) мати власний унікальний «новий геном». У випадку невідповідності хоча б одному із зазначених критеріїв біологічне утворення, створене з використанням гамет людини може розглядатися виключно як модель ембріона людини (ембріоїд).

Відповідно пропонується під ембріоном людини *in vitro* розуміти клітину чи органічне утворення клітин, що знаходяться поза живим організмом та є життєздатним, геномно унікальним продуктом запліднення яйцеклітини з

репродуктивною метою, що здатний розвинутися у повноцінну людину за умови імплантації в порожнину матки.

Свою чергою, модель ембріона людини розглядається як біологічне утворення, що виникло у результаті 1) перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини (клонування), 2) стимуляції партеногенезом поділу і подальшого розвитку незаплідненої людської яйцеклітини, 3) перепрограмування плюрипотентних стовбурових клітин людини або внаслідок застосування інших біомедичних технологій, та призначене для використання у науково-дослідних та терапевтичних цілях. У зв'язку із цим пропонується у Законі України «Про заборону репродуктивного клонування», замінити термін «ембріон людини» на термін «модель ембріона людини», що дозволить розмежувати дійсно «зародок людини» від штучного біологічного утворення, подібного до ембріона.

Дослідження основних доктринальних підходів щодо можливості визнання ембріона людини 1) суб'єктом прав, 2) об'єктом прав, 3) об'єктом *sui generis* дозволили встановити, що на визначення правового становища ембріонів людини *in vitro* впливає розмежування на імплантовані та неімплантовані, оскільки про початок людського життя можна говорити лише з моменту імплантації ембріона у матку, тому на неімплантовані ембріони *in vitro* не може поширюватися концепція наділення їх статусом суб'єкта. У зв'язку із цим стверджується, що на ембріон *in vitro* не поширюється статус «зачатої, але ще не народженої особи», тому з метою нейтралізації дискусій щодо поширення на неімплантовані ембріони *in vitro* статусу насцитуруса, пропонується закріпити у ЦК України поняття зачатої, але не народженої особи як людського індивіда з моменту імплантації у материнському організмі до моменту народження.

Відкинувши ідею поширення на неімплантовані ембріони *in vitro* статусу суб'єктів цивільних прав, можна із впевненістю стверджувати, що їх необхідно розглядати як об'єкти цивільних прав, оскільки науковим дослідженням встановлено, що ембріонам *in vitro* притаманні такі ознаки:

- наявність фізичної субстанції, адже вони є об'єктами зовнішнього світу, що створюються у лабораторному посуді із попередньо відокремлених від тіла пацієнтів чи донорів жіночих та чоловічих репродуктивних клітин у результаті цілеспрямованої людської діяльності;

- наявність корисних властивостей, що проявляються у здатності до лікування безпліддя чи при використанні у наукових цілях;

- здатність бути спонукальною причиною виникнення правовідносин щодо надання медичних та інших послуг у сфері штучної репродукції, а також у сфері здійснення медико-біологічної наукової діяльності;

- наявність грошової оцінки, оскільки створення ембріонів *in vitro* оплачується пацієнтами програми штучного запліднення або Національною службою здоров'я України, а їх вартість складається із цілком реальних затрат, пов'язаних із процедурою створення ембріона *in vitro* із репродуктивного матеріалу пацієнтів або донорів;

- обмежена оборотоздатність, що проявляється у від'ємності ембріонів *in vitro* від суб'єктів (пацієнтів програми ДРТ) та відсутності нерозривного зв'язку із ними, адже внаслідок донації чи пожертви ембріони *in vitro* можуть переходити від одного суворо визначеного законодавством учасника цивільного обороту до іншого (зокрема йдеться про пацієнтів програми запліднення *in vitro*, заклади охорони здоров'я, що провадять медичну діяльність у сфері ДРТ, та наукові установи).

Що стосується підходу «ембріон – об'єкт *sui generis*», то до особливостей, які роблять ембріон людини *in vitro* таким своєрідним об'єктом, можна віднести: 1) біологічну та життєдіяльну активність ембріонів, що характеризуються безперервністю поділу клітин у процесі розвитку ембріонального клітинного утворення; 2) потенційну здатність у разі успішної імплантації у порожнину матки розвинути у повноцінний життєздатний людський організм; 3) уособлення не лише генетичної інформації осіб, із чийх репродуктивних клітин були створені ембріони *in vitro*, але і власного унікального та неповторного геному, що відрізняє їх від інших біоматеріалів

людини. Однак у результаті наукового дослідження було встановлено, що як об'єкт *sui generis* можна розглядати лише біологічно та життєдіяльно активні неімплантовані ембріони *in vitro*, що знаходяться у спеціальному культуральному середовищі, перебувають у процесі безперервного розвитку від моменту запліднення яйцеклітини до моменту 1) імплантації в порожнину матки пацієнтки програми ДРТ або сурогатної матері; 2) кріоконсервації; 3) загибелі. При цьому особливість правового режиму таких об'єктів ґрунтується на повазі до людської видової гідності. Своєю чергою кріоконсервовані ембріони людини *in vitro* є об'єктами цивільних прав, на які доцільно поширювати правовий режим майна як окремих речей. При цьому наявність у кріоконсервованого ембріона власного геному індивідуалізує його у розумінні статті 184 ЦК України, наділяючи ознакою, що вирізняє його з-поміж інших кріоконсервованих ембріонів і робить незамінним.

У результаті дослідження було також встановлено, що репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* можуть бути об'єктами права власності, яке має здійснюватися з дотриманням принципу гідності людини як біологічного виду. Тобто такі об'єкти не можна використовувати з метою клонування, створення химер, модифікації геному клітин зародкової лінії людини (гамет та ембріонів) задля експериментів щодо покращення певних функцій організму, не пов'язаних зі здоров'ям тощо.

Встановлено, що репродуктивні біоматеріали стають об'єктами цивільних прав з моменту їх відокремлення чи вилучення із тіла людини, коли вони матеріалізуються у конкретну субстанцію. Оскільки забір, використання у програмах ДРТ, кріоконсервація репродуктивних біоматеріалів та їх зберігання у кріосховищі чи біобанку є медичною послугою, яка надається відповідним закладом охорони здоров'я пацієнту, то саме пацієнт (чи пацієнтка), від якого (якої) отримують цей біоматеріал, є його власником, набуваючи усю тріаду правомочностей володіння, користування та розпорядження об'єктом права власності.

Свою чергою, оскільки ембріони людини *in vitro* є результатом людської діяльності, у контексті набуття права власності на них, ембріони *in vitro* можна розглядати і як новоутворене майно, і як «перероблену річ». Зважаючи на те, що вони можуть бути створені як із донорських гамет, так і з репродуктивних клітин пацієнтів програми ДРТ, право власності на ембріони *in vitro* може набуватися як на підставі статті 331, так і статті 332 ЦК України. Проте незалежно від способу набуття права власності на ембріони *in vitro*, вони належать пацієнту та/або пацієнтці, яким надається медична послуга з лікування безпліддя за допомогою ДРТ. Відповідно, ці особи набувають усіх правомочностей щодо здійснення свого права власності на ембріони *in vitro*.

Розглянувши можливість реалізації правомочності володіння на репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro*, встановлено, що у ситуації, коли вони залишаються у фактичному володінні закладу охорони здоров'я, що надає медичні послуги у сфері ДРТ, юридичне володіння залишається за пацієнтом/пацієнткою, від яких походить біоматеріал або яким належить ембріон *in vitro*. Адже фактичне панування над річчю (майном) не породжує жодних правових наслідків, властивих праву володіння, встановленого законом або договором.

Реалізація правомочності користування репродуктивним матеріалом та ембріонами *in vitro* відбувається у процесі лікування безпліддя і користь від них полягає в отриманні інформації про наявність чи відсутність моногенних і хромосомних дефектів в ооцитах та в ембріонах на етапі до ембріотрансферу, про стать ембріона (для запобігання спадковим захворюванням, пов'язаним зі статтю), а також у настанні вагітності, внаслідок якої народжується дитина, що дозволяє реалізувати право особи на батьківство та/або материнство. Реалізація права користування репродуктивним біоматеріалом відбувається також внаслідок процедури запліднення. Крім того, ембріони *in vitro* можуть використовуватися у трансплантології та клінічній ембріології, а також у науковій діяльності з метою вивчення процесів раннього розвитку людського організму.

Що стосується можливості розпорядження репродуктивним біоматеріалом та ембріонами *in vitro*, то вона полягає у наступних активних діях, які вчиняються шляхом: укладення договору зберігання; укладення договору про надання медичної послуги з розморожування кріоконсервованих репродуктивних біоматеріалів та ембріонів *in vitro*, що знаходяться на зберіганні; укладення договору перевезення; укладення договору донації для використання в інших осіб при лікуванні безпліддя; укладення договору пожертви на використання гамет та ембріонів *in vitro* у наукових та/або клінічних цілях; знищення майна або відмови від права власності на нього.

З огляду на актуальність питання спадкування кріоконсервованих репродуктивних матеріалів та ембріонів людини *in vitro*, було досліджено можливість використання конструкції «особистого розпорядження». Таке особисте розпорядження особи (пацієнта або пацієнтки програми ДРТ) закладу охорони здоров'я чи кріобанку може складатися у письмовому вигляді на випадок її смерті шляхом надання згоди на донацію, пожертву, знищення чи використання у програмах ДРТ другим із подружжя або жінкою/чоловіком, із якою/яким особа проживала однією сім'єю без реєстрації шлюбу, а також на розпорядження ембріонами, створеними *in vitro* з використанням її гамет. При цьому особа має право вказати обсяг прав, які набуває після її смерті правонаступник, зазначивши види розпорядження ембріонами *in vitro*, наприклад донація безплідній парі, жертва для клінічної практики чи проведення наукових досліджень або ж знищення.

Крім того, зважаючи на тісний суб'єктивний зв'язок репродуктивного біоматеріалу з померлою особою, від якої він походить, запропоновано передбачити можливість переходу прав на нього у порядку сингулярного правонаступництва. При цьому до правонаступників переходитиме весь об'єм прав та обов'язків власника такого специфічного об'єкту цивільних прав.

## РОЗДІЛ 4

### ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРИВИМІРНОГО БІОДРУКУ ОРГАНІВ І ТКАНИН ЛЮДИНИ

#### 4.1. Поняття та цивільно-правовий режим тривимірних біодруків органів і тканин людини.

Як відзначалося у розділі 1 цієї наукової роботи, науковці у сфері права відносять до біомедичних технологій, серед іншого, трансплантацію органів і тканин, правовому регулюванню якої у цивілістиці було присвячено немало праць та дисертаційних досліджень. Однак в одній з останніх дисертацій, присвяченій цивільно-правовому регулюванню трансплантації (2023 рік), її автор А. Є. Дзюба, називаючи трансплантацію органів і тканин одним із найбільших досягнень медицини ХХ століття, справедливо визнає, що суттєвим бар'єром для розвитку трансплантаційної медицини залишається проблема обмеженості донорського ресурсу: попит на донорські органи і тканини значно перевищує пропозицію [467, с. 18]. У світі приблизно півмільйона пацієнтів перебувають у списку очікування на трансплантацію органів, і внаслідок їх недоступності зростає рівень смертності через відмову життєво важливого органу, водночас померлий або живий донор може пожертвувати 25 різних органів або тканин, що може врятувати якомога більше життів [468, с. 174]. Процес трансплантації органів і тканин став консервативною медичною послугою, не позбавленою труднощів, пов'язаних із складнощами у визначенні ідеальної відповідності органу донора реципієнту, відсутністю бажання живого донора або членів сім'ї померлого пожертвувати органи для трансплантації тим, хто цього гостро потребує. Крім того, витрати на трансплантацію органів і лікування з подальшим хірургічним втручанням та реабілітацією не можуть собі дозволити люди, які належать до низьких соціально-економічних груп. Саме тому у цій науковій роботі буде йтися про більш нову, ніж традиційна трансплантація органів і тканин,



біомедичну технологію, яка має перспективу стати одним із найбільших досягнень медицини XXI століття. Ідеться про біомедичну, зокрема тканинну інженерію, визнану Радою Європи стратегічним напрямком економічного і соціального розвитку найбільш успішних держав як міждисциплінарну галузь, що використовує комбінацію клітин, біоматеріалів та інженерних технологій для розробки штучних біологічних замінників тканин та органів [469]. Останні досягнення в галузі тканинної інженерії та регенеративної медицини не тільки відкривають нові можливості для заміни та регенерації тканин і органів, але і мають потенціал для усунення деяких вроджених дефектів шляхом використання штучно вирощених органів і тканин або їх ксеногенних аналогів. У літературі виділяють два основних напрямки тканинної інженерії: розробку нових методів відновлення, регенерації та заміни пошкоджених тканин та органів і створення моделей тканин та органів *in vitro* для кращого розуміння їх розвитку, механізмів захворювання, а також для тестування та скринінгу ліків [470]. Традиційно у тканинній інженерії використовують тривимірні (3D) збірні каркаси (скаффолди), що служать 3D-шаблонами, які підтримують клітини (у тому числі стовбурові) на усіх етапах до генерації ними зрілих клітинних трансплантатів із властивостями, схожими з їхніми природними аналогами. Прикладом такої «каркасної трансплантації» є пересадка пацієнтці біоінженерного еквівалента трахеї: у якості каркаса використовувалася децелюризована донорська трахея (від трупа), клітини якої були «девіталізовані», потім на неї була нанесена суспензія з аутологічних клітин, і згодом трахея з клітинами реципієнта була успішно йому трансплантована [471]. Однак така методика не здатна вирішити всіх проблем, адже вона обмежена внутрішньою нездатністю імітувати складні мікроструктури біологічних тканин і точно визначати просторове розташування та розподіл клітин [472]. Тому незважаючи на очевидні успіхи, тканинна інженерія та регенеративна медицина ще донедавна мали свої межі, оскільки їхні методи були здатні відновити пошкоджену ділянку тканини або органу, але не здатні були вирішити проблему заміни органу [473]. Саме тому

3D-біодрук, або як його ще називають, 3D-біопрінтинг та біофабрикація (у цій науковій роботі зазначені терміни вживаються як синоніми), зробив революцію у тканинній інженерії, оскільки дозволив створення складних композитних тканинних конструкцій шляхом точного розміщення живих клітин і біоматеріалів шар за шаром в умовах, сприятливих для клітин [474].

Таким чином, тканинна інженерія є процесом створення з медичною або науково-дослідною метою конкретних тканин і органів шляхом побудови каркасу з біоматеріалів, стовбурових клітин і специфічних факторів росту, який нині можна реалізувати за допомогою однієї з передових технології адитивного виробництва – 3D-біодруку.

Не зважаючи на те, що останнє десятиліття технологія біодруку активно розвивається, вона досі не регулюється жодними спеціальними національними чи міжнародними нормативно-правовими актами. Це може бути пов'язано із тим, що на сьогодні біодрук повністю функціональних органів і тканин людини знаходиться на стадії розробки та експериментального впровадження у медичну практику. Однак виникнення суспільних відносин у сфері біомедичних технологій завжди випереджає реакцію законодавця, тому вже зараз необхідно підготувати належне правове підґрунтя для врегулювання відносин, що виникають при створенні та використанні тривимірних біодрукованих органів і тканин людини.

Оскільки на нормативному рівні відсутнє поняття «3D-біодрук», слід звернутися до наукової літератури, де під ним розуміють пошаровий адитивний процес виготовлення біоматеріалів, який використовує суспензію живих клітин замість термопластику чи смоли для створення тривимірних структур [475]. У процесі біодруку стовбурові клітини пацієнта або донора використовуються для побудови повністю функціональної тривимірної конструкції тканини або органу шляхом пошарового складання клітин за допомогою біосумісних каркасів, які, об'єднуючись із живими клітинами, регенерують функціональну тканину [476, с. 177]. Останні досягнення в галузі 3D-біодруку привертають значну увагу, оскільки він може задовольнити

потребу в дефіцитних органах і тканинах для трансплантації, які не лише покращують якість життя пацієнтів, а й часто рятують його. При цьому функціональне призначення біопрінтних технологій зростає. Зокрема, розвивається біодрук шкіри для лікування опіків третього ступеня. Вченим вдалося також за допомогою біодруку штучно створити печінкову тканину для тестування ліків *in vitro* та для вивчення метаболізму [477]. У світі вже є кілька прикладів успішної трансплантації органів, надрукованих на 3D-прінтері. У пацієнта з розщелиною хребта (стан, коли частина спинного мозку виросла за межі хребетного стовпа) було розростання сечового міхура, що призводило до витоку сечі та впливало на нирки. У цьому випадку здорові клітини пацієнта були використані для штучного створення за допомогою біодруку сечовивідних шляхів і сечового міхура, які були успішно трансплантовані [478]. В іншому випадку хірурги міської лікарні Белфаста в Північній Ірландії створили надруковану на 3D-прінтері копію нирки, придатної для трансплантації та подальшого нормального функціонування в організмі реципієнта [479]. У результаті, 3D-біодрук сприяє персоналізації медицини, адже пацієнт отримує можливість використання в його лікуванні індивідуально розроблених для нього органів і тканин.

Окрім штучного створення органів, технологія 3D-біодруку пропонує його широке медичне застосування для синтезу протезів, створення персоналізованих ліків, тестування та виробництва якісної косметики, а також використання функціональних 3D-моделей людських органів і тканин (органодів) із немедичною метою для токсикологічних, фармакологічних, радіологічних досліджень, а також для моделювання захворювань людини *in vitro* та *in vivo*.

Для визначення цивільно-правової моделі регулювання діяльності у сфері 3D-біодруку необхідно насамперед визначити поняття та правовий режим її кінцевого продукту, оскільки це впливає на вибір нормативної бази, яка регулюють 3D-біодрук. Як уже було зазначено вище, у результаті 3D-біодруку із живих людських клітин виготовляється функціональний орган чи тканина

людини, що може замінити донорський анатомічний матеріал. При цьому у розділі 2 наукової роботи було зроблено висновок, що біоматеріалом людини є будь-яке її біологічне утворення, у тому числі створене поза організмом з використанням людських клітин. Отже, органи і тканини, створені за технологією 3D-біодруку охоплюються поняттям біоматеріалу. Водночас, у юридичній літературі існує дискусія щодо того, до якої категорії слід відносити біодруковані органи і тканини: до анатомічних матеріалів людини чи медичних виробів [480]. З одного боку, біологічна та функціональна подібність до людських органів і тканин, а також той факт, що вони створені з живих людських клітин, дає підстави відносити 3D-біодруковані об'єкти до анатомічних матеріалів і поширити на них трансплантаційне законодавство, яке регулює отримання і використання органів і тканин від донора (живого чи мертвого), а також встановлює заборону укладання або пропонування укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, а також їх рекламу [163]. А з іншого боку, враховуючи, що надруковані на 3D-біопрінтері органи і тканини не вилучаються із тіла донора, хоча для їх виготовлення можуть використовуватися донорські клітини, а сама технологія полягає у створенні цілої лінії самозбирання біоматеріалу, щоб зробити їх «виробництво» рентабельним та прибутковим, поширення на 3D-біодруковані об'єкти правового режиму анатомічного матеріалу до моменту їх імплантації в людський організм є необґрунтованим.

Також у розділі 2 біоматеріали було класифіковано за ознакою джерела походження на природні та комбіновані. При цьому під комбінованим біоматеріалом, розуміється виріб, створений людиною, призначений для заміни або функціональної чи естетичної підтримки відсутньої, хворої або іншим чином неспроможної частини тіла і який передбачає поєднання небіологічних матеріалів з живою тканиною [481, с. 197]. Із цієї позиції 3D-біодрукований продукт охоплюється поняттям комбінованого людського біоматеріалу, оскільки органи і тканини, створюються людиною шляхом 3D-біодруку і мають комбіновану природу: каркас утворює гідрогель або колаген,

а біочорнила представлені біологічними клітинами людини, які культивуються до необхідної кількості за допомогою біоінженерії. Таке об'єднання біологічного та антропогенного компонентів 3D-біодруківаних органів і тканин вказує на подвійність їх природи та правового режиму. Однак хоча живі стовбурові клітини, отримані від пацієнта чи донора і складають основу біочорнил для біодруку, проте вони не використовуються в оригінальному вигляді. Відомо, що регенерація тканин є добре організованим процесом, у якому стовбурові клітини відіграють головну роль разом із факторами росту [482]. Стовбурові клітини характеризуються своєю здатністю до самовідновлення та диференціювання в різноманітні функціональні спеціалізовані типи клітин. Це декілька типів стовбурових клітин для конструювання людських тканин, які використовуються в процесах 3D-біодруку, наприклад стовбурові клітини жирового походження чи стовбурові клітини, отримані з навколоплідної рідини людини. Водночас для використання їх у 3D-біопрінтері, необхідно додавати зовнішні добавки в культуральне середовище, щоб спричинити диференціювання стовбурових клітин до фенотипу цільової клітини. Після цього, культивовані клітини змішуються з натуральними (желатин, колаген, гіалуронова кислота тощо) або синтетичними полімерами для тканинної інженерії [483]. Відповідно, 3D-біодруківані органи і тканини хоч і є поєднанням людського біоматеріалу та біосумісних речовин, проте обидва компоненти є рукотворними, а не просто виділеними з природного середовища, видається, що 3D-біодруківаний продукт не можна ототожнювати з «оригінальними» анатомічними матеріалами людини, тому на них не поширюються обмеження, передбачені трансплантаційним законодавством. Таким чином, оскільки 3D-біодруківані органи і тканини людини не є природними та формуються поза організмом людини, внаслідок чого відсутній прямий зв'язок з тілом пацієнта чи донора клітинного матеріалу, слід розглянути можливість віднесення 3D-біодруківаних продуктів до біоімплантатів або штучно виготовлених замінників органів.

Варто відзначити, що у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначення поняття «імплантації» вказує на те, що законодавець розмежовує біоімплантати та штучно виготовлені замінники органів [163]. При цьому на нормативному рівні закріплено дефініцію біоімплантатів як медичних виробів, продуктів медичного призначення, виготовлених з анатомічних матеріалів людини [163], проте відсутнє визначення терміну «замінник органу» або «штучний орган». У спеціальній літературі під «штучними органами» розуміють створені людиною органи-імплантати, які імплантуються або інтегруються в людину, взаємодіючи з живою природною тканиною, для заміни природного органу, дублювання або посилення певної функції або кількох функцій, щоб пацієнт міг повернутися до нормального життя [484]. При цьому «імплантат» визначається як ендопротез, який вводиться в організм і не містить живих біологічних компонентів. Для виготовлення імплантатів можуть використовуватися матеріали як небіологічного (метали, кераміка), так і біологічного (тканини тварин, хітин, корали) походження, однак у цьому разі біологічні матеріали повинні бути девіталізовані, тобто оброблені таким чином, щоб видалити біологічні (живі) компоненти, а саме, клітини, їх залишки та антигенні (імуногенні) агенти [485, с. 96]. Таким чином, у цій науковій роботі розмежовуються біоімплантати та імплантати (штучні органи) за матеріалом, із якого вони створені: перші виготовляються з анатомічних матеріалів людини, а другі – з інших природних або синтетичних матеріалів.

Варто відзначити, що на нормативному рівні термін «біоімплантат» не має чіткої дефініції, оскільки його поняття розкривається через інші загальні терміни, так як «медичний виріб», «продукт медичного призначення», а також через вказівку на їх виготовлення із анатомічних матеріалів людини. Зокрема у Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів зазначається, що останні виготовляються у результаті операцій з обробки анатомічних матеріалів, які пов'язані з підготовкою, маніпуляціями впливу хімічних речовин і фізичних факторів та зміною їх складу, а також їх

консервування шляхом застосування хімічних речовин та/або фізичних факторів впливу в процесі виготовлення біоімплантатів з метою запобігання або уповільнення їх біологічного або фізичного руйнування [486]. Тобто біоімплантати є обробленими анатомічними матеріалами людини. Водночас, 3D-біодруковані органи і тканини, хоча і виготовляються із людських клітин, які піддаються обробці, вони створюються «з нуля» і у разі використання аутогенних клітин (таких, що походять від самого пацієнта), мають значно більший рівень біосумісності з пацієнтом, ніж звичайні біоімплантати і з часом здатні повністю їх замінити.

Таким чином на сьогодні, враховуючи специфіку 3D-біодруку, яка передбачає використання клітин людини, що охоплюються поняттям анатомічного матеріалу, тривимірні біодруковані органи і тканини, виготовлені з лікувальною метою імплантації в організм людини доцільно відносити до біоімплантатів. У контексті того, що вітчизняне законодавство містить досить поверхневе розуміння біоімплантатів, звертають на себе увагу положення статуту Державного комерційного підприємства (ДКП) «Біоімплант», створеного згідно наказу МОЗ України від 07 квітня 2004 року № 187 «Про створення державного науково-виробничого підприємства «Біоімплант». Зокрема, згідно статуту, ДКП утворене з метою забезпечення лікувально-профілактичних закладів України сучасними високоякісними біоімплантатами та отримання прибутку від такої діяльності. При цьому серед основних завдань підприємства вказано виготовлення біоімплантатів за найсучаснішими технологіями як медичних виробів або продуктів медичного призначення самостійно або за участю вітчизняних та іноземних партнерів згідно з чинним законодавством; організація постачань біоімплантатів в лікувально-профілактичні заклади України; оптова та роздрібна реалізація біоімплантатів як в Україні, так і за її межами. Водночас предметом діяльності підприємства визначено виробництво основних фармацевтичних продуктів (основний), виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів, оптова торгівля фармацевтичними товарами [487]. За цією логікою біоімплантати

кваліфікуються як фармацевтичні продукти, нормативне визначення яких відсутнє, як власне і сам термін. Натомість у вітчизняній фармакопейній термінології застосовується поняття «лікарський засіб», під яким розуміється будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [159]. Аналізуючи можливість поширення на 3D-біодруковані органи і тканини правового режиму лікарських засобів в США Сімана Шеллі зазначає, що такі біопродукти спрямовані на ту ж саму мету, що й ліки, оскільки призначені для лікування або профілактики захворювання, а також впливають на роботу організму [480]. Однак з огляду на кінцевий результат біофабрикації, що втілюється у конкретному штучно виготовленому живому органі чи тканині людини, видається неможливим визначати їх як «речовину» чи «комбінацію речовин», до яких скоріше можна віднести біочорнила, що також не є лікарськими засобами, оскільки не застосовуються для прямого впливу на організм пацієнта.

Також у науковій літературі можна зустріти термін «органоїди», під якими розуміються тривимірні клітинні структури, створені із стовбурових клітин, або тканиноспецифічних клітин-попередників, які точно імітують мікроархітектуру та функціональність конкретних органів або тканин в організмі людини чи тварини [488]. Такі органоїди використовуються з науковою метою для моделювання та вивчення розвитку захворювань у лабораторії, відкриття та розробки ліків, персоналізованої діагностики, регенеративної медицини, клітинної терапії стовбуровими клітинами, тканинної інженерії та дослідження можливостей біодруку органів [489]. Тобто органоїди, на відміну від біоімплантатів є дещо спрощеною



тривимірною моделлю органів і тканин, які не використовуються для інтегрування в організм людини.

Розглядаючи тривимірні біодруковані органи і тканини як біоімпланти, слід звернути увагу на те, що останні поділяються на медичні вироби та продукти медичного призначення, які в обох випадках призначені для інвазивного застосування [163]. Водночас у статті 2 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» використовується термін «вироби медичного призначення», який ототожнюється із медичними виробами і визначається як будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, призначені для діагностики, лікування, профілактики організму людини та (або) забезпечення таких процесів [490]. У пункті 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів під «медичним виробом» розуміється будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, *матеріал або інший виріб*, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, *заміни, видозмінювання або підтримування анатомії* чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти [491]. Регламентом (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби серед медичних виробів окремо виділяються вироби, які імплантують, що означають будь-які вироби, у тому числі частково чи повністю абсорбовані,

призначений для повного введення в організм людини або заміни епітеліальної поверхні чи поверхні ока шляхом хірургічного втручання, та який залишається в організмі після закінчення процедури [492]. Подібне визначення можна зустріти у проекті Закону України «Про медичні вироби» №7585 від 25.07.2022 року, де пропонується під терміном «активний медичний виріб, який імплантують, розуміти активний медичний виріб, що призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір і який повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення [493]. Між тим, вітчизняним порядком виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, останні розмежовуються на медичні вироби та продукти медичного призначення. Різниця між цими видами біоімплантатів полягає в анатомічному матеріалі, з якого вони виготовляються: для медичних виробів використовуються тканини або клітини, які є нежиттєздатними або стають нежиттєздатними, а продукти медичного призначення створюють із анатомічних матеріалів, які містять життєздатні тканини або клітини [486]. Оскільки тривимірні біодруковані органи і тканини виготовляються саме із живих клітин людини, вони кваліфікуватимуться як продукти медичного призначення.

Водночас видається, що такі продукти, як і алотрансплантати шкіри, є окремим видом біоімплантатів. Відповідно на нормативному рівні їх виготовлення, контроль якості та обігу повинні бути закріплені окремими положеннями у Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затверджені постановою КМУ від 24 лютого 2021 р. № 158.

Крім того, слід відзначити, що вітчизняне законодавство містить поняття медичного виробу, виготовленого на замовлення, під яким розуміється будь-який медичний виріб, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача (пункт 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів медичним виробом) [491]. Зважаючи, що

3D-біодрук належить до технології регенеративної та персоналізованої медицини, кожен випадок виготовлення біодрукованого органу чи тканини є унікальним, тому кожен такий продукт має кваліфікуватися (за аналогією з медичними виробами) як продукт медичного призначення, виготовлений на замовлення.

Відповідно, зазначене вище дозволяє розглянути 3D-біодруковані органи і тканини через призму ознак речового права. Не виникає сумнівів у тому, що зазначені продукти біофабрикації є матеріальними об'єктами із власними просторовими характеристиками, що відособлені від іншого матеріального світу. А створення на замовлення за особистими параметрами пацієнта із його власних або донорських клітин робить 3D-біодруковані органи і тканини індивідуально-визначеними речами, адже вони містять інформацію про унікальний геном людини. Крім того, 3D-біодруковані органи і тканини мають економічну цінність, оскільки виготовляються на замовлення і мають наперед визначену вартість. Звичайно це не свідчить про те, що в Україні має бути дозволено вільний цивільний оборот біофабрикованих об'єктів, оскільки це може створити ризики незаконного та всездозволеного використання біодрукованих органів і тканин поза медичною практикою. Відповідно, Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів має передбачати умову створення біофабрикованих об'єктів виключно за наявності у пацієнта медичних показань для застосування їх імплантації, встановленої консиліумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку.

Крім того, важливо відзначити, що біодруковані органи і тканини – це не лише матеріальний об'єкт, але і його цифрова об'ємно-просторова модель, адже 3D-біопрінтер здійснює пошаровий друк на основі файлу, що містить попередньо спроектоване цифрове тривимірне зображення органу чи тканини. У зв'язку із цим виникає питання, чи є 3D-модель та біодрукований на її основі продукт біофабрикації різними об'єктами цивільних прав? Для цього необхідно спочатку визначити, що являє собою тривимірна цифрова модель.

Відзначається, що 3D-модель ще називають «продуктом програмного забезпечення», оскільки цей об'єкт не може існувати поза межами інформаційних технологій, в яких його створили [494, с. 78]. З цієї позиції 3D-модель є сукупністю даних про місце розташування на цифровій площині точок; геометричних об'єктів, які з'єднують ці точки; вкритих поверхонь; інших даних в системі координат  $x$ ,  $y$ ,  $z$ , які об'єднані в єдиний цифровий об'єкт. Ця сукупність даних знаходиться у цифровому файлі у вигляді кодованої інформації чи бінарного коду, який можуть зчитувати комп'ютерні технології [494, с. 78]. Об'єктивною формою вираження 3D-моделі є електронна фіксація даних (кодованої інформації, зображення) про об'єкт, що міститься у цифровому файлі. У випадку біофабрикації застосовується спосіб створення 3D-моделі за допомогою сканування (оцифрування), що передбачає використання спеціального обладнання, у тому числі апаратів МРТ та КТ для переведення об'ємного утворення (органу чи тканини пацієнта), які виражені у матеріальному об'єкті і невід'ємні від фізичного носія, в цифрову форму. У такому випадку процес створення 3D-моделі є майже автоматизованим, інколи потребує ручного моделювання для доопрацювання цифрової моделі, однак отриманий цифровий файл не набуває правової охорони як об'єкт авторського права, оскільки не володіє необхідним рівнем оригінальності і є своєрідним копіюванням реально існуючого об'єкта [494, с. 80-81]. С. Готов, досліджуючи об'єкти авторського права та вплив на них цифрових технологій, також дійшов висновку, що надання об'єкту цивільних прав цифрової форми не створює нового об'єкта з новим правовим режимом [495, с. 14]. Між тим у ЦК України з'явилася нова стаття 179-1, яка визначає поняття цифрової речі як блага, що створюється та існує виключно у цифровому середовищі та має майнову цінність [157]. У цьому контексті 3D-модель органу чи тканини людини, закодована у відповідному файлі, можна було б розглядати як цифрову річ, однак як влучно зазначили А. С. Сліпченко, С. О. Сліпченко, внутрішній зміст об'єктів цивільних прав залишається незмінним у різноманітних формах свого буття, у тому числі і при вираженні їх за

допомогою цифрової форми [496, с. 94]. Тому видається, що цифрова модель біодрукованого органу чи тканини людини настільки взаємопов'язана із самим об'єктом біофабрикації, що є його складовою і не може розглядатися як окремий об'єкт (цифрова річ чи об'єкт авторського права), адже процес біодруку не може бути реалізований без відповідного файлу, що містить інструкції для біопрінтера. Відповідно, далі у науковій роботі буде розглядатися правовий режим саме 3D-біодрукованих органів і тканин, визнання котрих речами не суперечить доктринальному визначенню речі у цивільному праві. При цьому насамперед доцільним є з'ясування моменту виникнення та припинення їх існування через призму способів набуття та припинення права власності на досліджувані об'єкти.

Не зважаючи на те, що для біодруку використовуються живі клітини пацієнта чи донора, біофабрикацію не можна вважати переробкою речі, у результаті якої з одного біоматеріалу створюється інший. Стовбурові клітини дійсно «переробляються» шляхом застосування геномних технологій, внаслідок чого вони диференціюються у клітини необхідного органу чи тканини, однак у результаті отримують лише біочорнило, яке своєю чергою використовується для створення нового об'єкту «з нуля». Тому 3D-біодруковані органи і тканини є новими речами, відповідно щодо них застосовуються положення статті 331 ЦК України, згідно яких право власності на нову річ, яка виготовлена (створена) особою, набувається нею, якщо інше не встановлено договором або законом. За цією логікою право власності на біофабриковані вироби має виникати у виробника, однак враховуючи, що 3D-біодруковані органи і тканини створюються за індивідуальним замовленням та унікальними параметрами пацієнта, із його власних або донорських біоматеріалів, у договорі має встановлюватися, що власником біофабрикованого виробу є саме пацієнт. Це необхідно також і з наступних міркувань. По-перше, якщо розглядати 3D-біодруковані органи і тканини як «плоди» первісної речі – стовбурових клітин, які були культивовані у необхідну кількість, то в такому разі вони мають належати власнику первісної

речі (клітинного матеріалу), яким може бути не лише пацієнт, але і заклад охорони здоров'я чи біобанк, який надав донорські клітини. Якщо право власності на біофабрикований виріб виникатиме за принципом належності біоматеріалу, із якого він виготовлений, то у разі використання донорських клітин пацієнт не набуватиме права власності на створений спеціально для нього біодрукований орган чи тканину. Така ситуація може призвести до того, що заклад охорони здоров'я чи біобанк зможуть самостійно розпоряджатися біофабрикованим виробом та імплантувати його іншій особі у випадку встановлення відповідної біосумісності. Однак це суперечитиме самій сутності персоналізованої медицини, а також призведе до порушення прав у сфері захисту персональних даних, оскільки для біодруку використовується тривимірна модель органу чи тканини пацієнта, що становить його цифрову копію. Тому видається, що для уникнення ситуацій із варіабельністю суб'єктів права власності на біофабриковані вироби у зв'язку із особливістю їх створення, у договорі має бути прямо передбачено, що право власності на відповідний виріб належить пацієнту незалежно від походження біоматеріалу, із якого його виготовлено.

При цьому 3D-біодруковані органи і тканини людини є речами та об'єктами майнових правовідносин лише до моменту їхньої імплантації в організм пацієнта. Натомість після імплантації вони втрачають властивості речей, оскільки стають невід'ємною частиною людського тіла і права щодо таких об'єктів здійснюються у межах реалізації особистого немайнового права на здоров'я. Таким чином, можна виснувати, що право власності на 3D-біодруковані органи і тканини людини припиняється їх імплантацією, що з юридичної точки зору є актом споживання — корисні властивості біофабрикованого виробу втрачаються після його одноразового застосування. Подальше відокремлення від тіла імплантованого біодрукованого органу чи тканини має розглядатися як вилучення будь-якого іншого біоматеріалу людини природнього походження, оскільки штучно створений біофабрикований виріб інтегрується в людський організм та стає

взаємопов'язаним із його іншими біологічними системами. У зв'язку із цим виникає проблема захисту прав споживача – пацієнта у випадку, якщо імплантований біодрукований орган чи тканина виявилися неналежної якості. Адже якщо такий біоімплантат після інтеграції в людський організм перестася бути річчю, то формально реципієнт позбавляється права на захист у разі виявлення недоліків виробу, а також права на його заміну, що своєю чергою пов'язано із ризиками повторного втручанням в організм. Визнання біодрукованих органів і тканин особистим немайновим благом особи, а не річчю, автоматично призведе до обмеження людини в правах, тому що особа з імплантованим біофабрикованим виробом не зможе звернутися до його виробника для захисту своїх прав споживача. Єдиним механізмом компенсації у цьому випадку буде вимога про надання неналежних послуг з імплантування, що видається невірним. У зв'язку із цим важливо закріпити подвійний цивільно-правовий режим 3D-біодрукованих імплантованих в тіло людини органів і тканин для того, щоб реципієнт міг звернутися за захистом своїх прав безпосередньо до виробника такого біоімплантату. Таким чином, імплантований біофабрикований об'єкт доцільно вважати одночасно особистим немайновим благом, що дозволить дотримуватися прав людини на особисту недоторканність, на охорону здоров'я, а також річчю в частині відповідальності виробника за її за неналежну якість.

Враховуючи, що 3D-біодруковані органи і тканини людини в існуючих нормативно-правових межах відносяться до біоімплантатів, необхідно також розглянути питання їх оборотоздатності. Згідно Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів останні дозволені для введення в обіг у разі відповідності вимогам зазначеного Порядку. Під введенням в обіг розуміється надання продукції на ринку України в перший раз [497]. Водночас алотрансплантати шкіри як окремий вид біоімплантатів введенню в обіг не підлягають, відповідно вони не стають товаром, який можна вільно придбати у виробника чи в аптеці. При цьому біоімплантати в цілому можуть виготовлятися з анатомічних матеріалів, які вилучені у донорів-трупів

бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини в закладах охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що відповідним чином обробляються та консервуються. Так само і алотрансплантати шкіри виготовляються з анатомічного матеріалу, який вилучено у донорів-трупів, що обробляється і консервується, але у цьому випадку йдеться конкретно про шкіру. Не зважаючи на те, що нормотворець не пояснює, чому алотрансплантати шкіри не вводяться в обіг, на відміну від інших біоімплантатів, видається, що це пов'язано саме з видом анатомічного матеріалу, який використовується для виготовлення. Так, наказом МОЗ України затверджено Перелік анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів, дозволених до вилучення у донора-трупа, який включає деякі тканини опорно-рухового апарату (кістки, сухожилки, фасції, хрящі), деякі серцево-судинні та інші тканини, серед яких і фрагменти шкіри [498]. У зазначеному переліку немає жодного цілого органу, оскільки навіть за наявності відповідної згоди особи на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб, передбаченої статтею 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», використання органів людини для виготовлення біоімплантатів законодавством не передбачено. Такий підхід відповідає біоетичним принципам, які ґрунтуються на цінності людської гідності, адже утилітарне ставлення до тіла людини і його тотальне «розбирання на запчастини» з метою переробки і подальшого використання суперечить моральним засадам суспільства. Видається, що на цій же підставі не підлягають введенню в обіг алотрансплантати шкіри, що доцільно застосувати також і до 3D-біодруктованих органів, а також тканин, відмінних від тих, які виготовляються у якості інших біоімплантатів. Між тим біофабриковані продукти медичного призначення не є анатомічними матеріалами людини, тому на них не повинні поширюватися норми статті 21 Конвенції Ов'єдо, що передбачає заборону отримання фінансової вигоди з тіла людини та його частин як таких, а також статті 20 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» про заборону



торгівлі анатомічними матеріалами людини та їх рекламування. Водночас, враховуючи, що оборотоздатність об'єктів цивільних прав визначається переважно не їхніми природними чи функціональними особливостями, а громадським порядком і рівнем розвитку біотехнологій, видається, що біодруковані органи і тканини мають бути обмеженими в обороті, як і біоматеріали людини, з метою запобігання їх неправомірному використанню із немедичною метою.

Таким чином, на підставі викладеного можна виснувати, що тривимірні біодруковані органи і тканини людини є окремими видами біоімплантатів, що відносяться до продуктів медичного призначення. Відповідно їх доцільно розглядати як об'єкти цивільних прав – рухомі, індивідуально-визначені, споживні речі, обмежені у цивільному обороті у зв'язку із їх здатністю бути точною копією природних біоматеріалів людини.

#### **4.2. Цивільно-правова модель регулювання діяльності у сфері 3D-біодруку**

Враховуючи авторські висновки щодо поняття та правового режиму тривимірних біодрукованих органів і тканин людини як окремого виду біоімплантатів, що виготовляються на замовлення, необхідно визначити правову природу діяльності у сфері 3D-біодруку.

Так, пунктом 3 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, виготовлення біоімплантатів визначається як операції, що складаються з обробки та консервування анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів, пакування готового біоімплантату, внаслідок яких біоімплантат стає доступним для застосування за призначенням [486]. Однак процес виготовлення 3D-біодрукованих об'єктів є складнішим і складається із декількох послідовних етапів виробництва штучних органів (тканин) людини.

На першому етапі відбувається підготовка до 3D-біодруку, що передбачає здійснення наступних окремих, незалежних одна від одної дій:

1) створення цифрової моделі (тривимірного зображення) майбутнього біооб'єкта (органу чи тканини). Цей процес передбачає дослідження цільових органів (тканин) пацієнта з метою отримання інформації про їхню структуру та морфологію за допомогою технології магнітно-резонансної (МРТ) або комп'ютерної томографії (КТ). Однак ця медична процедура виконується із немедичною метою, оскільки отримані у результаті дані, такі як розміри, форма, кількість клітинних шарів, інші необхідні характеристики моделі, а також конфігурація зони імплантації, використовуються не для встановлення діагнозу та призначення лікування, а виключно для створення цифрового образу органу, тканини чи організму конкретної особи. Проєктування 3D-моделі біооб'єкту здійснюється за допомогою «самостійного програмного забезпечення як медичного виробу», що визначається Міжнародним форумом регуляторів медичних виробів (IMDRF) як програмне забезпечення, призначене для використання з метою досягнення однієї або кількох медичних цілей, не будучи частиною апаратного медичного пристрою [499]. В Україні програмне забезпечення, призначене для діагностики, лікування, профілактики організму людини та (або) забезпечення таких процесів, відноситься до виробів медичного призначення (медичних виробів) [490]. З огляду на те, що створення цифрової моделі забезпечує процес створення штучного органу чи тканини, призначених для імплантації, програмне забезпечення, що використовується на підготовчому етапі біодруку, можна відносити до медичних виробів, тому воно має бути марковано відповідно до технічного регламенту [491] та відповідати вимогам законів України. Результати тривимірного моделювання зберігаються у форматі CAD (Computer Aided Design), який може бути прочитаний відповідним 3D-біопрінтером.

2) культивування клітинного матеріалу та виготовлення «біочорнил». Необхідно відзначити, що для створення тривимірних структур органів або

тканин людини як основний матеріал використовуються живі аутогенні (такі, що походять від самого пацієнта) або аlogenні (донорські) клітини. Крім того, оскільки людські органи і тканини є складними за своїм клітинним складом, для їх створення потрібні клітини різних видів, що зумовлює необхідність використання для 3D-біодруку стовбурових клітин [473]. Це пов'язано з тим, що саме стовбурові клітини людини здатні до самовідтворення та диференціації (потентності). З цієї точки зору найбільш ефективним є використання ембріональних плюрипотентних людських клітини, оскільки вони є джерелом утворення диференційованих клітин будь-яких тканин та органів людини. Однак для отримання такого біоматеріалу необхідно знищити ембріон людини, або виростити синтетичний ембріон зі стовбурових клітин пацієнта спеціально з метою використання у процесі біодруку. Очевидно, що таке джерело отримання стовбурових клітин завжди буде викликати дискусії в площині біоетики та дотримання фундаментальної цінності – поваги до людської гідності, що може загальмувати розвиток передової технології тканинної інженерії. Тому наукові досягнення у сфері геномного редагування, що полягають у перепрограмуванні звичайних людських клітин, наприклад, одержаних із жирової тканини людини, у так звані індуковані плюрипотентні стовбурові клітини, що здатні диференціюватися у клітини будь-якого типу [500], усувають етичну проблему використання стовбурових клітин ембріона людини у процесі біодруку. Таким чином, на підготовчому етапі виробник 3D-біодрукованих органів і тканин культивує людські стовбурові клітини та забезпечує їх диференціювання до фенотипу цільових клітин, а також змішує їх із природніми чи синтетичними полімерами для виготовлення «біочорнил».

На другому етапі 3D-біодруку відбувається власне виготовлення тривимірних органів чи тканин з використанням «біочорнил» на основі живих клітин, «біопаперу» (гідрогелю, що сприяє скупченню та збереженню вологи), а також безпосередньо 3D-біопрінтера. Тривимірна конструкція отримується шляхом контрольованого нанесення «біочорнил» на спеціальну підкладку (своєрідний «біопапір») шар за шаром, поступово формуючи об'ємний живий

об'єкт – орган чи тканину. Спеціальне програмне забезпечення 3D-біопрінтера забезпечує «нарізку» цифрової моделі на тонкі горизонтальні шари і задає траєкторію руху інструментів біопрінтера по двовимірних зрізах.

На третьому етапі відбувається стабілізація структур надрукованого біооб'єкта, що передбачає його «дозрівання» в біореакторі, де формуються такі базові характеристики, як механічна міцність, структурна цілість та функціональні властивості, а також преімплантаційна оцінка фізичних, механічних і біологічних функцій штучно створеного органу чи тканини.

Таким чином, технологія 3D-біодруку є сукупністю методів цифрового моделювання та виробництва тривимірних біодрукованих продуктів (органів і тканин) із біочорнил з використанням 3D-біопрінтера.

Оскільки основною метою створення надрукованих на 3D-біопрінтері об'єктів є їхнє використання для лікування методами «трансплантації», Т. Ю. Тарасевич справедливо ставить запитання про допустимість застосування законодавства в галузі трансплантології до відносин, пов'язаних із використанням біодрукованих органів та тканин [501, с. 154]. Пошук відповіді на це запитання був предметом дослідження проблем правового регулювання відносин у сфері тканинної інженерії в Канаді. На основі аналізу статутів провінцій Канади було встановлено, що більшість із них визначає трансплантацію як вилучення органу чи тканини з живого або мертвого людського тіла та їх імплантація у живе людське тіло. З одного боку, ці ж процедури характерні для тканинної інженерії, а з іншого боку отриманий донорський матеріал відрізняється від кінцевого продукту, який буде імплантований пацієнтові. На думку Барбари фон Тайгерстром, для з'ясування питання поширення на 3D-біодрук трансплантаційного законодавства, необхідно враховувати, чи використовуються у тканинній інженерії вилучені органи і тканини трупа, наприклад трахеї, яка в децелюризованому вигляді виступає як «каркас» (матрикс) продукту тканинної інженерії. Якщо так, то така тканинна інженерія принципово не відрізняється від трансплантації. У випадку ж використання тільки стовбурових клітин, отриманих із кісткового

мозку або іншої тканини людини, після диференціації яких вони стають основою для створення продукту тканинної інженерії, то зв'язок між вилученням клітин та трансплантацією є занадто віддаленим [471]. Відповідно, трансплантацію та технологію 3D-біодруку необхідно розмежовувати, із чим доцільно погодитися з огляду на наступне.

У вітчизняному законодавстві трансплантація визначається як спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини [163]. Із самої дефініції вбачається, що трансплантація передбачає пересадку анатомічного матеріалу людини, який попередньо вилучається із тіла живого донора або померлої особи. Навіть саме слово «пересадка» вказує на перенесення анатомічного матеріалу з одного організму в інший. Враховуючи той факт, що органи і тканини, створені за допомогою 3D-біопрінтера, не вилучаються із тіла людини, про трансплантацію як таку не йдеться, не зважаючи на те, що технологія 3D-біодруку зазвичай розглядається як один із перспективних способів подолання дефіциту органів і тканин у сфері трансплантології. Тому оскільки тривимірні біодруковані органи і тканини людини у цій науковій роботі визначаються як окремий вид біоімплантів, необхідно звернутися до визначення поняття «імплантація», що міститься у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», під яким розуміється спеціальний метод лікування, що полягає у пересадці людині біоімплантів, ксеноімплантів і штучно виготовлених замінників органів (стаття 1) [163]. При цьому дія зазначеного Закону на імплантацію та на виготовлення біоімплантів не поширюється (стаття 3). Між тим діяльність у сфері 3D-біодруку передбачає використання клітин, отримання від пацієнта чи донора анатомічного матеріалу для виготовлення біочорнил. Однак згідно Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантів анатомічні матеріали для подальшого виготовлення біоімплантів надаються закладом охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншим суб'єктом господарювання, який займається

вилученням анатомічних матеріалів людини [486]. Водночас технологічний процес біофабрикації, за загальним правилом, не включає в себе медичних втручань, на які поширюються вимоги трансплантаційного законодавства.

Як уже зазначалося, біофабрикація може здійснюватися з використанням власних (аутологічних) клітин пацієнта для виготовлення біочорнил. Відповідно виникає питання, чи можна говорити у такому випадку про аутоотрансплантацію, коли пацієнт фактично стає донором біоматеріалу по суті для самого себе. Адже відносини, що виникають у такому випадку, зазвичай існують у межах реалізації особистих немайнових прав, а також договірних відносин із закладом охорони здоров'я щодо надання медичної допомоги. Зокрема у разі аутоотрансплантації пацієнт одночасно реалізує право на донорство анатомічних матеріалів (клітин) для використання у створенні органу чи тканини для пересадки собі ж, а також право на охорону здоров'я та медичну допомогу. Однак аутоотрансплантація передбачає пересадку анатомічних матеріалів у межах одного організму. Чи повинні вони при цьому зберігатися у тому ж вигляді, у якому були вилучені з організму реципієнта? Видається, що ні. Наприклад у косметологічній хірургії досить поширеною є медична послуга з плазмоліфтингу, яка передбачає забір крові у пацієнта, з якої за допомогою центрифугування виділяється плазма, збагачена тромбоцитами. Отриману плазму із крові пацієнта вводять йому ж за допомогою мікроін'єкцій під шкіру. Так само у процедурах лікування власними стовбуровими клітинами, що застосовується у регенеративній та персоналізованій медицині, відбувається забір жирової тканини пацієнта, з якої виділяються і в лабораторних умовах культивуються до необхідної кількості стовбурові клітини, які вводяться назад в організм пацієнта. Тобто взятий з організму біоматеріал після певної обробки (очищення, виділення, розмноження) повертають у цей же організм. Навряд чи в даному випадку можна розглядати виділену з крові плазму як самостійний об'єкт майнових відносин, адже плазма не створюється медичними працівниками, а лише за їх допомогою виділяється в очищеному вигляді з метою надання медичної

допомоги в рамках здійснення права на здоров'я пацієнта і її використання з будь-якою іншою метою неприпустиме. Проте при біофабрикації не відбувається аутотрансплантації як такої, оскільки отримані від пацієнта клітини не повертаються в його організм, вони лише слугують матеріалом, із якого виготовляється новий раніше не існуючий об'єкт, аналогічний природньому. Відповідно, у цьому випадку також не доцільно поширювати на відносини з біофабрикації трансплантаційне законодавство.

Крім того, технологія 3D-біодруку стосується лише виготовлення тривимірних біодруківаних продуктів із наперед визначеною метою і не охоплює процес їх імплантації в організм. У зв'язку із цим постає наступне питання: яким чином можна кваліфікувати 3D-біодрук і чи поширюються на застосування цієї технології правові норми у сфері регулювання медичної допомоги та медичних послуг?

Так, згідно Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» медична допомога є діяльністю професійно підготовлених медичних працівників, спрямованою на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами [158].

Таким чином, законодавець вказує на дві ознаки, які дозволяють відмежувати медичну допомогу від інших видів діяльності:

1) суб'єкт, який її здійснює – це медичні працівники. Оскільки вітчизняне законодавство не містить визначення поняття «медичний працівник», І. Я. Сенюта пропонує розуміти під ним фізичну особу, яка має медичну чи іншу освіту, пройшла подальшу спеціальну підготовку або перепідготовку та відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, що підтверджуються відповідними документами (сертифікатом фахівця), виконує свої професійні обов'язки, пов'язані з медичним обслуговуванням, зокрема наданням медичної допомоги, та перебуває у трудових відносинах із закладом охорони здоров'я будь-якого виду власності, фізичною особою-підприємцем або займається індивідуальною медичною практикою. При цьому особи, які мають

іншу, ніж медичну, освіту, це молодші медичні сестри, провізори, фармацевти [45, с. 178-179]. За визначенням ВООЗ медичні працівники вивчають, консультують або надають профілактичні, лікувальні, реабілітаційні та стимулюючі медичні послуги на основі широкого масиву теоретичних і фактичних знань у сфері діагностики та лікування захворювань та інших проблем зі здоров'ям, які також можуть проводити дослідження людських розладів і хвороб, способів їх лікування, а також контролювати інших працівників [502].

2) мета здійснення, спрямована на поліпшення, підтримання, відновлення здоров'я людини шляхом профілактики, діагностики та лікування захворювань, травм, отруєнь, патологічних станів, а також фізіологічних станів вагітності та пологів. При цьому медична допомога часто супроводжується безпосереднім впливом на організм людини (медичними втручаннями).

Крім того, на доктринальному рівні виділяють третю ознаку, притаманну для медичної допомоги – надання її пацієнтам у стані, що на момент надання загрожує життю, здоров'ю і працездатності [503, с. 60], а також без вільного волевиявлення як уповноважених, так і зобов'язаних осіб, оскільки медичній допомозі піддається фізична особа, яка знаходиться у критичному для життя стані або, якщо стан її здоров'я є небезпечним для інших осіб [504, с. 46].

Також медична допомога надається у межах господарської діяльності з медичної практики. Згідно пункту 15 частини 1 статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» медична практика підлягає ліцензуванню [505]. Відповідно до пункту 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики господарською діяльністю з медичної практики є вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії [506]. Водночас, як відзначає І. Я. Сенюта, терміни «медичне обслуговування» і «медична допомога» співвідносяться як



ціле і частина, медичне обслуговування «поглинає» медичну допомогу, відтак, медичне обслуговування, окрім медичної допомоги, включає й інші види діяльності [507], хоча законодавство не містить їх чіткого переліку. Згідно пункту 9 Ліцензійних умов медична практика ліцензіатом провадиться: 1) за місцем (місцями) її провадження; 2) за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, фахівцями з реабілітації, перелік яких затверджений МОЗ, та фармацевтичними спеціальностями у порядку, передбаченому Ліцензійними умовами; 3) за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація) [506].

Аналізуючи діяльність у сфері 3D-біодруку органів і тканин людини можна дійти висновку, що жодна із лікарських спеціальностей, передбачена номенклатурою, затвердженою наказом МОЗ України від 22 лютого 2019 року № 446, не передбачає біоінженерну діяльність, до якої відноситься створення нових живих організмів та біоматеріалів. Перераховані у пунктах 26-2, 27 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики спеціальності інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, також не містить назви спеціальності «Біомедична інженерія».

Досліджуючи поняття кожного з видів медичної допомоги, передбаченої Основами законодавства України про охорону здоров'я, видається, що діяльність у сфері 3D-біодруку теоретично можна віднести до спеціалізованої медичної допомоги, яка передбачає надання консультацій, проведення діагностики, лікування та профілактики хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів, у тому числі із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання спеціалізованої медичної допомоги з іншої спеціалізації (частина 1 статті 35-2 Основ) [158]. При цьому, згідно частини 4 статті 35-2 Основ спеціалізована медична допомога надається лікарем закладу охорони здоров'я, у якому надається така

допомога, або лікарем, що провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа - підприємець, які отримали підготовку за відповідною спеціальністю (крім спеціальності «загальна практика - сімейна медицина») [158]. Таким чином, з точки зору суб'єктного складу правовідносин у сфері 3D-біодруку, така діяльність не охоплюється медичною допомогою. З іншого боку, 3D-біодрук є частиною регенеративної медицини і без знання генетики, внутрішньої будови організму в цілому, та окремо клітин, органів і тканин, неможливо створити біоматеріал, придатний для подальшої імплантації в організм пацієнта. Крім того, підготовчий етап 3D-біодруку передбачає медичні втручання, такі як МРТ, КТ, а також культивування стовбурових клітин людини та створення біочорнил. При цьому основна, хоча і не єдина, мета виготовлення біодрукованих продуктів – це відновлення здоров'я людини шляхом пересадки штучно створених органів і тканин. І саме для осіб, які знаходяться у критичному стані, 3D-біодрук може стати останньою надією на лікування, за відсутності можливості застосування методу класичної трансплантації. Зважаючи на те, що 3D-біодрук органів і тканин для імплантації пацієнту пов'язаний із наданням медичної допомоги, хоча нею не є, його доцільно віднести до медичного обслуговування, під яким законодавець розуміє діяльність закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, відділень, підрозділів та фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію у встановленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою та/або реабілітаційною допомогою, але безпосередньо пов'язана з їх наданням (стаття 3 Основ) [158]. У зв'язку із цим, видається необхідним доповнити абзац 1 пункту 27 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, де зазначається що відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена документом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями «Біологія» або «Хімія» згідно з чинним на момент отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і

спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах, *спеціальністю «Біомедична інженерія»*. Хоча, враховуючи той факт, що біофабрикація може здійснюватися не лише закладами охорони здоров'я, під якими розуміються юридичні особи будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлені підрозділи, що забезпечують медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації [506], видається доцільним викласти абзац 2 пункту 4 у такій редакції: «господарська діяльність з медичної практики (далі – медична практика) – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування, *а також іншими суб'єктами господарювання з метою виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин людини на підставі ліцензії*».

З огляду на викладене можна виснувати, що виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин людини є діяльністю у сфері медичної практики, що відноситься до одного із видів медичного обслуговування поряд із медичною допомогою і пов'язана із її наданням. Тобто медична допомога і біофабрикація, що передбачає створення окремих органів і тканин як біоімплантатів, є окремими, але взаємопов'язаними між собою поняттями, оскільки становлять види медичного обслуговування.

Наступне, що необхідно з'ясувати – це можливість віднесення 3D-біодруку до медичних послуг. У теорії цивільного права існує декілька підходів до співвідношення медичної допомоги і медичної послуги: 1) їхнє ототожнення; 2) поглинання одним поняттям іншого; 3) однопорядковість категорій. Також можна зустріти і суперечливі думки щодо змішування кількох підходів одразу. Зокрема С. Б. Булеца відзначає, що медична діяльність включає в себе надання медичної допомоги або послуги [44], вказуючи на різний характер цих дій. Також вчена вказує, що медична

діяльність є сукупністю дій із надання послуг і (або) виконання робіт з дослідження, зміцнення (підтримки) і збереження (відновлення), попередження та профілактики здоров'я людини в цілому, а також її окремих органів і тканин та забезпечення репродуктивних прав [44, с. 133]. Під таким кутом зору медична послуга вбачається складовою медичної діяльності нарівні із підрядними роботами у сфері медицини, із чим доцільно погодитися. Водночас І. Я. Сенюта, аналізуючи підстави виникнення правовідносин у сфері надання медичної допомоги, вказує, що їх об'єктом є медична послуга [45, с. 282], а опосередкування процесу надання медичної допомоги звужує лише до договору про надання медичних послуг [45, с. 261]. В. І. Теремецький, Г. А. Миронова та інші вказують, що медичні послуги розглядаються як форма правовідносин між юридично рівноправними учасниками приватних відносин, змістом яких є надання медичної допомоги отримувачу послуг [508, с. 86]. Також Р. А. Майданик зазначає, що приватні медичні правовідносини існують в юридичній формі зобов'язання з надання медичних послуг, підставами для якого може виступати договір про надання медичних послуг, одностороння обіцянка або дії в інтересах третьої особи без доручення [509, с. 53].

Однак зважаючи на дії, які складають процес 3D-біодруку, можна припустити, що підставою виникнення відносин з надання медичної допомоги можуть виступати також правочини підрядного типу. У зв'язку із цим на основі розмежування відносин підряду та послуг необхідно визначитися, до якої сфери цивільно-правового регулювання належить створення тривимірних біодрукованих продуктів.

Як відзначають А. Б. Гриняк [510] та Ю. Є. Ходико [511] у своїх дослідженнях, серед науковців існує декілька точок зору на співвідношення робіт і послуг у цивільному законодавстві: одні вчені вважають, що підрядні роботи є різновидом послуг, другі навпаки розглядають послуги як різновид підрядних робіт, а треті вказують, що відносини підряду та послуг – це окремі сфери регулювання і щодо них формується різний правовий режим зі

специфічним своїм об'єктом, що лежить в основі кожної сфери відносин [511]. Та на сьогодні, зважаючи на розмежування робіт і послуг у чинному цивільному законодавстві як самостійних об'єктів цивільних прав (ст. 177 ЦК) не доцільно роботу розглядати як різновид послуг, а послугу – як різновид робіт, оскільки вони спрямовані на досягнення різних результатів [510, с. 18]. Така позиція є слушною і підтверджується різницею у змісті та основних ознаках цивілістичних категорій «послуга» та «робота».

У ЦК України містяться загальні положення про договір надання послуг, однак відсутнє визначення самого поняття «послуга». Таку дефініцію можна знайти в Законі України «Про захист прав споживачів», де встановлено, що послуга є діяльністю виконавця з надання (передачі) споживачеві певного визначеного договором матеріального чи нематеріального блага, що здійснюється за індивідуальним замовленням споживача для задоволення його особистих потреб (стаття 1). Тобто згідно законодавчого підходу послуга визначається насамперед як діяльність, що полягає у наданні певного блага. На доктринальному рівні під послугою розуміють саме суспільне благо, за допомогою якого задовольняються потреби шляхом вчинення дій (здійснення діяльності) суб'єктом, у корисних властивостях яких і полягає суб'єктивний інтерес особи [512, с. 12; , с. 10]. Тобто послуга є благом, що у свою чергу є діяльністю (діями) послугодавця, корисний ефект якої становить результат послуги. При цьому послугам притаманні такі загальні риси: 1) надання, як правило, при безпосередньому прямому контактному спілкуванню; 2) нематеріальний характер; 3) невід'ємність від суб'єктів надання послуги; 4) нездатність для зберігання, накопичення та перерозподілу; 5) нерозривність дій по виконанню та споживанню послуги, що здійснюється одномоментно [504]. Усі ці ознаки вказують на те, що послуга не має упредметненого результату, не може існувати поза виконавцем, а сам результат послуги споживається в момент її надання (здійснення певної діяльності).

Крім того, у науковій літературі послуги наділяють такими ознаками як непостійна якість; системність виконання або тривалий строковий характер;

чітка адресна спрямованість; оцінка результату споживачем лише після його отримання і лише на рівні суб'єктивних уявлень та відносин; бажаний для сторін результат може не настати, навіть при належному наданні і споживанні послуги [504]. Однак такі характеристики можуть бути притаманними і для роботи, тому не можуть бути використані для відмежування послуги від суміжних категорій.

Своєю чергою, в Законі України «Про захист прав споживачів» робота визначається також як «діяльність виконавця», але її результатом є виготовлення товару або зміна його властивостей за індивідуальним замовленням споживача для задоволення його особистих потреб (стаття 1). У юридичній літературі під роботою так само розуміються дії (діяльність), спрямовані на досягнення саме матеріального результату, який може виявлятися у створенні речі, її переробці, обробці або іншій якісній зміні, наприклад ремонті. При цьому результат роботи наперед відомий і визначається особою, яка замовила її виконання, а спосіб, за загальним правилом, визначається виконавцем [514, с. 266-267].

Таким чином, у результаті як надання послуги, так і виконання роботи створюється певне благо, однак у першому випадку йдеться про нематеріальний результат (наприклад, отримання певної інформації, консультації, покращення самопочуття тощо), а в другому – про матеріальний та уречевлений. Як відзначає А. Б. Гриняк, робота є об'єктом підряду і за наслідками виконання договору підряду не містить матеріальної цінності поза межами матеріального предмета, в якому вона втілена [510, с. 20]. Крім того, на відміну від надання послуг, при виконанні робіт замовника в більшій мірі цікавить саме їх результат, а не процес виконання, а права замовника у будь-який час перевірити хід і якість роботи спрямовані саме на те, щоб досягти того результату роботи, на який він розраховував під час укладання договору.

Отже, на відміну від послуги робота має матеріальний характер, а її результат можна відокремити від виконавця, оскільки він втілюється у

матеріальному об'єкті. Відповідно саме результат діяльності є ключовою ознакою, що визначає зміст зобов'язального правовідношення.

У випадку із біофабрикацією можна стверджувати, що цей процес завершується створенням конкретного уречевленого результату – органу чи тканини за індивідуальними унікальними параметрами пацієнта, речові права на які передаються безпосередньо замовнику для подальшої імплантації закладом охорони здоров'я, у якому буде надаватися відповідна медична послуга.

Варто відзначити, що питання розмежування робіт і послуг у медичній діяльності є достатньо дискусійним. Зокрема, у цивілістичній літературі існує думка, що в межах надання послуги може існувати також матеріальний результат, наприклад якщо йдеться про стоматологічну послугу, але при цьому дії, що призводять до уречевленого результату повинні бути нематеріального характеру [504]. Така позиція ґрунтується на тому, що з одного боку, виготовлення зубних коронок, протезів, вінірів тощо є роботою, результат матеріалізується у конкретній речі, але з іншого боку кінцевою метою пацієнта є не сам стоматологічний виріб, а здоров'я зубів чи щелеп. Відповідно, зміст діяльності стоматолога становитиме не робота з виготовлення зубних протезів чи інших виробів, а послуга з їх імплантації. За цією логікою, якщо йдеться про 3D-біодрук органів і тканин для пересадки пацієнту, його має цікавити не сам тривимірний біопродукт, а медична послуга з його імплантації в організм. Однак, як відзначає Р. А. Майданик предмет договору про надання медичних послуг полягає в зобов'язанні однієї сторони – послугонадавача (приватного закладу охорони здоров'я, лікаря, який практикує приватно) надати медичну послугу другій стороні – замовнику або третій особі (пацієнту), а замовник зобов'язується прийняти послугу та оплатити відповідно до умов договору. При цьому під медичною послугою науковець розуміє тісно пов'язані з особистістю професійного послугонадавача соціально значущу і не пов'язану зі створенням (покращенням) речі невизначену й неподільну цілісність дій (діяльність), спрямовану на задоволення потреб пацієнта шляхом медичного

втручання в організм здорової людини або докладання максимальних зусиль до зміцнення і підтримання здоров'я пацієнта, чи отримання гарантованого результату безоплатно або за плату [509, с. 62-63]. Так само і О. І. Смотров вказує на те, що медична послуга є діяльністю послугодавця, спрямованою на досягнення результату, корисні властивості якого здатні задовольнити потреби особи у відновленні та підтриманні її здоров'я безпосередньо в процесі доцільної діяльності послугодавця, що не має упередженого вираження (матеріальної форми) і не може бути ним гарантована [515, с. 75]. Тому відносини з надання медичних послуг, які пов'язані із матеріальним результатом, О. І. Смотров пропонує врегульовувати змішаним договором з елементами підряду та договору про надання послуг, оскільки тут виникає декілька різнорідних правовідносин і поєднуються умови, необхідні для встановлення різних зобов'язань [515, с. 44]. При цьому згідно частини 2 статті 628 ЦК України змішаним є договір, у якому сторони мають право укласти договір, що містяться елементи різних договорів. До відносин сторін у змішаному договорі застосовуються у відповідних частинах положення актів цивільного законодавства про договори, елементи яких містяться у змішаному договорі, якщо інше не встановлено договором або не впливає із суті змішаного договору [157]. Однак видається, що конструкцію змішаного договору можливо застосувати до відносин 3D-біодруку лише у тому випадку, якщо створювані ним тканини друкуються безпосередньо на чи у тілі пацієнта, коли, з одного боку виконується певний етап роботи у межах підряду зі створення цифрової моделі продукту медичного призначення, а з іншого боку він не матеріалізується в окремий об'єкт, вказуючи на відносини з надання медичної послуги. У контексті ж біофабрикації органів і тканин для подальшої імплантації та деяких інших правовідносин у сфері біомедичних технологій (наприклад створенням ембріонів *in vitro* з відстроченою імплантацією) не доцільно змішувати в одному договорі елементи договорів медичного підряду на та надання медичних послуг з огляду на наступне.



По-перше, як влучно зауважує Р. М. Гейнц, особливістю медичної послуги є те, що її надання – це цілеспрямований вплив на організм людини, який може включати консультацію, оперативне втручання, медикаментозне лікування [516, с. 75], встановлення діагнозу, опис поточного стану фізіологічних систем організму тощо. У випадку проектування цифрових моделей та виготовлення 3D-біодруктованих органів і тканин такий вплив на організм пацієнта як МРТ чи КТ, здійснюється не з метою досягнення корисного ефекту для здоров'я, а для отримання інформації, необхідної для створення цифрового образу органу чи тканини, а також конфігурації їх розміщення в організмі конкретного пацієнта з точністю до мікрометра. А безпосередньо в процесі друку на 3D-біопрінтері до моменту виготовлення кінцевого 3D-біопродукту впливу на організм пацієнта взагалі не відбувається. Тобто діяльність із 3D-біодруку є роботою, яка виконується у межах відносин підяду. Після появи результату робіт (біодрукованого органу чи тканини), він передається закладу охорони здоров'я, що здійснює імплантацію, після чого правовідносини між підрядником і замовником припиняються і виникає окреме зобов'язання з надання медичної послуги з імплантації тривимірного біопродукту пацієнту. Натомість у разі біофабрикації деяких людських тканин, таких як шкіра, результат біодруку може не уречевлюватися. Наприклад, в Інституті регенеративної медицини в Уейк-Форесті (США) розробили 3D-біопрінтер для заміщення шкірних дефектів, при цьому шкіра друкується безпосередньо на об'єкті [517]. Також американська компанія nScrypt у співпраці зі збройними силами США в програмі 4D Bio3 Університету військової служби, розробила спеціальний біопрінтер для біодруку шкіри на місці надання медичної допомоги в польових умовах [518, с. 64]. Таким чином, у разі здійснення біодруку тканини безпосередньо на тілі людини, результат роботи з біофабрикації не набуватиме просторової відокремленості від інших об'єктів матеріального світу, тому у цьому випадку доцільно говорити про надання медичної послуги з біодруку. В інакшому випадку йтиметься про виникнення відносин підрядного типу.

По-друге, як уже відзначалося вище, медична послуга тісно пов'язана з особою, яка її надає, оскільки виконавець має надати послугу особисто. Як відзначає С. Б. Булеца, договори про послуги, хоча б непрямо, але торкаються особистості людини і цей момент виділяє договори про послуги з-поміж інших договорів суто майнового й оборотного характеру [519, с. 259]. У випадку проєктування та виготовлення біодрукованих органів і тканин робота виконується програмним забезпеченням на основі заданих параметрів, а також роботизованим пристроєм – 3D-біопрінтером, що контролюється спеціалістом у сфері біомедичної інженерії, особа якого не впливає на виконання зобов'язання. Натомість імплантація тривимірного біопродукту здійснюється медичним працівником (лікарем) і ця діяльність невід'ємна від нього.

По-третє, якщо послуга створюється і існує з моменту початку виконання зобов'язання з надання послуги і припиняє своє існування припиненням зобов'язання, то результат робіт у процесі виконання зобов'язання проходить лише стадію створення і як об'єкт з'являється у вигляді кінцевого результату виконання зобов'язання [511]. Оскільки біодрукований продукт у вигляді органу чи тканини, придатних для імплантації пацієнту, з'являється лише після завершення виконання зобов'язання та є віддільним від його виконавця, діяльність із 3D-біодруку необхідно відносити до роботи зі створення продукту медичного призначення.

По-четверте, у процесі надання медичної послуги з імплантації тривимірного біопродукту діяльність і її результат (безпосередньо послуга) існують одночасно, натомість під час виконання робіт з 3D-біодруку діяльність підрядника та результат робіт існують по чергово.

Відповідно, зобов'язання з виготовлення тривимірного біодрукованого продукту та дії з його імплантації в організм пацієнта мають на меті різний правовий результат, якого намагаються досягти сторони, а також різний характер інтересу замовника та різний об'єкт зобов'язання (робота і послуга), видається недоцільним оформлювати їх шляхом укладення змішаного договору, оскільки йдеться про об'єднання не кількох елементів різних

договорів, а двох самостійних зобов'язань. Такий підхід має важливе практичне значення, оскільки враховує поточні реалії, у яких біофабрикацією займаються здебільшого високотехнологічні компанії та стартапи, що не є закладами охорони здоров'я і їхня діяльність не включає імплантацію виготовлених ними виробів медичного призначення. Водночас у разі біодруку органів і тканин закладом охорони здоров'я на замовлення пацієнта з метою надання йому медичної допомоги, можливо поєднати зобов'язання з виконання робіт з медичного підряду та надання медичної послуги з імплантації у комплексному договорі.

Таким чином, технологія 3D-біодруку реалізується в межах відносин медичного підряду, що опосередковуються відповідним договором, поняття та особливості якого як підстави виникнення зобов'язань у досліджуваній сфері буде проаналізовано та охарактеризовано у наступному підрозділі наукової роботи.

#### **4.3. Правове регулювання договірних відносин щодо створення 3D-біодрукованих органів і тканин людини**

Визначаючи проєктування і виготовлення 3D-біодрукованих органів і тканин людини як роботу у сфері медичної практики, що безпосередньо пов'язана з наданням медичної та/або реабілітаційної допомоги, важливо дослідити, які договори опосередковують відносини між «дизайнером» цифрового образу майбутнього біопродукту, виконавцем робіт із 3D-біодруку, донором клітинного матеріалу, закладом охорони здоров'я та пацієнтом. При цьому ЦК України регламентує підряд як єдиний у своїй правовій сутності тип договору, що спрямований на виконання певної роботи [520, с. 91]. Тому видається, що цивільні правовідносини з проєктування і виготовлення 3D-біодрукованих органів і тканин виникають не на підставі договору надання медичних послуг, а саме на підставі договору медичного підряду.

Хоча цивільне законодавство не містить норм, які б регулювали таку договірну конструкцію, у типовій формі договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженій Постановою КМУ від 25 квітня 2018 р. №410, вживаються терміни «договір підряду» та «підрядник». При цьому підрядник визначається як заклад охорони здоров'я або фізична особа-підприємець, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також інші необхідні дозвільні документи, передбачені законом, та залучені надавачем на підставі договору для надання окремих медичних послуг, що включені до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, пацієнтам згідно з цим договором [521]. Між тим, згідно частини 1 статті 837 ЦК України підрядником є сторона договору підряду, яка зобов'язується на свій ризик *виконати певну роботу* за завданням другої сторони. Тобто на нормативному рівні існує певна термінологічна неузгодженість, адже комплексний аналіз змісту типової форми договору про медичне обслуговування населення та постанови КМУ від 22 грудня 2023 р. № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» вказує на те, що в рамках програми медичних гарантій передбачено лише надання медичних послуг за рахунок Національної служби здоров'я України в межах відповідних пакетів, та реімбурсацію лікарських засобів і лише одного виду медичних виробів – тест-смужок для визначення рівня глюкози в крові. При цьому на практиці, часто надавачі медичних послуг укладають договори підряду із лабораторіями, які проводять певний вид досліджень, однак така діяльність також належить до медичних послуг, а не медичних робіт. Тому видається, що використання терміну «договір підряду» у сфері медичного обслуговування населення використано виключно для розмежування надавачів медичних послуг, які укладають договори з Національною службою здоров'я України відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», та фактичних виконавців медичних послуг, які знаходяться у

договірних відносинах з надавачами медичних послуг. Жодного іншого змістовного навантаження у цьому випадку терміни «договір підряду» та «підрядник» не несуть.

Тому слід відзначити, що договірна конструкція медичного підряду не належить до поіменованих договорів, основи яких визначені у ЦК України та інших нормативно-правових актах. І в цьому аспекті влучною видається думка О. Ю. Черняк та С. А. Абросімова, які звертають увагу на питання відходу від традиції врегулювання різноманітних видів договорів із запровадження такого регулювання на рівні ЦК України. Велика кількість існуючих на сьогодні змішаних та непоіменованих договорів не отримали свого закріплення в ЦК України чи інших нормативних актах не лише через неспроможність національного законодавця своєчасно реагувати на появу нових видів договорів, а можливо, й на недоцільність такого додаткового регулювання [522, с. 51]. Адже як вірно відзначає А. Б. Гриняк, у процесі укладення непоіменованого договору створюються правові норми індивідуально-визначеного спрямування, тобто такі, що стосуються конкретних і точно визначених суб'єктів і розраховані на них. При цьому договірне регулювання за своїм впливом на непоіменовані підрядні відносини є ширшим ніж нормативне, оскільки законодавче регулювання спрямоване на впорядкування підрядних відносин, а договірне – на їх організацію та формування [523, с. 91].

Так, у статтях 3 та 627 ЦК України закріплено принцип свободи договору, який передбачає можливість укладення будь-якого виду договору, що не суперечить вимогам закону та моральним засадам суспільства, полягає у вільному виборі учасників договору, а також визначенні умов договору [524, с. 76]. Як відзначає С. Б. Булеца, серйозним аспектом застосування принципу свободи договору є використання аналогій у цивільно-правових відносинах, якщо у їх регулюванні є прогалини. Адже для того, щоб нова модель договору була закріплена на нормативному рівні, повинна скластися практика її використання, а відповідні відносини мають набути масового характеру і проіснувати певний час [519, с. 259-260]. Тобто сторони вправі передбачити в

договорі режим зобов'язання, який відрізняється від загальної моделі, передбаченої в законі [525, с. 202].

Практика розроблення договірних прав в межах ЄС вказує на доцільність врегулювання тільки загальних положень про договори, з нормативним закріпленням лише окремих видових конструкцій (наприклад, загальних вимог до договорів підряду, надання послуг) або ж врегулювання окремих видів договорів, які обґрунтовано потребують уваги з боку законодавця через їхню специфічність і зміст, а також можливість зловживань із боку сторін договору. Вказане, з одного боку, розширює можливості щодо реалізації принципу свободи договору контрагентами за договором, покладаючи, відповідно, усю відповідальність за зміст договору на самі сторони, з іншого – не переобтяжує ЦК України нормами, що потребуватимуть додаткового тлумачення або ж врегулювання на рівні спеціальних нормативних актів [522, с. 51]. Тому не зважаючи на те, що модель медичного підряду не належить до жодного із закріплених у ЦК України видів договору підряду, на неї поширюються загальні цивілістичні положення про правочин і договір, а також норми § 1 Глави 61 «Загальні положення про підряд». Відповідно в цілому під договором медичного підряду доцільно розуміти домовленість, згідно якої одна сторона (виконавець) зобов'язується на свій ризик виконати роботу з проєктування та (або) виготовлення тривимірного біодрукованого продукту (органу чи тканини людини) за завданням другої сторони (замовника), а замовник зобов'язується прийняти та оплатити виконану роботу.

Як уже було зазначено, в українському цивільному законодавстві відсутні норми, які б містили положення щодо правової моделі регламентації відносин медичного підряду. Між тим, на основі норм ЦК України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, а також Закону України «Про захист прав споживачів» можна сформулювати особливості договірних регулювання досліджуваних правовідносин.

Договір медичного підряду характеризується в першу чергу тим, що сторони його укладають для досягнення результату, відокремленого від процесу роботи. Цей договір є консенсуальним, оскільки вважається укладеним з моменту узгодження сторонами усіх істотних умов. Він є двостороннім, оскільки обидві сторони наділені взаємними правами та обов'язками і праву однієї сторони відповідає обов'язок іншої та навпаки. Оплатний характер договору вбачається у наданні грошового еквіваленту в обмін за виготовлене матеріальне благо.

Що стосується істотних умов договору підряду, щодо яких необхідно досягти згоди для того, аби договір вважався укладеним, то до них зазвичай відносять предмет договору, ціну роботи та строк її виконання. Однак у статтях 843 та 846 ЦК України містяться положення: «якщо у договорі підряду не встановлено ціну роботи або способи її визначення, ціна встановлюється за рішенням суду» і «якщо у договорі підряду не встановлені строки виконання роботи, підрядник зобов'язаний виконати роботу, а замовник має право вимагати її виконання у розумні строки, відповідно до суті зобов'язання, характеру та обсягів роботи та звичаїв ділового обороту» [157]. Такі формулювання вказують на те, що договір підряду може бути укладений і без визначення ціни та строків виконання роботи. Відповідно, істотною умовою договору медичного підряду в першу чергу є його предмет.

Почнемо з того, що у юридичній літературі існують різні підходи щодо співвідношення об'єкта та предмета договору. На думку С. І. Шимон, об'єкт зобов'язальних правовідносин характеризується парною системою об'єктів, де наявний юридичний об'єкт – поведінка, і матеріальний об'єкт – майнове благо [526, с. 61]. Такої ж думки притримується А. М. Блащук [527, с. 94–95], а також О. С. Мазур, яка відзначає, що юридичним об'єктом є певна поведінка зобов'язаної особи, що виражається, згідно договору, у вчиненні певних дій або утриманні від їх здійснення. Натомість матеріальним об'єктом зобов'язальних правовідносин є майно, щодо якого зобов'язана сторона має певний обов'язок (зберігання, передача тощо) [528, с. 175]. При цьому, як

зауважує А. В. Богданець, часто в юридичній літературі матеріальний об'єкт зобов'язання називають предметом зобов'язання [529, с. 75]. Зокрема як відзначає Т. С. Ківалова, якщо об'єктом зобов'язання є певна поведінка його учасників, то предметом – ті речі або майно, нематеріальні блага, щодо яких існує інтерес учасників цих правовідносин [530, с. 24]. Водночас Р. А. Майданик предметом зобов'язання називає визначені дії з передачі майна, виконання робіт, надання послуг, вчинення інших дій, не пов'язаних з матеріальним об'єктом, або утримання від конкретних дій [531, с. 3]. При цьому аналізуючи предмет спорідненого до договору медичного підряду договору про надання медичних послуг науковець вказує, що його предметом є надання медичної послуги, під якою розуміють дії або діяльність у сфері охорони здоров'я в інтересах фізичної особи [509, с. 59]. О. І. Смотров також називає предметом договору про надання медичних послуг дії медичного характеру закладу охорони здоров'я (точніше медичних працівників такого закладу) або лікаря, і кореспондуючі дії отримувача послуг щодо їх оплати [515, с. 83]. Також А. А. Герц під предметом договору про надання медичних послуг розуміє вчинення лікарем (медичною установою) певних дій щодо надання медичних послуг стосовно профілактики, діагностики, лікування, реабілітації [47, с. 109].

Однак визначаючи предмет договору підряду необхідно врахувати, що на відміну від договору про надання медичних послуг, замовника в першу чергу цікавить саме матеріальне благо, що є результатом виконаних робіт, оскільки саме воно спонукає замовника вступати в договірні підрядні відносини. У зв'язку з цим більшість науковців вважають предметом договору підряду результат діяльності підрядника, що має конкретну упредметнену форму [520, с. 92]. Водночас комплексний аналіз статті 837 ЦК України вказує на те, що предметом договору підряду є робота та її результат. І якраз єдність роботи та її результату є основною рисою предмета договорів підряду, що дозволяють відмежувати його від договорів з надання послуг [532, с. 311]. Отже, щоб



узгодити умову щодо предмета договору, необхідно визначити зміст та обсяг, а також результат виконуваної роботи.

Сам прикметник «медичний» поруч зі словом «підряд» вказує на те, що роботи, які мають виконуватися за договором, стосуються медичної діяльності. Проте на відміну від медичних послуг, результат медичного підряду є матеріалізованим та відокремлюваним від сторін. Тому до предмета договору медичного підряду пропонується відносити діяльність зі створення нових біоматеріалів людини *in vitro* для імплантації в людський організм або зберігання (при відстроченій імплантації), роботи з виготовлення медичних виробів (виробів медичного призначення), а також результати такої діяльності – самі новоутворені біоматеріали людини *in vitro* та медичні вироби. Оскільки поняття людських біоматеріалів вже було досліджено у попередніх розділах наукового дослідження, необхідно лише наголосити на тому, що створення ембріонів *in vitro* з метою їх кріоконсервації та зберігання для використання у допоміжних репродуктивних технологіях у майбутньому, також є предметом договору медичного підряду. Адже у цьому випадку медична послуга з екстракорпорального запліднення для лікування безпліддя не надається, а кріоконсервовані ембріони *in vitro* матеріалізуються у відповідному маркованому пакуванні, що є окремим об'єктом цивільних прав. Що ж стосується медичних виробів, то до них можна віднести перераховані у Регламенті ЄС 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС, будь-які інструменти, апарати, пристрої, програмне забезпечення, імпланти, реагенти, матеріали або інші вироби, призначені виробником для використання людиною, окремо або у поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей:

- діагностики, профілактики, моніторингу, передбачення, прогнозування, лікування чи полегшення захворювання;

- діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травми чи інвалідності;
- дослідження, заміни або модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану;
- надання інформації шляхом дослідження *in vitro* зразків, отриманих із тіла людини, в тому числі органа, донацій крові і тканин,

та які не виконують своє основне цільове призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини, проте функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти. Крім того, до медичних виробів також відносяться вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в заплідненні, а також продукти, спеціально призначені для очищення, дезінфекції або стерилізації медичних виробів [492].

Однак чи все вище перераховане може бути предметом договору медичного підряду? З одного боку немає жодних перешкод для того, аби виготовити на замовлення будь-який із зазначених медичних виробів. Але з іншого боку такі вироби є речами, не обмеженими в обороті, і їх можна придбати за договорами купівлі-продажу (закупівель товарів). Тому специфіка договору медичного підряду має полягати по-перше, у тому, що результат роботи може бути обмежено оборотоздатним, і завжди повинен бути персоналізованим та враховувати необхідні фізичні, конструкційні чи біосумісні характеристики конкретного споживача (пацієнта), а по-друге у тому, що при виконанні робіт використовується біологічний матеріал людини (самостійно або у поєднанні із синтетичними матеріалами).

Враховуючи викладене, предметом договору медичного підряду на біофабрикацію є діяльність зі створення цифрової моделі органу чи тканини пацієнта, виготовлення біочорнил, що включає у себе культивування живих клітин, та безпосередньо друк органу чи тканини на 3D-біопрінтері із забезпеченням їх «дозрівання» у біореакторі. При цьому отриманий штучно створений орган чи тканина людини становить результат роботи за цим видом договору медичного підряду.

Для відмежування договору медичного підряду від інших договорів підрядного типу, необхідно визначити також особливості суб'єктного складу учасників правовідносин зі створення біоматеріалів *in vitro* та медичних виробів, у тому числі 3D-біодрукованих органів і тканин.

Так, сторонами договору медичного підряду є підрядник (виконавець робіт) та замовник. Підрядником за цим договором виступає суб'єкт господарювання, що має ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики. Це може бути і заклад охорони здоров'я, і інші юридичні особи, а також фізичні особи-підприємці, які мають необхідне медичне обладнання та працівників із відповідною спеціалізацією. У випадку біофабрикації підрядник повинен мати програмне забезпечення для створення цифрових моделей органів і тканин, а також працівників, що є спеціалістами у сфері біомедичної інженерії.

У свою чергу сторона замовника може бути варіабельною, оскільки залежить від предмету договору медичного підряду. Зокрема, замовником може бути:

- заклад охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку, та який надає медичні послуги з використанням біоматеріалів *in vitro* чи медичних виробів або продуктів медичного призначення, виготовлених за його завданням за договором медичного підряду, але у нього відсутнє власне необхідне обладнання та спеціалісти для виготовлення відповідних продуктів;

- пацієнт, під яким у законодавстві розуміється фізична особа, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається [158]. При цьому пацієнт, аби бути замовником за договором медичного підряду, повинен володіти повною цивільною дієздатністю. У випадку, якщо пацієнт неповнолітній, договір укладається ним за згодою батьків (усиновлювачів) або піклувальників, якщо обмежено дієздатний – за згодою піклувальника. Крім того, у випадку біофабрикації пацієнт повинен мати медичні показання для

застосування імплантації біодрукованих органів і тканин, встановлені консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку;

- законні представники пацієнта, до яких можна віднести батьків, усиновлювачів, опікунів, піклувальників та інших визначених законом осіб, які можуть діяти як від свого імені, так і від імені пацієнта у його інтересах;

- будь-які інші особи у разі укладення договору медичного підряду на користь пацієнта як третьої особи згідно положень статті 636 ЦК України. Наприклад, це можуть бути і члени сім'ї пацієнта, і громадські чи благодійні організації, які беруть на себе зобов'язання оплатити виконувану роботу, водночас її матеріалізований результат набувається пацієнтом, для якого він створюється за індивідуальними характеристиками. У цьому разі, згідно статті 511 ЦК України на третю особу у зобов'язанні (пацієнта) не може бути покладено виконання будь-якого обов'язку, між тим у випадках, встановлених договором, зобов'язання може породжувати для такої особи права щодо боржника та/або кредитора, зокрема отримання результату робіт за договором медичного підряду. У випадку укладення договору медичного підряду з біофабрикації на користь третьої особи – пацієнта, хоча він і не є стороною правочину, щодо нього мають бути встановлені медичні показання для застосування імплантації біодрукованих органів і тканин.

Крім того, з огляду на специфічність предмету договору медичного підряду, видається необхідною участь у зобов'язанні закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку. Зокрема у тих випадках, коли замовником за договором є пацієнт (або його законні представники чи інші особи при укладенні договору на користь третьої особи), заклад охорони здоров'я може виступати на стороні замовника. Відповідно, доцільно з'ясувати, чи укладається у цьому випадку багатосторонній правочин, чи йдеться все ж про множинність осіб у зобов'язанні, що може зумовити особливий порядок його виконання. Так, якщо у двосторонньому зобов'язанні бере участь двоє і більше осіб на одній

стороні, то вони виражають єдину волю, яка продиктована взаємним інтересом, своєю чергою учасник зобов'язання у багатосторонньому правочині виступає самостійною стороною і висловлює індивідуальну волю, переслідуючи індивідуальні цілі і реалізуючи індивідуальний інтерес [533, с. 297]. Оскільки створення певного біоматеріалу *in vitro* чи медичного виробу з метою імплантації пацієнту чи використання в інших способах його лікування переслідує єдину мету – покращення стану здоров'я пацієнта, на що власне і спрямована діяльність закладу охорони здоров'я, навряд чи можна говорити про наявність в останнього якоїсь індивідуальної мети, тому у цьому випадку йдеться саме про множинність осіб у зобов'язанні на стороні замовника.

Доцільність участі закладу охорони здоров'я на стороні замовника обумовлена одразу кількома чинниками. Зокрема, статтею 849 ЦК України передбачено, що замовник має право у будь-який час перевірити хід і якість роботи, не втручаючись у діяльність підрядника. Якщо під час виконання роботи стане очевидним, що вона не буде виконана належним чином, замовник має право призначити підрядникові строк для усунення недоліків, а в разі невиконання підрядником цієї вимоги – відмовитися від договору підряду та вимагати відшкодування збитків або доручити виправлення роботи іншій особі за рахунок підрядника [157]. Однак пацієнт, який не має медичної освіти чи освіти за спеціальністю «біологія» чи «біомедична інженерія» навряд чи здатний об'єктивно оцінити хід, якість і належність виконання роботи, тому видається, що реалізувати це право як сторона договору медичного підряду, має заклад охорони здоров'я, який здійснюватиме імплантацію. Тому у випадку оформлення відносин з 3D-біодруку органів і тканин людини безумовно має бути обов'язковою участь закладу охорони здоров'я, у якому отриманий біомедичний виріб буде імплантуватися пацієнту, що дозволить не лише підтвердити наявність медичних показань для застосування імплантації біофабрикованого об'єкту та контролювати критично важливу якість біочорнил і біодруку, але і забезпечить цільове

використання штучно створених органу чи тканини, попереджаючи можливі зловживання у вказаній сфері.

Водночас множинність осіб на стороні замовника породжує питання щодо того, в якому обов'язі і на користь кого повинен виконати зобов'язання підрядник та в якому обов'язі і до кого він має право пред'явити вимогу щодо оплати результату роботи. Це відповідно залежить від того, як кваліфікувати саме зобов'язання: як солідарне чи як часткове. У частковому зобов'язанні кредитори мають право вимоги до боржника тільки у своїй частці, а боржники зобов'язані виконати тільки певну частину обов'язку. Натомість солідарне зобов'язання характеризується правом кожного з кредиторів вимагати від боржника виконання у повному обов'язі, а також обов'язком кожного з боржників виконати зобов'язання повністю [533, с. 297] . Видається, що зобов'язання з множинністю осіб, яке виникає з договору медичного підряду з біофабрикації, є частковим, а права та обов'язки замовників розподіляються таким чином: заклад охорони здоров'я, який здійснюватиме імплантацію, має право перевіряти хід і якість роботи, не втручаючись у діяльність підрядника, а також бере на себе обов'язок прийняти роботу, виконану підрядником відповідно до договору, оглянути її, провести необхідні дослідження медичного виробу (тестування, діагностику, біосумісність тощо) і в разі виявлення допущених у роботі відступів від умов договору або інших недоліків негайно заявити про них підрядникові та пацієнту. Прийняття роботи саме закладом охорони здоров'я дозволить також уникнути ризику пошкодження результату роботи з медичного підряду, зокрема біоматеріалів *in vitro* та біодрукованих органів і тканин людини при його транспортуванні та зберіганні, оскільки зазвичай пацієнт не володіє відповідними знаннями та спеціальним обладнанням для цього, хоча передбачається, що у майбутньому досягнення високого рівня науково-технічного прогресу в досліджуваний сфері та створенні відповідного упакування, придатного для зберігання та транспортування біооб'єктів, дозволить вчиняти ці дії будь-яким особами, які не мають спеціальної підготовки. Крім того, у разі наявності відповідної

домовленості між сторонами, заклад охорони здоров'я також зобов'язується надати підряднику біоматеріал, який буде ним використовуватися при виконанні договору. Своєю чергою пацієнт зобов'язується оплатити виконану роботу, а також набуває право власності на результат цієї роботи, що забезпечить виключне право пацієнта розпоряджатися ним шляхом використання для імплантації у свій організм, донації або знищення.

Наступне, що важливо визначити, це зміст договору медичного підряду, який відповідно до статті 628 ЦК України становлять умови (пункти), визначені на розсуд сторін і погоджені ними, та умови, які є обов'язковими відповідно до актів цивільного законодавства [157]. Видається, що крім предмету, істотною умовою договору медичного підряду є положення про матеріал, із якого буде виконуватися робота. За загальним правилом, передбаченим статтею 839 ЦК України, підрядник зобов'язаний виконати роботу, визначену договором підряду, зі свого матеріалу і своїми засобами, якщо інше не встановлено договором, відповідаючи при цьому за неналежну якість наданих ним матеріалу і устаткування. Водночас згідно статті 840 ЦК України робота може бути виконана частково або в повному обсязі з матеріалу замовника. Зважаючи на окреслений вище предмет договору медичного підряду, сторони повинні обов'язково узгодити, який біоматеріал буде використовуватися при виконанні робіт – алогенний (від живого чи померлого донора) чи аутогенний (від пацієнта), а також режим його зберігання та використання. Якщо біоматеріал буде донорським, він може належати підряднику, що вилучає його сам (якщо це заклад охорони здоров'я) і у такому разі відповідає за їх якість, або отримує його від закладу, який надає біоматеріали, що згідно Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, є закладом охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншим суб'єктом господарювання, який займається вилученням анатомічних матеріалів людини для подальшого виготовлення біоімплантатів (у тому числі 3D-біодруктованих органів і тканин людини). Якщо ж біоматеріал є аутогенним та походить від пацієнта-замовника,

важливо у договорі медичного підряду передбачити, хто саме здійснює вилучення біоматеріалу у пацієнта – підрядник чи замовник, якщо обидва є закладами охорони здоров'я. Це є важливим, оскільки визначає права, обов'язки та відповідальність відповідної сторони за безпеку процедури вилучення анатомічного матеріалу, його якість (життєздатність та здатність вилучених клітин до розмноження), тестування на відсутність вірусних, бактеріальних та інших інфекцій, зберігання у належних умовах та безпечне транспортування вилучених біоматеріалів. Крім того, покладання обов'язку з вилучення біоматеріалу на підрядника для використання ним у здійснюваних роботах у межах виконання договору медичного підряду, призведе до набуття ним ознак змішаного за рахунок елементів договору про надання медичних послуг, що також важливо враховувати при узгодженні сторонами умов договору.

Своєю чергою, у разі використання підрядником алогенних (донорських) біоматеріалів, відносини із їх вилучення у донора повинні залишатися поза межами договору медичного підряду, оскільки у разі донорства право власності на вилучений біоматеріал переходить до відповідного закладу охорони здоров'я або пацієнта (при адресному донорстві) і власник набуває право розпоряджатися ними, зокрема і шляхом передачі підряднику для виконання відповідних робіт. При цьому, у разі необхідності, дослідження наданого замовником-закладом охорони здоров'я біоматеріалу донора на гістологічну та біологічну сумісність із пацієнтом має відбуватися вже у межах договору медичного підряду, оскільки згідно статті 847 ЦК України на підрядника покладається обов'язок своєчасно попередити замовника про недоброякісність або непридатність матеріалу, одержаного від нього. Крім того, згідно статті 840 ЦК України підрядник відповідає за невиконання або неналежне виконання роботи, спричинене недоліками матеріалу, наданого замовником, якщо не доведе, що ці недоліки не могли бути ним виявлені при належному прийманні матеріалу. Відповідно, підрядник за договором медичного підряду повинен здійснити усі належні дослідження з метою



перевірки отриманих від замовника біоматеріалів, щоб переконатися у їх придатності для виготовлення нового біоматеріалу *in vitro* чи медичного виробу, у тому числі для створення біодрукованих органів і тканин людини. Так само у разі наявності у підрядника власного біобанку із донорськими матеріалами, їх підбір та дослідження на сумісність із пацієнтом здійснюються після укладення сторонами договору та отримання від замовника необхідної інформації про пацієнта.

Крім того, у випадку використання підрядником аутогенного біоматеріалу пацієнта як замовника, важливим є фактор добровільності передачі підряднику свого біоматеріалу та поінформованості особи щодо усіх видів його використання, зокрема виключно для виготовлення нових біоматеріалів *in vitro* та медичних виробів, таких як біоімплантати чи біодруковані органи і тканини та пов'язаних із цим досліджень та тестувань. У зв'язку із цим у договорі медичного підряду варто також врегулювати питання щодо можливості подальшого використання підрядником у своїй діяльності залишків отриманого від пацієнта біоматеріалу для інших замовників. За загальним правилом, передбаченим статтею 840 ЦК України, якщо робота виконується з матеріалу замовника, у договорі підряду мають бути встановлені норми витрат матеріалу, строки повернення його залишку та основних відходів, а також відповідальність підрядника за невиконання або неналежне виконання своїх обов'язків. Однак видається, що сторони договору медичного підряду можуть передбачити, що у разі, якщо після виконання зобов'язання залишиться надлишковий біоматеріал пацієнта, то його можна буде використати у подальшій діяльності підрядника для виготовлення конкретних видів медичних виробів, виключно за умови надання пацієнтом добровільної інформованої згоди. У протилежному випадку такий біоматеріал підлягає поверненню замовнику або має бути знищеним як медичні органічні відходи.

Ще однією істотною умовою договору медичного підряду є забезпечення сторонами конфіденційності інформації, одержаної ними внаслідок виконання

зобов'язань за договором. В першу чергу йдеться про медичну інформацію про пацієнта, яка надається підряднику, зокрема щодо стану здоров'я, діагнозів, результатів обстеження, у тому числі отриманих у результаті МРТ і КТ. Така інформація відповідно до статті 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я становить лікарську таємницю. Хоча, як відзначається у юридичній літературі, більш точним і повним є термін «медична таємниця», оскільки у цьому разі йдеться про всю сферу медицини та про необхідність зберігати в таємниці отримані відомості не лише лікарям, але й іншим медичним працівникам, враховуючи що постійний розвиток технічно-інформаційних технологій, комплексний характер сучасної медичної допомоги призводить до того, що така конфіденційна за своєю суттю інформація досить часто стає доступною не лише лікарям, але й представникам інших професій [534, с. 19]. При цьому обсяг медичної таємниці становлять відомості про: факт звернення людини до лікувального закладу по медичну допомогу; стан здоров'я людини; діагноз; обставини, що передували захворюванню або спровокували його; функціональні особливості організму; шкідливі звички, особливості психіки, майновий стан; інші відомості, отримані під час медичного обстеження, зокрема інформація про сімейне, інтимне життя людини, а також про стан здоров'я родичів і близьких пацієнта [535, с. 127]. Крім того, коли підрядник при виконанні договору медичного підряду використовує біоматеріал пацієнта, особа якого ідентифікована у договорі, у результаті медичних досліджень та тестувань йому стає доступна також і генетична інформація про пацієнта, яка включає в себе не лише інформацію про стан здоров'я, але і про спадкові чи набуті характеристики пацієнта, що також має охоплюватися медичною таємницею. Відповідно, підрядник за договором медичного підряду є суб'єктом такої таємниці і зобов'язується забезпечити її конфіденційність.

Таким чином, на підставі викладеного можна зробити висновок, що відносини щодо створення 3D-біодрукованих органів і тканин людини доцільно оформляти у вигляді договору медичного підряду із множинністю осіб на стороні замовника, під яким пропонується розуміти договір, за яким

одна сторона (підрядник) зобов'язується виконати за завданням другої сторони (замовника) роботу зі створення нових біоматеріалів людини *in vitro* та/або виготовлення медичних виробів (виробів медичного призначення), а замовник зобов'язується прийняти та оплатити виконану роботу.

#### **Висновки до Розділу 4**

Не зважаючи на те, що новітня технологія 3D-біодруку органів і тканин людини на сьогодні знаходиться у стані розвитку, на неї обґрунтовано покладаються надії на вирішення багатьох завдань у сфері тканинної інженерії, регенеративної та персоналізованої медицини. Як і трансплантація у XXI столітті стала звичайним методом лікування, що застосовується у всьому світі щодня, так і біофабрикація людських органів і тканин з метою імплантації в організм людини у найближче десятиліття стане невід'ємною складовою медичної практики. Усвідомлюючи цей факт, необхідно вже зараз підготувати належну теоретико-правову базу для врегулювання правовідносин щодо створення 3D-біодрукованих органів і тканин людини.

3D-біодруковані органи і тканини людини хоч і є поєднанням людського біоматеріалу та біосумісних речовин, проте обидва компоненти не просто виділені із природного середовища, а мають антропогенне походження, відповідно 3D-біодрукований продукт не можна ототожнювати з «оригінальними» анатомічними матеріалами людини і на них не поширюються обмеження, передбачені трансплантаційним законодавством. Таким чином, 3D-біодруковані органи і тканини людини не є природніми, формуються поза організмом людини та не мають прямого зв'язку з тілом пацієнта чи донора клітинного матеріалу, тому їх слід відносити до біоімплантатів, що виготовляються на замовлення.

Враховуючи, що біофабриковані об'єкти є матеріальними та мають економічну цінність, поєднують у собі живу та неживу матерію, створюються «з нуля» та є корисними, оскільки застосовуються у сфері охорони здоров'я для лікування пацієнтів, то їх доцільно відносити до категорії речей, що

класифікуються як рухомі, індивідуально-визначені, споживчі та обмежено оборотоздатні речі.

Під самим 3D-біодруком (біофабрикацією, біопрінтингом) пропонується розуміти діяльність у сфері медичної практики, що відноситься до одного із видів медичного обслуговування та поєднує методи цифрового моделювання та виробництва тривимірних біодрукованих продуктів (органів і тканин) із біочорнил з використанням 3D-біопрінтера. При цьому можна стверджувати, що 3D-біодрук не є медичною послугою, оскільки процес біофабрикації завершується створенням конкретного уречевленого результату – органу чи тканини за індивідуальними унікальними параметрами пацієнта, який можна відокремити від особи виробника. У зв'язку з цим доцільно оформляти правовідносини з 3D-біодруку у формі договору медичного підряду.

При цьому, особливостями договірної конструкції медичного підряду, є:

- мета, що полягає у створенні біоматеріалів *in vitro* та медичних виробів, у тому числі з використанням технології 3D-біодруку;

- специфічність предмета договору – діяльність зі створення нових біоматеріалів людини *in vitro* для імплантації в людський організм чи зберігання (при відстроченій імплантації) та/або роботи з виготовлення медичних виробів (виробів медичного призначення) на замовлення за індивідуальними характеристиками пацієнта та з використанням його чи донорських біоматеріалів, а також результати такої діяльності – самі новоутворені біоматеріали людини *in vitro* та медичні вироби;

- суб'єктний склад учасників цих правовідносин: підрядником виступає суб'єкт господарювання, що має ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики, має необхідне медичне обладнання та працівників із відповідною спеціалізацією. Замовником може бути заклад охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку, пацієнт, його законні представники та будь-які інші особи у разі укладення договору медичного підряду на користь пацієнта як третьої особи. На стороні замовника можлива, а у випадку біодруку обов'язкова,

множинність осіб – закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку та пацієнта (або його законного представника).

- включення до істотних умов договору положень про матеріал, із якого буде виконуватися робота із вказівкою на його походження на належність, а також забезпечення сторонами конфіденційності інформації, одержаної ними внаслідок виконання зобов'язань за договором, оскільки вона становить медичну таємницю.

У зв'язку із тим, що розвиток технології 3D-біодруку органів і тканин людини породжує необхідність удосконалення та доповнення вітчизняного законодавства у сфері охорони здоров'я, у юридичній літературі існує думка, що для цього потрібно прийняти спеціальний закон, який визначав би правовий режим біопрінтних органів на всіх стадіях їх використання [ , с. 41] . Однак видається, що правовідносини у сфері біофабрикації за рахунок відмежування від трансплантології дозволяють врегулювати їх на рівні підзаконних нормативних актів. Зокрема, пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема:

1) викласти абзац 2 пункту 4 у такій редакції: «господарська діяльність з медичної практики (далі – медична практика) – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування, *а також іншими суб'єктами господарювання з метою виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин людини на підставі ліцензії*»;

2) викласти абзац 1 пункту 27 у такій редакції: «Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена:

*документом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями «Біологія», «Хімія» або «Біомедична інженерія» згідно з чинним на момент*

*отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах».*

Пропонується доповнити Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затверджений постановою КМУ від 24 лютого 2021 р. № 158 наступними положеннями:

1) Пунктом 4-1 загальної частини: *«Тривимірні біодруковані органи і тканини як продукти медичного призначення, виготовлені на замовлення, є окремим видом біоімплантатів, виготовлення, контроль якості та обігу яких визначаються пунктами 34-42 цього Порядку».*

2) Розділом «Виготовлення, контроль якості та обігу тривимірних біодрукованих органів і тканин» з наступним змістом:

*«34. Тривимірні біодруковані органи і тканини, відмінні від інших біоімплантатів, виготовляються на замовлення за наявності у пацієнта медичних показань для застосування їх імплантації, встановленої консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку.*

*35. Тривимірні біодруковані органи і тканини виготовляються шляхом використання технологій адитивного виробництва, стандартні операційні процедури щодо яких затверджуються керівником закладу охорони здоров'я чи іншого суб'єкта господарювання, який має ліцензію.*

*36. Тривимірні біодруковані органи і тканини виготовляються із біочорнил, що складаються із суміші культивованих стовбурових клітин пацієнта або живого донора та полімерів природного чи синтетичного походження, що імітують позаклітинний матрикс.*

*37. Вилучення та надання клітин з метою виготовлення біочорнил для біодруку здійснюють заклади охорони здоров'я та інші суб'єкти господарювання, які відповідають вимогам, встановленим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».*

*38. Біочорнила для використання в адитивному виробництві тривимірних біодрукованих органів і тканин виготовляються з клітин, які вилучаються*

*відповідно до стандартів надання медичної допомоги (медичної послуги) та відповідають вимогам щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування, визначеним у додатку 1.*

*39. Виготовлення біочорнил та тривимірних біодрукованих органів і тканин здійснюється закладами охорони здоров'я та іншими суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю «Біомедична інженерія».*

*40. Тривимірні біодруковані органи і тканини використовуються в медичній практиці закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.*

*41. Тривимірні біодруковані органи і тканини, відмінні від біоімплантатів, не підлягають введенню в обіг.*

*42. Контроль якості тривимірних біодрукованих органів і тканин здійснюється відповідно до стандартних операційних процедур, затверджених керівником закладу охорони здоров'я чи іншого суб'єкту господарювання, який має ліцензію».*

## РОЗДІЛ 5

### ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВІ ОСНОВИ РЕГУЛЮВАННЯ ГЕНОМНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

#### 5.1. Геном людини як об'єкт цивільно-правового регулювання

Сучасні біомедичні технології неможливо уявити без наукових досягнень у сфері генетики, геноміки та генної інженерії. Однак останнім часом дослідження геному та генів людини набуває також соціально-юридичного спрямування. Як влучно відзначається в Огляді національного законодавства ЄС щодо геноміки, наявні національні законодавства зосереджені на генах, їх варіаціях і спадковості в живих організмах, тоді як наукові інтереси та досягнення на даний момент мають більш цілісне уявлення про геноми живих організмів, у зв'язку з чим потрібні подальші дослідження, щоб усунути цю важливу прогалину в законодавчій базі [536, с. 4]. При цьому значний нормативно-правовий і практичний інтерес цілком виправдано становить питання кваліфікації людського геному як об'єкта правовідносин.

Передусім варто відзначити, що як на міжнародному, так і на регіональному та національних рівнях термін «геном людини» не має чіткого нормативно-правового визначення з огляду на його складну біологічну природу. Як вбачається з положень статті 1 Загальної декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року, геном людини знаменує собою надбання людства та лежить в основі першопочаткової спільності усіх представників людського роду, а також визнання їх невід'ємної гідності і різноманіття [209]. Тобто на рівні міжнародного права геном досить абстрактно кваліфікується як спільне надбання та загальна спадщина усього людства, що вказує на універсальну цінність людського геному та забезпечує баланс між захистом індивідуальних прав особи і загальними інтересами людства. Однак необхідно вказати, що концепція спільної спадщини спочатку була розроблена в морському праві як заснований на принципі неприсвоєння



інструмент для спільного управління ресурсами [537]. Тому, як відзначає Р. Йотова, важко автоматично перенести таку концепцію на щось настільки ж суттєво пов'язане з індивідуумом як людський геном без ризику його перетворення в товар, натомість більш вдалою вчена вважає альтернативну концепцію глобальних суспільних благ, під якими розуміються блага, що поширюються на весь світ, якими користуються всі без виключення і, коли їх споживає одна особа, вони не вичерпуються для інших [538, с. 678]. Водночас жодна із зазначених концепцій, які застосовуються міжнародними інституціями до геному людини, не відображає його приватноправової природи, хоча існуючі тенденції у сфері геномних досліджень та генної терапії дозволяють обґрунтовувати можливість включення людського геному до кола об'єктів цивільних прав із відповідним цивільно-правовим режимом.

Традиційно, перед тим як визначити цивільно-правову природу певного явища, необхідно спочатку дослідити саме явище та виявити його особливості. Саме тому передусім важливо з'ясувати, що являє собою геном людини з біологічної точки зору.

Так, у науковій літературі під геномом розуміють суму всіх послідовностей ДНК і мітохондріальної ДНК (мтДНК) в клітині. Він містить всі необхідні для виживання і розмноження інструкції, які складаються з будівельних блоків або пар основ (G, A, T і C), а їх порядок кодує біологічну інформацію [539]. Своєю чергою, ДНК (дезоксирибонуклеїнова кислота) тлумачиться як молекула живих організмів, що містить всю генетичну інформацію і передає її від покоління до покоління усім нащадкам («молекула життя», «природний банк даних», «основний носій генетичної інформації») [540, с. 7]. При цьому молекули ДНК власними силами не виконують фізичної функції у живих клітинах та існують виключно для зберігання інформації в часі, тобто ДНК є лише матеріальним носієм, на якому інформація та інструкції, необхідні для створення та експлуатації живих організмів, записуються у цифровій кодованій формі [541]. Також геном можна визначити як спадкову інформацію, специфіковану в послідовностях нуклеїнових кислот,

на яку організм спирається для генерації своєї фенотипічної відповіді на рівні окремих клітин та організму в різних контекстах [542]. Іншими словами, геном є сукупністю усіх генів організму, його повний хромосомний набір, у той час як ген становить одиницю спадкової інформації, за допомогою якої кодується певний процес [543, с. 48]. Враховуючи той факт, що новий напрям біологічної науки – геноміка – досліджує зміст і організацію генетичної інформації, а також реалізацію інформації, записаної в геномі, від гена до ознаки [544, с. 157], також можна дійти висновку, що з точки зору біології людський геном – це сукупність усієї генетичної інформації, закодованої в людині. Отже геном людини можна розглядати як нерозривне поєднання двох складових: матеріальної основи – молекул ДНК в якості фізичного носія спадкової інформації, а також нематеріального змісту – безпосередньо генетичної інформації.

У зв'язку із цим постає питання, до яких об'єктів цивільних прав можна віднести геном людини. З одного боку, геном не існує поза молекулами ДНК, що є цілком матеріальними субстанціями. Як вбачається із положень Додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях (CETS №203), тести, що виконуються в медичних цілях, включають аналіз біологічних зразків людського походження і мають на меті виявити генетичні характеристики індивіда. До таких біологічних зразків Протоколом віднесено біологічний матеріал, взятий для проведення відповідного тесту, а також біологічний матеріал, взятий раніше з іншою метою. При цьому біологічні зразки мають використовуватися і зберігатися тільки в умовах, які гарантують їх недоторканність і конфіденційність інформації, яку з них можна отримати [545]. Так само згідно Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», геномну інформацію можна встановити із біологічного матеріалу (тканин, виділень тіла), попередньо відібраного від живої або померлої людини. При цьому відбір біологічного матеріалу здійснюється із застосуванням засобів (систем) для відбору біологічних зразків, що призначені

для їх тривалого зберігання [546]. У порядках відбору біологічного матеріалу в окремих категорій осіб, передбачених статтею 8 Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» та його зберігання, затверджених профільними державними органами, упаковка біологічного матеріалу повинна забезпечувати його збереження та захист від несанкціонованого доступу. Зберігання відібраного біологічного матеріалу здійснюється в сухих приміщеннях, визначених керівником закладу охорони здоров'я, за умов, що забезпечують збереження цілісності упаковки та унеможливлення несанкціонованого доступу до нього, а також дотримання вимог зберігання біологічного матеріалу, визначених (рекомендованих) виробником засобів (систем) для відбору біологічних зразків [547]. Таким чином, як на міжнародному, так і на вітчизняному рівні ототожнюються поняття біологічного матеріалу і біологічних зразків як носіїв геномної інформації. При цьому варто відзначити, що будь-який біоматеріал містить у собі молекули ДНК, що є уособленням геному людини, але для дослідження і отримання відомостей про геном використовуються саме біологічні зразки, які безсумнівно відповідають усім ознакам індивідуально-визначеної речі, оскільки геномна інформація, яка у них міститься є унікальною і відноситься до конкретно визначеної особи. Але чи стає при цьому річчю сам геном людини? Безперечно ні. Як вже було зазначено вище, біологічні зразки є всього лише матеріальним носієм інформації про видові та спадкові ознаки живого організму, тому доцільно розглянути можливість віднесення геному людини до такого об'єкта цивільних прав як інформація.

Так, аналізуючи ознаки інформації, які традиційно визначаються у цивілістичній літературі [548, с. 23; 549, с. 156–167], можна дійти висновку, що геном людини володіє усіма ознаками, характерними для інформації.

По-перше, геном людини має нематеріальний характер, тобто є самостійним відносно носія – біологічного матеріалу особи, оскільки цінність інформації полягає в її суті, а не в матеріальному носії, на якому вона зафіксована. Як зазначено у Законі України «Про державну реєстрацію

геномної інформації людини», біологічний матеріал, який відбирається для молекулярно-генетичної експертизи (дослідження) – це тканини і виділення тіла людини, останків померлої людини, що містять геномну інформацію. Вказаний нормативний акт, серед іншого, передбачає, що біологічний матеріал, відібраний для проведення добровільної державної реєстрації геномної інформації, після проведення молекулярно-генетичної експертизи (дослідження) повертається особі, що подала письмову заяву про відбір біологічного матеріалу, проведення молекулярно-генетичної експертизи (дослідження) та внесення геномної інформації до Електронного реєстру [546]. Так само для судово-генетичної експертизи у цивільному судочинстві (при встановленні факту батьківства/материнства, визначення рівня спорідненості) відбираються зразки букального епітелію, у деяких випадках – зразки крові, нігтів, волосся, вушної сірки тощо, залишки яких після закінчення проведення експертизи повертаються особам, у яких вони були відібрані або знищуються. Крім того, біоматеріал, що розглядається під мікроскопом особою, яка не є спеціалістом у галузі генетики та геноміки, не несе жодного інформативного навантаження про геном людини, і часто просто утилізується як біологічні відходи. Тобто очевидно, що не самі досліджувані біоматеріали (біозразки) становлять певну цінність, а саме та інформація про геном, яку можна із них виділити.

По-друге, геному притаманний суб'єктивний характер, оскільки генетична інформація може бути прочитана виключно у результаті інтелектуальної діяльності (молекулярно-генетичної експертизи чи дослідження біоматеріалу), шляхом інтерпретації результатів секвенування (встановлення нуклеотидної послідовності ДНК певного організму) геному конкретним суб'єктом експертної чи дослідницької діяльності (фахівцем у відповідній галузі знань) та з використанням біомедичних технологій, які постійно розвиваються. Наприклад у 2003 році після 13 років дослідження вчені з проєкту Human Genome Project (HGP) заявили про перше секвенування геному, що стало проривом у науці та призвело до революції в геноміці. Однак

через технологічні обмеження геном тоді так і не змогли прочитати на 100%. А вже у 2021 році вчені з Telomere-to-Telomere (T2T) Consortium заявили, що отримали інформацію про досі відсутні 8% геному людини [539]. З урахуванням того, що технології у сфері геноміки не досягли своєї межі розвитку, можна передбачити, що інтерпретації «прочитання» геному людини з часом будуть змінюватися у результаті інтелектуальної діяльності відповідних фахівців.

По-третє, для включення у правовий обіг геном об'єктивується. Зокрема, згідно п. 4.19 Інструкції про призначення та проведення судових експертиз та експертних досліджень, затвердженої Наказом Міністерства юстиції України №53/5 від 08.10.1998 року, у випадках проведення молекулярно-генетичної експертизи (дослідження) з метою, передбаченою Законом України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», коли експертом вирішуються питання щодо встановлення геномної інформації з наданого біологічного матеріалу, результати викладаються у письмових документах – висновку експерта та реєстраційній картці. Згідно пункту 7 Методичних рекомендацій щодо організації надання медико-генетичної допомоги, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України від 31.12.2003 №641/84 для встановлення/підтвердження діагнозу спадкової патології використовуються спеціальні методи дослідження, які здійснюються у цитогенетичній, біохімічній та молекулярно-генетичній лабораторіях. Зокрема при підозрі на наявність хромосомної патології проводиться цитогенетичне дослідження за допомогою прямих методів з використанням клітин, що безпосередньо активно діляться в організмі та непрямих методів, пов'язаних з попереднім культивуванням в поживному середовищі клітин, виділених з організму (лімфоцити периферійної крові; клітини амніотичної рідини; клітини, отримані з біоптату шкіри; клітини з різних тканин абортів ембріонів; клітини ворсинчастого хоріону – довготривала культура). У результаті спеціалістами медико-генетичної установи, де проводився аналіз, видається цитогенетичний

висновок, який включає інформацію про каріотип людини, що становить її «генетичний паспорт», незмінний протягом усього життя людини. Також за наслідками проведення молекулярно-генетичного аналізу медико-генетичною установою, де проводився аналіз, виписується заключення про результат молекулярно-генетичного дослідження [550]. Таким чином, генетична інформація може об'єктивуватися у медичних картках, у певному письмовому чи цифровому висновку, заключенні в разі проведення цитогенетичних чи молекулярно-генетичних аналізів чи експертиз, у тому числі на замовлення пацієнта у рамках надання послуг персоналізованої медицини, а також у висновках експерта у справах про встановлення факту батьківства/материнства, визначення рівня спорідненості.

По-четверте, геномна інформація, яка міститься у Електронному реєстрі чи відповідному висновку експертизи (дослідження) може використовуватися багаторазового, оскільки вона є сталою і придатною для ідентифікації особи протягом усього життя людини, має здатність до відтворення, копіювання, збереження і накопичення (як це передбачено Положенням про Електронний реєстр геномної інформації людини, затвердженим Наказом МВС України №639 від 04.08.2023 року). При цьому відомостями із Електронного реєстру геномної інформації людини можуть користуватися судові та правоохоронні органи, передбачені ст. 16 Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», а також право на використання геномної інформації виключно стосовно себе мають фізичні особи (їх законні представники), у разі, якщо геномна інформація про них внесена до Електронного реєстру у порядку добровільної державної реєстрації [546]. Крім того, медичні центри також можуть надавати послуги з проведення генетичних досліджень на замовлення пацієнта, який використовує отриману інформацію на власний розсуд.

У доктрині цивільного права деякі вчені виділяють таку ознаку інформації як її економічно-значимий зміст [551, с. 187], комерційну цінність [552, с. 10], здатність оцінюватися у грошовому еквіваленті [553, с. 95].

Враховуючи положення Загальної декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року про те, що геном людини у його природному стані не повинен бути джерелом отримання доходів [209], геномна інформація позбавлена майнового змісту. Водночас, як вірно відзначають Ю. О. Заїка та В. Л. Скрипник, відсутність грошової оцінки інформації як такої не заважає виступати їй об'єктом цивільних прав [554, с. 243].

Таким чином, можна припустити, що геном людини становить інформацію із відповідним цивільно-правовим режимом, однак є певне застереження, пов'язане із необхідністю звернути увагу на співвідношення таких взаємопов'язаних понять як «дані» та «інформація». Зокрема, у юридичній літературі інформацію визначають як виділену, впорядковану частину даних, оброблену для використання [555], як «оброблені дані», тобто дані, які були інтерпретовані і представлені в придатній для використання формі, і як дані, представлені в контексті [556, с. 45]. Як відзначає О. В. Харенко, дані не є інформацією у «чистому» вигляді, і для того, щоб стати нею, потрібні їх перетворення та обробка за допомогою електронно-обчислювальних машин [557, с. 121]. У контексті досліджуваного питання якщо звернутися до нормативно-правової термінології, то у Законі України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» визначається, що геномну інформацію людини отримують у результаті молекулярно-генетичної експертизи (дослідження) біологічного матеріалу людини [546], тобто саме у результаті певної обробки біоматеріалу як носія генетичних даних. У зв'язку з цим, саме досліджений геном людини, що включений до визначених нормативно-правовими актами інформаційних ресурсів та систем, чи у вигляді відомостей про генетичні ознаки людини міститься у реєстраційних картках, медичних картках пацієнтів, висновках експертів, медичних документах тощо, видається можливим віднести до такого об'єкту цивільних прав як інформація. Тоді постає питання, до якого об'єкту цивільних прав віднести геном людини, який існує у вигляді інформації у молекулах ДНК в організмі людини.

Підтримуючи позицію О. В. Кохановської, яка вважає, що інформацію можна розглядати як об'єкт цивільного права у декількох проявах, зокрема як особисте немайнове благо в комплексі благ, наведених у статті 201 та Книзі другій ЦК України; як результат інтелектуальної діяльності, тобто як об'єкт виключних прав, урегульованих у статті 199 ЦК України; як інформаційний продукт [558, с. 269], видається, що людський геном, який становить сукупність генетичної інформації, можна кваліфікувати як особисте немайнове благо.

Водночас, варто зауважити, що у межах цієї наукової роботи геном людини, на відміну від генів, не розглядається як результат інтелектуальної діяльності та об'єкт інтелектуальної власності. Така позиція пов'язана із тим, що геном людини у його природному, невідредагованому стані не створюється у результаті інтелектуальної праці. Навіть той факт, що секвенування (чи дослідження за допомогою будь-якої іншої біомедичної технології) геному людини, відбувається у процесі інтелектуальної діяльності, не означає, що геном є її результатом. Нормальні послідовності звичайних функціональних генів людини є частиною загальної біології людини, такі послідовності можна описати, але в кінцевому підсумку вони не є об'єктами інтелектуальної власності [559].

Погоджуючись із запропонованим Ю. О. Заїкою та В. Л. Скрипником поняттям інформації як об'єкта цивільних правовідносин, що являє собою немайнове благо, яке існує в об'єктивній формі у вигляді відомостей про суб'єкт цивільних правовідносин або відображає характеристику її властивості певного об'єкта [554, с. 244], необхідно відзначити, що геном людини як необ'єктивовані генетичні дані необхідно розглядати саме як особисте немайнове благо.

Так, ЦК України не містить визначення поняття особистих немайнових благ, які охороняються цивільним законодавством, натомість у статті 201 наводиться їхній невичерпний перелік із деяким розподілом на групи: життя і здоров'я; честь, гідність і ділова репутація; ім'я (найменування) та деякі інші



блага. Також той факт, що законодавець відносить особисті немайнові блага, власне як і інформацію, до нематеріальних благ, свідчить про їх нематеріальний характер. При цьому С. О. Сліпченко визначив нематеріальні і одночасно немайнові блага як об'єкти, що не мають фізичної субстанції, тобто не належать до предметів матеріального світу та не можуть бути оцінені у грошах і виступати об'єктами майнових прав [553, с. 95]. В. Л. Скрипник розуміє під нематеріальним немайновим благом об'єктивну абсолютну категорію, що існує незалежно від соціуму, яка внаслідок своїх корисних властивостей може становити будь-який інтерес як для безпосереднього носія цього блага, так і для інших суб'єктів цивільних правовідносин, які мають до нього біологічне, сімейне чи соціальне відношення [560, с. 101]. Т. В. Лісніча, у контексті дослідження об'єктів особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування фізичної особи, визначила нематеріальне благо як строго позитивну (корисну), ідеальну (абстрактну), належну кожній людині від народження субстанцію, наявність якої обумовлює існування людини в світі як такої, без якої буття людини не буде можливим, і користування яким людиною не завжди пов'язане з усвідомленням нею його корисності [561, с. 5].

Зважаючи на викладене, поділяючи підхід С. Б. Булеци та М. В. Менджул, які визначають геном як власну генетичну структуру людини [562, с. 165], так само як і Деніел Салмесі, який вказує, що геном – це інформована молекулярна структура, що є спадковою, реляційною та контекстуальною [542, с. 333], можна зробити висновок, що геном як невід'ємна від людини сукупність спадкової інформації є складовою людської біологічної системи на молекулярному рівні, що дозволяє віднести його до особистих немайнових благ. Геном людини не має конкретної матеріальної субстанції, і міститься в сукупності клітин усього організму людини, тобто геном і є нематеріальна сутність індивіда, нарівні з життям і здоров'ям.

У доктрині цивільного права до ознак особистих немайнових благ традиційно відносяться особистий або «особистісний» характер, що

виявляється у нерозривному зв'язку з особою, тобто неможливості відокремлення від суб'єкта – їх носія [563, с. 338], що своєю чергою породжує таку особливість, як невідчужуваність блага, тобто неможливість передачі його іншим суб'єктам [564, с. 120], а також відсутність майнового (економічного) змісту, що полягає у відсутності майнового еквівалента та неможливості точно оцінити певне благо у грошах [565, с. 27]. Як вірно відзначає Деніел Салмесі, геном настільки невід'ємний від того, ким є людина, що не можна відчужити свій геном від себе, не перестаючи бути тим, ким людина є. Можна пожертвувати нирку чи навіть продати її (незважаючи на етику такої практики), але не можна «витягти» свій геном із себе та передати його іншому як свою власність без самознищення [542, с. 334].

Ще однією ознакою особистого немайнового блага є його самотійна цінність, тобто його незамінність для суб'єкта [565, с. 28], що проявляється у відсутності еквівалента для заміни такого блага [564, с. 120].

Аналізуючи поняття особистого немайнового блага І. В. Бондар вказує, що при його визначенні дійсно найбільш прийнятно спиратися на поняття «цінності», оскільки й філософія розглядає поняття «благо» як позитивну цінність [566, с. 141]. Навіть у частині 2 статті 201 ЦК України особливий акцент робиться на тому, що відповідно до Конституції України життя і здоров'я людини, її честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю. З урахуванням того, що Загальна декларація про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року проголошує геном людини надбанням людства [209] можна стверджувати, що людський геном також є однією з найвищих соціальних цінностей. Адже більшість генів у геномі людини співпадає з іншими ссавцями (на 96% із приматами, на 85% із мишами) [567], при цьому на 99,9 % геном у всіх людей ідентичний, і тільки тисячна частка визначає їхні індивідуальні особливості [568], що роблять кожну людину унікальною і становлять для неї цінність. А індивідуалізація особистості – це важлива ознака особистих немайнових прав, оскільки це те,

що дає змогу відрізняти одних суб'єктів права від інших, визначаючи їх своєрідність, самотність, а іноді й неповторність [569, с. 52-53].

Зважаючи на викладене та враховуючи те, що у статті 201 ЦК України перелік немайнових благ не є вичерпним, можна дійти висновку, що геном людини також є окремим особистим немайновим благом. Хоча для того, щоб належним чином забезпечити охорону такого особливого об'єкта цивільним законодавством, видається, що його доцільно спеціально включити у текст статті 201 ЦК України, що цілком відповідатиме концепції рекодифікації цивільного законодавства України, якою пропонується проаналізувати доцільність включення до переліку об'єктів цивільних прав низки об'єктів, поява яких зумовлена розвитком медицини [214].

На основі особистих немайнових благ, унаслідок необхідності задоволення особою своїх потреб, в особи формуються особисті немайнові інтереси, задоволення яких є метою здійснення конкретних особистих немайнових прав [570, с. 198]. Як відзначає О. О. Пунда, певні інтереси перетворюються на окремі особисті немайнові права, об'єктом яких є відповідне особисте немайнове благо, у результаті врегулювання законодавством та визнання державою таких інтересів як правових. Якщо в структурі потреб, які формують певне благо, постає нова потреба, у нашому випадку у зв'язку із досягненнями біомедичних геномних технологій, то на цій основі виникає інтерес у її задоволенні. У разі визнання цього інтересу державою він набуває правової форми й здійснюється в правовому режимі як особисте немайнове право людини в конкретних правовідносинах [570, с. 199]. З точки зору Р. О. Стефанчука, така можливість досягається шляхом закріплення державою за собою суб'єктивного особистого немайнового права на відповідне нематеріальне благо та передбачення захисту такого права (а відповідно і самого блага) [571, с. 97]. Враховуючи, що особисті немайнові права, які забезпечують природне існування фізичної особи, є природно належною фізичній особі сукупністю правомочностей з належності, користування та розпорядження нематеріальними благами, що має

абсолютний характер, обумовлює існування людини в світі (як біологічне, так і соціальне) та не вимагає для їхнього здійснення усвідомлення особою причинного зв'язку між властивостями блага та можливістю використання його для задоволення своїх потреб [561, с. 5] , у ЦК України необхідно закріпити право фізичної особи на геном. Це дозволить забезпечити геному людини належну цивільно-правову охорону від неправомірних втручань.

Хоча у наявному вітчизняному цивільному законодавстві відсутні окремі положення про геном людини, можна припустити, що його охорона може забезпечуватися у межах інших особистих немайнових прав. Адже, як відзначає Н. В. Коробцова, зважаючи на об'єктивне існування нематеріальних благ незалежно від правової регламентації, суб'єкт повинен мати реальну можливість використовувати їх, охороняти та захищати у разі порушення [564, с. 121]. Тому розглядаючи геном людини як особисте немайнове благо, звернемося до положень Глави 21 ЦК України, де закріплено особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи.

Так, статтею 283 ЦК України гарантується право фізичної особи на охорону її здоров'я, зміст якого полягає в забезпеченні розмаїття сприятливих умов, доступних та якісних товарів та послуг, необхідних для найвищого досяжного рівня здоров'я [572, с. 148]. Статтею 285 ЦК України закріплюється особисте немайнове право фізичної особи на інформацію про стан свого здоров'я, що у теорії цивільного права тлумачиться як можливість фізичної особи збирати (шукати та одержувати), використовувати, поширювати, зберігати та захищати відомості про стан свого здоров'я, при цьому сама інформація про стан здоров'я набувається у формі діагнозу – медичного висновку про патологічний стан здоров'я обстежуваного, зокрема про наявне захворювання (травму) [573, с. 4-5]. Статтею 286 ЦК України гарантується також право фізичної особи на таємницю про стан її здоров'я. Відповідно, у контексті цього наукового дослідження виникає питання, чи включає в себе поняття «здоров'я» також «геном людини», чи вони становлять окремі категорії біологічної природи фізичної особи.

«Здоров'я» у вузькому (фізіологічному) розумінні можна тлумачити як певний стан організму, що полягає у такому функціонуванні його органів, яке є необхідним і достатнім для нормальної життєдіяльності індивіда. З цієї позиції, розглядаючи здоров'я як об'єкт немайнових благ, Р. О. Стефанчук вдало тлумачить його як наявний соматичний та психічний стан життєдіяльності організму, що визначається системою якісних та кількісних медичних показників [574, с. 159]. У широкому (комплексному) розумінні під здоров'ям розуміють відсутність хвороб, недуг, фізичних вад і стан повного фізичного, психічного та соціального благополуччя [575, с. 74]. Останній підхід застосовується у Статуті Всесвітньої організації охорони здоров'я, яка визначає здоров'я як стан повного фізичного, душевного та соціального благополуччя, а не тільки як відсутність хвороб і фізичних дефектів [576]. При цьому для вітчизняного законодавства характерне саме фізіологічне розуміння здоров'я, хоча на нормативно-правовому рівні відсутня дефініція здоров'я як особистого немайнового блага, натомість закріплюється поняття «стан здоров'я». Так, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» стан здоров'я визначається як загальний показник для хвороб (гострих і хронічних), розладів, пошкоджень або травм, та може охоплювати інші обставини, зокрема і вроджені аномалії або генетичну схильність [158]. Таке формулювання свідчить, що законодавець включає генетичні ознаки людини (очевидно і геном) до поняття «здоров'я». Це підтверджується також статтею 29 згаданого Закону, згідно якої в інтересах збереження генофонду народу України, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організує медико-генетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових знань в сфері генетики і демографії; забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини [158]. Із

цього можна зробити висновок, що геном і здоров'я тісно пов'язані і взаємозалежні.

Однак враховуючи, що геном є важливим фактором, що впливає на стан здоров'я, а також зважаючи на те, що геном людини становить ще й особливий вид інформації, фізично специфікований у молекулярних структурах кожної особи, видається, що він є ширшим за поняття «здоров'я». Особливість полягає у тому, що геном відображає інформацію не просто про поточний стан здоров'я людини та її діагноз. Будучи поєднанням генів, успадкованих від батьків, геном містить інформацію не лише про існуюче в моменті «самопочуття», але і про походження, етнічну приналежність [577], спорідненість із близькими родичами та предками людини, припущення про потенційні захворювання у майбутньому чи можливу тривалість її життя, підказки про те, який спосіб лікування доцільно застосовувати до організму людини і яких вживати заходів профілактики захворювань. Як відзначено в Огляді національного законодавства ЄС щодо геноміки, «геномний вимір» є ближчим до концепції індивіда як цілісної та окремої сутності [536, с. 75]. Саме тому геном не охоплюється повністю таким немайновим благом як здоров'я і особистими немайновими правами на інформацію про стан свого здоров'я та на таємницю про стан свого здоров'я, про факти звернення за медичною допомогою, про діагноз, а також про відомості, одержані при медичному обстеженні.

Водночас видається, що охорона права на геном людини частково забезпечується закріпленням у статті 293 ЦК України правом на безпечне для життя і здоров'я довкілля, якості харчових продуктів, предметів побуту тощо. М. О. Стефанчук взагалі визначає право людини на безпечне навколишнє природне середовище як складову права на здоров'я фізичної особи [578, с. 74]. Зокрема у статті 3 Загальної декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року закріплено, що геном людини в силу його еволюційного характеру схильний до мутацій. Він містить у собі можливості, які виявляються по-різному залежно від природного та соціального

середовища кожної людини, зокрема стану здоров'я, умов життя, харчування та освіти [209]. Таким чином, несприятливе для життя і здоров'я довкілля може негативно вплинути на можливості геному людини, викликаючи його негативні мутації. Зокрема науковцями доведено, що геном людини чітко реагує на особливості харчування, спосіб життя, а також на стан навколишнього середовища, при цьому харчування має найкоротший, порівняно з іншими факторами, шлях до генів [579, с. 30]. Свого часу С. Б. Булеца наводила статистику, згідно якої у світі щорічно народжувалося 11% дітей з певними дефектами, при цьому 80% з них виникало внаслідок дії навколишнього природного середовища, 20% мало генетичну природу, на що впливала екологія, якість харчування, забруднення бензолом, пестицидами, жорстке гамма-випромінювання тощо [580, с. 31-32]. На сьогодні відсоток геномних мутацій новонароджених тільки зростає, своєю чергою частота хромосомних аномалій серед ембріонів у декілька разів вище, ніж серед новонароджених [581, с. 116]. Наффілдська рада з біоетики також звернула увагу на те, що фактори навколишнього середовища можуть викликати зміни в генах, які можуть підвищити сприйнятливість до онкологічних захворювань [582]. Отже, незважаючи на те, що геном людини є її біологічною складовою, його прояв нерозривно пов'язаний зі станом довкілля, безпечність якого попереджає негативні мутації геному, а отже впливає на якість життя і здоров'я людини.

Таким чином, на підставі проведеного дослідження можна стверджувати, що геном як невіддільна складова біологічної природи людини, уособлює собою заковані генетичні дані, у той час як «прочитаний» геном, відомості про який отримані у результаті експертизи (дослідження) біологічного матеріалу людини та інтерпретації генетичних даних людини є інформацією.

При цьому «геном людини» є об'єктом цивільних прав, який відноситься до нематеріальних благ. Однак з огляду на складність і багатовимірність поняття «геном людини», його можна розглядати одночасно і як окреме особисте немайнове благо, і як інформацію, в залежності від того, чи існують

саме в об'єктивній формі відомості про генетичні ознаки особи. У зв'язку із цим під геном людини як особистим немайновим благом пропонується розуміти природну генетичну структуру фізичної особи, яка визначає її видові та унікальні особисті спадкові, наявні та потенційні біологічні ознаки та характеристики як біологічної сутності. Своєю чергою геном людини як інформація являє собою відомості про генетичні ознаки та характеристики фізичної особи, включені до визначених нормативно-правовими актами інформаційних ресурсів та систем або містяться у реєстраційних картках, медичних картках пацієнтів, висновках експертів чи є об'єктивованими у будь-якій іншій формі.

Не зважаючи на те, що деякі статті Глави 21 ЦК України можна застосувати з метою цивільно-правової охорони геному людини як особистого немайнового блага, доцільно доповнити ЦК України окремою нормою, яка б закріплювала право на охорону геному, а також відобразила б передбачені Конвенцією про права людини та біомедицину положення про межі втручання у людський геном.

Тому у рамках рекодифікації цивільного законодавства та розширення кола об'єктів цивільних прав під впливом досягнень у сфері біомедичних технологій, пропонується включити «геном» в перелік особистих немайнових благ, які охороняються цивільним законодавством, поруч із такими біологічними благами як життя та здоров'я.

## **5.2. Цивільно-правові аспекти модифікації геному.**

Людський геном є динамічним і природним чином зазнає еволюційних змін. Як відзначає Дональд Конрад та інші, у середньому кожен геном людини має 60 нових мутацій порівняно з її батьками [583], а на рівні людської популяції геном людини може мати в середньому 4,1–5 мільйонів варіантів порівняно з «еталонним» геномом [584, с. 69].



У зв'язку із цим постає питання, чи може бути виправданою можливість штучного редагування геному людини, з огляду на його динамічність. Адже як влучно зауважують С. Сумченко та О. Наумкіна, поступово у людській свідомості відбувається перехід від образу людини як досконалого творіння природи, котре не потребує жодних трансформацій чи покращення, до образу людини, на яку можна, а інколи й необхідно технологічно впливати з метою удосконалення. У такому контексті людина постає і як споживач технологій, і як об'єкт технологічного впливу, як результат практичного застосування цих технологій [299, с. 147].

Відповідно, редагування людського геному вже не здається чимось фантастичним, тому настав час подумати, яким чином можна реалізувати цю біомедичну технологію в межах приватного права? Адже досі в юриспруденції питання редагування людського геному розглядалися здебільшого у площині публічного права, оскільки на перший план висувалася необхідність державного контролю за розробкою та використанням означеної технології у наукових дослідженнях та медичній практиці, з огляду на потенційні ризики та наслідки її застосування для майбутнього людства. При цьому приватноправові аспекти редагування геному людини залишалися поза увагою, оскільки сам геном сприймається світовою спільнотою як спільна спадщина людства і правове регулювання в означеній сфері має балансувати між інтересами окремого індивіда та інтересами усього людства, у тому числі інтересами майбутніх поколінь. Водночас для повноти дослідження геномних біотехнологій необхідно розглянути окреслену проблематику всебічно, адже як вказує Є. О. Харитонов, поділ права на приватне і публічне є науковою абстракцією і аналіз категорії приватного права, як правило, супроводжується характеристикою і права публічного [585, с. 9]. Також Г. А. Миронова влучно відзначає, що у публічному праві інтереси держави та інших публічних осіб, хоча й переважають, всі вони так чи інакше слугують реалізації загального суспільного інтересу, отже, є істотною умовою забезпечення як «загального

блага» всіх членів суспільства, так і найбільш повного задоволення інтересів та здійснення приватних прав окремих осіб [77, с. 26].

З огляду на зазначене, у межах визначення цивільно-правових аспектів редагування геному людини необхідно також дослідити ключові засади міжнародної та державної політики у сфері регулювання геномних біотехнологій у розрізі забезпечення прав людини, а також справедливого доступу до переваг використання таких новітніх технологій.

Традиційно, насамперед слід з'ясувати дефініцію досліджуваного явища, тому звернемося до визначення, наданого Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Так, під редагуванням геному розуміється метод внесення специфічних змін до ДНК клітини чи організму, який можна використовувати для додавання, видалення або зміни ДНК у геномі. При цьому технології редагування геному людини можна використовувати на соматичних клітинах (неспадкових), клітинах зародкової лінії (гаметах та ембріонах) не для розмноження і клітинах зародкової лінії для розмноження [586]. Тобто досліджувана технологія по своїй суті належить до генної інженерії (біоінженерії), яка визначається як застосування науки, технології та техніки для полегшення та прискорення проєктування, виробництва та/або модифікації генетичних матеріалів у живих організмах, у тому числі людях [587, с. 107]. При цьому методи редагування геному можливо застосовувати як у фундаментальних дослідженнях, так і в лікуванні та профілактиці захворювань та інвалідності. Можливості варіюються від відновлення нормального функціонування хворих органів шляхом редагування соматичних клітин до запобігання генетичним захворюванням у майбутніх дітей та їхніх нащадків шляхом редагування людської зародкової лінії [588].

Існує три основоположні технології, які надають можливість маніпулювати практично будь-якою геномною послідовністю та редагувати геном — таких як нуклеази цинкового пальця (ZFN), ефекторні нуклеази, подібні до активатора транскрипції (TALEN) і системи кластерних регулярних інтервалів коротких паліндромних повторів (CRISPR) [589]. Проте найбільш

успішною з них є система CRISPR-Cas9 (CRISPR-асоційований білок 9), яка зробила революцію в області геноміки і за яку дослідники Е. Шарпентьє та Дж. А. Дудна отримали Нобелівську премію з хімії 2020 року «за розробку методу для редагування геному». Ці «генетичні ножиці» легше розробити, вони ефективніші в методології та точніші в послідовності геному, на яку націлені [588]. Захворювання, які потенційно можна лікувати за допомогою систем CRISPR-Cas, включають рак, алергію та імунологічні захворювання, м'язову дистрофію Дюшена, серцево-судинні, неврологічні та метаболічні розлади [590].

У біомедицині редагування геному в клітинах людини можна використовувати для фундаментальних досліджень, соматичних втручань, втручань у зародкову лінію людини, а також з метою біологічного покращення.

Так, фундаментальні дослідження, пов'язані з редагуванням геному людських клітин і тканин, мають вирішальне значення для розвитку біомедичної науки. Дослідження редагування геному з використанням соматичних клітин можуть покращити розуміння молекулярних процесів, які контролюють розвиток і прогресування захворювання, що потенційно сприяє розробці кращих методів лікування пацієнтів. Лабораторні дослідження, що включають редагування геному клітин зародкової лінії, можуть допомогти зрозуміти розвиток людини та її фертильність, розвиваючи досягнення в таких сферах, як регенеративна медицина та лікування фертильності [588]. У цьому випадку йдеться про редагування геному клітин зародкової лінії без їх подальшої імплантації у порожнину матки жінки з метою виношування та народження людської істоти із відредагованим геномом.

Соматична генна терапія передбачає модифікацію ДНК пацієнта для лікування захворювань, спричинених генетичною мутацією. При цьому ефекти від редагування геному соматичних клітин обмежуються окремими особами і не успадковуються їхніми нащадками, оскільки соматичними є всі клітини, які присутні в тканинах організму, за винятком репродуктивних

клітин. Цей вид генної терапії може використовуватися, наприклад, у вигляді вилучення стовбурових клітин крові у пацієнта, використання методу CRISPR, щоб виправити генетичну мутацію, яка спричиняє утворення дефектних клітин крові, а потім вливання «виправлених» клітин назад у пацієнта, де вони виробляють здоровий гемоглобін. Більше того, окрім лікування одноклеточних захворювань, що вражають один орган або тканину, кілька країн (зокрема, Китай, США) вже розпочали клінічні випробування невиліковних онкологічних хвороб у пацієнтів [591].

На противагу соматичній генній терапії, редагування клітин зародкової лінії людини спрямоване на зміну геному людського ембріона на його ранніх стадіях, що впливає на всі клітини організму, включаючи репродуктивні, і таким чином відредагований геном передається майбутнім поколінням. Оскільки можливі наслідки цієї біотехнології складно передбачити і поки що немає абсолютного контролю над її результатами, існують суттєві обмеження щодо використання методу редагування клітин зародкової лінії, незважаючи на те, що ця технологія становить значний практичний інтерес, адже тисячі спадкових захворювань спричинені саме мутаціями в окремих генах. Таким чином, завдяки редагуванню клітин зародкової лінії стає можливо контролювати випадковість еволюційних процесів у природі людини [592], а особи, які є носіями генних мутацій, можуть мати генетично пов'язаних дітей без ризику передачі спадкових захворювань.

Крім вище зазначених цілей, що в першу чергу полягають у лікуванні або запобіганні захворюванням та інвалідності, редагування людського геному потенційно може застосовуватися також для зміни зовнішності, психологічних якостей, покращення певних рис та удосконалення здібностей людини понад той рівень, який вважається типовим для нормального здоров'я. Теоретично редагування геному з означеною метою може здійснюватися як на рівні соматичних клітин, так і на клітинах зародкової лінії людини. Водночас використання технології редагування геному людини з немедициною метою називають «ною еugenікою» [593, с. 9], адже, не зважаючи на відсутність

державного примусу щодо застосування технологій генної інженерії з метою генетичного покращення якостей, не пов'язаних зі станом здоров'я, лише невеликий відсоток населення може скористатися нею, що створить явище євгеніки вільного ринку і закладатиме підвалини глибокої соціальної нерівності. У результаті, у короткостроковій перспективі може виникнути соціальний конфлікт між генетично модифікованими людьми (так званими дизайнерськими немовлятами) і «природними» людьми, при цьому група, яка не має економічної чи технологічної переваги, буде розглядатися як «інша» [593, с. 9]. Саме тому редагування геному людини з немедичною метою розглядається світовою спільнотою як євгенічні практики і забороняється на рівні міжнародних та регіональних нормативно-правових актів, що також буде проілюстровано в подальшому.

Що стосується правового регулювання редагування людського геному, то першим актом міжнародного права в цій сфері є Загальна декларація про геном людини та права людини Генеральної конференції ООН з питань освіти, науки і культури (ЮНЕСКО) від 11 листопада 1997 року, яка не має суб'єктивних обмежень і через свою природу стосується не лише захисту живих людей, але й захисту усього людства, включаючи майбутні покоління [209].

Зазначена Декларація не забороняє модифікації геному людини, оскільки в статті 12 закріплено, що кожен повинен мати доступ до досягнень у галузі біології, генетики та медицини, що стосуються геному людини. При цьому, згідно змісту положень цієї статті, видається, що редагування геному людини можна проводити в медичних і наукових цілях, але в обох випадках, необхідно прагнути до полегшення страждань та покращення здоров'я окремих людей і людства в цілому. Водночас, не зважаючи на відсутність заборони генетичної модифікації геному, стаття 24 Декларації вказує на те, що редагування клітин зародкової лінії людини з передачею зміненого геному нащадкам, розглядається як практика, що може суперечити людській гідності. Важливо відзначити, що у статті 11 Декларації прямо передбачена заборона використання технології репродуктивного клонування з метою відтворення

людської особи, оскільки це суперечить людській гідності. Тому не можна категорично стверджувати, що згідно з Декларацією будь-яка форма генетичного втручання в репродуктивні клітини є неприйнятною і обов'язково суперечить людській гідності. А відсутність повної заборони на редагування генів дозволяє визнати право людини, закріплене у статті 8 Декларації, на компенсацію збитків, завданих прямим і вирішальним втручанням в її геном.

Регіональним нормативно-правовим актом, що є єдиним міжнародним юридично зобов'язуючим документом серед країн, які його ратифікували, що охоплює питання редагування геному людини, є Конвенція Ов'єдо. Навіть ті країни, які не підписали або не ратифікували цю Конвенцію, у тому числі Великобританія та Німеччина, взяли її до уваги при розробці своїх внутрішніх положень у багатьох сферах біомедицини. Зокрема у статті 13 Конвенції Ов'єдо зазначено, що втручання з метою видозміни геному людини може здійснюватися лише у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях, і тільки якщо воно не має на меті внести будь-яку видозміну у геном нащадків [117]. Тобто Конвенція Ов'єдо встановлює два ключові принципи: 1) будь-яка модифікація геному (з науковою чи практичною метою) повинна приносити користь для здоров'я людини і не використовуватися в немедичних цілях; 2) метою редагування геному не повинно бути внесення змін, які можна передати майбутнім поколінням, тобто не допускається клінічне застосування генної інженерії на людських ембріонах, які будуть перенесені в порожнину матки жінки. Таким чином, Конвенція Ов'єдо дозволяє редагування геному соматичних клітин людини для терапевтичних або профілактичних цілей, коли зміни в зародковій лінії є випадковими щодо первинного процесу, при цьому видається, що не забороняється геномне редагування клітин зародкової лінії для цілей фундаментальних досліджень. А Ініго де Мігель Бер'яїн та інші навіть прогнозують, що з розвитком генної інженерії буде нова редакція статті 13 Конвенції Ов'єдо, яка дозволить і клінічне використання геномного редагування клітин зародкової лінії [594], з чим також варто погодитися.

Ще одним ключовим регіональним нормативно-правовим актом, що містить положення, які безпосередньо стосуються редагування людського геному, є Хартія ЄС про основоположні права. Її потенціал щодо регулювання генної інженерії в державах-членах дещо обмежений, оскільки згідно статті 51 Хартія застосовується лише до «інституцій, органів, офісів та агентств Союзу» і «до держав-членів лише тоді, коли вони імплементують законодавство Союзу» [130]. Однак враховуючи обраний Україною проєвропейський курс розвитку, видається необхідним дослідити положення Хартії в контексті досліджуваної проблематики.

Зокрема, у параграфі 1 статті 3 Хартії ЄС стверджується, що «кожен має право на повагу до його фізичної та психічної недоторканності», тоді як параграф 2 встановлює невичерпний перелік умов, яких необхідно дотримуватися у сферах медицини та біології, а саме: а) вільна та інформована згода відповідної особи щодо процедур, встановлених законом; б) заборона євгенічних практик, зокрема тих, які спрямовані на селекцію людини; в) заборона використовувати людське тіло та його частини як джерело фінансової вигоди та г) заборона репродуктивного клонування людських істот. При цьому у коментарі до Хартії, підготовленому мережею незалежних експертів ЄС з основних прав, створеною Європейською Комісією для моніторингу основних прав в ЄС, з метою надання вказівок для держав-членів та інституцій ЄС щодо імплементації Хартії, зазначено, що статтю 3, яка стосується права на фізичну та психічну недоторканість особистості, слід тлумачити широко та включати будь-яку форму лікування за відсутності згоди чи проти волі особи [595, с. 36]. У коментарі також вказано, що захист ембріона від генної інженерії та інших незаконних досліджень і абсолютна заборона будь-якої модифікації геному будь-яких нащадків показує, що захист права на особисту недоторканність поширюється на ненароджену дитину і навіть на майбутні покоління [595, с. 39]. Варто погодитися із Р. Йотова, на думку якої таке тлумачення статті 3 не знаходить жодної підтримки в самому тексті, адже якби розробники хотіли включити захист ембріона від генетичних

модифікацій у положення, яке стосується конкретно біомедицини, вони б зробили це чітко, так само як вони заборонили євгенічні практики та репродуктивне клонування [538, с. 670]. Тому немає жодних ознак того, що Хартія ЄС забороняє будь-яке редагування клітин зародкової лінії людини з лікувальною метою. Водночас невідомо, який зміст укладачі закладали у словосполучення «євгенічні практики», оскільки на законодавчому рівні не існує уніфікованого визначення зазначеного поняття. Враховуючи визначення євгеніки, наведене в Оксфордському словнику, як «науки про покращення популяції шляхом контрольованого розведення для збільшення появи бажаних спадкових характеристик» [596] можна стверджувати, що Хартія ЄС прямо забороняє геномне редагування клітин зародкової лінії людини з немедичною метою.

Крім основних принципів редагування геному людини, закріплених у статті 13 Конвенції Ов'єдо, щодо яких в цілому існує міжнародний консенсус, зміст проаналізованих нормативно-правових актів вказує на те, що будь-які дослідження та клінічні застосування генної інженерії повинні проводитися з повною повагою до людської гідності та прав людини. Наффілдська рада з біоетики окремо вказала, що гідність є важливою концепцією, яка пов'язує людські істоти з володінням людським геномом і, водночас, підносить буття окремої людини над даністю [582]. На думку Джорджа Аннаса, існує невід'ємний міцний зв'язок між концепцією геному людини та концепцією людської гідності та пов'язаних з нею юридичних прав. Згідно з цією точкою зору, геном людини визначає, хто належить до людського виду, а хто ні, і таким чином наділяє людину гідністю бути людиною [597]. Відповідно, втручання у спадковий геном може суперечити цінності людської гідності і справедливості [598]. Водночас такі формулювання видаються більш філософськими, ніж цивілістичними. Між тим, у контексті біомедицини гідність відіграє стримуючу роль. Зокрема, у Декларації ЮНЕСКО про науку та використання наукових знань стверджується, що як наукові дослідження, так і використання наукових знань повинні поважати права людини та гідність



людини [599]. У статті 1 Конвенції Ов'єдо також зазначено, що вона спрямована на захист гідності та ідентичності всіх людей [117], хоча в офіційному перекладі замість слова «ідентичність» вживається слово «тотожність», що видається невірним і не відображає мету конвенції. Хоча існує також думка, що використання людської гідності як причини для заборони редагування генної інформації (або заборони будь-якої іншої практики) спокусливо лише через простоту аргументу [600], видається що зрозуміти вплив категорії «гідність» на правові рамки використання технології редагування людського геному, можна звернувшись до тлумачення досліджуваного терміну. Так, слід нагадати, що гідність означає найвищу соціальну цінність людини для суспільства з огляду на її моральні, духовні, природні якості, відображає особливе моральне ставлення людини до самої себе і ставлення до неї з боку суспільства, в якому визнається цінність особистості [601, с. 757]. У такому розумінні термін «ідентичність» є логічним продовженням поняття «гідність» і позначає не «тотожність», а «особистість», «унікальність», «справжність». Видається укладачі Конвенції Ов'єдо мали на увазі саме цей аспект ідентичності, враховуючи, що офіційний текст викладено англійською та французькою мовами, а в західноєвропейських мовах «ідентичність» (англ. *identity*, фр. *identité*), на відміну від українського відповідника, означає також «особу», «особистість» [602, с. 3]. Крім того, постає питання, чи може забезпечити генетичне редагування клітин зародкової лінії захист гідності та ідентичності, а саме унікальності та справжності людини? Оскільки ознакою гідності є також цілісність людини [601, с. 757], деякі дослідники відносять до неї і геномну цілісність, яка виключає навмисні модифікації клітин зародкової лінії [603]. Із таким твердженням не погоджується Пауль Енрікез, який піддає сумніву твердження, що це право припускає захист недоторканності людської зародкової лінії, адже тоді йому кореспондуватиме обов'язок підтримувати цілісність геномних локусів, які викликають захворювання та смерть людини [604, с. 55]. Якщо говорити виключно про репродуктивне геномне редагування ембріона з лікувальною чи

профілактичною метою із його подальшою імплантацією в порожнину матки жінки, то з такою думкою можна погодитися. Але якщо йдеться про генетичну цілісність вже народженої особи, то навмисна геномна модифікація клітин зародкової лінії без її згоди безперечно суперечить цінностям людської гідності.

З огляду на викладене не виникає сумнівів, що допустимість геномного редагування соматичних клітин народженої людини як методу лікування та запобігання генетичним захворюванням через реалізацію автономії волі пацієнта не загрожує людській гідності. Проте для застосування цієї біотехнології необхідно дотримуватися правила, закріпленого у статті 5 Конвенції Ов'єдо, згідно якої будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи і за умови, що такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики [117]. Водночас, з огляду на триваюче становлення практичного застосування генної інженерії, перераховані вище умови не завжди можуть бути дотриманими, і як наслідок генетична цілісність народженої людини порушується, що може призвести до непередбачуваних у майбутньому наслідків. У зв'язку із цим варто згадати кампанію з імунізації населення вакциною проти коронавірусної хвороби COVID-19, передбачену Дорожньою картою з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021 - 2022 роках, затвердженою наказом МОЗ України №3018 від 24 грудня 2020 року [605]. Так, основним завданням Дорожньої карти було визначено охоплення вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 не менше 50% населення України (20866390 людей). Також, Національним планом вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19 було встановлено необхідність забезпечення до 31 грудня 2021 року охоплення вакцинацією більшої частини дорослого населення для формування колективного імунітету до

коронавірусної хвороби (розрахункова потреба в щепленнях складає 70% населення віком 18 років та старше) [606]. При цьому імунізація відбувалася з використанням вакцин, розроблених на платформі (м)РНК. На момент проведення вакцинації у 2020-2022 роках вважалося, що геном РНК-вірусів не може інтегруватися в геном клітин реципієнтів вакцини, хоча докази інтеграції неретровірусної субгеномної вірусної РНК у клітину-хазяїна вже були описані для деяких вірусів (вірус Ебола, вірус Марбург) [607]. Крім того, нещодавнє дослідження, в якому використовувалися ракові клітини печінки, показало, що мРНК вакцини Pfizer/BioNTech може піддаватися зворотній транскрипції в цитоплазмі клітин людини та потрапляти в ядро клітин реципієнта вакцини після активації LINE-1 геномного переносного елемента [608]. Тобто на сьогодні немає науково обґрунтованих і біологічно значущих причин припускати, що таке явище не може відбуватися в соматичних клітинах людини, яка отримує мРНК-вакцину [609]. Також безсумнівно доведена інтеграція цілих або сегментованих геномних послідовностей ретровірусів або РНК- чи ДНК-вірусів у геном людини, де вони можуть фіксуватися в хромосомах через кілька поколінь [610]. Більше того, в експериментах з мишами було продемонстровано, що сперматозоїди ссавців цілком здатні транслювати екзогенну мРНК у ДНК, об'єднувати ДНК у плазміді та вивільняти їх в місцеве середовище під час запліднення. Запліднена яйцеклітина може поглинати ці плазміді та зберігати їх протягом внутрішньоутробного розвитку, після народження та протягом усього життя і їх навіть можна передати майбутнім поколінням [611]. Отже можливо припустити, що такий процес може відбутися після імунізації мРНК-вакцинами, що призведе до появи немовлят, чий клітини матимуть здатність синтезувати спайковий білок і чий імунітет розглядав би його як свій власний з невідомими наслідками [612]. Водночас, при імунізації вакцинами на платформі мРНК реципієнтів не попереджали про можливі наслідки втручання у геном людини, оскільки ще не було достатніх наукових даних, які б свідчили про інтегрування мРНК вірусу в геном клітини реципієнта. А як відзначає

Ю. І. Турянський, редагування геному без згоди чи проти волі особи порушує її право на особисту недоторканість [613, с. 175]. Відповідно, під час імунізації мРНК-вакцинами, могло бути допущено безпрецедентне порушення прав вакцинованих осіб через потенційне геномне втручання без їхньої згоди. Така ситуація була пов'язана із тим, що до пандемії COVID-19 вакцини на основі мРНК для використання людьми були розроблені та випробувані лише в доклінічних та клінічних випробуваннях. У 2020 році пандемія COVID-19 сприяла швидкій розробці вакцини на основі мРНК і менш ніж за рік дві такі вакцини були виготовлені, протестовані та дозволені для широкого використання серед населення. І хоча надзвичайна ситуація у сфері охорони здоров'я іноді виправдовує швидке прийняття рішень, які часто ґрунтуються на меншій кількості бажаної інформації, у жодному разі не можна закривати очі на нюанси, які можуть серйозно вплинути на здоров'я людини та на її геномну цілісність. У протилежному випадку порушується проголошений статтею 2 Конвенції Ов'єдо принцип пріоритету людини, згідно якого інтереси та благополуччя окремої людини превалюють над виключними інтересами усього суспільства або науки. Тому можна прогнозувати, що у майбутньому з'являться позови до виробників мРНК-вакцини та закладів охорони здоров'я, які проводили імунізацію від коронавірусу SARS-CoV-2, з метою захисту порушених прав на особисту недоторканість, зокрема геномну цілісність.

З метою запобігання у подальшому подібним ситуаціям, з метою забезпечення належного захисту прав пацієнтів на геномну цілісність, видається необхідним доповнити Главу «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи» статтею «Право на охорону геному», у якій передбачити, що фізична особа має право на охорону її геному. При цьому втручання з метою видозміни геному фізичної особи допускається лише у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях за її вільною інформованою згодою.

Наступне, що потрібно з'ясувати, це можливість ототожнення зародкової геномної цілісності із тілесною цілісністю фізичної особи як ознаки людської

гідності. Це питання тісно пов'язане із правовим становищем ембріона людини *in vitro*, оскільки відкритою залишається дискусія про те, чи володіє ембріон гідністю, яку необхідно захищати. У розділі 3 наукового дослідження вже було відображено авторське бачення цієї проблематики та сприйняття ембріона людини *in vitro* як особливого об'єкту цивільних прав до моменту імплантації в порожнину матки жінки. Такий погляд, відповідно, допускає будь-які дозволені законодавством дії із ембріоном *in vitro*, у тому числі проведення преімплантаційної медико-генетичної діагностики. Тому у разі появи нормативного дозволу на геномне редагування клітин зародкової лінії людини з медичною метою, таке втручання у геном ембріона можна буде здійснювати на підставі згоди майбутніх батьків, за аналогією з положеннями статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я. У випадку ж геномного редагування репродуктивних клітин з метою уникнення передачі спадкових захворювань нащадкам, необхідна буде згода особи, якій належать репродуктивні клітини. При цьому, коли технологія стане безпечною та ефективною, запобігаючи передчасній смерті та стражданням нащадків шляхом лікування на молекулярному рівні чи на ембріональній стадії, напевно чи її називатимуть посяганням на гідність та права майбутньої дитини.

Крім етичних обмежень застосування редагування геному людини, ще одним пов'язаним із використанням цієї біомедичної технології є питання доступності [614]. У зв'язку зі значними інвестиціями, які вкладаються у подальший розвиток технології, існує передбачуваний ризик того, що вона стане дороговартісною та доступною лише небагатьом людям серед населення будь-якої країни. Також існує занепокоєння, що патентування технологій редагування геному затримає широкий доступ або призведе до нерівного розподілу відповідних переваг [615]. Як наслідок, це може збільшити нерівність на різних рівнях, залежно від меж застосування технології редагування геному. У крайньому випадку, використання цієї технології може дозволити втручання у зародкову лінію для створення та розрізнення цілих класів індивідумів, які можна визначити за якістю їх «маніпульованого»

геному [616]. Оскільки технологія редагування геному в першу чергу спрямована на лікування чи уникнення появи захворювань, очевидно, що йдеться про реалізацію права на здоров'я. Загальний коментар № 14 Комітету з економічних, соціальних і культурних прав ООН щодо права на найвищий досяжний рівень здоров'я підкреслює, що доступність є одним із суттєвих елементів цього права, визначаючи його як фізичну, економічну та інформаційну доступність [617]. При цьому фізична доступність означає, що заклади охорони здоров'я, товари та послуги мають бути безпечно фізично доступними для всіх верств населення, особливо для вразливих або маргіналізованих груп. А економічна доступність передбачає, що медичні заклади, товари та послуги повинні бути доступними для всіх. Оплата медичних послуг має ґрунтуватися на принципі справедливості, гарантуючи, що ці послуги, будь то приватні чи державні, доступні для всіх, включаючи соціально незахищені групи. Таким чином, зобов'язання забезпечити справедливий доступ до медичних закладів може мати важливі фінансові наслідки для держав, які запроваджують редагування геному на клінічному рівні, вимагаючи від них зробити це доступним для соціально незахищених груп, незалежно від того, чи це послуга, що надається державою чи приватно [538, с. 676].

Не зважаючи на те, що у світі поки що існує мораторій на редагування зародкової лінії людини через невизначеність щодо впливу такої геномної модифікації на майбутні покоління, видається необхідним у межах цього наукового дослідження розглянути проблематику цивільно-правових аспектів застосування цієї біотехнології. П. Сікора та А. Каплан вірно стверджують, що заборона генної терапії зародкової лінії в статті 13 суперечить одній із мотивацій Конвенції Ов'єдо: прогрес у біомедицині буде використаний виключно на благо майбутніх поколінь [618]. Крім того, ЄСПЛ у справі Коста та Паван проти Італії по суті встановив, що у контексті права на недоторканність приватного та сімейного життя згідно статті 8 Європейської конвенції з прав людини батьки користуються незалежним правом зачати

дитину, яка не має серйозних проблем зі здоров'ям [619]. Відповідно, у недалекому майбутньому можна очікувати, що мораторій на модифікацію геному клітин зародкової лінії буде знято. А як зауважує Жантін Лунсхоф, глобалізація медичного ринку означає, що якщо будь-які процедури, які будуть дозволені на інших континентах, стануть також доступними для європейців [620]. Наприклад передбачається, що у Великобританії законодавство про медичне використання заміни мітохондрій, імовірно, призведе до юридичного дозволу на модифікацію ядерного геному зародкової лінії, який можна легко змінити за допомогою технології редагування геному [621]. Також в Україні в київській клініці «Надія» застосовується унікальна технологія заміни мітохондрій в яйцеклітині матері, у результаті чого з'являється ембріон, який має донорську цитоплазму зі здоровими мітохондріями і всю генетичну інформацію біологічних батьків. При цьому шість із семи народжених «дітей від трьох батьків» з'явилися саме в Україні [622]. Тому навіть якщо нині вважається, що клінічне використання геномного редагування клітин зародкової лінії є передчасним і ризикованим, приватне право вже зараз має зосередитися на новому тлумаченні традиційних правових конструкцій, щоб передбачити захист прав фізичних осіб, чий геном був змінений. Важливо, щоб це відбулося до того, як редагування геному стане клінічно доступним десь у світі, тоді ефективне регулювання для забезпечення безпечного та етичного використання нової технології стане дуже складним для впровадження на практиці.

З цивільно-правової точки зору в залежності від сфери застосування редагування геному можна розглядати: 1) у фундаментальних дослідженнях – як біотехнологію, що є об'єктом інтелектуальної власності, отриманим у результаті науково-технічної діяльності; 2) у практичній медицині – як спосіб реалізації особистого немайнового права на медичну допомогу та один із методів медичного втручання з метою лікування та запобігання захворюванням, що є спадковими або спричиненими геномними мутаціями.

Розглядаючи редагування геному як об'єкт інтелектуальної власності, необхідно констатувати, що в Україні науково-технічна діяльність у сфері генної інженерії людини знаходиться в зародковому стані. Аналіз відомостей із спеціалізованої бази даних «Винаходи (корисні моделі) в Україні» показав, що на відміну від наявності патентів на молекули та фрагменти ДНК, що кодують певні процеси у людському організмі, практично відсутні патенти на редагування геному людини. Єдиний вже не діючий патент було видано на корисну модель «Спосіб корекції функціонального стану геному у дітей, хворих на бронхіальну астму на тлі недиференційованої дисплазії сполучної тканини» 2010 року [39], в основу якої покладено задачу корекції регуляції експресії генів для попередження прогресування бронхіальної астми за допомогою фармацевтичного препарату. Звичайно, ця корисна модель не вносить зміни у геном соматичних клітин людини, проте тимчасово впливає на нього з метою запобігання розвитку спадкового генетичного захворювання. Відсутність українських патентів на технології редагування геному людини пов'язані скоріше із відсутністю вітчизняних біоінженерних розробок через недостатність фінансування, ніж із неможливістю запатентувати відповідний винахід чи корисну модель, що стосується способів модифікації людського геному принаймні соматичних клітин з медичною метою. Наприклад робота кількох відділів Інституту молекулярної біології і генетики НАН України присвячена науковим дослідженням у сфері CRISPR – технологій, серед яких участь у розробці можливостей кардіоміогенного перепрограмування фібробластів із застосуванням системи CRISPR-Cas9 у якості потенційного методу покращення функції серця після інфаркту [623]. Крім того, вітчизняне законодавство є достатньо гнучким і лояльним до впровадження новаторських підходів у сфері репродуктивної медицини: існує заборона на клонування, але інші маніпуляції з ембріонами, включаючи їх генетичну редакцію, на відміну від більшості інших країн, не заборонені [622]. При цьому нормативно-правова база у сфері патентування подібних розробок сприяє науково-технічній діяльності.



Так, відповідно до статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» правова охорона надається винаходу (корисній моделі), що не суперечить публічному порядку, загальновизнаним принципам моралі та відповідає умовам патентоздатності. Об'єктом винаходу, правова охорона якому надається згідно з Законом, може бути продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо), процес (спосіб), а об'єктом корисної моделі може бути пристрій або процес (спосіб) [41]. При цьому правова охорона не поширюється на хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини або тварини (крім продуктів (речовин або композицій), що застосовуються в діагностиці або лікуванні); процеси клонування людини; процеси змінювання через зародкову лінію генетичної ідентичності людей; використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей [41]. Ці положення щодо непатентоспроможності деяких процесів (способів), що застосовуються у генній інженерії, були імплементовані з європейського законодавства, а саме зі статті 6 Директиви ЄС 98/44/ЄС про біотехнології. Як бачимо, ні в європейській Директиві, ні у вітчизняному Законі процеси (способи) редагування геному соматичних клітин людини прямо не визначаються як непатентоспроможні. Залишається з'ясувати, чи не суперечить згадана біотехнологія публічному порядку та загальновизнаним принципам моралі, щоб мати потенціал стати об'єктом інтелектуальної власності.

Слід відзначити, що у статті 27 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності зазначено, що держави-члени можуть не допускати патентування винаходів, перешкоджання комерційного використання яких на їх території необхідно для захисту громадського порядку (*ordre public*) або суспільної моралі, зокрема охорону життя або здоров'я людей [624]. Так само у статті 53(а) Європейської патентної конвенції встановлено, що європейські патенти не видаються на винаходи, комерційне використання яких суперечило б «публічному порядку» або моралі, водночас подібне використання не

повинно вважатися таким лише тому, що воно заборонено законом чи нормативним актом у деяких або у всіх Договірних державах [625]. При цьому значення «*ordre public*» у контексті зазначеної статті 53(a), розроблене Технічною апеляційною комісією Європейського патентного відомства у рішенні T356/93, визначається як захист громадської безпеки та фізичної цілісності окремих осіб як частини суспільства. Відповідно, згідно статті 53(a) винаходи, використання яких може порушити громадський спокій або соціальний порядок або завдати серйозної шкоди навколишньому середовищу, повинні бути виключені з патентоспроможності як такі, що суперечать концепції «публічного порядку» [626].

У цьому ж рішенні T 356/93 уточнено значення «моральності», та зазначається, що концепція моралі пов'язана з вірою в те, що певна поведінка є правильною та прийнятною, тоді як інша поведінка є неправильною. Це переконання ґрунтується на сукупності загальноприйнятих норм, які глибоко вкорінені в певній культурі. Для цілей Європейської патентної конвенції розглянута культура є культурою, притаманною європейському суспільству та цивілізації. Відповідно, згідно зі статтею 53(a), винаходи, використання яких не відповідає загальноприйнятим стандартам поведінки, що відносяться до цієї культури, повинні бути виключені з патентоспроможності як такі, що суперечать нормам моралі [626].

Зважаючи на те, що редагування геному соматичних клітин людини у багатьох випадках є єдиним методом лікування низки генетичних захворювань, у результаті чого пацієнти можуть бути позбавлені страждань і повернутися до нормальної життєдіяльності, видається, що комерційне використання процесу (способу) редагування людського геному не може суперечити громадському порядку та моралі, а отже є патентоспроможним.

З точки зору клінічного застосування редагування геному людини його можна розглядати як один із методів медичного втручання, що застосовується у процесі реалізації фізичною особою свого права на медичну допомогу. Передусім необхідно відзначити, що згідно статті 42 Закону України «Основи

законодавства України про охорону здоров'я» медичне втручання полягає в застосуванні методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини [158]. При цьому відповідно до статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини [158]. Насправді це досить важливе уточнення щодо меж медичного втручання, водночас на законодавчому рівні відсутнє визначення поняття такого розладу.

З'ясовуючи зміст словосполучення «розлад генетичного апарату» Н. М. Квіт пропонує розуміти під ним неможливість генетичного апарату виконувати хоча б одну з його функцій – самозбереження, самовідтворення, вміння пристосовуватися та спадковості, що полягає у збереженні свого коду та переданні всієї наявної інформації про розвиток попередніх поколінь нащадкам [93, с. 179]. Однак такий підхід скоріше ще більше заплутує розуміння поняття «розладу генетичного апарату», ніж пояснює його, оскільки незрозуміло, яким чином має клінічно проявитися «неможливість виконання хоча б однієї з вищезазначених функцій». Лаконічнішим, простішим, а отже і зрозумілішим, є визначення, сформульоване Аароном Кандолою, який вказує, що генетичним розладом є будь-які стани, які виникають у результаті змін або мутацій ДНК у клітинах організму [627]. Однак такий підхід не конкретизує, яким чином зміни або мутації ДНК можуть вплинути на організм і чи буде покращення життєдіяльності людини також вважатися генетичним розладом. На думку Національного інституту дослідження геному людини генетичний розлад – це саме захворювання, спричинене повністю або частково зміною послідовності ДНК, що відрізняється від нормальної. Генетичні розлади можуть бути спричинені мутацією в одному гені (моногенний розлад), мутаціями в кількох генах (багатофакторний розлад успадкування), поєднанням генних мутацій і факторів навколишнього середовища або пошкодженням хромосом (зміни кількості або структури цілі хромосоми, структури, що несуть гени) [628]. При цьому досліджено, що майже всі

захворювання мають генетичний компонент, але деякі захворювання спричиняються мутаціями, успадкованими від батьків і присутні в організмі з моменту зачаття. Інші захворювання можуть бути викликані набутими мутаціями в гені або групі генів, що виникають протягом життя людини. Тобто під таким кутом зору генетичний розлад розглядається через призму негативних наслідків для організму людини.

Водночас, враховуючи характерну для правової системи ЄС заборону евгенічних практик, за допомогою яких серед іншого можна покращити певні якості людини, позбавити її негативних спадкових ознак, не пов'язаних зі станом здоров'я, видається, що розлад генетичного апарату охоплює не лише мутації в одному або кількох генах організму, що призвели до порушення його нормальної життєдіяльності, але і будь-які зміни або мутації послідовності ДНК, що відрізняється від нормальної.

Чи означає це, що вітчизняне законодавство забороняє будь-яке геномне редагування людини, у тому числі зміну геному з профілактичною або лікувальною метою? Очевидно ні, адже редакція статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» не змінювалася із 1993 року, а на сьогодні у всьому цивілізованому світі дозволено видозміну геному соматичних клітин з медичною метою, що по суті теж спричиняє позитивний розлад генетичного апарату. Проте для усунення будь-яких суперечностей у тлумаченні положень зазначеної норми, важливо викласти її у новій редакції, зазначивши, що *«забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини шляхом спричинення мутацій в генах, що призведуть до виникнення генетичних захворювань чи інвалідності»*.

Обстоюючи позицію, що в Україні не заборонені медичні втручання, спрямовані на редагування геному людини з лікувальною чи профілактичною метою, необхідно розглядати цю біотехнологію у якості медичної послуги. Слід також уточнити, що характер та затратність такого способу лікування та профілактики спадкових захворювань на сьогодні не дозволяє розглядати його як будь-яку медичну допомогу. Адже як відзначає І. Я. Сенюта,

правовідносини у сфері надання медичної допомоги об'єктивуються не лише у договорах про надання медичних послуг, але й у договорах про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій [45, с. 417], відповідно обговорювати застосування методів генної інженерії в межах надання будь-якої медичної допомоги передчасно, тому зосередимося на розгляді редагуванні людського геному саме як медичної послуги.

Перше, на що необхідно звернути увагу, це підстава виникнення, здійснення та припинення відносин з надання медичних послуг. Як вірно відзначає А. А. Герц, такою підставою виступає воля пацієнта, його усвідомлена згода, чим підтверджується цивільно-правовий характер відносин з надання медичних послуг і відсутність у них елементів влади та підпорядкування [47, с. 10]. Однак якщо з точки зору публічного права можливість редагування геному клітин зародкової лінії викликає сумніви у зв'язку із ризиковістю технології, потенційною загрозою людському роду та захисту біорізноманіття майбутніх поколінь, то з позиції приватного права дискусії викликає в першу чергу суб'єктний склад правовідносин з надання такого виду медичних послуг, зокрема замовник послуги. Зосереджуючись на цьому ключовому питанні передусім слід зазначити, що замовником медичної послуги є пацієнт, законні представники пацієнта або інші учасники цивільних відносин у разі укладення договору на користь третьої особи.

Згідно статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» пацієнт визначається як фізична особа, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається [158]. При цьому згідно статті 24 ЦК України фізичною особою вважається людина як учасник цивільних відносин [157]. Оскільки «людина» є скоріше родовим поняттям, яке вказує на приналежність тієї чи іншої особи до людського роду, незалежно від того, чи є ця особа живою, чи померлою, тому головне значення має саме вказівка на участь у цивільних відносинах за рахунок наявності цивільної право- і дієздатності. Відповідно до статті 25 ЦК України цивільна правоздатність

фізичної особи виникає у момент її народження і припиняється у момент її смерті. Крім того, у випадках, встановлених законом, охороняються інтереси зачатої, але ще не народженої дитини [157]. Цей аспект має значення у контексті редагування геному клітин зародкової лінії – репродуктивних клітин жінки і чоловіка та безпосередньо людського ембріона. Як стверджує Тіна Руллі, репродуктивне редагування зародкової лінії людини не може вважатися терапевтичним, оскільки немає людини з поточним генетичним захворюванням, а є лише потенційна можливість народження особи з певним набором негативних перспективних рис [629]. Натомість Дорота Крекора-Зайонц, з якою доцільно погодитися, вважає, що репродуктивне редагування зародкової лінії людини охоплюється правом на медичну допомогу, тобто створенням можливості народження здорової дитини [630, с. 5]. У зв'язку із цим постає питання, хто є замовником медичної послуги та пацієнтом у цьому випадку. Змоделюємо декілька ситуацій.

У разі, якщо предметом договору про надання медичної послуги буде редагування геному репродуктивних клітин, у яких наявні мутації, через які неможливе зачаття та народження дитини, з метою лікування захворювання, що спричиняє безпліддя або високий ризик внутрішньоутробної загибелі плоду, то замовником і пацієнтом такої послуги буде фізична особа, від якої походять відповідні гамети. При цьому редагування геному репродуктивних клітин розглядатиметься як допоміжна репродуктивна технологія. Як вбачається з п. 1.2 Порядку застосування ДРТ, маніпуляції з репродуктивними клітинами охоплюються методикою лікування безпліддя (ДРТ), а особи, щодо яких проводяться лікувальні програми ДРТ є пацієнтами [546]. Однак видається, що дитина, зачата в умовах *in vitro* з використанням генно-модифікованих репродуктивних клітин, у випадку виявлення впливу такої зміни геному клітин зародкової лінії на її здоров'я чи ідентичність, не зможе претендувати на відшкодування заподіяної їй шкоди. В іншому випадку усі фізичні особи із природними мутаціями в геномі, спричиненими вживанням їх батьками певних медичних препаратів, алкогольних напоїв, наркотичних

речовин, палінням, шкідливими умовами праці батьків, несприятливою екологічною обстановкою тощо, отримали б право звертатися до суду із позовами до батьків, медичних установ і навіть держави з позовами про відшкодування «допологової» шкоди, завданої їхньому здоров'ю, що видається невиправданим.

Дещо іншого забарвлення набуває ситуація, у якій геном репродуктивних клітин піддається редагуванню з метою усунення дефектних алелів, носіями яких є особи, які бажають реалізувати свої репродуктивні права та зачати здорову дитину. Нині розділом X Порядку застосування ДРТ передбачено, що у разі виявлення в результаті медико-генетичного обстеження (клініко-генетичне обстеження, каріотипування) ризику народження дітей з мутацією будь-якого ізольованого гена або з хромосомними аномаліями, показано проведення преімплантаційної медико-генетичної діагностики (ПГД) моногенних і хромосомних дефектів в ооцитах та в ембріонах на етапі до ембріотрансферу [164]. Водночас ПГД буде результативним лише в тому випадку, якщо лише один із батьків має алель зі шкідливими генетичними мутаціями, які гарантують початок генетичних захворювань у нащадків. У такому випадку є шанс серед декількох репродуктивних клітин чи ембріонів *in vitro* вибрати саме той, який позбавлений дефектної алелі. Однак у батьків, обидва з яких несуть дефектний алель, кожен ембріон, доступний для імплантації, буде мати батьківські дефектні алелі і жодна кількість ПГД не дозволить встановити серед ембріонів один без відповідної генетичної мутації. Тому з цієї точки зору редагування геному репродуктивних клітин виступає альтернативою існуючому ПГД, спрямованому на відбір ооцитів чи ембріонів, позбавлених генетичних мутацій, що викликають певне генетичне захворювання. Водночас, не зважаючи на те, що в описаній ситуації геномне редагування репродуктивних клітин має кінцевою метою створення ембріона, позбавленого спадкових захворювань, замовниками медичної послуги та пацієнтами будуть батьки, чиї гамети підлягають модифікації в репродуктивних цілях. При цьому, зважаючи на відсутність на момент

надання медичної послуги ембріона майбутнього нащадка, створеного з відредагованих гамет, видається, що шкода, завдана модифікацією клітин зародкової лінії, не може відшкодовуватися. Такий висновок можна зробити із положень Глави 82 ЦК України, згідно яких умовою цивільно-правової відповідальності за шкоду, завдану каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю, є завдання шкоди саме фізичній особі, тобто живій людині як учаснику цивільних правовідносин, а не потенційній ще неіснуючій і навіть не зачатій особі.

Тепер розглянемо ситуацію, коли геномному редагуванню підлягає вже ембріон *in vitro*. І якщо зрозуміло, що замовником медичної послуги будуть майбутні батьки дитини, народженої у результаті ДРТ після імплантації геномно-відредагованого ембріона *in vitro* в організм матері, то хто ж у цьому разі буде пацієнтом? З одного боку, як вже було зазначено у цьому науковому дослідженні, «свіжий», не кріоконсервований ембріон *in vitro* до моменту його перенесення в порожнину матки жінки має ознаки особливого об'єкта цивільних прав *sui generis* і у репродуктивній медицині розглядається як біоматеріал. Відповідно, такий ембріон не може вважатися пацієнтом. З іншого боку, згідно положень ЦК України у випадках, встановлених законом, охороняються інтереси зачатої, але ще не народженої дитини [157]. І. Я. Сенюта, розглядаючи питання щодо можливості наділення суб'єктивним правом на медичну допомогу плода і визнання його пацієнтом, дійшла висновку, що законодавство позначає зачату, але ще не народжену дитину як плід, тобто внутрішньоутробний продукт зачаття, починаючи з повного 12-го тижня вагітності до вигнання/вилучення з організму матері [45, с. 162]. Проте не зрозуміло, на підставі чого вчена сформувала таку думку. Адже як уже було встановлено у розділі 3 наукової роботи при дослідженні поняття «зачата, але ще не народжена дитина», момент зачаття визначається утворенням зиготи, тобто клітини, що виникає у результаті злиття чоловічої та жіночої статевих клітин та її імплантацією в порожнину матки жінки. Відповідно, саме з



моменту імплантації в материнський організм цивільне законодавство має захищати інтереси зачатої, але ще не народженої дитини.

А враховуючи, що процедура геномного редагування проводиться щодо неімплантованих ембріонів *in vitro*, які перебувають у середовищі поза материнським організмом, з цивілістичної точки зору, будь-яка шкода, спричинена втручанням у геном ембріона, не може претендувати на її відшкодування з огляду на відсутність суб'єкта, права та інтереси якого охороняються законом в момент надання медичної послуги. Натомість, враховуючи, що неімплантований ембріон *in vitro* вважається біоматеріалом пацієнтів програми ДРТ, при наданні медичної послуги з геномного редагування ембріона пацієнтами є фізичні особи, з чийх репродуктивних клітин утворено ембріон. Саме вони і будуть суб'єктами відшкодування шкоди, у разі настання негативних наслідків для життя та здоров'я їх «генно-модифікованої» дитини, завданої у результаті редагування геному клітин зародкової лінії людини.

### **5.3. Цивільно-правовий режим геномних даних та генетичної інформації**

Попередньо встановивши, що геном людини становить собою сукупність закодованих на молекулярному рівні спадкових даних, необхідно з'ясувати правовий режим генетичної інформації, отриманої та відповідним чином інтерпретованої у результаті експертизи (дослідження) біоматеріалу людини. Проте спочатку потрібно визначитися із категоріальним апаратом, адже як на нормативно-правовому, так і на доктринальному рівні можна зустріти терміни «геномна інформація», «генетична інформація», «генетичні дані», які здебільшого вживаються як синонімічні.

Так, у вітчизняному законодавстві, зокрема у Законах України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», «Про Національну поліцію» вживається поняття «геномна інформація», яка визначається як

відомості про генетичні ознаки людини [546, 631]. Однак така дефініція є занадто вузькою і не відображає об'єму даних, зашифрованих у цілому геномі, а не у конкретному гені. Як відзначається у науковій літературі, є ціла низка фенотипічних ознак, які визначає всього один ген, наприклад праворукість, темний чи світлий колір волосся, карі чи блакитні очі, веснянки, ямка на підборідді, а також такі спадкові патології як катаракта, полідактилія, схильність до алергії, цукрового діабету, шизофренії; є ознаки, що визначаються взаємодією кількох генів, наприклад резус-фактор [632]. Тобто генетичні ознаки людини можуть визначатися також одним чи кількома генами, а не лише усією сукупністю генів (геномом). Зважаючи на недосконалість законодавчого визначення геномної інформації людини Б. В. Довгань та Т. В. Міхайліна пропонують розуміти її як персональні дані людини, основним носієм яких є ДНК, що містить відомості про розвиток та функціонування організму індивіда та використовується для ідентифікації особи [633, с. 8]. Однак і таке визначення повною мірою не відображає змісту поняття геномної інформації, оскільки ДНК людини містить значно більше відомостей, ніж дані про організм людини, а також має значно більше можливостей для застосування, ніж ідентифікація особи. У зарубіжній літературі можна зустріти визначення генетичної інформації як інформації, заснованої на геномі особи, коли йдеться наприклад про послідовність ДНК або результати генетичного тестування [634, с. 103]. Така дефініція, не зважаючи на її простоту, повніше відображає категорію, яку пояснює, але не в частині результатів генетичного тестування. Зокрема скринінгові тести новонароджених є генетичними, проте не включають аналізу ДНК. Процедури, які іноді виконуються внутрішньоутробно на людському плоді для визначення імовірності генетичного стану синдрому Дауна, незважаючи на те, що не передбачають аналізу ДНК, розкривають важливу генетичну інформацію, яка надається батькам у супроводі відповідного генетичного консультування та підтримки [635]. Це вказує на те, що генетична інформація відрізняється від геномної, яка у свою чергу є ширшим поняттям. У США

Закон про недискримінацію генетичної інформації (GINA) 2008 року також визначає генетичну інформацію як інформацію про генетичні тести особи, генетичні тести членів сім'ї особи, прояв захворювання особи або розладу у членів її сім'ї [636]. Як бачимо, у контексті генетичної інформації не йдеться про визначення послідовностей ДНК. Натомість, основною характеристикою геномної інформації є наявність у ній інформації про певні фрагменти ДНК, яка є носієм спадкової інформації про індивіда і слугує джерелом всіх генетично обумовлених ознак, що вивчаються при проведенні експертизи біологічних об'єктів [637]. Геном людини – це весь генетичний код із більше ніж трьох мільярдів пар основ, необхідних для створення людської істоти [638, с. 95]. Ця комбінація генів створює унікальний для кожної особи геном, встановлення якого і дозволяє стверджувати про майже стовідсоткову точність ідентифікації особи за ДНК-профілем [639, с. 246]. Водночас для отримання ДНК-профілю людини (так званого «генетичного паспорта») для ідентифікації, достатньо проаналізувати лише певну кількість послідовностей ДНК (до 18, 25, 30-34, 41 локусів – місця розташування гена чи частини ДНК у хромосомі) [640]. Молекулярно-генетичний ідентифікаційний аналіз дозволяє досліджувати лише особливі ділянки ДНК, строго специфічні для кожного індивідуума, та отримати таким чином унікальне генетичне «відображення» людини, яке неможливо ні приховати, ні змінити, ні підробити [641, с. 123]. Таким чином, геномна інформація людини становить набір послідовностей ДНК та її елементів, виділених із біоматеріалу. Така інформація може використовуватися, як передбачено статтями 4, 16 Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», для розшуку осіб, зниклих безвісти, для ідентифікації осіб, які вчинили кримінальне правопорушення або не здатні через стан здоров'я, вік або інші обставини повідомити інформацію про себе, для ідентифікації невпізнаних трупів людей, їх останків та частин тіла людини [546]; для встановлення або оспорування батьківства/материнства [642]; для встановлення етнічного походження тощо.

Таким чином, видається необхідним розмежувати геномну і генетичну інформацію. Зокрема, геномна інформація – це встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. Своєю чергою генетична інформація – це відомості про особу, отримані у результаті генетичного тестування і вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних чи потенційних спадкових захворювань та використовуються в основному у медичній практиці та науково-дослідній діяльності. Таке розмежування має значення для подальшого з'ясування цивільного правового режиму геномної та генетичної інформації, що не є абсолютно тотожними.

Водночас, необхідно відзначити, що у міжнародних нормативно-правових актах, зокрема європейських, використовується поняття «генетичні дані». Так, у Міжнародній декларації про генетичні дані людини 2003 року вживається поняття «генетичні дані людини», під якими розуміється інформація про спадкові характеристики окремих осіб, отримана шляхом аналізу нуклеїнових кислот або шляхом іншого наукового аналізу [643].

У пункті 1 ст. 16 Додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях (CETS №203) вказано, що кожен має право на повагу до його або її приватного життя, зокрема на захист його чи її персональних даних, отриманих у результаті генетичних тестів. Положення вказаного Протоколу стосуються тестів, які виконуються у медичних цілях шляхом аналізу хромосом, аналізу ДНК та РНК, аналізу будь-якого іншого елемента, що дозволяє отримати необхідну інформацію для виявлення генетичних характеристик людини, успадкованих або набутих у ході раннього пренатального розвитку [644].

У Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи R(97)5 щодо захисту медичних даних від 13.02.1997 року генетичні дані визначаються як усі дані, незалежно від типу, які стосуються спадкових властивостей особи або способу успадкування таких характеристик в межах відповідної групи людей [645].

При цьому до генетичних даних включаються такі категорії: 1) фенотипічні дані, що стосуються спостережень успадкованих нормальних рис, симптомів або ознак в окремої особи; 2) дані в записах або реєстрах лікарів, лише якщо вони стосуються генетично обумовлених ознак або ознак, на які можливо впливати генетично; 3) дані історії хвороби у випадках, якщо інформація про особу вказує на те, що в неї були симптоми або ознаки, які можуть відображати наявність мутації генів; 4) сімейні дані про родичів у тій мірі, в якій відомо, що хвороба чи ознака особи є генетично детермінованою або сформованою під впливом генетичного фактора, або якщо ознака чи хвороба є такими, що в даній сім'ї вони можуть бути успадкованими або сформованими під впливом генів, навіть якщо раніше не підозрювалося, що ознака чи хвороба можуть мати генетичну природу; 5) генотипічні дані, що містять інформацію про конкретні гени в певних локусах у окремих осіб та їхніх родичів, що можуть бути результатами фенотипічних спостережень за особою та її родичами, а також за результатами аналізів ДНК [645]. Тобто у Рекомендаціях R(97)5 генетичні дані включають не лише результати молекулярно-генетичних експертиз (досліджень, тестів, скринінгів тощо), а й традиційні медичні дані, що формуються на основі історії хвороби фізичної особи та її біологічних родичів.

У пункті 34 Регламенту (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту і Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб щодо обробки персональних даних та про вільний рух таких даних (далі – Регламент 2016/679) генетичні дані визначаються як персональні дані особи, що стосуються її спадкових чи набутих генетичних характеристик та впливають з аналізу біологічного зразка фізичної особи, зокрема хромосомного аналізу, аналізів дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) або рибонуклеїнової кислоти (РНК), чи аналізу іншого компоненту, що уможливлює отримання аналогічної інформації [646]. Отже, для цілей Регламенту 2016/679 генетичні дані стосуються не лише послідовностей ДНК, але і результатів будь-яких інших генетичних тестів, отже охоплюють як геномні, так і генетичні дані. При цьому

важливо звернути увагу на те, що у Регламенті 2016/697 розрізняються генетичні дані та дані стосовно стану здоров'я, які означають персональні дані, що стосуються стану фізичного чи психічного здоров'я фізичної особи, в тому числі надання медичних послуг, що відображають інформацію про її стан здоров'я [646].

У Регламенті Ради (ЄС) № 2017/1939 від 12 жовтня 2017 року про імплементацію посиленої співпраці стосовно створення Європейської прокуратури під «генетичними даними» розуміються персональні дані, що стосуються вроджених або набутих генетичних ознак фізичної особи, що надають унікальну інформацію про фізіологію чи здоров'я такої фізичної особи та такі, що отримані, зокрема, в результаті аналізу біологічної проби, взятої у відповідної фізичної особи [647].

У вітчизняному законодавстві поняття «генетичні дані» не використовується і його можна зустріти хіба що в роз'ясненні Уповноваженого ВРУ з прав людини основних положень Порядку повідомлення Уповноваженого щодо визначення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних. У цьому роз'ясненні вживається термін «генетичні дані», під яким розуміється інформація, що стосується всіх даних стосовно спадкових властивостей особи або стосовно способу успадкування характеристик в межах відповідної групи людей, також це стосується всіх даних про утримання будь-якої генетичної інформації (генів), що відноситься до будь-яких аспектів здоров'я або захворювання [648]. Водночас, у роз'ясненні підхід до визначення «генетичних даних» дещо розходиться із європейським, а саме роз'яснення не має юридичної сили нормативно-правового акту.

Тому, з метою впровадження європейських стандартів та наближення до повного членства України в ЄС, пунктом 11 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами,

з іншої сторони, затвердженого постановою КМУ від 25 жовтня 2017 р. №1106, було передбачено удосконалення законодавства про захист персональних даних з метою приведення його у відповідність з Регламентом (ЄС) 2016/679. Зокрема план заходів передбачає розробку законопроекту щодо внесення відповідних змін до Закону України «Про захист персональних даних». Так, у проєкті Закону про захист персональних даних 8153 від 25.10.2022 «генетичні дані» пропонується визначити як персональні дані щодо вроджених або набутих генетичних ознак фізичної особи, які надають унікальну інформацію про фізіологію чи здоров'я такої фізичної особи та такі, що отримані, зокрема, в результаті аналізу біологічного зразка, взятого у відповідної фізичної особи [649]. Як бачимо, пропонується ввести у вітчизняне законодавство термін «генетичні дані», визначення якого співпадає з дефініцією, наведеною в Регламенті Ради (ЄС) № 2017/1939, у результаті чого не відображається, про які саме дані йдеться: генетичні, геномні чи дефініція охоплює обидві категорії.

Таким чином, поруч із поняттям «геномна інформація», потенційно отримуємо ще один термін – «генетичні дані», значення якого розкривається через поняття «персональні дані». Зважаючи на те, що згідно статті 2 Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» законодавство України в означеній сфері складається у тому числі із Закону України «Про захист персональних даних», а сама реєстрація геномної інформації проводиться відповідно до принципу конфіденційності, у тому числі захищеності персональних даних, законодавець також відносить геномну інформацію людини до персональних даних особи. У зв'язку із цим постає питання, чи можна вважати тотожними «геномну інформацію» та «генетичні дані». У межах цієї наукової роботи вже наголошувалося на різниці між термінами «інформація» і «дані», зокрема відзначалося, що інформація – це оброблені дані. Однак у вітчизняному законодавстві змішуються і пояснюються один через одного терміни «інформація», «дані» і «відомості».

Згідно статті 200 ЦК України та Закону України «Про інформацію» інформацією є будь-які відомості та/або дані, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді [650]. У Законах України «Про інформацію» та «Про захист персональних даних» персональні дані визначаються як відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована [651]. Крім того, у Законі України «Про інформацію» «персональні дані» є синонімом «інформації про особу».

Оскільки із нормативної лексики не зрозуміло, у чому різниця між інформацією і даними, звернемося до тлумачення цих термінів у англійській мові, щоб зрозуміти, чому на рівні міжнародних документів застосовується саме поняття «даних». Так, в англійській мові дані означають сукупність необроблених, неорганізованих фактів і деталей, таких як текст, спостереження, цифри, символи та описи речей тощо. Іншими словами, дані не мають жодної конкретної мети та не мають значення самі по собі. При цьому інформація – це вже оброблені, упорядковані та структуровані дані, представлені в змістовному контексті, які в сукупності становлять логічне значення у результаті аналізу та інтерпретації даних [652].

Якщо подивитися на профіль ДНК, який отримується у результаті генетичних досліджень (у тому числі шляхом секвенування геному), то можна помітити, що це просто набір букв і цифр, який не має жодного значення без його інтерпретації спеціалістом. Саме тому терміном, який найбільш відповідає результатам визначення послідовностей ДНК людини у результаті молекулярно-генетичної експертизи (дослідження), що реєструються відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» є «геномні дані», у той час як «геномна інформація» означає інтерпретовані та проаналізовані геномні дані, викладені у тексті висновку експерта, медичній довідці чи в будь-якій іншій документації, має більш індивідуалізований, персональний характер, прямо чи опосередковано стосується конкретної особи і є інформацією щодо визначення спадкових



схильностей, захворювань, наявності спорідненості з іншими особами, ризику народження дітей зі спадковими порушеннями тощо.

Визначившись із понятійним апаратом, необхідно перейти до з'ясування правової природи геномних даних та геномної і генетичної інформації, оскільки серед вчених немає єдиної думки щодо того, чи є ці явища окремими об'єктами цивільних прав, чи вони включаються до складу інших поіменованих об'єктів.

Що стосується генетичної інформації як об'єктизованих та інтерпретованих результатів медико-генетичного дослідження (експертизи, тестування) біоматеріалу особи, то як на нормативно-правовому, так і на доктринальному рівні існує підхід, згідно якого генетична інформація охоплюється інформацією про здоров'я.

Наприклад згідно Закону США про мобільність та підзвітність медичного страхування 1996 року генетична інформація визначається як підкатегорія інформації про здоров'я. При цьому, генетична інформація включає інформацію про генетичні тести особи, генетичні тести членів сім'ї особи або прояв захворювання чи розладу у членів сім'ї такої особи. У свою чергу, генетичний тест визначається як аналіз ДНК, РНК, хромосом, білків або метаболітів людини, який виявляє генотипи, мутації або хромосомні зміни [653]. Тобто, в американському законодавстві геномна та генетична інформація особи охоплюються інформацією про стан здоров'я. В австралійському Законі про конфіденційність 1988 року «геномні дані» належать одразу до трьох категорій, лише дві з яких визнаються «генетичною інформацією» в Австралії: генетична інформація, яка є інформацією про здоров'я, генетична інформація, яка не є інформацією про здоров'я, але залишається конфіденційною інформацією, а також геномні дані, які взагалі не є особистою інформацією (і як такі не підпадають під дію Закону про конфіденційність) [654].

Вітчизняна цивілістична думка також обстоює таку позицію. Т. Ю. Тарасевич вважає, що право на конфіденційність генетичної інформації

є частиною права на конфіденційність інформації про здоров'я людини; генетичне втручання є одним із видів медичного втручання та може захищатися як декларація про свободу медичного втручання; свободу отримання генетичної інформації можна розглядати як частину свободи отримання інформації про здоров'я [655, с. 50]. Л. С. Гамбург відзначає, що об'єктом права фізичної особи на таємницю про стан здоров'я є відомості медичного характеру, у тому числі генетичні дані [656, с. 76].

О. О. Пунда вказує, що у законодавстві факт проведення медико-генетичного діагностування та відомості, одержані в результаті його проведення, охоплюються правом на таємницю про стан здоров'я фізичної особи. При цьому науковець допускає можливість говорити про право на генетичну таємницю, до змісту якої належать відомості про наявність генетичних захворювань, аномалій або мутацій, інформація про генетичне походження (тобто про генетичну спорідненість) людини, а також (у перспективі) інформація про факт застосування щодо осіб методів паліативної (генної) терапії або тканинної інженерії [657, с. 147].

Згідно Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи R(97)5 щодо захисту медичних даних, генетична інформація є медичною лише у тому випадку, якщо вона стосується стану здоров'я та захворювань особи та членів її сім'ї [645].

Однак генетичне тестування використовується здебільшого саме для прогнозування багатьох різних індивідуальних особливостей та фенотипів, включаючи схильність до хвороб, при цьому у визначення генетичної інформації включена сімейна історія хвороби, оскільки вона часто необхідна для визначення того, чи є у когось підвищений ризик набутти захворювання, розлад чи певний стан у майбутньому [658, с. 67]. Як відзначає О. П. Мінцер та інші, сегмент генетичної паспортизації, як методу популяційного скринінгу для профілактики захворювань та фармакогеномний аналіз є одним із завдань інформатизації профілактичної медицини [659, с. 12]. Тобто генетична інформація має здебільшого ретроспективний і прогностичний характер, у той

час як інформація про здоров'я стосується саме поточного стану здоров'я особи, на чому вже було наголошено раніше.

Таким чином, можна зробити висновок, що генетична інформація охоплюється інформацією про стан здоров'я і отримує відповідний цивільно-правовий захист у тому випадку, якщо вона стосується генетичних основ існуючих патологічних процесів та генетичних маркерів вже наявних у особи захворювань, що не мають виражених клінічних проявів патологій. Своєю чергою прогностична та ретроспективна генетична інформація про здоров'я має охоплюватися окремою категорією – медико-генетичною інформацією, яка може підлягати цивільно-правовій охороні як складова таємниці приватного (особистого) життя.

Взагалі, у науковій літературі вже відзначалося, що геномні дані та генетична інформація тісно пов'язані із категоріями «приватне (особисте) життя», «сімейна таємниця», «таємниця приватного життя». При цьому розвиток інформаційних технологій та методів автоматизованої обробки даних, формування глобальних інформаційних систем, електронних накопичувачів інформації, баз даних призвели до того, що розуміння поняття «приватного життя» поступово трансформувалося у бік застосування поняття «захист права на інформаційний суверенітет особи». У зв'язку із цим право на приватне життя міжнародна практика пов'язує з охороною тієї інформації, яка може бути пов'язана з конкретною людиною. Отже предметом захисту права особи на недоторканість особистого та сімейного життя є конфіденційність інформації про відповідну особу, для позначення якої національне законодавство оперує поняттям «персональні дані». Так само О. В. Стогова наголошує на тому, що недоторканність особистого життя можна визначити як надану особі і гарантовану державою можливість контролювати інформацію про саму себе, запобігати поширенню відомостей особистого характеру [660, с. 9]. У свою чергу С. С. Єсімов вказує, що захист персональних даних є елементом права громадян на недоторканність особистого життя [661, с. 200].

Розгляд справ Європейським судом з прав людини (ЄСПЛ), пов'язаних із проведенням генетичних та геномних досліджень, також відбувається в межах права на повагу до приватного життя, закріпленого у статті 8 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод 1950 року. У таких справах ЄСПЛ вказує, що генетична інформація відноситься до персональної, захист якої має фундаментальне значення для забезпечення права на повагу до особистого життя (рішення ЄСПЛ від 4 червня 2013 року по справі «Перуццо і Мартенс проти Німеччини») [202]. У рішенні ЄСПЛ від 4 грудня 2008 року по справі «С. і Марпер проти Сполученого Королівства» зазначається, що генетична інформація містить дані, які дозволяють не лише ідентифікувати саму людину, але і встановити генетичний зв'язок між людьми, і навіть етнічне походження, а будь-яке неконтрольоване або необґрунтоване використання генетичної інформації є втручанням у право на повагу до особистого життя (рішення). У вказаному рішенні ЄСПЛ вказав, що профілі ДНК за змістом положень Конвенції про захист даних є персональними даними та «інформацією особистого характеру» за змістом положень Акта про захист інформації 1998 року, так як вони належать встановленим особам або особам, які можуть бути встановлені [199]. У справі «Драган Петрович проти Сербії» від 14 квітня 2020 року ЄСПЛ зазначив, що рішення про відібрання зразків ДНК у скаржника є втручанням у право заявника на повагу до його приватного життя [662].

Так само і в США генетична інформація розглядається як право на недоторканість приватного життя, а не майновий інтерес, оскільки саме приватне життя має більш цілісний погляд на людину. Навіть в американській судовій практиці у справах, пов'язаних із геномом людини, особливе місце відводиться спорам, пов'язаним із неправомірним використанням генетичної інформації та дискримінацією [663].

Варто звернути увагу на те, що у рішенні Конституційного Суду України від 20.01.2012 року інформація про особисте та сімейне життя особи ототожнюється із персональними даними про неї і визначається як будь-які

відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована [664].

Як вбачається із наведеного вище, охорона та поширення геномних даних здійснюється відповідно до правового режиму персональних даних у тій частині, в якій вони ідентифікують чи можуть ідентифікувати ту чи іншу людину, зачіпаючи право на недоторканність приватного життя. Водночас у науковій літературі існує дискусія щодо виключності геномних даних, у зв'язку із чим піддається сумніву віднесення їх до персональних даних особи та пропонується розробити для геномних даних окремий, більш суворий, механізм захисту.

Прихильники виключності геномних даних стверджують, що вони вимагають виняткового захисту, оскільки існує якісна відмінність між генетичною інформацією та іншими видами інформації, адже вона може одночасно розкривати інформацію про поточний стан здоров'я людини і його потенційне майбутнє [665, с. 393]. Крім того, науковий прогрес призвів до того, що змінився фокус від невеликих генетичних зразків (наприклад, один локус або один ген) до вибірки в масштабах геному та навіть секвенування цілого геному. У зв'язку із цим наголошується, що генетичні дані містять унікальну інформацію не лише про суб'єктів даних, але й про їхніх кровних родичів. Підкреслюється важливість прийняття відповідних заходів захисту конфіденційності під час обробки геномних даних [666], оскільки до них належать як діагностичні, так і прогностичні дані про стан здоров'я, риси особистості, етнічна приналежність і родинні зв'язки [667]. Такого роду індивідуальні дані можуть мати цінність для реалізації права на охорону здоров'я, визначення способу життя та репродуктивного вибору, самосвідомості та поінформованості, але вони потенційно також можуть використовуватися для дискримінації, стигматизації, отримання або позбавлення певної вигоди [668]. Саме тому геномні дані повинні бути захищені більше, ніж будь-яка інша категорія конфіденційних даних, а можливість обробки геномних даних за тих самих умов, що й будь-яких інших

даних про здоров'я буде неадекватним правовим захистом [669, с. 319]. Таку ж позицію зайняв і ЄСПЛ у справі С. і Марпер проти Сполученого Королівства, зазначивши, що генетичні дані, а також клітинні зразки, з яких їх можна було вилучити, мають дуже особистий характер і містять багато конфіденційної інформації та унікальних особистих даних [199]. У підсумку, як відзначає Ю. І. Турянський, міжнародна спільнота визначає, що генетичні дані людини мають особливий статус з таких причин: вони можуть вказувати на прояви генетичної схильності відповідної особи; упродовж кількох поколінь вони можуть значно впливати на сім'ю, враховуючи нащадків, а в деяких випадках – і на цілу групу, до якої належить відповідна особа; вони можуть містити інформацію, про значення якої може бути невідомо під час збору біологічних зразків; вони можуть мати культурне значення для окремих осіб або груп осіб» [613, с. 171].

На противагу Деніел Салмесі стверджує, що особливості генетичної інформації та геномних даних не виправдовують заяв про те, що вони є унікальними і мають розглядатися як виключні, адже такі особливості не відрізняють геномні дані від інших особистих даних, що стосуються поточних медичних проблем пацієнта чи розрахованого ризику захворювань на основі клінічних алгоритмів. У зв'язку з цим захист генетичної інформації та геномних даних має вирішуватися на засадах конфіденційності та обмеженості доступу до відповідних баз даних та біологічних зразків, із яких можна отримати геномні дані і трансформувати їх у генетичну інформацію [670, с. 332].

Як відзначає В. О. Серьогін, противники «генетичної виключності» вказують також на той факт, що геномні дані як такі важко виокремити, оскільки вони включають в себе інформацію, подібну до тієї, що зберігалася й використовувалася лікарями у так званих «сімейних історіях» задовго до розшифрування геному людини. Таким чином, підкреслюється важливість контексту, в якому отримані та використовуються геномні дані. Наприклад, якщо вони отримані в межах медичних досліджень чи лікування, вони мають

бути тією ж частиною особистих даних і боротьби з дискримінацією, що й усі інші види медико-санітарної інформації [671].

Однак такий підхід може бути виправданим виключно щодо генетичної інформації, але не щодо геномних даних. Зокрема, і в європейському, і в американському законодавстві геномні дані визнаються особливою категорією даних, яка потребує посиленого захисту, у зв'язку із обґрунтованими припущеннями, що геномні дані здатні ідентифікувати особу та розкривають конфіденційну, чутливу інформацію про неї. При цьому здатність ідентифікувати особу стосується можливості пов'язати геномні дані з конкретною особою за відсутності безпосередньої ідентифікуючої інформації та відрізнити конкретну особу від інших людей, а чутливість стосується типу інформації, що міститься в генетичних даних [672].

Тобто центральними характеристиками геномних даних як особливого виду персональних даних є здатність ідентифікувати особу, з біологічних зразків якої було отримано геномні дані, а також їхня чутливість, оскільки розкриття «генетичних деталей» може мати негативні особисті наслідки для особи та її родичів так само, як і розкриття будь-якої іншої інформації, що сприймається як приватна або конфіденційна.

При цьому в основі оцінки ризику ідентифікації особи за її геномними даними є їх «унікальність», що стосується поширеності конкретного варіанту послідовностей ДНК в популяції, незалежно від того, чи це загальна популяція, чи окрема вибірка. У результаті, чим менш поширеною є певна генетична послідовність в популяції, тим більша ймовірність того, що особу, якої вона стосується, можна буде відрізнити від інших у популяції і, відповідно, ідентифікувати.

Таким чином, здатність ідентифікувати особу полягає в об'ємі геномних даних. Наприклад, геномні дані, отримані шляхом секвенування окремого локусу або короткої ділянки ДНК, як правило, з метою діагностики чи прогнозування конкретного захворювання, або під час дослідження для перевірки причинно-наслідкового зв'язку між локусом і ознакою, зазвичай не

можуть бути використані для ідентифікації особи. Навіть трохи довші ділянки геному, які використовуються у простих генетичних дослідженнях, часто не ідентифікують особу, тому що вони ідентичні у різних людей [673, с. 1002]. Інша справа, якщо геномні дані охоплюють весь геном людини і є безпосередньо ідентифікуючими.

Водночас, як зазначено у пункті 26 Регламенту 2016/679, у ЄС принципи захисту персональних даних не поширюються на анонімні та анонімізовані дані, які не можуть ідентифікувати особу, у результаті чого обробка генетичних даних зі статистичною або дослідницькою метою виключається зі сфери захисту даних [674], відповідно, їх можна вільно використовувати. При цьому видається, що навіть на персоніфіковані геномні дані, що стосуються лише конкретних генів, які є поширеними у популяції, не доцільно поширювати статус персональних даних. Натомість вони мають охоронятися як лікарська таємниця, що в цивілістичній літературі визначається як правове явище, спрямоване на збереження медичної інформації, отриманої щодо фізичної особи в процесі її діагностування, лікування, реабілітації [675, с. 155, 157].

У статті 40 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено, що лікарська таємниця – це сукупність відомостей, які стали відомі медичним працівникам та іншим особам у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків про хворобу, медичне обстеження, огляд та їхні результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина [676, с. 92]. Медичні працівники не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта [158].

Охорона таких даних здійснюється на засадах, визначених статтею 39-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою передбачено, що пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт



звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при його медичному обстеженні [158]. Так само статтею 286 Цивільного кодексу України гарантується право фізичної особи на таємницю про стан здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні [157]. Іншими словами, гарантією цього права слугує встановлений правовий режим таємниці на даний вид інформації [675, с. 157].

Необхідно зазначити, що одним із ключових аргументів на користь того, що геномні дані та геномна інформація відрізняються від будь-яких інших персональних даних, є той факт, що геномні дані пов'язані не виключно з однією фізичною особою. Вони можуть ідентифікувати членів біологічної родини фізичної особи, від якої отримано біологічний матеріал для експертизи (дослідження) послідовностей ДНК. У зв'язку із цим постає питання, чи особисті дані фізичної особи є одночасно особистими даними членів її біологічної сім'ї. Якщо проаналізувати нормативно-правові акти у сфері захисту персональних даних, то можна зробити висновок, що геномні дані є персональними даними отриманими у результаті аналізу біологічного зразка відповідної фізичної особи. Отже, геномні дані вважаються особистими даними лише тієї особи, від якої походить біоматеріал, у результаті чого члени її біологічної сім'ї виключаються зі сфери захисту даних, що може мати для них певні наслідки.

Саме тому, у науковій літературі існує підхід, згідно якого у випадку, якщо можна пов'язати інформацію з фізичною особою за змістом, метою чи наслідком її обробки, ця інформація вважається персональними даними цієї фізичної особи, тому у разі використання геномних даних особи для ідентифікації біологічних членів її сім'ї, ці дані слід вважати також персональними даними біологічних родичів [677, с. 53]. Дотримуючись подібного підходу, у справі «С. і Марпер проти Сполученого Королівства» ЄСПЛ вказав, що зразки клітин «містять унікальний генетичний код, який має велике значення як для відповідної особи, так і для її родичів», тому

збереження цих зразків слід розглядати як «втручання в право на повагу до приватного життя відповідних осіб» [199]. Цим рішенням ЄСПЛ по суті розширив сферу застосування права на конфіденційність за межі прав особи, від якої походить біоматеріал, врахувавши також права членів її біологічної родини. Не зважаючи на те, що геномні дані не розкривають особистість членів біологічної родини як самостійну, з використанням допоміжної інформації, ці особи дійсно можуть бути ідентифікованими [678]. Таким чином, можна зробити висновок, що під час обробки спільних генетичних даних члени біологічної родини фізичної особи, від якої походять біологічні зразки, повинні також вважатися суб'єктами даних, за умови, що обробка пов'язана з ними, а членів біологічної родини можна ідентифікувати. При цьому, на перший погляд, єдиним способом забезпечити повний та ефективний захист членів біологічної родини в рамках захисту геномних даних є надання їм статусу суб'єктів персональних даних, щоб вони могли набути захисту від будь-яких порушень права на невтручання в особисте життя, у зв'язку з обробкою персональних геномних даних. Однак у такому випадку члени біологічної родини суб'єкта геномних даних мають набувати усіх прав, передбачених статтею 8 Закону України «Про захист персональних даних». Відповідно, можемо отримати ситуацію, у якій є місце конфлікту інтересів зацікавлених сторін – суб'єкта геномних даних та членів його біологічної родини, якщо вони мають протилежні погляди щодо згоди на обробку геномних даних. Крім того, при реалізації права на доступ до геномних даних постає питання, як розмежувати геномні дані фізичної особи, від якої походить біоматеріал, та спільні геномні дані членів біологічної родини. Адже здійснюючи своє право на доступ до персональних даних, члени біологічної сім'ї матимуть доступ не лише до своїх загальних генетичних даних, але й до всіх інтерпретацій, які їх стосуються, наприклад прогнозованості захворювань, спадкових хвороб, які можуть передаватися нащадкам, рис особистості, походження від певних осіб тощо. Все це становить таємницю особистого (приватного) життя і навіть біологічні родичі

(за деякими, передбаченими у законодавстві винятками) не можуть мати доступу до геномних даних особи, оскільки вони самі не позбавлені права надати власний біоматеріал для проведення молекулярно-генетичного дослідження та отримання доступу до свого власного геномного коду.

Однак дещо інакше складається ситуація у випадку смерті суб'єкта геномних даних. Як уже зазначалося, персональні дані – це відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована [651]. Згідно статті 24 ЦК України фізичною особою вважається людина як учасник цивільних відносин, правоздатність якої виникає у момент її народження та припиняється у момент її смерті. Із вказаного логічно випливає, що дані, які ідентифікують чи можуть ідентифікувати померлу особу, не є персональними даними. Очевидно на цій же підставі у пункті 27 Регламенту 2016/679 зазначено, що його положення не застосовуються до персональних даних померлих осіб, хоча держави-члени можуть вводити норми щодо опрацювання персональних даних померлих осіб. З огляду на зазначене, виходячи із того, що геномні дані людини можна отримати з певних фрагментів ДНК (іноді РНК) не лише живої фізичної особи, але й трупа, на підставі яких можна ідентифікувати особу, можна дійти однозначного висновку, що поняття «геномні дані» ширше за поняття «персональні дані», що також вказує на їхній специфічний статус, порівняно зі звичайними персональними даними. Крім того, геномні дані померлої особи можуть використовуватися для ідентифікації живих фізичних осіб, і у цьому випадку, геномні дані померлого, які позбавлені захисту як персональні дані, можуть опосередковано набувати статусу персональних даних фізичних осіб, яких вони можуть ідентифікувати.

Водночас, у світовій судовій практиці до таких ідей підхід неоднозначний. У справі за позовом дочки померлого учасника дослідження до медичного центру Університету Еразма Роттердама з вимогою надати їй генетичний матеріал батька, Роттердамський суд першої інстанції спробував знайти баланс між правом на особисте життя позивача, правом на

конфіденційність померлого учасника та обов'язком розпорядника даних дотримуватися конфіденційності. Зрештою, суд вирішив, що у позові має бути відмовлено, оскільки обов'язок дотримуватися конфіденційності повинен переважати над інтересами позивача у цій справі [679].

Навпаки вчинив італійський суд, надавши жінці доступ до генетичних даних її батька, вказавши, що конфіденційність померлих не має переважати над правом живих на здоров'я [680]. Верховний суд Ісландії також застосував подібний підхід, визнавши особисту конфіденційність нащадків, підкресливши, що спадкові характеристики померлого також можуть стосуватися їх самих [681]. Так само і в США набула широкого розголосу хрестоматійна справа Генрієти Лакс, померлої у 1951 році від раку шийки матки. Коли дослідники опублікували її геном через п'ятдесят років після смерті Г. Лакс без згоди живих членів її сім'ї, останні, дізнавшись про публікацію геному, стверджували, що опублікована послідовність ДНК містить також інформацію про них самих. У результаті геном Г. Лакс був видалений дослідниками із загальнодоступних баз даних [682].

Зважаючи на той факт, що ні українським, ні європейським законодавством персональні дані померлих осіб не підлягають захисту як персональні дані, враховуючи ту цінність, яку геномні дані та генетична інформація становлять для фізичної особи як їх «носія» та членів її сім'ї (у тому числі майбутніх нащадків), а також високу ймовірність використання таких відомостей третіми особами з метою обмеження прав перелічених осіб та їх дискримінації, абсолютно виправданою є пропозиція поширити на геномні дані та генетичну інформацію правовий режим таємниці приватного (особистого) життя. У такому разі геномні дані померлої особи, за якими можуть ідентифікувати членів її біологічної родини, повинні охоронятися як таємниця їх особистого життя. А згідно рішення Конституційного Суду України від 20.01.2012 року інформація про особисте та сімейне життя фізичної особи та членів її сім'ї є конфіденційною і може бути поширена тільки за їхньою згодою, крім випадків, визначених законом, і лише в

інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини [683, с. 114].

Саме для визначення гарантій права на конфіденційність геномних даних та генетичної інформації прийнято Міжнародну декларацію ООН про генетичні дані людини, яка покликана забезпечити повагу до людської гідності та захист прав людини та основних свобод при збиранні, обробці, використанні та зберіганні генетичних та протеомних даних людини та біологічних зразків, з яких вони отримані, відповідно до вимог рівності та справедливості [209].

У статті 4 цієї Декларації сформульовані критерії, за якими генетична інформація відрізняється від особистої інформації та потребує особливого правового режиму, який має бути гарантований державою. Зокрема вони можуть вказувати на прояви генетичної схильності відповідної особи; надавати протягом кількох поколінь значний вплив на сім'ю, включаючи нащадків, а в деяких випадках – на цілу групу, до якої належить відповідна особа; містити інформацію, про значення якої може бути невідомо під час збирання біологічних зразків; мати культурне значення окремих осіб чи груп осіб [209].

Водночас, варто відзначити, що конфіденційність особистої інформації є відносним поняттям. Для деяких осіб той факт, що вони несуть маловідомий ген, який не має істотного значення для пересічного громадянина, може бути не таким важливим для них, як інформація про їхнє фінансове становище або особистий спосіб життя [684]. Геномні дані не зовсім унікальні з точки зору їх потенціалу для висновків і прогнозів, натомість багато проблем стосуються саме великих даних у більш загальному плані. А оскільки низка інших факторів також дозволяє подібну ідентифікацію фізичної особи та може розкрити інформацію про здоров'я або ймовірність фактів, пов'язаних зі здоров'ям, або генетичними факторами, застосування принципу абсолютної генетичної конфіденційності не є виправданим. З одного боку, дійсно ДНК концептуалізована як унікальний ідентифікатор і книга життя людини, яка дає

уявлення про багато аспектів майбутнього людини, що природньо викликає у багатьох людей бажання контролювати доступ до генетичної інформації про них, і бажання передбачити суворий захист конфіденційності або навіть володіння особистими генетичними даними. З іншого боку, генетичні дані не обмежуються однією людиною, а інформація про одну людину розкриває інформацію про її близьких та далеких біологічних родичів. Тільки вивчаючи великий масив генетичної інформації багатьох людей, можна зрозуміти значимість індивідуальних варіантів. Суспільний характер і цінність геномної та генетичної інформації ускладнюють прийняття рішення щодо того, який рівень контролю повинні мати індивіди для забезпечення належного захисту конфіденційності [685]. У зв'язку із цим можна дійти висновку, що саме фізична особа – носій геномних даних і генетичної інформації повинна сама визначати межі втручання в її особисте життя і надавати дозвіл на використання її геномних даних та генетичної інформації, які є ключем до геному конкретної людини.

Будь-яка інформація приватного характеру є закритою і має бути захищеною, а її розголошення або допуск до неї мають здійснюватися на основі принципу потреби в обізнаності, передбаченого Конвенцією ради Європи № 108 «Про захист осіб у зв'язку з автоматизованим обробленням персональних даних» [686].

В Україні цивільно-правова охорона геномних даних здійснюється відповідно до Законів України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» та «Про захист персональних даних» на засадах неприпустимості свавільного втручання у сферу особистого життя фізичної особи як одного із загальних принципів цивільного законодавства України. Так, у статті 8 Закону України «Про захист персональних даних» закріплюються загальні права суб'єкта будь-яких персональних даних. Серед них можна виділити наступні права, які забезпечують охорону геномних даних:

- право знати про джерела збирання, місцезнаходження своїх геномних даних, мету їх обробки, місцезнаходження або місце проживання

(перебування) володільця чи розпорядника геномних даних або дати відповідне доручення щодо отримання цієї інформації уповноваженим ним особам, крім випадків, встановлених законом;

- право отримувати інформацію про умови надання доступу до геномних даних, зокрема інформацію про третіх осіб, яким передаються геномні дані фізичної особи;

- право на доступ до своїх геномних даних;

- право отримувати зміст геномних даних;

- право пред'являти вмотивовану вимогу володільцю геномних даних із запереченням проти обробки своїх геномних даних;

- право пред'являти вмотивовану вимогу щодо зміни або знищення своїх персональних даних будь-яким володільцем та розпорядником персональних даних, якщо ці дані обробляються незаконно чи є недостовірними;

- право на захист своїх геномних даних від незаконної обробки та випадкової втрати, знищення, пошкодження;

- право звертатися зі скаргами на обробку своїх геномних даних до Уповноваженого ВРУ з прав людини або до суду;

- право застосовувати засоби правового захисту в разі порушення законодавства про захист геномних даних;

- право вносити застереження стосовно обмеження права на обробку своїх геномних даних під час надання згоди;

- право відкликати згоду на обробку геномних даних;

- право на захист від автоматизованого рішення, яке має для нього правові наслідки.

Наділення такими правами забезпечує охорону геномних даних, отриманих у результаті молекулярно-генетичних досліджень (експертиз) як з метою, передбаченою Законом України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», так і з будь-якою іншою метою (наприклад, при генетичному тестуванні у межах персоналізованої медицини,

преімплантаційній генетичній діагностиці, встановленні батьківства/материнства тощо).

Крім того, Законом України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» запроваджено обов'язкову та добровільну державну реєстрацію геномних даних (інформації), що полягає у внесенні до Електронного реєстру геномної інформації відомостей про генетичні ознаки людини та визначених законодавством знеособлених персональних даних про особу з метою ідентифікації осіб, які вчинили кримінальне правопорушення; розшуку осіб, зниклих безвісти; ідентифікації невпізнаних трупів людей, їх останків та частин тіла людини; ідентифікації осіб, які не здатні через стан здоров'я, вік або інші обставини повідомити інформацію про себе [546]. У цьому випадку, суб'єкти геномних даних наділяються додатковими правами, що забезпечують цивільно-правову охорону геномних даних, зокрема правом на вилучення та знищення геномної інформації, отриманої в результаті проведення добровільної державної реєстрації, з Електронного реєстру на підставі письмової заяви фізичної особи або її законного представника. У випадку проведення обов'язкової державної реєстрації геномної інформації, її вилучення з Електронного реєстру та знищення здійснюються на підставі 1) виправдувального вироку суду, що набрав законної сили; 2) постанови прокурора про закриття кримінального провадження щодо підозрюваного на підставі пунктів 1-3 частини першої статті 284 Кримінального процесуального кодексу України; 3) прийняття Адміністратором Електронного реєстру рішення про припинення зберігання геномної інформації в Електронному реєстрі, зазначеної у частинах 1 - 5 статті 18 Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», у зв'язку із закінченням строку її зберігання [546].

Також положення Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», що цілком узгоджуються із Міжнародною декларацією ООН про генетичні дані людини, вказують на те, що існують два типи об'єктів, які безпосередньо стосуються питань охорони приватного життя у результаті



здійснення молекулярно-генетичних та геномних досліджень (експертиз), – це генетична та геномна інформація, а також джерело такої інформації – сам біоматеріал (біологічні зразки), взятий у конкретної людини. Адже клітини, тканини чи будь-які речовини людського тіла, чи то зразок шкіри чи кістки, волосся, крапля крові, містять досить повну картину того, хто ми є. Саме тому правовий режим таємниці приватного життя поширюється не лише на генетичну інформацію, але й на біологічні зразки, які є матеріальними носіями геномних даних. Це реалізується шляхом забезпечення законодавцем спеціального порядку зберігання біологічного матеріалу, відібраного для проведення державної реєстрації геномної інформації; охорони приміщень для зберігання біологічного матеріалу, надісланого Адміністратору Електронного реєстру Національною гвардією України; передбачення можливості знищення біологічного матеріалу, відібраного для проведення державної реєстрації геномної інформації [546].

Що стосується захисту геномної інформації у цифровому просторі, то вітчизняним законодавством прямо визначено, що відомості, які містяться в Електронному реєстрі, є інформацією з обмеженим доступом та не підлягають оприлюдненню [546]. Аналізуючи ознаки різних видів інформації з обмеженим доступом можна відзначити, що геномні дані та генетична інформація є конфіденційними. Зокрема, О. Г. Семенюк, характеризуючи конфіденційну інформацію відзначає, що до її відмінних ознак належать: 1) таємність інформації про фізичну особу, що перебуває у володінні сторонньої особи внаслідок виконання службових або професійних обов'язків; 2) дійсна або потенційна цінність для власника; 3) наявність довірчого характеру і заборона розголошення внаслідок можливості заподіяння шкоди її власнику; 4) навмисна закритість (обмеженість доступу), регламентована та гарантована законодавством [687, с. 49].

Досліджуючи забезпечення державою захисту геномних даних від несанкціонованого доступу та її неправомірного використання, Д. Р. Степанюк вказує, що до подібних заходів відносяться знеособлення інформації про особу

шляхом присвоєння абетково-цифрового коду, знищення біологічного матеріалу, права певних суб'єктів на використання геномної інформації, а також визначення Уповноваженого ВРУ з прав людини як суб'єкта контролю за додержанням законодавства про державну реєстрацію геномної інформації [688, с. 428]. Однак оскільки реєстрація геномних даних здійснюється безпосередньо в Електронному реєстрі, важливим є забезпечення захисту таких даних саме у цифровому просторі.

Наказом Міністерства внутрішніх справ України № 639 від 04.08.2023 року було затверджено Положення про Електронний реєстр геномної інформації людини, яким серед іншого регламентується доступ до інформаційних ресурсів Електронного реєстру. Згідно цього положення доступ до Електронного реєстру надається в установленому законодавством порядку та за умови виконання вимог, установлених Законом України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» [689], де передбачено, що інформація з обмеженим доступом, вимога щодо захисту якої встановлена законом, повинна оброблятися в системі із застосуванням комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю [690]. Підтвердження відповідності комплексної системи захисту інформації здійснюється за результатами державної експертизи, яка проводиться з урахуванням галузевих вимог та норм інформаційної безпеки у порядку, встановленому законодавством. Для створення комплексної системи захисту державних інформаційних ресурсів або інформації з обмеженим доступом, вимога щодо захисту якої встановлена законом, використовуються засоби криптографічного захисту інформації, які мають позитивний експертний висновок за результатами державної експертизи у сфері криптографічного захисту інформації, та засоби технічного захисту інформації, які мають позитивний експертний висновок за результатами державної експертизи у сфері технічного захисту інформації або сертифікат відповідності, виданий акредитованим органом з оцінки відповідності [690].

Отже, на основі комплексного аналізу нормативно-правових актів у сфері реєстрації геномної інформації можна зробити висновок, що вітчизняне законодавство передбачає такі способи захисту конфіденційних геномних даних у цифровому середовищі, як знеособлення, обмеження доступу до даних лише авторизованим користувачам та криптографія.

Що стосується знеособлення геномних даних, то воно забезпечується шляхом обмеження доступу до ідентифікованих даних і зміни вмісту вихідних даних.

У разі обмеження доступу до геномних даних будь-які ідентифікаційні дані фізичної особи кодуються ключем і зберігаються окремо від решти набору даних з обмеженим доступом. При знеособленні геномних даних шляхом зміни вмісту вихідних даних, відбувається постійна зміна їх характеру, щоб зробити дані неідентифікуючими, зазвичай за рахунок обмеження введення даних або погіршення їх якості (введення випадкового шуму).

Однак в цілому, початкове знеособлення геномних даних шляхом видалення явних ідентифікаторів, а також введення випадкового шуму в набір даних хоча і є основною умовою для їх захисту, саме по собі знеособлення геномних даних не можна назвати ефективним способом захисту. З цієї причини законодавством передбачено збереження конфіденційності геномних даних, які підлягають державній реєстрації, шляхом використання методів на основі шифрування – криптографії. В сучасних умовах підходи на основі шифрування є найсуворішим способом безпечного обміну геномною інформацією, оскільки в цих підходах алгоритм перетворює вихідні дані в закодований формат [691].

Крім того, захист геномних даних забезпечується також обмеженням кола осіб, які мають доступ до геномних даних, зареєстрованих в Електронному реєстрі, до яких включено: 1) керівників прокуратур та органів досудового розслідування; 2) прокурорів; 3) слідчих; 4) дізнавачів; 5) уповноважених осіб відповідних підрозділів органів державної влади у межах здійснення

оперативно-розшукової, контррозвідувальної, розвідувальної діяльності; 6) слідчого суддю, суд; 7) уповноважених осіб Національного центрального бюро Інтерполу в Україні відповідно до законодавства України; 8) за певних умов органи іноземних держав. Фізичні особи (їх законні представники), геномна інформація яких внесена до Електронного реєстру у порядку добровільної державної реєстрації, мають право на використання геномної інформації виключно стосовно себе [546]. Оскільки в Законі України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» у переліку осіб, які мають право використовувати геномні дані, відсутні особи, чия геномна інформація підлягає державній реєстрації в обов'язковому порядку, видається, що їхнє право у доступі до своїх геномних даних необґрунтовано обмежено.

На підставі викладеного вище можна зробити висновок, що геномні дані та генетична інформація охоплюються такими категоріями, як «персональні дані» та «таємниця приватного (особистого) життя» і не є тотожними інформації про стан здоров'я. Цивільно-правова охорона геномних даних та генетичної інформації забезпечується особистим немайновим правом фізичної особи тримати в таємниці відомості про свої геномні дані та інтерпретовані результати медико-генетичних досліджень (експертиз), а також вимагати таких самих дій від інших осіб. При цьому зміст права фізичної особи на таємницю приватного (особистого) життя, зокрема даних її геному, становить можливість фізичної особи самостійно визначати коло осіб, яким можуть бути надані геномні дані та генетична інформація, а також можливість вимагати не поширювати такі відомості іншим особам.

## **Висновки до розділу 5**

У сучасних умовах розвитку біомедичних технологій у медичній практиці почали використовуватися досягнення у сфері генної інженерії, генодіагностики та генотерапії, спрямовані на підбір індивідуальних ефективних алгоритмів лікування захворювань пацієнтів, відповідно до їх генетичних особливостей. Своєю чергою, застосування геномних технологій

під час надання медичної допомоги та медичних послуг спричинило виникнення нових об'єктів цивільних прав, таких як гени, геном, генетична та геномна інформація, що залишаються поза увагою законодавця і потребують ґрунтового цивілістичного дослідження.

Зокрема, обґрунтовано необхідність перейти від притаманного міжнародним інституціям абстрактного визначення поняття «геному людини» як універсальної цінності до формування цивільно-правового розуміння цієї категорії, враховуючи, що людський геном становить сукупність усієї генетичної інформації, закодованої в людині.

Дослідивши зміст геному людини з точки зору біології, було зроблено висновок, що його можна розглядати як нерозривне поєднання двох складових: матеріальної основи – молекул ДНК в якості фізичного носія спадкової інформації, а також нематеріального змісту – безпосередньо генетичної інформації, яку він опосередковує. У зв'язку із цим було проаналізовано, до яких об'єктів цивільних прав можна віднести геном людини. З одного боку, він не існує поза молекулами ДНК, що є цілком матеріальними субстанціями і містяться у зразках біоматеріалу людини, але цей факт не дає підстав ототожнювати геном із біологічними зразками і поширювати на нього правовий режим речі. Відповідно, було розглянуто можливість віднесення геному людини до такого об'єкта цивільних прав як інформація, оскільки він володіє усіма характерними ознаками інформації:

- геном людини має нематеріальний характер, тобто є самостійним відносно носія – біологічного матеріалу особи, оскільки цінність інформації полягає в її суті, а не в матеріальному носії, на якому вона зафіксована;

- геному людини притаманний суб'єктивний характер, оскільки генетична інформація може бути прочитана виключно у результаті інтелектуальної діяльності (молекулярно-генетичної експертизи чи дослідження біоматеріалу), шляхом інтерпретації результатів секвенування (встановлення нуклеотидної послідовності ДНК певного організму) геному конкретним суб'єктом експертної чи дослідницької діяльності (фахівцем у

відповідній галузі знань) та з використанням біомедичних технологій, які постійно розвиваються;

- для включення у правовий обіг геном об'єктивується у медичних картках, у певному письмовому чи цифровому висновку, заключенні в разі проведення цитогенетичних чи молекулярно-генетичних аналізів чи експертиз, у тому числі на замовлення пацієнта у рамках надання послуг персоналізованої медицини, а також у висновках експерта у справах про встановлення факту батьківства/материнства, визначення рівня спорідненості тощо;

- інформація про геном, яка міститься у Електронному реєстрі чи відповідному висновку експертизи (дослідження) може використовуватися багаторазового, оскільки вона є сталою і придатною для ідентифікації особи протягом усього життя людини, має здатність до відтворення, копіювання, збереження і накопичення.

Таким чином, геном людини як інформація уособлює відомості про генетичні ознаки та характеристики фізичної особи, включені до визначених нормативно-правовими актами інформаційних ресурсів та систем або містяться у реєстраційних картках, медичних картках пацієнтів, висновках експертів чи є об'єктивованими у будь-якій іншій формі.

Водночас геном людини становить невід'ємну від людини сукупність спадкової інформації та є складовою людської біологічної системи на молекулярному рівні, що дозволяє віднести його до особистих немайнових благ. Геном людини не має єдиної конкретної матеріальної субстанції, оскільки міститься в сукупності клітин усього організму людини, тобто є нематеріальною сутністю індивіда, нарівні з життям і здоров'ям. При цьому основними ознаками геному людини як особистого немайнового блага є неможливість його відокремлення від суб'єкта – їх носія, відсутність еквівалента для заміни такого блага, а також здатність індивідуалізації особистості. У зв'язку із цим під геномом людини як особистим немайновим благом пропонується розуміти природну генетичну структуру фізичної особи,

яка визначає її видові та унікальні особисті спадкові, наявні та потенційні біологічні ознаки та характеристики як біологічної сутності

Враховуючи, що геном є важливим фактором, що впливає на здоров'я фізичної особи, було досліджено співвідношення цих взаємопов'язаних категорій та встановлено, що поняття «геном» є ширшим за поняття «здоров'я». Особливість полягає у тому, що геном відображає інформацію не просто про поточний стан здоров'я людини та її діагноз. Будучи поєднанням генів, успадкованих від батьків, геном містить інформацію не лише про існуюче в моменті «самопочуття», але і про походження, етнічну приналежність, спорідненість із близькими родичами та предками людини, припущення про потенційні захворювання у майбутньому чи можливу тривалість її життя, підказки про те, який спосіб лікування доцільно застосовувати до організму людини і яких вживати заходів профілактики захворювань.

Розшифрування людського геному дало можливість визначити, які з послідовностей ДНК здатні спричиняти негативні мутації і призводити до тяжких захворювань, невиліковних методами традиційної медицини. Виявлення проблеми логічно призвело до появи способів її вирішення шляхом внесення змін до людського геному. Аналіз нормативно-правових актів та наукової літератури дозволив встановити, що з цивільно-правової точки зору, в залежності від сфери застосування, редагування геному розглядається: 1) у фундаментальних дослідженнях – як біотехнологія, що є об'єктом інтелектуальної власності, отриманим у результаті науково-технічної діяльності; 2) у практичній медицині – як спосіб реалізації особистого немайнового права на медичну допомогу та один із методів медичного втручання з метою лікування та запобігання захворюванням, що є спадковими або спричиненими геномними мутаціями.

Досліджено межі втручання у геном людини шляхом редагування соматичних клітин та зародкової лінії людини. Встановлено, що застосування геномного редагування соматичних клітин народженої людини як методу

лікування та запобігання генетичним захворюванням допускається у межах реалізації автономії волі пацієнта. Відповідно пропонується доповнити Главу 21 ЦК України «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи» статтею 283-1 «Право на охорону геному» і викласти її у такій редакції: *«1. Фізична особа має право на охорону її геному. 2. Втручання з метою видозміни геному фізичної особи допускається виключно у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях за її добровільною інформованою згодою».*

Враховуючи положення статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яким забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини, встановлено, що розладом генетичного апарату людини є не будь-які зміни або мутації ДНК у клітинах організму, а лише ті, що спричиняють негативні наслідки для організму людини у вигляді захворювання чи інвалідності. У зв'язку із цим запропоновано частину 2 статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» викласти у такій редакції: *«забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини шляхом спричинення мутацій в генах, що призведуть до виникнення генетичних захворювань чи інвалідності».*

У зв'язку із тим, що геном людини є сукупністю спадкової інформації, необхідним є розмежування геномної і генетичної інформації. Зокрема, геномною інформацією доцільно визнавати встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. У свою чергу генетичну інформацію становлять відомості про особу, отримані у результаті генетичного тестування і вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних чи потенційних спадкових захворювань та використовуються в основному у медичній практиці та науково-дослідній діяльності. Таке розмежування має значення для визначення цивільно-правового режиму геномної та генетичної інформації, що не є абсолютно тотожними.



Зокрема, розглядаючи генетичну інформацію як об'єктивовані та інтерпретовані результати медико-генетичного дослідження (експертизи, тестування) біоматеріалу особи, виявлено, що як на нормативно-правовому, так і на доктринальному рівні існує підхід, згідно якого генетична інформація охоплюється інформацією про здоров'я. Однак генетична інформація має здебільшого ретроспективний і прогностичний характер, у той час як інформація про здоров'я стосується саме поточного стану здоров'я особи. Тому, можна зробити висновок, що генетична інформація охоплюється інформацією про стан здоров'я і отримує відповідний цивільно-правовий захист лише у тому випадку, якщо вона стосується генетичних основ існуючих патологічних процесів та генетичних маркерів вже наявних у особи захворювань, що не мають виражених клінічних проявів патологій. У свою чергу прогностична та ретроспективна генетична інформація про здоров'я має охоплюватися окремою категорією – медико-генетичною інформацією, яка може підлягати цивільно-правовій охороні як складова таємниці приватного (особистого) життя. При цьому геномні дані та генетична інформація охоплюються такими категоріями, як «персональні дані» та «таємниця приватного (особистого) життя» і не є тотожними інформації про стан здоров'я.

Що ж стосується геномної інформації, то її доцільно характеризувати як персональні дані, основною особливістю яких є здатність ідентифікувати особу, з біологічних зразків якої було отримано відомості про геномні дані, а також їхня чутливість, оскільки розкриття «генетичних деталей» може мати негативні особисті наслідки для особи та її родичів так само, як і розкриття будь-якої іншої інформації, що сприймається як приватна або конфіденційна. У зв'язку із цим можна дійти висновку, що цивільно-правова охорона геномних даних та генетичної інформації забезпечується особистим немайновим правом фізичної особи тримати в таємниці відомості про свої геномні дані та інтерпретовані результати медико-генетичних досліджень (експертиз), а також вимагати таких самих дій від інших осіб. При цьому зміст

права фізичної особи на таємницю приватного (особистого) життя, зокрема даних її геному, становить можливість фізичної особи самостійно визначати коло осіб, яким можуть бути надані геномні дані та генетична інформація, а також можливість вимагати не поширювати такі відомості іншим особам.

## РОЗДІЛ 6

### ПЕРСПЕКТИВИ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ З УРАХУВАННЯМ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ

#### **6.1. Зарубіжний досвід та світові тенденції розвитку приватноправового регулювання біомедичних технологій**

Оскільки Україна є членом світового співтовариства, на завершення цивілістичного дослідження правового регулювання суспільних відносин, які складаються у сфері біомедичних технологій, та моделювання тенденцій його розвитку на вітчизняному рівні, необхідно звернутися до міжнародного досвіду, а також проаналізувати національні законодавства інших країн, де регламентація розробки та застосування біомедичних технологій знаходиться на високому рівні.

Варто відзначити, що незважаючи на величезну можливу користь від досягнень біомедичних наук, в цілому міжнародне регулювання біомедичних технологій більше орієнтовано на потенційну шкоду та небезпеки від їх застосування. У зв'язку із цим формування правових засад у галузі біомедицини відбувається шляхом встановлення заборон та характеризується обмеженням використання та розвитку біомедичних технологій. Найважливіші міжнародні конвенції та декларації у цій сфері забороняють генетичні модифікації зародкової лінії людини, євгенічні практики, зокрема спрямовані на використання допоміжних репродуктивних технологій для вибору статі майбутньої людини, створення людських ембріонів з дослідницькою метою, використання людського тіла та його частин для отримання фінансової вигоди, створення генетично ідентичних людських істот тощо. Оскільки деякі із біомедичних технологій ще не достатньо розроблені, відповідно і їхні фактичні наслідки наразі невідомі, нормативні заборони спрямовані на регулювання гіпотетичних майбутніх ситуацій. На цій

підставі міжнародне правове регулювання ґрунтується на вузькому уявленні про ризики, яке впливає на встановлення юридичних заборон та обмежень [692]. У зв'язку із цим положення міжнародних конвенцій у сфері біомедицини не обмежуються встановленням прав та обов'язків існуючих суб'єктів права, оскільки враховують відповідальність перед майбутніми поколіннями.

Здебільшого правове регулювання біомедичних технологій на міжнародному рівні здійснюється актами «м'якого» міжнародного права, а тому є скоріше політичними прокламаціями [693, с. 256]. Водночас такі міжнародні організації, як Організація Об'єднаних Націй (ООН), Організація ООН з освіти, науки і культури (ЮНЕСКО), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Міжвідомчий Комітет з біоетики впливають на формування загальних принципів здійснення біомедичної діяльності. Міжнародні документи вказаних організацій відрізняються один від одного за юридичною силою, оскільки одні не є обов'язковими для виконання, інші ж навпаки юридично зобов'язують держави, які приєдналися до них і ратифікували їх. При цьому міжнародні акти можна об'єднати у кілька груп, до першої з яких можна віднести міжнародні документи у сфері генетичних досліджень.

Так, значним внеском у розвиток міжнародного правового регулювання біомедичних технологій стало прийняття Генеральною конференцією Організації Об'єднаних Націй з питань освіти, науки та культури (ЮНЕСКО) Загальної декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року, яка заклала правові принципи поводження з геномом людини. У цьому документі геном визначається досить широко – як надбання людства, а також наголошується, що кожна людина має право на повагу її гідності та її прав, не залежно від її генетичних характеристик [209]. З точки зору приватного права, у вказаній декларації містяться важливі положення, які вказують на цивільно-правову природу геному та генетичних даних людини. Зокрема встановлюється, що геном людини в його природньому стані не повинен слугувати джерелом отримання прибутків, а дослідження, лікування та

діагностика, пов'язані з геномом людини можуть проводитися лише після надання попередньої, добровільної і ясно вираженої згоди зацікавленої особи. Крім того, встановлюється, що генетичні дані, за якими можна встановити особу і які зберігаються чи піддаються обробці незалежно від цілей використання, є конфіденційними та мають охоронятися згідно закону. Кожна людина має право на справедливую компенсацію шкоди, спричиненої в результаті безпосереднього або детермінуючого впливу на її геном.

Резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО 16 жовтня 2003 року було прийнято Міжнародну декларацію про генетичні дані людини, положення якої спрямовані на захист прав людини та її основних свобод в умовах розвитку наук про життя та їхнього практичного застосування шляхом використання відповідних біомедичних технологій під час збирання, обробки, використання та зберігання генетичних та протеомних даних людини та біологічних зразків, на основі яких ці дані отримані [210]. Зокрема Декларацією передбачається, що збирання генетичних та протеомних даних людини, а також біологічних зразків за допомогою інвазивних або неінвазивних процедур, а також для їх подальшої обробки, використання, зберігання як держаними, так і приватними установами, може відбуватися лише на підставі попередньої, вільної, усвідомленої та ясно вираженої згоди особи (у разі нездатності особи висловити свою згоду, вона надається її представником) [210]. При цьому на національному рівні можуть встановлюватися обмеження щодо цього принципу, якщо вони не суперечать міжнародному праву у сфері прав людини і лише з вагомих причин. Згода на збирання генетичних та протеомних даних людини, а також біологічних зразків у медичних та наукових цілях може бути відкликана особою, якщо лише такі дані вже незворотно відділені від особи, в іншому випадку за побажанням особи їх може бути заборонено використовувати або навіть знищено. Варто відзначити, що збір генетичних та протеомних даних людини, а також біологічних зразків в судово-медичних цілях чи в рамках цивільного або кримінального судочинства, живої людини або трупа, може відбуватися

лише відповідно до внутрішнього права, за умови дотримання прав людини. Декларацією визначаються і правові засади обробки генетичних, протеомних даних та біологічних зразків, визначається, що на такі дані поширюється правовий режим конфіденційної інформації, а участь особи у дослідженнях із використанням таких даних охоплюється її правом на особисте життя. Також встановлюється порядок використання, поширення, зберігання та знищення генетичних, протеомних даних та біологічних зразків особи [210].

Однак коли міжнародне співтовариство зрозуміло, що крім вже існуючих необхідне прийняття також спеціального документа, який мав би регулював саме відносин, пов'язані з клонуванням, після тривалих обговорень 8 березня 2005 року було прийнято Декларацію ООН про клонування людини, яка покликана встановити досить радикальну та обов'язкову заборону на клонування людини. У вказаній Декларації міститься заклик до держав вжити усіх необхідних заходів для відповідного захисту людського життя в процесі застосування біологічних наук; заборонити всі форми клонування людей, несумісні з людською гідністю та захистом людського життя; вжити заходів, необхідних для заборони використання методів генної інженерії, які можуть посягати на людську гідність; вжити заходів для запобігання експлуатації жінок у процесі застосування біологічних наук [694]. Декларація не містить програмної заяви щодо розробки міжнародної конвенції проти клонування, адже основний акцент зроблено на ініціативу самих держав, які повинні сприяти невідкладному прийняттю та здійсненню національного законодавства для забезпечення виконання зазначених вище положень. При цьому, варто відзначити, що саме клонування не отримало чіткого засудження, оскільки у преамбулі лише зазначається про занепокоєння з приводу етичних наслідків застосування деяких досягнень біологічних наук, що стрімко розвиваються, для людської гідності, прав людини та основних свобод особистості. Також наголошується, що заохочення науково-технічного прогресу в галузі біологічних наук має здійснюватися із гарантією поваги до прав людини та суспільної користі. Однак загальні вимоги, викладені у

Декларації ООН про клонування людини, потребують подальшої конкретизації. Зокрема, у міжнародному праві важливо чітко відповісти на глобальне питання про допустимість клонування людини як біологічної істоти та можливості здійснення відповідних наукових досліджень, адже серед держав немає єдності у цьому питанні. Одна група держав на законодавчому рівні повністю забороняє клонування. Друга група держав обмежує клонування та дозвіл клонування окремих органів людини. Третя група держав характеризується відсутністю чітко визначеної позиції з питань клонування людини [695]. Прикладами європейських держав, що належать до першої групи, є Швейцарія та Угорщина. У статті 119 Конституції Швейцарії (репродуктивна медицина та генна інженерія людини) закріплено, що всі види клонування та втручання у спадковий матеріал людських гамет та ембріонів неприпустимі [696]. Відповідно до частини 3 статті III Конституції Угорщини забороняються євгенічна практика, спрямована на відбір людей, використання людського тіла або його частин як джерела наживи, а також клонування людини [697]. Своєю чергою, такі країни як Ісландія, Австралія, Великобританія дозволяють клонування ембріонів у терапевтичних цілях [698, 699, 700]. Власне, до цієї ж групи можна віднести і Україну, де на законодавчому рівні чітко заборонено лише репродуктивне клонування, із чого можна зробити висновок, що терапевтичне клонування допускається.

Не останнє значення мають також документи, прийняті Міжнародною організацією геному людини, що мають практичне значення в означеній сфері: Заява про принципи проведення генетичних досліджень 1996 року [701], Заява про взяття проб ДНК: контроль і доступ 1998 року [702], Заява про геномні бази даних людини 2002 року [703] тощо.

До другої групи міжнародних документів, присвячених правової регламентації біомедичних досліджень, можна віднести документи загального характеру. Про необхідність проголошення на міжнародному рівні універсальних норм з біоетики вперше заявив комітет ООН з питань освіти, науки та культури в рамках Програми ЮНЕСКО з біоетики, внаслідок чого

резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО 19 жовтня 2005 року було прийнято Загальну декларацію про біоетику та права людини, яка встановлює комплекс принципів та процедур, якими можуть керуватися держави при розробці законодавства у сфері біоетики, що стосуються медицини, наук про життя та пов'язаних із ними технологій, що застосовуються до людини. Так само як і вже згадані декларації, що стосуються досліджень генетичних даних людини, Загальна декларація про біоетику та права людини містить положення, згідно яких будь-які медичні втручання в профілактичних, діагностичних або терапевтичних цілях, а також наукові дослідження можуть здійснюватися тільки після отримання попередньої, вільної, явно вираженої та інформованої згоди відповідної особи на основі належної інформації. При цьому така згода в будь-який час може бути відкликана особою з будь-яких причин, без негативних наслідків чи шкоди. З точки зору приватноправового регулювання біомедичних технологій має значення також положення Загальної декларації про біоетику та права людини в частині встановлення недоторканності приватного життя та конфіденційності інформації про особу [118].

До третьої групи міжнародних документів, що регулюють правовідносини у сфері біомедичних технологій доцільно віднести міжнародні акти, які встановлюють етичні принципи здійснення біомедичних досліджень за участю людини. Зокрема Всесвітньою медичною асоціацією ще в 1964 році була прийнята «Гельсінська декларація» («Етичні принципи проведення медичних досліджень, що включають людей як піддослідних») [704], яка містить заяву про етичні принципи медичних досліджень за участю людини, включаючи дослідження людських матеріалів, що підлягають ідентифікації та даних. У «Міжнародних керівних принципах етики для біомедичних досліджень на людині» [705], прийнятих Радою міжнародних науково-медичних організацій у 1982 року, значна увага приділена правилам та принципам захисту прав людини під час проведення щодо неї досліджень. Крім того, Всесвітньою організацією охорони здоров'я прийнято низку



документів у галузі біомедичних досліджень. Так, сприяння підвищенню якості та узгодженості етичного огляду біомедичних досліджень знайшло відображення у «Міжнародних етичних рекомендаціях для біомедичних досліджень із залученням людей» 2002 року [706], які по суті доповнюють існуючі закони, нормативні акти та практику, а також слугують основою для розробки документів конкретних процедур у галузі біомедичних досліджень. З метою вирішення етичних питань, пов'язаних з отриманням, використанням та подальшою утилізацією матеріалів клінічних досліджень, а також відповідних вимог щодо поінформованої згоди, призначеної для майбутнього збору проб або раніше зібраних біологічних матеріалів людини, що зберігаються у сховищах, прийнято «Стандарти та оперативні рекомендації з етики медичних досліджень за участю людини» 2011 року [707]. Тлумачення та застосування існуючих, міжнародно визнаних етичних принципів з конкретних питань, що виникають у рамках діяльності щодо забезпечення безпеки пацієнтів, містяться у документі «Етичні питання у дослідженнях з безпеки пацієнтів: інтерпретація існуючого керівництва» 2013 року [708].

Таким чином, усі міжнародно-правові документи у сфері біомедичних технологій спрямовані в першу чергу на забезпечення поваги людської гідності; дотримання вимог рівності, справедливості та солідарності, принципів свободи думки та свободи вираження поглядів, включаючи свободу наукових досліджень; захисту прав людини та основних свобод при збиранні, обробці, використанні та зберіганні генетичних даних людини, протеомних даних людини та біологічних зразків, на основі яких вони отримані; формулювання принципів, якими державам слід керуватися при розробці національного законодавства та політики у цій сфері; створення основ керівних принципів, що стосуються належної практичного втілення біомедичних технологій зацікавленими установами та окремими особами. При цьому, загальна концепція міжнародних нормативних актів біомедичного характеру ґрунтується на пріоритеті цінності особистості при проведенні біомедичних та геномних досліджень. Також варто відзначити, що розробка

такої єдиної міжнародно-правової концепції та уніфікованих міжнародних стандартів сприяє активному формуванню національних законодавств у цій сфері.

У цьому підрозділі важливо також проаналізувати правове регулювання у сфері біомедичних технологій на європейському рівні, оскільки 23 червня 2022 року країни члени Європейського Союзу проголосували за надання Україні статусу країни кандидата на вступ до Європейського Союзу. У статті 49 Договору про Європейський Союз визначається, що будь-яка європейська держава, що шанує принципи, сформульовані в частині першій статті 6, може звернутися з поданням щодо набуття членства в Союзі [709]. При цьому у статті 6 Договору про Європейський Союз одним із засадничих принципів Союзу визначає шанування прав людини та її основоположних свобод та права гарантовані Європейською Конвенцією про захист прав людини та основоположних свобод, підписаною 4 листопада 1950 року в Римі [709]. Тобто на шляху до вступу до ЄС Україні необхідно провести низку реформ та привести вітчизняне законодавство у відповідність до європейських засадничих принципів. Хоча як свідчить аналіз українського законодавства, ще до отримання Україною статусу кандидата на вступ до ЄС, вітчизняний законодавець при розробці нормативно-правових актів у сфері біомедичних технологій враховував документи ЄС. Зокрема 24 лютого 2021 року постановою КМУ було затверджено Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, який розроблявся з урахуванням положень цілої низки європейських нормативних актів, серед яких Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 року, якою встановлено правила впровадження Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог стосовно донорства, закупівель та тестування тканин і клітин людського походження, Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24

жовтня 2006 року, яка впроваджує Директиву 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події і певні технічні вимоги до кодування, оброблення, зберігання, накопичення та розповсюдження тканин і клітин людського походження, Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, постанови (ЄС) №178/2002 та постанови (ЄС) №1223/2009 [486].

З цієї позиції видається, що інструменти, які розробляються європейськими інститутами у сфері нових біомедичних технологій вплинуть на встановлення стандартів біомедичних досліджень в Україні, що й зумовлює необхідність проаналізувати у цій науковій роботі європейський досвід правового регулювання біомедичних технологій.

Право ЄС безумовно є одним із юридичних майданчиків, на яких активно розвивається біомедичне право. Однак традиційні нарративи європейського права ґрунтуються на його економічному інтеграційному вимірі та орієнтовані на внутрішній ринок, тому основні права людини зазвичай не є базовою граматиною права ЄС. Не зважаючи на це, питання біомедицини, не пов'язані із ринковими цінностями, увійшли до порядку денного Європейського співтовариства, адже форма та природа біомедичних проблем зазнали радикальних змін за останні десятиліття у зв'язку з глобалізацією обігу речовин людського походження. Це, своєю чергою, пояснює велике значення систем регулювання, орієнтованих на економіку, запропонованих законодавством ЄС.

Починаючи з 1976 року, законодавство ЄС у галузі біотехнології перетворилося з першої невдалої пропозиції прийняття директиви щодо гармонізації нових національних правил безпеки для досліджень рДНК на всеосяжний набір міжгалузевих горизонтальних директив та вертикальних законодавчих актів по сектору продукції [710].

Велика кількість норм права ЄС прямо спрямовані на біомедичні питання. Така ситуація з більшістю директив і нормативних актів у цій галузі, таких як

директиви з охорони біомедичних винаходів [40], клінічних випробувань [711], вимог до якості та безпеки крові [712], тканин та органів [713], або, наприклад, Положення про передові терапевтичні лікарські засоби [714]. Це також стосується низки актів м'якого права, таких як численні резолюції Європейського парламенту, висунуті в цій галузі з таких тем, як ембріони *in vitro* [715], клонування, торгівля ооцитами [716] тощо. Інші документи в означеній сфері на рівні ЄС лише опосередковано стосуються біомедичних питань. Така ситуація, наприклад, складається навколо дослідницької політики ЄС, визначеної у п'ятирічних рамкових програмах, у яких одне із провідних місць займають теми досліджень ембріонів та клонування. Це також стосується всього патентного законодавства, оскільки доступність патентування певних типів генних технологій призведе не до сліпої заборони певних видів дослідницької діяльності, а навпаки забезпечить контроль над тим, що насправді відбувається у біомедичній науці і чого вже не можна зупинити [717].

Провідна роль у сфері правового регулювання біоетики в контексті захисту прав людини у європейському регіоні належить Раді Європи, яка впливає на розробку системи конвенцій та протоколів починаючи з часів прийняття Конвенції про захист фундаментальних прав та свобод людини 1950 року. Один із перших документів регіонального характеру у сфері генетичних досліджень також було прийнято в рамках Ради Європи – Рекомендацію ПАРЄ Ради Європи 1982 року № 934 «Генетична інженерія» [718], положення якої стосувалися необхідності встановлення суворих обмежень на проведення генетичних маніпуляцій з ембріонами людини.

Наразі під егідою Ради Європи розроблено цілий комплекс міжнародно-правових актів, які спрямовані на врегулювання правовідносин у сфері біоетики, а також пов'язаних із нею питань, зокрема і Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини і біомедицину, прийняту 4 квітня 1997 року (Конвенція Ов'єдо), і додаткові протоколи до неї, і Рекомендації Комітету

Міністрів Ради Європи, які спрямовані на регламентацію прав людини у сфері біоетики.

Конвенція Ов'єдо стала важливим етапом у захисті прав людини в галузі біоетики та біомедицини в регіональному масштабі, що видається системною та найскладнішою спробою, зробленою коли-небудь на транснаціональному рівні для вирішення юридично значимих проблем у сфері прав людини, пов'язаних із біомедичними дослідженнями, крім того новаторська роль Конвенції Ов'єдо у захисті біоправ є прямим наслідком її обов'язкового характеру, що тягне за собою вживання державами-учасницями конкретних заходів, покликаних інтегрувати принципи, закріплені в Конвенції, у чинні національні нормативні акти. Конвенція містить два типи положень: перша частина Конвенції є кодифікацією принципів сучасного медичного права щодо інформації та добровільної та усвідомленої згоди фізичної особи на втручання у сферу здоров'я, а також захисту тих осіб, які не можуть надати таку згоду. Друга частина містить положення, які стосуються біомедичних досліджень і нових біомедичних технологій. Структурована Конвенція таким чином, щоб викласти тільки найважливіші принципи для забезпечення загальної основи для захисту прав людини і людської гідності, як в давно існуючих відносинах, так і тих, що на даний час розвиваються і стосуються застосування біології та медицини. Водночас Конвенція та протоколи до неї утворюють систему, здатну реагувати на нові події в області біомедицини, а також постійну еволюцію питань біомедичного права та за необхідності забезпечувати належну регулятивну відповідь. Наприклад підготовка Протоколу про заборону клонування людини стала реакцією на народження клонованої вівці Доллі. Таким чином, на сьогодні зміст Конвенції Ов'єдо доповнено Додатковими протоколами щодо клонування людини (1998 року), трансплантації органів і тканин (2002 року), біомедичних досліджень (2004 року) та щодо генетичного тестування для цілей здоров'я (2008 року). Проєкти додаткових протоколів щодо захисту плода і людського ембріона, на даний час досі не розроблені.

Проводячи детальний аналіз положень Конвенції Ов'єдо, слід відзначити, що в статті 1 викладаються її ціль і завдання, а саме захист гідності та індивідуальності всіх людей і гарантія кожному без дискримінації поваги до його недоторканності та інших прав і основних свобод щодо застосування біології та медицини. Очевидно, що словосполучення «застосування біології та медицини», а не «науки про життя», вказує на бажання виключити біологію тварин і рослин зі сфери дії Конвенції.

У статті 2 Конвенції Ов'єдо закріплено пріоритет окремої людини над інтересами науки чи суспільства. Одна із найважливіших сфер застосування цього принципу пов'язана з науковими дослідженнями, які охоплюються положеннями глави V Конвенції, де визначаються основні принципи сучасної біоетики та встановлено рамки та обмеження для будь-якого медичного втручання щодо окремої людини.

Положення статті 3 Конвенції Ов'єдо зобов'язують держави, з урахуванням потреб у галузі охорони здоров'я та наявних ресурсів, забезпечити рівний доступ до послуг з охорони здоров'я відповідно до медичних потреб індивіда. Такий принцип справедливого доступу до медичного обслуговування має підтримуватись, навіть в умовах обмежених ресурсів і покликаний забезпечити захист, надання необхідної допомоги найуразливішим групам (інваліди, люди похилого віку, біженці та мігранти), які потребують підтримки, а також запобігати дискримінації у доступі до охорони здоров'я. При цьому держави, які ратифікують Конвенцію, повинні самі встановити пріоритети своїх витрат на охорону здоров'я, враховуючи різницю в доходах між найбільш розвиненими та менш розвиненими державами-членами Ради Європи. Тобто йдеться про те, щоб доступ до медичного обслуговування був справедливим.

Стаття 4 Конвенції Ов'єдо вимагає, щоб будь-яке втручання в галузі охорони здоров'я, включаючи наукові дослідження, здійснювалося згідно з відповідними професійними обов'язками і стандартами. Термін «втручання» застосовується державами у широкому значенні, що охоплює всю медичну

діяльність, спрямовану на людей з метою профілактики, діагностики, лікування, реабілітації або досліджень, а стаття охоплює як написані, так і неписані правила професійної діяльності.

Стаття 5 Конвенції Ов'єдо посиляється на необхідність отримання вільної та усвідомленої згоди особи на будь-яке медичне втручання. Як правило, втручання у сферу охорони здоров'я може здійснюватися лише після того, як відповідна особа дала на це свою вільну та усвідомлену згоду. У надзвичайних ситуаціях, коли лікарі можуть зіткнутися з колізією обов'язків між їхнім обов'язком з надання медичної допомоги та отримання згоди пацієнта, Конвенція дозволяє їм, при дотриманні певних умов, негайно, не чекаючи на згоду пацієнта, здійснювати будь-яке медичне необхідне втручання на користь здоров'я окремого пацієнта.

Конвенція Ов'єдо також передбачає гарантії для осіб, не спроможних дати згоду на втручання у сферу здоров'я. Відповідно до статті 6 таке втручання допускається тільки в інтересах осіб. Якщо йдеться про неповнолітніх, будь-яке втручання має санкціонуватися її представником або органом влади, або особою, або закладом, визначеним законом. Крім того, думка неповнолітнього може враховуватися і все частіше визнається визначальним фактором у залежності від віку та ступеня зрілості неповнолітнього. Важливо, що батьки несуть відповідальність за дитину і завжди повинні діяти в її інтересах та повинні слідкувати за тим, щоб прийняті рішення сприяли благополуччю і здоров'ю дитини. Лікарі та інші медичні працівники відповідно до своїх професійних стандартів також повинні діяти в інтересах пацієнта (в даному випадку дитини). Вимоги статті 6 застосовуються з урахуванням положень статті 17 (захисту осіб, які проходять дослідження) і статті 20 (захисту осіб, не здатних дати згоду на вилучення органів).

Не менш важливим є те, що стаття 10 Конвенції Ов'єдо підтверджує право на недоторканність приватного життя в галузі охорони здоров'я, оскільки кожна людина має право ознайомитися з будь-якою зібраною інформацією про своє здоров'я. Водночас у виняткових випадках в інтересах пацієнта

здійснення таких прав може обмежуватися законом. У пояснювальному звіті також зазначалося, що право знати або не знати про стан свого здоров'я може бути обмежено на підставі статті 26 Конвенції з метою захисту прав третіх осіб або суспільства.

Вимоги до досліджень, які повинні виконуватися на людях у галузі біології та медицини викладені в главі Конвенції Ов'єдо про наукові дослідження та в других главах. Конвенція та положення Додаткового протоколу про біомедичні дослідження застосовуються до всіх біомедичних досліджень, пов'язаних із втручаннями у людський організм. Звертає на себе увагу той факт, що Конвенція прямо передбачає принцип відсутності альтернативних методів дослідження, згідно з яким наукові дослідження на людях неприпустимі, якщо подібні результати можна отримати іншими способами. Не можна допускати використання інвазивних методів, якщо подібний ефект можна отримати за допомогою менш інвазивних або неінвазивних методів (пункт 98 Пояснювальної доповіді до Конвенції Ов'єдо). Загальне правило для наукових досліджень викладено в статті 15. Безумовно наукові дослідження у сфері біомедицини повинні проводитися вільно, за умови дотримання положень Конвенції та інших правових положень, що забезпечують захист людини. Основоположним принципом дослідження за участю людей, як і в інших випадках, передбачених Конвенцією, є вільна, усвідомлена, виражена, конкретна і документально підтверджена згода піддослідної особи. Конвенція також передбачає у статті 16 умови, за яких можуть проводитися дослідження людини.

Особлива увага Раді Європи зосереджена на виконанні вимог міждисциплінарної експертизи етичної складової біомедичних досліджень. Зокрема це виявляється шляхом більш детального розгляду предмету етичної експертизи та ролі комітетів з етики в додатковому протоколі про біомедичні дослідження. Це сприяє гармонізації принципів етичної експертизи досліджень за участю людей у Європі. Крім того, Рада систематично здійснює



програму співпраці зі своїми країнами-членами в Центральній і Східній Європі та в інших країнах.

Конвенція Ов'єдо також передбачає конкретні захисні положення для учасників біомедичних досліджень, що викладені у статтях 16 та 17. Конвенція не допускає жодних обмежень щодо дотримання цих положень, навіть якщо такі дослідження спрямовані на охорону здоров'я населення (ст. 26 § 2). Проте захист учасників наукових досліджень отримав подальший розвиток у Додатковому протоколі до Конвенції Ов'єдо, що стосується біомедичних досліджень, а саме у частині, коли йдеться про дослідження в надзвичайних клінічних ситуаціях.

Згідно статті 18 Конвенції Ов'єдо, що, якщо законодавство дозволяє дослідження ембріонів *in vitro*, воно має забезпечувати належний захист ембріона. При цьому вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється. Очевидно це означає, що дослідження надлишкових ембріонів, створених з метою штучного запліднення у програмах ДРТ, не заборонено Конвенцією Ов'єдо. Водночас сам термін «належний захист» може передбачати вимоги щодо заборони дослідження ембріонів по досягненню ними 14 днів з моменту створення, необхідність отримання згоди осіб, із чийх статевих клітин створюється ембріон тощо. А підготовчі матеріали до Конвенції Ов'єдо вказують на те, що забезпечення «належного захисту» не означає наділення ембріона людини *in vitro* правосуб'єктністю. Під час обговорення проєкту Конвенції пропонувалося включити положення про захист людської гідності «з моменту зародження життя» [719], проте ця пропозиція була відхилена, що додатково вказує на відмежування розробників Конвенції від урегулювання питання правового статусу ембріона людини *in vitro*, який має визначатися на рівні національних законодавств держав. Натомість, додатковий протокол до Конвенції про захист людського ембріона і плоду досі не прийнято з огляду на неоднозначність вирішуваного питання. Деякі вчені активно критикують статтю 18 Конвенції Ов'єдо і вбачають у ній перешкоду на шляху наукового прогресу, звертаючи увагу на неможливість

визначити, яким чином належний захист може поєднуватися з використанням ембріонів як матеріалу для дослідження. Крім того, пункт 2 статті 18 може стати перешкодою для терапевтичного клонування, яке передбачає проведення досліджень на ембріонах, враховуючи, що будь-яке створення ембріонів для дослідницьких цілей заборонено незалежно від способу його створення (шляхом штучного запліднення або клонування) [720, с. 142]. До слова, це є однією із причин того, що Великобританія та Швеція досі не ратифікували Конвенцію Ов'єдо, оскільки законодавство цих країни дозволяє терапевтичне клонування, а також створення ембріонів людини з дослідницькою метою [721, 698].

Таким чином, Конвенція Ов'єдо встановлює загальне правило, згідно з яким наукові дослідження у галузі біології та медицини здійснюються вільно за умови дотримання положень цього акта та інших правових документів, що гарантують захист людини. Наукові дослідження забороняються, якщо подібні результати можна отримати іншими методами або ризики, під які може підпасти людина, надмірні в порівнянні з потенційними вигодами від досліджень. При цьому для проведення наукових досліджень необхідно отримати дозвіл компетентного органу (експертної комісії, етичного комітету або іншого згідно з національним законодавством) та поінформовану згоду особи, яка є піддослідною. Інші глави конвенції присвячені рамковому міжнародно-правовому регулюванню в галузі генетики, біомедичних досліджень, донорства органів та трансплантації.

Зокрема Конвенція закріплює принципи, згідно з якими має відбуватися трансплантація органів та основи захисту живих донорів при здійсненні цього методу лікування. Відповідно до її положень вилучення органів чи тканин слід проводити переважно у померлих донорів. Використання органу живого донора можливе лише за умови відсутності альтернативного методу лікування пацієнта порівняно з ефективністю трансплантації. Таке положення теж є перешкодою для ратифікації Конвенції Ов'єдо деякими країнами. Як приклад можна навести законодавство Італії, де донорство органів і крові ґрунтується

на принципі солідарності, яка означає, що до співпраці покликана вся громада, а донори заохочуються. Зокрема, згідно італійського закону №219/2005 року наймані працівники-донори мають право на оплачувану відпустку в день донорства [722], згідно закону 458/1967 усі донори нирок і часток печінки мають право на соціальні виплати, передбачені законом, незалежно від того, чи є вони самозайнятими чи найманими працівниками [723]. Вони також страхуються від негайних і майбутніх ризиків, пов'язаних з хірургічним втручанням та інвалідністю. Крім того, італійське законодавство передбачає, що процедури дарування органів і крові звільняються від реєстраційного податку та гербового збору. Такі положення не суперечать статті 5 Цивільного кодексу Італії, де передбачається, що дії, які завдають шкоди власному тілу, забороняються, якщо вони призводять до постійного погіршення фізичної цілісності або іншим чином суперечать закону, громадському порядку чи моралі [724]. Отже, будь-які інші дії, що завдають шкоди власному тілу, не забороняються, а Закон від 26 лютого 2010 року, № 25, так званий указ про «тисячу подовжень», передбачає, що в посвідченні громадянина Італії можуть вноситися дані про згоду або заперечення щодо донорства його органів і тканин [725].

У статті 21 Конвенції Ов'єдо та статті 22 Додаткового протоколу до конвенції Ов'єдо щодо трансплантації органів і тканин людини закріплено також принцип заборони на отримання фінансової вигоди з використання людського тіла та його частин, вилучених у живих або померлих донорів, який не викликав дискусій серед держав, які підписали Конвенцію. Між тим, з точки зору комодифікації та комерціалізації біоматеріалів людини, характерної для капіталістичного та посткапіталістичного суспільства, видається, що зміст статті є занадто обмежувачим.

Таким чином, не зважаючи на значний обсяг міжнародних документів, що так чи інакше спрямовані на правове регулювання біомедичних досліджень, основне регулятивно-правове навантаження припадає саме на регіональний міжнародно-правовий нормативний акт – Конвенцію Ов'єдо та Додаткові

протоколи до неї. Насправді ж видається, що будь-який правовий механізм є поганою або, принаймні, непростою відповіддю на біомедичні питання, оскільки правові норми завжди дуже важко розробити в досліджуваній сфері через надзвичайну чутливість морального плюралізму, який лише ускладнює проблематику. Завдання правового регулювання таких аксіологічно чутливих питань різко зростають при міжнародному рівні регулювання, тому важливе значення має правова регламентація розробки, створення та використання біомедичних технологій на рівні національних законодавств. Традиційно це або спеціальні закони, або ж положення кодифікованих актів приватного права. У межах цієї наукової роботи пропонується звернути особливу увагу на регулювання біомедичних технологій у Китаї, Великобританії, Франції, оскільки досліджувана сфера в означених країнах є досить розвинутою і передбачає високий рівень захисту прав та гідності людини як учасника біомедичних відносин при не менш високому рівні свободи наукових досліджень за участю людини та її біоматеріалів.

Так, багаторічний досвід правового регулювання біомедичних технологій у Великобританії та неготовність ратифікувати Конвенцію Ов'єдо пов'язується саме із тим, що конвенційні положення можуть стати стримуючим фактором у проведенні біомедичних досліджень, адже на відміну від переважної більшості європейських країн, на даний час у Великобританії дозволено терапевтичне клонування і генетичне редагування зародкової лінії людини з нерепродуктивною метою, а біомедичне законодавство є найбільш ліберальним у європейському регіоні.

Зокрема у межах цієї наукової роботи є необхідним дослідити положення чинного британського Закону про запліднення та ембріологію людини, який враховує положення Директив ЄС, що встановлюють якість та безпеку, стандарти донорства, закупівель, тестування, обробки, консервації, зберігання та розподілу тканин та клітин людини. Цей Закон складається з трьох частин: частина перша виправляє та оновлює положення попереднього однойменного Закону 1990 року; частина друга вносить зміни до положень Закону 1990 року

щодо визначення законного батька для майбутніх дітей, народжених у результаті застосування методів ДРТ, зокрема народжених внаслідок сурогатного материнства; частина третя вносить правки до Закону про сурогатне материнство 1985 року.

У британському Законі про запліднення та ембріологію людини визначаються види діяльності, що вимагають ліцензії, такі як: зберігання ембріона; зберігання та використання гамет, а також такі заборонені види діяльності, як: зберігання ембріонів більше 14 днів після злиття гамет; імплантацію нелюдського ембріона чи гамет у жіночий організм; імплантацію людського ембріона тварині; використання ядер клітин, взятих у ембріонів; зміна генетичної структури клітини у зародка; клонування людей. Вказаний Закон дозволяє також вивчення генетичного матеріалу людини, використання соматичних (непродуктивних) клітин людини з метою проведення досліджень, містить вимоги до ліцензіатів передавати зразки клітин, отриманих у процесі досліджень та експериментів до банку стовбурових клітин Великобританії. Також для продовження експериментів та проведення вторинних дослідницьких проєктів з одержання клітин ембріонального ядра – основ людських клітин ліцензіати мають отримати погодження від Керівного комітету Банку стовбурових клітин Великобританії. Законом про запліднення та ембріологію людини регулюється преімплантаційна генетична діагностика, яка дозволена лише для встановлення наявності у ембріона аномалії гена, хромосоми або мітохондрії, яка може вплинути на його життєздатність та живонародження та/або призвести до ризику того, що ембріон може мати будь-яку хромосомну чи мітохондріальну аномалію. Крім того, зазначений Закон дозволяє вченим проводити дослідження з геномом людини з метою пошуку можливих методів боротьби із серйозними захворюваннями, і водночас регулює допоміжні репродуктивні методи лікування.

Відповідно до британського Закону про запліднення та ембріологію людини дозволеними джерелами одержання клітин ембріонального ядра є: невикористані ембріони, створені в програмах екстракорпорального

запліднення; ембріони, створені *in vitro* спеціально для дослідних цілей; ембріони, створені у процесі перенесення ядер соматичних клітин (клони); «змішані ембріони», включаючи гібриди (створені з гамет людини та тварин); «цитоплазматичні гібриди» (створені з використанням ядер людини та ооцитів тварин); трансгенні ембріони людини (створені шляхом введення ДНК тварин у клітини людини); химерні ембріони людини (створені шляхом введення однієї або кількох клітин тварин в ембріон людини) або будь-які інші ембріони, які містять ДНК людини і тварин, але в яких ДНК тварин не переважає. Всі перелічені дослідження проводяться на ембріонах молодше 14 днів, а на ембріонах старше 14 днів дослідження заборонені.

Крім того, британський Закон про запліднення та ембріологію людини став новацією в процесі прийняття рішень, що охоплюють питання створення людських змішаних ембріонів та «рятівних братів і сестер» з типуванням тканини, для випадків, коли старша дитина страждає від серйозного захворювання, яке можна лікувати стовбуровими клітинами, пуповинною кров'ю, кістковим мозком чи іншими тканинами будь-якої дитини.

Вказаний Закон також зафіксував такі основні принципи, яких мають дотримуватися у випадках проведення різних біомедичних ембріональних досліджень: регулювання створення та використання всіх людських ембріонів поза тілом людини, незалежно від процесу, що використовується для їх створення; забезпечення регулювання створення ембріонів шляхом поєднання генетичного матеріалу людини та тварини з метою проведення досліджень; заборона статевої селекції потомства через немедичні причини. Вибір статі допускається за медичними показаннями у випадках, коли існує можливість виникнення особливого ризику захворювання у дитини, зокрема серйозної фізичної або розумової інвалідності, пов'язаної зі статтю; серйозних захворювань, пов'язаних зі статтю.

Крім того, у 2019 році було опубліковано британський Кодекс медичної практики, який спрямований на офіційне трактування положень Закону про запліднення та ембріологію людини 2008 року та надання допомоги лікарям у

розумінні та дотриманні юридичних вимог у цій галузі [726]. Кодекс практики розміщується на сайті незалежного регулятора – Управління із запліднення та ембріології людини Великобританії, яке контролює лікування та дослідження в галузі фертильності при уряді Великобританії. Це 9-е видання Кодексу практики, що містить широкий спектр змін до 23 із 33 існуючих керівних положень. Звід практичних правил, сформульованих Кодексі практики, містить обов’язкові принципи для ліцензованих медичних центрів. У ньому містяться рекомендації, які допомагають клінікам забезпечити безпеку, ефективність та юридично сумісні лікування та проведення різних біомедичних, зокрема і генетичних досліджень людини. Кожна з 33 інструкцій у Кодексі практики охоплює одну предметну область та визначає порядок роботи ліцензованих центрів.

Таким чином, британське законодавство, дозволяючи дослідження ембріонів людини *in vitro* (до 14-го дня з моменту утворення зиготи), розглядає їх як об’єкти правовідносин у сфері біомедицини, що сприяє розвитку ембріології та персоналізованої медицини. При цьому суб’єкти біомедичної діяльності мають достатній рівень свободи визначати зміст правовідносин, що виникають у процесі її здійснення, оскільки законодавець розуміє, що суспільство зацікавлене в отриманні нових ефективних методів лікування тяжких, зокрема генетичних, захворювань.

З точки зору цивільно-правового регулювання біомедичних технологій звертає на себе увагу досвід Китайської Народної Республіки (КНР). Зокрема, китайський законодавець адекватно реагує на стрімкі зміни у сфері створення та використання біотехнологій. На відміну від більшості держав, у 2020 році на фоні епідемії коронавірусу в Китаї оперативно було удосконалено проект закону про біобезпеку, положення якого поширюються на всі дослідження та клінічні застосування біотехнологій, у тому числі дослідження, розробки та безпечне використання біотехнологій (глава 4 закону), лабораторну біобезпеку (глава 5 закону), безпеку генетичних ресурсів та біоресурсів людини (глава 6 закону) [727].

Така ж швидка нормативно-правова реакція відбулася у відповідь на генетичні дослідження китайських вчених, які збентежили весь світ. Незважаючи на те, що світове співтовариство біоетики досягло консенсусу щодо відкладення клінічного редагування генів зародкової лінії з наукових, соціальних та етичних міркувань, китайський професор Хе Цзянькуй у 2019 році створив двох генетично змінених немовлят, знехтувавши «нецільовими» ризиками механізму CRISPR-Cas 93, який може порушити функцію нормальних генів [728, с. 175,178]. Такі біомедичні експерименти порушили китайські Етичні керівні принципи досліджень ембріональних стовбурових клітин людини 2003 року, якими забороняється клонування людини, дослідження людських ембріонів через 14 днів після запліднення та генетичні маніпуляції з людськими гаметами, зиготами та ембріонами для репродуктивних цілей [729]. Після інциденту з генетично зміненими немовлятами, Міністерство науки і техніки Китаю прийняло Положення про управління генетичними ресурсами людини, зокрема розділ «Положення про управління генетичними ресурсами людини: Попередження незаконних досліджень. Крім того, китайський Національний комітет охорони здоров'я у 2019 році розробив проєкт положення про клінічне застосування інноваційних біотехнологій, яке урегульовує також питання конфіденційності, біологічної безпеки та біоетики [730]. Вказане положення класифікує клінічні дослідження з редагування генів на два рівні: з високим та низьким і середнім ризиком. Всі дослідження, пов'язані з високим ризиком, у тому числі технології переносу та редагування генів, технології стовбурових клітин, соматичних клітин, перенесення мітохондріальної заміни та допоміжні репродуктивні технології мають схвалюватися Національним комітетом охорони здоров'я після вивчення наукових та етичних аспектів проєкту. Для проведення клінічних досліджень з низьким та середнім ризиком необхідним є отримання відповідної ліцензії. Положення про клінічне застосування інноваційних біотехнологій також встановлює професійні вимоги до головного дослідника клінічного проєкту та дослідницької установи. Крім



того у Китаї планується створення Національного комітету з етики науки і техніки, який би контролював біомедичні дослідження і став би аналогом Ради з біоетики Наффілда у Великобританії [731].

Однак однією із найбільш резонансних подій останнього часу для правової спільноти Китаю стало прийняття у 2020 році Цивільного кодексу КНР, оскільки у цьому кодифікованому акті особливу увагу було приділено захисту прав людини [728, с. 179]. Варто відзначити, що Китай став другою після України країною, ЦК якої включив у себе книгу про права особи, положення якої закріплюють право на життя, тілесні права, право на здоров'я, право на ім'я, честь, репутацію, зображення, недоторканість приватного життя та інші особисті інтереси. Однак ЦК Китаю, на відміну від українського, закріпив у книзі про права особи також положення, що стосуються біомедичних та генетичних досліджень. Так, ст. 1008 ЦК КНР вимагає етичного погодження будь-якого клінічного дослідження поряд з письмовою згодою, яка підтверджує усвідомлення піддослідним мети, задачі та потенційних ризиків дослідження [727]. Стаття 1009 ЦК КНР закріплює положення щодо генетичних та ембріональних досліджень людини, що вказує на чіткі наміри законодавця встановити регулюючий контроль над дослідженнями людських ембріонів [727]. При цьому ЦК КНР передбачає декілька варіантів цивільно-правової відповідальності за шкоду, яка може бути завдана генетичними та ембріональними дослідженнями. Зокрема, з точки зору договірного права, згідно статті 143 ЦК КНР, цивільно-правовий акт є чинним лише за умови вільного волевиявлення осіб. У разі надання дослідником неправдивих або неповних відомостей піддослідному щодо етичного схвалення дослідження, вірогідно, що піддослідний, отримавши повну інформацію про ризики та переваги проведення дослідження або біомедичного експерименту, міг би прийняти інше рішення і не погодитися на участь в експерименті, зокрема відмовитися від укладення цивільно-правового договору. Використання біоматеріалу у генетичних та ембріональних дослідженнях людини без згоди особи або з її згоди, отриманої шляхом

введення особи в оману, вважається порушенням права на фізичну недоторканність, яка захищається у ЦК КНР як частина тілесних прав. Згідно роз'яснень Верховного суду КНР щодо проблем визначення відповідальності за завдання моральної шкоди при вчиненні цивільно-правових правопорушень, порушення фізичної недоторканності особи є підставою для відшкодування моральної шкоди [732]. Оскільки редагування генів може призвести до небажаних наслідків для інших генів, геному людини і внаслідок цього навіть скоротити життя особи (у разі можливих ускладнень у вигляді виникнення мутованих білків з невідомими функціями), особи, які не були попереджені про можливі ризики та негативні наслідки біомедичних досліджень, можуть звертатися до суду з цивільними позовами, посилаючись на положення статті 1004 ЦК КНР, за захистом свого права на психічне та фізичне здоров'я. Тобто в описаному в попередньому розділі випадку з імунізацією вакцинами проти коронавірусу на основі мРНК, якщо з часом буде виявлено, що внаслідок такої вакцинації було спричинено негативний розлад генетичного апарату, у Китаї вже на законодавчому рівні встановлено цивільно-правовий механізм відшкодування такої шкоди.

Між тим, Китай – не єдина країна, яка регулює генетичні та ембріональні дослідження людини шляхом включення відповідних положень до Цивільного кодексу. ЦК Франції також прямо забороняє євгеніку та зміну генетичних характеристик для модифікації нащадків [733]. Хоча навіть до того, як відповідні положення були внесені до ЦК Франції, досить вичерпну нормативно-правову базу у сфері біомедичних відносин становив французький галузевий Закон про біоетику [734, с. 591-592]. Крім того варто відзначити, що у 2021 році до вказаного закону було внесено низку суттєвих прогресивних змін, пов'язаних із розвитком біомедицини. Зокрема, було скасовано вимогу щодо обов'язковості медичних показань (підтвердженого безпліддя) для використання методів ДРТ, у результаті чого застосування цієї технології тепер може бути обумовлено звичайним волевиявленням одинокої жінки або пари у межах реалізації права на батьківство. Також було скасовано

раніше існуючу заборону застосування ДРТ із подвійним донорством статевих клітин, коли пара приймає донорство як жіночих, так і чоловічих гамет, крім того, у разі подвійного безпліддя пари тепер можливо вдається до використання донорських ембріонів. Особливий інтерес викликає також трансформація позиції французького законодавця щодо проведення наукових досліджень з використанням ембріонів людини. Зокрема, перша редакція Закону про біоетику 1994 року запровадила повну заборону будь-яких досліджень на людському ембріоні. Це правило кореспондувало статті 16 ЦК Франції, де зазначено, що закон встановлює примат особи, забороняє будь-які посягання на її гідність і гарантує повагу до людини з самого початку свого життя. Внесення змін до Закону про біоетику у 2004 та 2011 роках передбачило тимчасові винятки у забороні досліджень на людських ембріонах, однак дотримання принципу гуманності зберігалася. Із 2013 року принцип заборони дослідження людського ембріона був вилучений, а в 2021 році Закон про біоетику врешті решт значно зменшив захист людського ембріона, сприяючи його доступності та експлуатації. Крім того, змінився також підхід до наукової релевантності досліджень на людських ембріонах: якщо з 2004 року для того, щоб відбутися, дослідження мало забезпечити «великий терапевтичний прогрес», який неможливо було досягти альтернативними методами, у 2011 році вже з'явилося послаблення, спрямоване на сприяння фундаментальним дослідженням, тому вимагалось, щоб дослідження на людських ембріонах мало на меті «значний медичний прогрес», у 2013 році дослідження на людському ембріоні повинні були мати просту «медичну мету», то у 2021 році залишилася лише вимога щодо «медичних цілей або покращення знань з біології людини» та неможливість проведення дослідження без використання людських ембріонів за поточного рівня наукових знань [735]. Отже, як можна побачити, у Франції давно склалася тенденція щодо послаблення правового регулювання сфери біомедицини та розширення меж свободи вибору дій суб'єктів біомедичної діяльності.

Таким чином, зарубіжний досвід демонструє, що при правовому регулюванні біомедичних технологій основний наголос зроблено на захисті прав людини, адже в центрі уваги знаходиться саме людина в усіх аспектах її біологічної еволюції, коли вона отримує певні блага чи коли її організму завдається шкода в результаті участі в біомедичній діяльності. Такий переважний акцент на захисті прав людини значною мірою обумовлений тим, що біомедичні дослідження проводяться на людині як носії певних тілесних і психічних характеристик, що складають об'єкт біомедичних досліджень. Оскільки зазначені властивості невіддільні від особистості, виникає велика небезпека перетворення піддослідних на простий об'єкт дослідження. Тому як на рівні національних законодавств, так і на міжнародному рівні правове регулювання спрямоване на забезпечення моральної автономії особистості та перетворення людини на рівноправного учасника (партнера) дослідника, що надає біомедичним відносинам договірного, приватноправового характеру. Тобто прослідковується тенденція, згідно якої відносини, що виникають у горизонтальному вимірі застосування біомедичних технологій, починають відігравати провідну роль, у той час як відносини вертикального характеру перетворюються на другорядні.

## **Підрозділ 6.2. Перспективи законодавчого закріплення цивільно-правового регулювання біомедичних технологій в Україні**

Прискорення науково-технічного прогресу протягом останнього десятиріччя вплинуло на формування нових суспільних відносин в Україні, у тому числі у сфері біомедичних технологій. Наразі активно зростає інтерес щодо переходу до наступної парадигми медицини, відомої як «Медицина 3.0» [736]. Для «Медицини 1.0» були характерні методи лікування, дієві в багатьох випадках, але причини такої дієвості залишалися невідомими, оскільки підбиралися інтуїтивно. У «Медицині 2.0» механізми лікування стали зрозумілішими, але вони скоріше орієнтовані на реактивну допомогу, коли

хвороба вже виявлена. Своєю чергою «Медицина 3.0» є проактивною, тобто вона більше зосереджена на профілактиці та якості життя, розглядаючи кожного пацієнта як унікального [737]. Таким чином, ми знаходимося на етапі переходу від «Медицини 2.0» до «Медицини 3.0» і такі трансформації спричинені в першу чергу розвитком біомедичних технологій.

Разом із тим постає питання, чи повинне при цьому право обмежувати науково-технологічні прагнення людини з огляду на їх потенційні загрози для людської цивілізації, у результаті чого біомедичні технології мають належати до кола об'єктів публічно-правового регулювання, чи на поточному етапі право відіграє інструментальну роль, надаючи необхідну юридичну форму об'єктивно існуючим відносинам, що сприяє переміщенню біомедичних технологій у площину приватного права. Видається, що на сьогоднішні, на тлі послаблення заборон у сфері наукових досліджень та розширення меж автономії особистості, проявляється тенденція до формування впливу саме цивільного права на відносини у сфері біомедичної діяльності. Цьому сприяє впровадження персоналізованої медицини, як нової галузі сучасної медицини, при якій розробляються і застосовуються методи лікування, розроблені спеціально під конкретного пацієнта. Зокрема, в сучасних умовах виділяються такі напрями застосування положень персоналізованої медицини, як перехід від традиційної клінічної до персоналізованої діагностики захворювання з урахуванням індивідуальних показників пацієнта, в тому числі використання біомаркерів різної молекулярної природи, з подальшим збереженням біоматеріалу протягом всього його життя; передбачення на основі геномних даних ймовірності виникнення того чи іншого захворювання з розробкою профілактичної індивідуальної схеми; ідентифікація потенційних фармакотерапевтичних мішеней для селективного впливу вже на ініціальній стадії патологічного процесу; вибір тактики лікування з урахуванням індивідуальних показників пацієнтів; моніторинг лікування за допомогою біомаркерів [738, с. 10]. Тобто персоналізована медицина передбачає таку модель організації медичної допомоги, яка базується на виборі діагностичних,

лікувальних та профілактичних засобів, які були б оптимальними для конкретної особи з урахуванням її генетичних, фізіологічних, біохімічних, метаболічних чи інших індивідуальних особливостей [739, с. 249]. При цьому суть персоналізованого підходу зводиться до того, що в центр процесу лікування та лікарської майстерності ставиться людина, а не хвороба як при традиційному підході в медицині, де затверджуються стандартизовані протоколи лікування саме певної хвороби, фактично без урахувань індивідуальних, у тому числі генетичних особливостей окремої людини (пацієнта) [739, с. 249]. І переходу від традиційної до персоналізованої медицини в першу чергу сприяють біомедичні технології, наприклад економічно доступні та практично придатні для клінічного застосування секвенсори наступного покоління та аналізи експресії генів [740, с. 46], можливість реалізації найближчим часом застосування 3D-біодруку органів і тканин для конкретного пацієнта, створення та відбір за допомогою техніки ПГД ембріонів *in vitro* для народження так званих «немовлят подвійної надії», покликаних рятувати життя брата чи сестри. А оскільки означена тенденція з кожним роком буде лише посилюватися, необхідно очікувати переходу від стандартизації у сфері надання медичної допомоги до персоналізації відносин між закладами охорони здоров'я, медичними працівниками та пацієнтами, і відповідно появи нових біологічних об'єктів людського походження, а також нових договірних конструкцій. Крім того, зважаючи на швидкість розвитку біомедицини видається невірним зарегульовувати її саме на законодавчому рівні, адже актуальність будь-яких прийнятих законів буде швидко втрачена. Також жорсткі рамки регулятора не сприятимуть науковій творчості, а також варіативності та індивідуальності підходів, характерних для персоналізованої медицини з використанням біомедичних технологій. Тому достатньо на рівні законів встановити лише основні засади здійснення біомедичної діяльності та закріпити універсальні дефініції понять, що використовуються у цій сфері, дозволивши суб'єктам біомедичної діяльності врегульовувати свої відносини на договірному рівні, самостійно визначаючи свої права та обов'язки, з

урахуванням принципів поваги до автономії особистості та недоторканності її приватного життя.

Так, у Концепції щодо основних напрямів системного оновлення Цивільного кодексу України, підготовленій членами Робочої групи, утвореної постановою Кабінету Міністрів України «Про утворення робочої групи щодо рекодифікації (оновлення) цивільного законодавства України» від 17 липня 2019 р. № 650, передбачається оновлення положень розділу III ЦК України шляхом розширення кола об'єктів цивільних прав. При цьому пропонується проаналізувати доцільність включення до переліку об'єктів цивільних прав низки об'єктів, поява яких зумовлена розвитком медицини (зокрема, біологічний матеріал) [214, с. 11]. Такий підхід є абсолютно логічним і відповідає викликам часу. Як уже відзначалося у цій науковій роботі, розвиток медицини та біомедичних технологій дозволив не просто відокремлювати певні клітини, тканини та органи від організму людини з метою профілактики, діагностики і лікування захворювань, у тому числі шляхом трансплантації, але і зберігати їх життєдіяльно активними тривалий час у біобанках, або ж використовувати для створення нових об'єктів із біокомпонентом. Відповідно, відокремлений від тіла людський біоматеріал набув ознак уречевленого об'єкта цивільних прав, оскільки не викликає сумнівів його матеріальна природа, наявність корисних властивостей, а також обмежена оборотоздатність, що було продемонстровано у попередніх розділах. Загалом у всьому світі простежується тенденція комодифікації біоматеріалу людини, тому цілком закономірно щодо нього почали складатися договірні правовідносини. Та не зважаючи на те, що у цивілістиці досі точаться дискусії щодо можливості віднесення людського біоматеріалу до об'єктів цивільних прав, необхідно визнати, що час для такого кроку настав. Однак він не означатиме неприпустимої аксіологічної нейтральності права чи порушення біоетичних стандартів, оскільки поширення на біоматеріал людини правового режиму об'єкта цивільних прав в жодному разі не посягає на людську гідність та моральні засади суспільства. Навпаки, увага законодавця до такого

об'єктивно існуючого явища дозволить встановити певні рамки для речових та зобов'язальних правовідносин, що складаються щодо біоматеріалу, враховуючи його людське походження.

Оскільки біоматеріал людини на сучасному етапі розвитку біомедичних технологій використовується для створення нових об'єктів, зокрема біочорнил для виготовлення 3D-біодрукованих органів і тканин, які виготовляються на замовлення для конкретного пацієнта, можна зпрогнозувати, що найближчим часом виникне необхідність ці біоконструкти вводити в цивільний оборот як об'єкти цивільних прав із правовим режимом речі, обмеживши сферу їх використання медициною, біологією та біоінженерією.

Крім того, потребує законодавчого закріплення дефініція кріоконсервованих ембріонів *in vitro*, оскільки вони створюються поза організмом людини і можуть зберігатися замороженими в біобанках придатними до імплантації в жіночий організм. Поява судових спорів у сфері постмортальної репродукції, а також зростання інтересу цивілістів до цієї проблематики, ставить перед законодавцем необхідність визначитися із можливістю віднесення кріоконсервованих ембріонів *in vitro* до об'єктів цивільних прав, що дозволить вирішити питання із переходом прав на них з точки зору речового, зобов'язального та спадкового права.

Водночас, розвиток медицини і біомедичних технологій зумовив виникнення нових не лише матеріальних, але і нематеріальних об'єктів. Зростаюча популярність (а в умовах воєнного стану і необхідність для певних категорій осіб) генетичного тестування неминуче призведе до розробки особливого цивільно-правового режиму для генетичної інформації, враховуючи її зміст та вплив на здоров'я і приватне життя людини. У зв'язку із цим, вже зараз Концепцією рекодифікації цивільного законодавства передбачається оновлення Книги другої ЦК України, що закріплює особисті немайнові права, у межах якої пропонується закріпити порядок дослідження генетичних характеристик лише за письмовою відкличною згодою в цілях визначених законом, таких як медичні цілі та наукові дослідження, та



ідентифікації за генетичними відбитками лише у випадках та у порядку, передбачених законом (за прикладом ст. 16-10 –16-13 ЦК Франції) [214, с. 17].

Так само і прогрес у сфері геноміки, що полягає не лише у розшифруванні людського геному, але і появи можливості його редагування, у тому числі на рівні зародкових клітин, створив підґрунтя для закріплення у ЦК України положень щодо геному людини як особистого немайнового блага. Вже на сьогоднішній день Концепцією пропонується встановити заборону євгеніки, що полягає у покращенні фізичних та/або інтелектуальних генетичних характеристик людини, не пов'язаних з профілактикою та лікуванням захворювань; заборону народження генетично ідентичних людей, тобто клонування, а також заборону трансформації генів, крім лікування генетичних захворювань (за прикладом статті 16-4 ЦК Франції) [214, с. 17].

Включення до ЦК України положень щодо нових об'єктів біологічного людського походження стане першим кроком до введення їх в обмежений цивільний оборот, а отже їх комодифікації та комерціалізації, що видається неминучим на сучасному етапі розвитку біомедичних технологій. Як попередньо відзначалося у цій науковій роботі, людське тіло та його біоматеріали вже є предметом цивільно-правових договорів, особливо у сфері репродуктивної медицини та трансплантології. І не зважаючи на те, що з етичної точки зору оплата за надання людиною свого біоматеріалу, зокрема репродуктивного, називається «компенсацією» за незручності, пов'язані із вилученням статевих клітин із організму, факт залишається фактом – клініки репродуктивної медицини платять донорам за їх гамети, тобто купують їх. Так само у випадку сурогатного материнства жінка надає своє тіло у користування на певний період часу, який починається з моменту початку підготовки до процедури екстракорпорального запліднення і закінчується моментом народження дитини. Із розвитком 3D-біопрінтингу можна передбачити також перехід від виготовлення біодрукованих органів і тканин на замовлення із біоматеріалу пацієнта до виготовлення біочорнил чи біофабрикованих конструктів у промислових масштабах, для чого необхідно буде

використовувати велику кількість людських клітин, які будуть закуповуватися виробниками у біобанках.

У контексті перспектив цивільно-правового регулювання біомедичних технологій в Україні важливо зауважити, що вітчизняними цивілістами активно дискутується питання ратифікації Конвенції Ов'єдо. Як відзначає О. Ю. Гарасимів, така ратифікація сприятиме розширенню гарантій прав і свобод людини в галузі біології та медицини, а також вдосконаленню нормативного забезпечення в Україні тих інститутів у цій сфері, які є відносно новими та потребують закріплення як на національному рівні, так і шляхом приєднання до міжнародних договорів [741, с. 25]. У 2023 році побачила світ монографія «Стратегія імплементації Конвенції Ов'єдо в законодавство України», підготовлена колективом авторів, що є провідними спеціалістами у галузі цивільного та медичного права, серед яких Р. А. Майданик, С. Б. Булеца, Г. А. Миронова, І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко. Як відзначено у передмові від авторського колективу монографії, колективна дослідницька праця сприяла формуванню нових доктринальних і нормативних пропозицій, які можуть бути покладені в основу напрацювань проєктів нормативно-правових актів для удосконалення вітчизняної системи правового регулювання сфери охорони здоров'я відповідно до європейських правових стандартів, а також покликана оптимізувати правореалізацію і правозастосування у царині медичного права, що своєю чергою є важливою передумовою ратифікації Конвенції Ов'єдо [93, с. 9]. Однак враховуючи висновки, зроблені у монографії безпосередньо щодо центральних біокомпонентів біомедичної діяльності, зокрема щодо правового статусу тіла людини та його частин як особистих матеріальних немайнових благ, віднесення права розпорядження неімплантованими ембріонами до особистих немайнових прав особи, видається, що автори зайняли занадто «європейську» позицію.

З одного боку такий підхід пояснюється тим, що Україна обрала вектор євроінтеграції, тому ратифікація Конвенції Ов'єдо лише свідчитиме про сприйняття нашою державою принципів, що є основоположними для

європейської культури та її етичної та юридичної ідентичності, таких як абсолютна заборона комерціалізації людського тіла та концепція гідності як безумовного захисту особи, навіть від неї самої [742]. З іншого боку, хоча Конвенція Ов'єдо тенденційно виражає спільні європейські принципи, факт полягає в тому, що деякі з них по-різному тлумачаться державами-членами. Крім того, деякі норми конвенції настільки прив'язані до європейського набору цінностей, що це стало перешкодою для досягнення цим міжнародним документом універсального масштабу, який передбачався при його прийнятті, оскільки європейський характер конвенції може зробив її неадекватною поточним реаліям у світовому масштабі.

Зокрема, Ов'єдська конвенція виглядає дивною для англосаксонського способу мислення, для якого більш характерною є повага до приватного життя та індивідуального самовизначення, ніж захист індивіда від самого себе, притаманний для континентальної Європи. Хоча Конвенція Ов'єдо проголошує право на самовизначення, повсюдна ідея колективних цінностей обмежує індивідуальну автономію. У зв'язку із цим, наприклад, США, які брали участь в обговореннях навколо Ов'єдської конвенції, не є її учасником [743, с. 1282]. Це може бути також пов'язано із різним тлумаченням змісту людської гідності як універсальної цінності. Зокрема, з точки зору європейської правової доктрини забезпечення людської гідності розуміється як захист особи від будь-яких посягань, навіть якщо вони походять від самої людини [744]. Водночас в системі загального права людська гідність визначається як повага до самовизначення, включаючи здійснення прав людини всупереч загальним стандартам, прийнятим суспільством [745]. Тобто у європейській країнах гідність здебільшого базується на ідеї святості життя, а у США та Великобританії гідність в основному еквівалентна самовизначенню. Оскільки європейська концепція людської гідності, що покладена в основу Конвенції Ов'єдо, дещо обмежує індивідуальне самовизначення та особисту автономію людини, у тому числі шляхом встановлення імперативних заборон зародкової генної терапії та використання

людського тіла з метою отримання прибутку, не зважаючи на усі переваги від ратифікації цієї конвенції видається, вона може стати перешкодою для розвитку біомедичної діяльності та персоніфікованої медицини в Україні.

Власне практичною ілюстрацією викладених вище розбіжностей у тлумаченні основних принципів, які проголошує Конвенція Ов'єдо, є протилежне ставлення до неї Німеччини та Великобританії, які не ратифікували цей міжнародний документ. Так, Німеччина, з огляду на своє історичне минуле, вважає Ов'єдську конвенцію занадто ліберальною, зокрема в частині щодо експериментів з ембріонами, оскільки це суперечить німецькому національному закону про захист ембріонів (*Embryonenschutzgesetz*). На противагу цьому Великобританія як одна з країн з найбільш ліберальними законами у сфері біомедичних технологій, як було відзначено вище, дозволяє деяку діяльність, заборонену Конвенцією Ов'єдо, наприклад, створення ембріонів виключно для експериментів, що стало головною причиною, чому Великобританія досі не ратифікувала конвенцію.

Враховуючи, що нині в Україні також досить ліберальне законодавство, що стосується здійснення біомедичної діяльності, а Конвенції Ов'єдо залишається нератифікованою, суспільні відносини у цій сфері можуть розвиватися у горизонтальній площині, дозволяючи в повній мірі реалізувати принцип поваги до автономії особистості, через який реалізується повага до людської гідності в англосаксонському розумінні, яке є більш прийнятним для авторського світогляду. Крім того, найближчим часом навряд чи можна очікувати такої ратифікації, оскільки однією з найпоширеніших причин підписання Конвенції Ов'єдо без її подальшої ратифікації є неможливість забезпечення її вимог відповідними державами. Наприклад, не зважаючи на те, що фінське національне законодавство щодо прав пацієнтів давно відповідало конвенційним положенням, основна причина затримки ратифікації Фінляндією була пов'язана із відсутністю закону про допоміжну репродукцію, що тісно пов'язаний із положеннями статті 18 конвенції, тобто спочатку принциповим було визначитися із позицією законотворця щодо

терапевтичного клонування. Латвія затрималася із ратифікацією конвенції через відсутність спеціального законодавства у сфері правового регулювання прав пацієнтів. На противагу, Нідерланди є однією з країн-піонерів у сфері прав пацієнтів, які отримали своє місце в правовій системі Нідерландів шляхом їх кодифікації в Законі про договір про медичне лікування від 1 квітня 1995 року, як частини Цивільного кодексу Нідерландів, однак ратифікація конвенції була відкладена у Нідерландах до вирішення конфлікту між статтею 18 Конвенції, що забороняє створення людських ембріонів для дослідницьких цілей та національним Законом про ембріони, що такої заборони не містив. При цьому на сьогодні зазначена конвенція Нідерландами так і не ратифікована, так само як і Швецією, де з моменту підписання нею Конвенції Ов'єдо було зроблено багато кроків для приведення національного законодавства у відповідність до положень цього міжнародного документу, зокрема прийнято Закон про біобанки в охороні здоров'я 2002 року, Закон про етичну перевірку досліджень із залученням людей 2003 року та Закон про ембріони 2005 року [746]. Через брак всеосяжної системи прийняття рішень недієздатними дорослими в галузі охорони здоров'я та досліджень, відсутності заборони не пов'язаного зі здоров'ям прогностичного генетичного тестування та генетичної дискримінації, було прийнято спеціальний Закон про генетичну цілісність 2006 року, яким допускається створення ембріонів для дослідницьких цілей. Крім того, до 2015 року у Швеції не було спеціального закону, який би регулював права пацієнтів. Таким чином, деякі європейські країни відкладали ратифікацію Конвенції Ов'єдо через існуючі у національних законодавствах проблеми із забезпеченням достатнього захисту прав пацієнтів, які однак з часом були усунуті. А для країн, які вже мали належне правове регулювання у сфері забезпечення прав пацієнтів, проблемними виявилися положення статті 18 конвенції щодо дослідження ембріонів, які досі залишаються невирішеними.

На цьому тлі в Україні взагалі не створено жодного підґрунтя для ратифікації Конвенції Ов'єдо. Зокрема, до ВРУ неодноразово вносилися

законопроекти, покликані створити єдине правове поле щодо захисту прав пацієнтів, оскільки його окремі положення були розкидані по багатьох законодавчих актах, зокрема йдеться про проєкт Закону про права пацієнтів в Україні №2649-1 від 21.02.2005 [747], проєкт Закону про захист прав пацієнтів №1132 від 06.12.2007 [748], проєкт Закону про права пацієнтів №2438 від 01.03.2013, завданням якого було формування передумов для підвищення ефективності та якості надання медичної допомоги, недопущення будь-яких проявів дискримінації щодо доступу до медичної допомоги, підвищення обізнаності пацієнтів щодо їхніх прав, а також подальше наближення правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я до стандартів Європейського Союзу [749]. Між тим, жоден із зазначених законопроектів не було прийнято, натомість до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» було внесено численні зміни, спрямовані на усунення прогалин у зазначеній сфері.

Також досі не прийнято законодавчий акт, яким би були врегульовані відносини у сфері застосування ДРТ: проєкт Закону про допоміжні репродуктивні технології №6475 від 28.12.2021 [305], проєкт Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій №6475-1 від 11.01.2022 [306], проєкт Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство №6475-2 від 13.01.2022 [307] та проєкт однойменного Закону №6475-д від 11.04.2023 [308] були відхилені і нині вітчизняне законодавство так і не містить поняття та правового режиму людського репродуктивного матеріалу, а також дефініції ембріона людини *in vitro* і меж біомедичної діяльності з його використанням. У зв'язку із цим залишається незрозумілою позиція законодавця щодо можливості та способів створення і використання таких ембріонів із науковою та терапевтичною метою. У зв'язку із цим застосування ДРТ в Україні регулюється загальними нормами ЦК України, Основами законодавства України про охорону здоров'я, а також порядком, затвердженим МОЗ України. Крім того, 22 листопада 2023 року було ухвалено проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких

законів України щодо забезпечення права військовослужбовців та інших осіб на біологічне батьківство (материнство)», яким Закон України «Про соціальний і правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей» та Закон України «Про Національну поліцію» було доповнено положеннями, згідно яких військовослужбовці та поліцейські, які здійснюють заходи з національної безпеки і оборони, отримали право на безоплатне отримання медичної послуги, пов'язаної із забезпеченням реалізації їхнього права на біологічне батьківство (материнство), зокрема на здійснення забору, кріоконсервації та зберігання їхніх репродуктивних клітин на випадок втрати репродуктивної функції. Між тим, враховуючи тривалий інтерес цивілістів до регулювання штучної репродукції в Україні, до питань укладення договорів у зазначеній сфері, а також визначення правового статусу ембріонів людини *in vitro* можна спрогнозувати, що найближчим часом варто очікувати новий проєкт закону, покликаного врегулювати застосування ДРТ.

Якщо законопроектна робота у сфері штучної репродукції свідчить про періодичні спроби врегулювати застосування цієї біомедичної технології, то питання медико-біологічних експериментів за участю людини, а також здійснення геномних та генетичних досліджень, генетичної цілісності та операцій із генетичною інформацією в Україні поки що взагалі не розглядаються. Хоча в умовах розширення автономії особистості видається, що найближчим часом медичні, наукові та інші дослідження щодо повнолітніх дієздатних фізичних осіб будуть провадитися не лише на підставі їх інформованої вільної згоди, але і на підставі спеціального договору, яким передбачатимуться права та обов'язки сторін, у тому числі оплата участі піддослідного у відповідних експериментах, а також питання відповідальності дослідника за шкоду, завдану життю і здоров'ю піддослідного або ж навпаки звільнення від такої відповідальності. Для цього А. Гембар та Т. Міхайліна влучно пропонували доповнити ст. 45 Основ законодавства про охорону здоров'я частиною 2 наступного змісту: «Проведення медичного експерименту за участю людини здійснюється на підставі договору. Договір

про проведення медичного експерименту за участю людини укладається у письмовій формі» [751, с. 171]. Але оскільки залишається незрозумілим, до якого цивільно-правового інституту можна віднести такий договір, законодавцю попередньо буде важливо визначитися із правовим режимом тіла людини, яке, враховуючи поширення тенденцій до його модифікацій, покращень за допомогою пластичної хірургії, зміни статі тощо, найближчим часом набуватиме все більш уречевленої форми та економічного змісту.

Так само наразі актуально встановити розумні межі втручання в геном людини та на нормативному рівні визначитися із можливістю редагування геному зародкової лінії людини, оскільки досягнення генетики і геноміки більше не є вигадками фантастів, що лякали людство руйнівними наслідками генотерапії. Це стало частиною нашої щоденної реальності, що використовується вченими в усьому світі при розробці вакцин, персоналізованих ліків, а також передових методів лікування відповідно до генетичного профілю пацієнта, що стало єдиною надією на подолання раніше невиліковних захворювань. Зважаючи на те, що клінічні випробування методів редагування геному прогресують у багатьох країнах, у 2023 році в Wellcome Genome Campus поблизу Кембриджа навіть збиралося громадське журі, щоб обговорити, за яких обставин британському уряду слід розглянути можливість зміни цього закону. У результаті, група вчених, юристів та інших експертів переважною більшістю голосів закликала уряд розглянути можливість зміни закону, щоб дозволити редагування геному ембріонів. В Україні ще у 2018 році у клініці репродуктивної медицини «Надія» вченим вдалося створити дитину за допомогою ДНК від трьох різних батьків для безплідної матері. А з документального фільму «Неприродний відбір» (Unnatural Selection), присвяченого редагуванню ДНК, що вийшов на Netflix у 2019 році, стало відомо, що процедуру робили з допомогою методу «генетичних ножиць» CRISPR. При цьому журналістами було встановлено, що в клініці працюють китайські вчені, яких переслідує влада КНР за їхню участь у схожих експериментах [752]. Тобто сама біомедична технологія редагування геному в



Україні застосовується не лише при здійсненні фундаментальних досліджень в Інституті молекулярної біології і генетики Національної академії наук України, але і на практиці за повній відсутності будь-яких законодавчих меж, виключно на договірній основі та на засадах добровільної інформованої згоди пацієнтів ДРТ.

Таким чином, можна зробити висновок, що системи захисту прав людини, в тому числі і Ради Європи, сформувалися у той час, коли біоетична проблема в основному залишалася поза сферою інтересів законодавців. Не зважаючи на прагнення цивілістичної спільноти все ж ратифікувати Конвенцію Ов'єдо та імплементувати її положення у вітчизняне законодавство з метою демонстрації дотримання Україною прав людини у сфері біомедицини, видається, що інтереси людини полягають в першу чергу в отриманні революційних технологій та методів лікування нового покоління, для чого необхідно забезпечити достатньо ліберальне правове поле у сфері біомедицини при виваженому врахуванні найбільш значущих для захисту прав пацієнтів засад конвенції. Тому доцільніше замість повного підлаштування національного законодавства під конвенційні положення, сформувати власну осучаснену нормативну базу на основі біоетичних принципів приватноправового характеру, яка стане взірцем балансу публічних та приватних інтересів у сфері біомедицини.

### **Висновки до Розділу 6**

Як показало дослідження міжнародних нормативно-правових актів, які стосуються регулювання біомедичних технологій, більшість із них мають декларативний характер і були прийняті наприкінці минулого століття, коли маніпуляції із біоматеріалами людини, що виходили за межі традиційних медичних уявлень, розглядалися як загроза людській цивілізації. У зв'язку із цим формування правових засад у галузі біомедицини на міжнародному рівні відбувається шляхом встановлення заборон та характеризується обмеженням використання та розвитку біомедичних технологій. Такий підхід характерний

для публічно-правових відносин в означеній сфері, однак практичне використання новітніх досягнень біомедицини для діагностики, лікування та діагностики потребує нових рішень, орієнтованих на розширення можливостей пацієнтів отримувати доступ до біомедичних технологій та ставати повноправними учасниками біомедичних відносин. Аналіз положень національних законодавств зарубіжних країн із найбільш ліберальним законодавством у сфері біології, генної інженерії та медицини показав, що при широкій свободі наукових досліджень із людським біокомпонентом, держави здатні забезпечити високий рівень захисту прав та інтересів пацієнтів та піддослідних, у тому числі на рівні цивільних кодексів. Крім того, простежується тенденція до послаблення обмежень у досліджуваній сфері та переведення біомедичних правовідносин у площину приватного права на підставі принципу поваги до автономії особистості, який практично реалізується шляхом надання фізичною особою добровільної, інформованої згоди на будь-які втручання в її організм.

Розглянувши положення Конвенції Ов'єдо як основоположного регіонального європейського нормативно-правового акту у сфері біомедицини, зроблено висновок про те, що зазначений документ містить узагальнені засади захисту прав людини як учасника біомедичних відносин. Водночас деякі статті конвенції є застарілими і підлягають перегляду, оскільки саме через них не усі європейські країни ратифікували зазначений міжнародно-правовий акт, зокрема йдеться про виключення можливості терапевтичного клонування та геномного редагування зародкової лінії людини. Крім того, з огляду на розвиток біокапіталізму та перехід до персоналізованої медицини, занадто безапеляційним виглядає положення щодо повної заборони отримувати фінансову вигоду з тіла людини та її біоматеріалів, оскільки станом на сьогодні така практика легально існує, однак маскується під формулюванням «компенсація за незручності», що з цивілістичної точки зору є підміною понять, яка не відповідає існуючим відносинам. Відповідно, ратифікація Конвенції Ов'єдо в тому вигляді, в якому

вона існує зараз, не зважаючи на авторські пропозиції все ж враховувати її керівні принципи при внесенні змін до цивільного законодавства, не відповідає інтересам України, де не лише проводяться фундаментальні наукові дослідження у сфері біомедичних технологій, але і цілком успішно застосовуються на практиці вже існуючі її досягнення.

## ВИСНОВКИ

У науковій роботі узагальнено наявні в юридичній літературі наукові положення та по-новому вирішено важливе наукове завдання з визначення цивільно-правових засад регулювання відносин у сфері біомедичних технологій. У підсумку проведене дослідження дозволило сформулювати відповідні висновки, пропозиції та рекомендації, які полягають у наступному:

1. Визначено, що біомедичні технології як різновид біотехнологій, характеризуються наступними ознаками: по-перше, вони охоплюють методи, прийоми, процеси, способи використання об'єктів біологічного (переважно людського) походження з діагностичною, профілактичною або лікувальною метою; по-друге, біомедичні технології спрямовані на створення нових або зміну існуючих біологічних об'єктів людського походження; по-третє, кінцевою метою застосування біомедичних технологій є задоволення потреб людини у медичній та медико-соціальній сферах та досягнення відповідного корисного ефекту, що проявляється у покращенні стану здоров'я та якості життя людини.

Враховуючи виокремлені ознаки біомедичних технологій, а також можливість договірного врегулювання суспільних відносин в означеній сфері, до них доцільно відносити: допоміжні репродуктивні технології, регенеративну медицину (тканинну інженерію), клітинну терапію, імплантацію штучно створених органів і тканин, генну інженерію, генну терапію, генетичну діагностику, а також трансплантацію анатомічних матеріалів людини.

2. У цивільному праві біомедичні технології пропонується розглядати у широкому та у вузькому значеннях. Зокрема, у вузькому цивілістичному значенні біомедичні технології можна визначити як результат інтелектуальної діяльності, у процесі якої створюються нові або змінюються існуючі біологічні об'єкти та їх продукти. У такому сенсі біомедична технологія включається до кола об'єктів цивільних прав як нематеріальне благо, і полягає в отриманих у процесі науково-технічної діяльності нових знаннях про виконання певних

операцій у певній послідовності, із застосуванням конкретних медичних препаратів, пристроїв, інструментів, які можуть бути самостійними об'єктами права інтелектуальної власності (винаходами, корисними моделями, промисловими зразками та іншими результатами інтелектуальної діяльності) з метою надання послуг медичного та медико-соціального характеру. Своєю чергою в широкому значенні біомедичні технології уособлюють не лише конкретний результат інтелектуальної діяльності у галузі біології, біоінженерії, генетики, медицини тощо, а й безпосередньо біомедичну діяльність, об'єкти, які створюються у процесі її здійснення та цивільні правовідносини у сфері біомедицини, під якими розуміються суспільні відносини, що виникають у процесі розробки та використання біомедичних технологій, учасники яких наділені відповідними суб'єктивними правами й мають юридичні обов'язки, що ґрунтуються на приватноправових принципах біоетики.

При цьому біомедичну діяльність пропонується визначити як систему дій медичного характеру, процесів створення нових або зміни існуючих біологічних об'єктів людського походження та їх продуктів, а також їх використання у процесі надання послуг медичного та (або) медико-соціального характеру.

Крім того обґрунтовано, що біомедична діяльність ширша за медичну, оскільки у центрі медичної діяльності знаходяться дії медичного характеру, а людина розглядається виключно як суб'єкт, кінцевий бенефіціар результатів медичної діяльності. На противагу, біомедична діяльність змінює ракурс погляду на людину, допускаючи можливість розглядати її не лише як суб'єкта, наділеного правосуб'єктністю, але і як біологічний об'єкт, на який спрямована біомедична діяльність.

3. Встановлено, що сутнісною особливістю біомедичної діяльності та правовідносин у сфері біомедицини, що дозволяє відокремити їх від інших суто медичних відносин, є біологічний елемент, який ототожнюється із поняттям біологічного об'єкту. Під біологічним об'єктом як особливим

елементом цивільних правовідносин у сфері біомедицини пропонується розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність. При цьому біологічні об'єкти є матеріальними та нематеріальними благами, які здатні задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо яких можуть укладатися цивільно-правові угоди за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами.

4. Обґрунтовано, що для цивільного права притаманна концепція «гідності як розширення можливостей», згідно якої нові біомедичні технології не розглядаються як обов'язково проблематичні, а їх легітимність обумовлюється автономією особистості та необхідністю отримання інформованої згоди зацікавлених пацієнтів.

Враховуючи такий ліберальний підхід до основного ціннісного орієнтира, якому має відповідати цивільно-правове регулювання біомедичних технологій, визначено, що у цивільному праві є два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються правовідносини у сфері біомедичної діяльності: повага до автономії особистості та повага до недоторканності приватного життя.

Визначено, що принцип поваги до автономії особистості є одним із центральних біоетичних принципів приватноправового регулювання діяльності у сфері біомедичних технологій, що забезпечує можливість самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя. При цьому одним зі способів реалізації принципу поваги до автономії особистості є інформована добровільна згода (або її відсутність) на біомедичне втручання та на участь у медико-біологічних дослідженнях і клінічних випробуваннях лікарських засобів.

Встановлено, що принцип поваги до недоторканності приватного життя людини полягає у гарантуванні державою надання особі можливості забороняти чи дозволяти будь-яке втручання в тіло людини та контролювати

інформацію про своє здоров'я, спадкові характеристики, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри свого організму, визначаючи на власний розсуд можливість ознайомлення із цими відомостями інших осіб чи запобігати їхньому поширенню. У зв'язку із цим зазначається, що принцип поваги до недоторканності приватного життя характеризується наявністю двох біоетичних аспектів: фізичної (тілесної), а також медико-біологічної інформаційної приватності. При цьому до складових медико-інформаційної приватності людини відносяться: 1) захист персональних даних фізичних осіб, у тому числі пацієнтів, учасників науково-медичних дослідів за участю людини, що стосуються геному, здоров'я, походження та іншої медико-біологічної інформації, що охоплюється інформаційною приватністю людини; 2) право на таємницю про стан здоров'я; 3) анонімність.

5. Сформульовано універсальне визначення біологічного матеріалу людини як будь-якого біологічного утворення, вилученого з організму чи іншим способом відділеного від тіла людини або створеного поза її організмом з використанням структурно-функціональних одиниць (клітин) людського походження.

6. Встановлено, що біоматеріал людини має подвійну правову природу, оскільки з одного боку є самостійною річчю, а з іншого боку – матеріальним носієм нематеріального блага – генетичної інформації про особу, що становить її персональні дані, і потребує окремого правового захисту. Відповідно, зроблено висновок, що біоматеріал, який знаходиться поза людським тілом, є специфічним матеріальним об'єктом цивільних прав, на який поширюється правовий режим речі. На підставі цього запропоновано доповнити главу 13 ЦК України статтею 179-2 «Біоматеріали» з наступним змістом: *«Біоматеріал, відокремлений від тіла людини, є особливим об'єктом цивільних прав. На нього поширюється правовий режим речі, крім випадків, встановлених законом»*.

7. У зв'язку з різною правовою природою та цивільно-правовим режимом окремих видів біоматеріалів людини обґрунтовано необхідність їх класифікації за наступними критеріями:

- за джерелом їхнього походження: виключно природної генези та штучно утворені внаслідок комбінації живих клітин та синтетичних матеріалів;

- за джерелом отримання: прижиттєві (отримані від живої людини), посмертні (отримані від трупа), ембріо-фето-плацентарні (отримані від абортіваного ембріона (плода) та позазародкових матеріалів);

- за ступенем впливу на здоров'я та життя внаслідок відокремлення від тіла людини: матеріали, відокремлення яких від тіла людини можливе без заподіяння шкоди життю та здоров'ю; матеріали, вилучення яких можливе без заподіяння шкоди життю, але при цьому завдає (або створює загрозу заподіяння) шкоди здоров'ю донора; матеріали, вилучення яких можливе лише після смерті людини;

- за здатністю до самовідтворення: здатні до регенерації та не здатні до регенерації;

- за можливістю ідентифікації особи, від якої вони були отримані: персоніфіковані, деперсоніфіковані та анонімні.

8. Досліджено такі види біоматеріалів людини як медичні органічні відходи та препарати колекцій анатомії, які є предметами музейного значення та музейними предметами.

Зокрема, визначено, що біоматеріали, видалені з тіла людини у результаті операцій, абортів, пологів та інших медичних втручань, або ж такі, що втратили свої функціональні властивості у зв'язку із припиненням чи порушенням правил зберігання біобанками або закладами охорони здоров'я, які здійснюють лікування безпліддя, у разі відсутності письмової згоди пацієнта на передачу їх для використання з метою трансплантації, донації, наукових досліджень, виготовлення біоімплантів тощо, є медичними органічними відходами і на них поширюється класичний правовий режим речі.

Також встановлено, що біологічні матеріали, вилучені з тіла людини, які мають важливе значення для їх вивчення та публічного представлення, як у первісному природному стані, так і обробленому (муміфікованому,



законсервованому) з метою збереження, є музейними природничими препаратами і на них поширюється класичний правовий режим речі, незалежно від джерела їхнього походження, а також методу та мети вилучення.

9. Встановлено, що біоматеріали, відділені від тіла людини, є матеріальними об'єктами, що мають речово-правову природу, є обмежено оборотоздатними або вилученими із цивільного обороту та можуть бути предметом найбільш поширених цивільно-правових договорів, зокрема зберігання, пожертви, купівлі-продажу, медичних послуг із лабораторного дослідження.

10. Розмежовано договір про донорство та договір пожертви біоматеріалу людини. Визначено, що договір пожертви біоматеріалу людини є безоплатним договором, спрямованим на його відчуження на користь іншої особи, у тому числі медичної чи наукової установи для використання у процесі лікування або у наукових дослідженнях. Обґрунтовано, що на відміну від договору про донорство, за договором пожертви біоматеріалу жертвувач не проходить спеціальних процедур для вилучення у нього біоматеріалу, оскільки він вже був попередньо вилучений під час надання медичної допомоги чи медичної послуги, але не використаний пацієнтом (при штучному заплідненні, зберіганні у біобанку, оперативних втручаннях із вилученням біоматеріалу тощо). Відповідно, запропоновано доповнити ЦК України статтею 729-1 «Пожертва біологічного матеріалу людини» наступного змісту: *«1. Пожертвою біологічного матеріалу людини є дарування фізичною особою попередньо вилученого у неї під час надання медичної допомоги чи медичної послуги, але не використаного нею біологічного матеріалу, фізичним особам-пацієнтам, закладам охорони здоров'я, науково-дослідним установам, біобанкам для досягнення ними ними наперед обумовленої мети, пов'язаної із медичною та/або науково-дослідною діяльністю, зокрема для діагностики, профілактики, лікування захворювань, використання у наукових дослідженнях, клінічних випробуваннях та біомедичних технологіях.*

*2. Договір про пожертву є укладеним з моменту надання пожертвувачем письмової вільної інформованої згоди пожертвувача на передачу пожертви обдаровуваному».*

11. Обґрунтовано, що особа, не маючи у фактичному чи юридичному володінні свого біоматеріалу, повинна мати виключні права дозволяти його використання або перешкоджати неправомірному використанню чи взагалі заборонити використання як самого біоматеріалу, так і розміщеної у ньому генетичної інформації, за винятком випадків, встановлених законом, або у разі безповоротного знеособлення біоматеріалу.

З метою надання правової визначеності питанню права власності на біоматеріал, пропонується доповнити главу 24 ЦК України статтею «Набуття права власності на біоматеріал людини» з наступним змістом: *«1. Біоматеріалом є будь-яке біологічне утворення, вилучене чи іншим способом відділене від тіла людини або створене поза людським організмом з використанням клітин людини. 2. Право власності на біоматеріал належить особі, з організму якої його отримано, якщо інше не передбачено законом або договором. 3. Будь-яке використання біоматеріалу допускається лише за наявності добровільної інформованої згоди особи, від якої його отримано».*

12. Переглянуто статус тіла людини у межах цивільного права, а також можливість поширення на нього положень інституту права власності. Встановлено, що тіло мертвої людини може бути об'єктом цивільних прав. Зокрема, муміфіковані мертві тіла, які мають культурну цінність та віднесені до музейних предметів чи предметів музейного значення, відносяться до рухомих речей, обмежених у цивільному обороті.

Так само нетлінні мощі святих і блаженних католицької та православної церкви, які виставлені у монастирях, церквах та музеях, за своєю правовою природою є тілами (або частинами тіла) померлої людини, що містять генетичну інформацію, за якою тіло людини можна ідентифікувати, і мають при цьому ознаки музейних предметів, а отже є рухомими речами, обмеженими в цивільному обороті.

13. Обґрунтовано, що нова біотехнологічна реальність змінила традиційні погляди на тіло живої людини, тому біоетичний принцип цілісності особистості у цивільному праві втрачає свою актуальність. З точки зору біомедичної діяльності тіло людини, як у цілому (у разі генних модифікацій), так і його частини (при трансплантації органів, гендерних модифікаціях) розширюється на різні елементи тіла, психіки, свідомості та інші особливості людини не як суб'єкта правовідносин, а як біоістоти. У зв'язку із цим зроблено висновок, що фізичне тіло людини, щодо якого здійснюється біомедична діяльність, є особливим елементом біомедичних відносин та матеріальним благом, здатним задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо якого можуть укладатися цивільно-правові угоди за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами.

14. Встановлено, що тіло живої людини може бути предметом зобов'язальних правовідносин у сфері біомедичної діяльності. Зокрема, за договором про участь у медико-біологічних або клінічних дослідженнях піддослідний добровільно розпоряджається своїм фізичним тілом, надаючи його «у користування» за винагороду для біологічного дослідження, і на психічному рівні залишається суб'єктом правовідносин, а на фізичному рівні – об'єктом.

Також визначено природу сурогатного материнства як послуги з поміщення в утробу жінки ембріона *in vitro*, його виношування та народження і встановлено, що за своєю суттю сурогатне материнство є формою використання цілого живого фізичного тіла людини з метою отримання фінансового або іншого прибутку.

У зв'язку із цим запропоновано щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав застосовувати аналог концепції виключних прав (не лише майнових, але й немайнових), який передбачає виключне право фізичної особи дозволяти використання та перешкоджати неправомірному використанню свого

фізичного тіла, яке безперечно є матеріальною субстанцією, проте одночасно поєднує в собі ознаки майнового і немайнового блага.

15. Обґрунтовано, що для капіталістичного та посткапіталістичного суспільства більш адекватною, ніж альтруїстична, є компенсаторна модель взаємовідносин між людиною та суспільством у сфері біомедичних технологій, за якої фізичній особі або її родичам відшкодовуються матеріальні, моральні збитки або виплачується винагорода за використання її тілесності (клітин, тканин, органів) у біотехнологічних цілях. Забезпечення принципу поваги до автономії особистості є передумовою того, що людина починає розглядати себе як економічний об'єкт, а своє тіло – як індивідуальну цінність та власність.

Встановлено, що у межах реалізації людиною своїх соматичних прав закладено антропологічні підстави процесу комодифікації людського тіла і біоматеріалів, що органічно вписується у нову реальність конструювання людини та її біотехнологічного покращення. У технологічній перспективі людська природа перестає бути стабільною: її модифікують та покращують у різних варіаціях, а біологічні субстанції та частини людського тіла у біомедичних правовідносинах репрезентуються як об'єкт дослідження та патентування, або ж як високоліквідний товар. Таким чином, доведено, що передумовами комодифікації людського тіла є: розвиток та взаємодія таких чинників як право на розпорядження власним тілом, що є невід'ємною рисою автономності людини; можливість технологічного конструювання біологічної реальності; потреба науки в розширенні обсягу доступних біоматеріалів людини для покращення стану здоров'я та якості життя пацієнтів.

16. На основі аналізу нормативно-правових актів та юридичної літератури зроблено висновок, що до людських ембріонів *in vitro* невинновдано прирівнюються інші «біологічні створіння», утворені за допомогою біомедичних технологій, на основі наявності у них потенціалу розвиватися до початкової стадії організму людини як біологічного виду. У зв'язку із цим з юридичної точки зору встановлено, яким критеріям має відповідати біологічне

утворення для того, щоб визнаватися ембріоном людини із відповідним правовим режимом, та відрізнятися від інших ембріодів (моделей ембріона людини). Зокрема, для того, щоб визнаватися ембріоном людини *in vitro* необхідно відповідати одночасно таким критеріям: 1) мати здатність «функціонувати», тобто розвиватися у типову людину як представника біологічного виду; 2) мати біологічну та правову можливість бути імплантованим в порожнину матки; 3) мати власний унікальний «новий геном». У випадку невідповідності хоча б одному із зазначених критеріїв біологічне утворення, створене з використанням гамет людини, може розглядатися виключно як модель ембріона людини (ембріод), на яку поширюється правовий режим речі.

Відповідно пропонується під ембріоном людини *in vitro* розуміти клітину чи органічне утворення клітин, що знаходиться поза живим організмом та є життєздатним, геномно унікальним продуктом запліднення яйцеклітини з репродуктивною метою, що здатний розвинути у повноцінну людину за умови імплантації в материнський організм.

Своєю чергою, модель ембріона людини розглядається як призначене для використання у науково-дослідних та терапевтичних цілях біологічне утворення, що виникло у результаті 1) перенесення в залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини (клонування), 2) стимуляції партеногенезом поділу і подальшого розвитку незаплідненої людської яйцеклітини, 3) перепрограмування плюрипотентних стовбурових клітин людини або внаслідок застосування інших біомедичних технологій. У зв'язку із цим запропоновано в Законі України «Про заборону репродуктивного клонування», замінити термін «ембріон людини» на термін «модель ембріона людини», що дозволить розмежувати «зародок людини» від штучного біологічного утворення, подібного до ембріона.

17. Доведено необхідність розмежування ембріонів *in vitro* на імплантовані та неімплантовані в материнський організм. Обґрунтовано, що про початок людського життя та потенціал ембріона стати людиною можна

говорити лише з моменту імплантації ембріона в материнський організм, тому неімплантовані ембріони *in vitro* не мають навіть «умовної» правосуб'єктності. У зв'язку із цим стверджується, що статус насцитуруса не може поширюватися на ембріон *in vitro*, тому пропонується закріпити у ЦК України поняття зачатої, але не народженої особи як продукт зачаття людини (ембріон, плід), імплантований у материнському організмі.

18. Обґрунтовано, що неімплантовані ембріони *in vitro* необхідно розглядати як об'єкти цивільних прав, оскільки вони характеризуються наступними ознаками:

- є матеріальними, оскільки об'єктивовані в зовнішньому світі в результаті створення у лабораторному посуді із попередньо відокремлених від тіла пацієнтів чи донорів жіночих та чоловічих репродуктивних клітин внаслідок цілеспрямованої людської діяльності;

- мають корисні властивості, що проявляються у здатності до лікування безпліддя та використанні в інших клінічних та наукових цілях;

- є спонукальною причиною виникнення правовідносин щодо надання медичних та інших послуг у сфері штучної репродукції та здійснення медико-біологічної наукової діяльності;

- піддаються грошовій оцінці, оскільки створення ембріонів *in vitro* здійснюється в межах надання оплатної медичної послуги з лікування безпліддя, а їх вартість складається із реальних затрат, пов'язаних із процедурою створення ембріона *in vitro* із донорського або власного репродуктивного матеріалу пацієнтів;

- є обмежено оборотоздатними, що проявляється у від'ємності ембріонів *in vitro* від суб'єктів правовідносин та відсутності нерозривного зв'язку із ними, адже внаслідок донації чи пожертви ембріони *in vitro* можуть переходити від одного суворо визначеного законодавством учасника цивільного обороту до іншого (зокрема йдеться про пацієнтів програми запліднення *in vitro*, заклади охорони здоров'я, що провадять медичну діяльність у сфері ДРТ, та наукові установи).

19. Встановлено, що як об'єкт *sui generis* можна розглядати лише неімплантовані ембріони людини *in vitro*, що знаходяться у спеціальному культуральному середовищі і перебувають у процесі безперервного розвитку від моменту запліднення яйцеклітини до моменту 1) імплантації в порожнину матки пацієнтки програми ДРТ або сурогатної матері; 2) кріоконсервації; 3) загибелі. Такі ембріони *in vitro* характеризуються особливостями, що дозволяють визначати їх як об'єкт *sui generis*: 1) є біологічно та життєдіяльно активними внаслідок безперервності поділу клітин у процесі розвитку ембріонального клітинного утворення; 2) наділені потенційною здатністю у разі успішної імплантації у порожнину матки розвинути у повноцінний життєздатний людський організм; 3) уособлюють не лише генетичну інформацію осіб, із чийх репродуктивних клітин були створені ембріони *in vitro*, але і власний унікальний та неповторний геном, що відрізняє їх від інших біоматеріалів людини.

20. Обґрунтовано, що репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* можуть бути об'єктами права власності, що має здійснюватися з дотриманням принципу поваги до гідності людини як біологічного виду шляхом заборони використання таких об'єктів з метою клонування, створення химер, модифікації геному клітин зародкової лінії людини (гамет та ембріонів) задля експериментів щодо покращення певних функцій організму, не пов'язаних зі здоров'ям тощо.

Встановлено, що репродуктивні біоматеріали стають об'єктами цивільних прав з моменту їх відокремлення чи вилучення з тіла людини, коли вони матеріалізуються у конкретну субстанцію. Оскільки забір, використання у програмах ДРТ, кріоконсервація репродуктивних біоматеріалів та їх зберігання у кріосховищі чи біобанку є медичною послугою, яка надається відповідним закладом охорони здоров'я пацієнту, то саме пацієнт (чи пацієнтка), від якого (якої) отримують цей біоматеріал, є його власником, набуваючи усю тріаду правомочностей володіння, користування та розпорядження об'єктом права власності.

Свою чергою, оскільки ембріони людини *in vitro* є результатом людської діяльності, у контексті набуття права власності на них ембріони *in vitro* можна розглядати і як новоутворене майно, і як «перероблену річ». Зважаючи на те, що вони можуть бути створені як із донорських гамет, так і з репродуктивних клітин пацієнтів програми ДРТ, право власності на ембріони *in vitro* може набуватися як на підставі статті 331, так і на підставі статті 332 ЦК України. Проте незалежно від способу набуття права власності на ембріони *in vitro*, вони належать пацієнту та/або пацієнтці, яким надається медична послуга з лікування безпліддя за допомогою ДРТ. Відповідно, ці особи набувають правомочностей володіння, користування та розпорядження ембріонами *in vitro*.

21. Досліджено, що розпорядження репродуктивним біоматеріалом та ембріонами людини *in vitro* полягає в активних діях, які вчиняються шляхом: укладення договору зберігання; укладення договору про надання медичної послуги з розморожування кріоконсервованих репродуктивних біоматеріалів та ембріонів *in vitro*, що знаходяться на зберіганні; укладення договору перевезення; укладення договору донації для використання в інших осіб при лікуванні безпліддя; укладення договору пожертви на використання гамет та ембріонів *in vitro* у наукових та/або клінічних цілях; знищення майна або відмови від права власності на нього.

22. Обґрунтовано, що предметом договору донації можуть бути як «свіжі», так і кріоконсервовані репродуктивні клітини, що суттєво впливає на правову природу відносин донорства. Зокрема, донація «свіжих» гамет є договором у сфері медичної діяльності, оскільки передбачає медичне втручання в організм донора (крім випадків донації сперми шляхом самостійного збору еякуляту в марковану стерильну ємність). Натомість донація кріоконсервованих гамет охоплюється конструкцією договору пожертви біоматеріалів, що полягає у їх даруванні з наперед визначеною метою.

23. На основі аналізу вітчизняної та зарубіжної судової практики встановлено, що у зв'язку з неподільністю кріоконсервованих ембріонів та



тісним зв'язком із особами співвласників, у разі виникнення спору між ними щодо подальшої долі такого об'єкта, надання пріоритету волі одного із співвласників свідчить про визнання за ним права власності на кріоконсервовані ембріони та породжує обов'язок відшкодувати матеріальну та моральну шкоду другому співвласнику. У такому разі майнова шкода полягатиме у збитках, тобто втратах, яких особа зазнала у зв'язку зі знищенням ембріонів, а також витратах, які особа мусить зробити для відновлення свого порушеного права, зокрема у вигляді оплачуваного повторного забору статевих клітин та можливого використання донорських гамет для створення нових ембріонів. У свою чергу моральна шкода полягатиме у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням кріоконсервованих ембріонів, які після розморожування у разі успішної імплантації мали потенціал розвинутиися у повноцінний людський організм та створити умови для реалізації права на батьківство чи материнство.

24. Доведено можливість використання конструкції «особистого розпорядження» на випадок смерті особи щодо належних їй кріоконсервованих репродуктивних матеріалів та ембріонів *in vitro*. Таке особисте розпорядження особи (пацієнта чи пацієнтки програми ДРТ) закладу охорони здоров'я чи кріобанку може складатися у письмовому вигляді на випадок її смерті шляхом надання згоди на донацію, пожертву, знищення чи користування у програмах ДРТ другим із подружжя або жінкою/чоловіком, із якою/яким особа проживала однією сім'єю без реєстрації шлюбу, а також на розпорядження ембріонами, створеними *in vitro* з використанням її гамет. При цьому особа має право вказати обсяг прав, які набуває після її смерті правонаступник, зазначивши види розпорядження ембріонами *in vitro*, наприклад донацію безплідній парі, пожертву для клінічної практики чи проведення наукових досліджень або ж знищення.

25. Зважаючи на тісний суб'єктивний зв'язок репродуктивного біоматеріалу з померлою особою, від якої він походить, запропоновано

передбачити можливість переходу прав на нього у порядку сингулярного правонаступництва. При цьому до правонаступників переходитиме весь об'єм прав та обов'язків власника такого специфічного об'єкту цивільних прав. У зв'язку із цим запропоновано доповнити ЦК України статтею 1227-1 «Право на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал, який належав спадкодавцю», виклавши її у такій редакції:

*«1. Фізична особа, чий кріоконсервований репродуктивний біоматеріал (сперматозоїди або яйцеклітини, тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони), знаходяться на зберіганні у закладі охорони здоров'я або біобанку, має право розпорядитися правом на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал на випадок своєї смерті, зробивши відповідне особисте розпорядження закладу охорони здоров'я чи біобанку у договорі про надання медичних послуг у сфері ДРТ, договорі зберігання чи окремій заяві.*

*2. Кожне нове особисте розпорядження правом на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал скасовує попереднє і не відновлює розпорядження, яке зроблене перед ним.*

*3. Права та обов'язки щодо кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу померлого, щодо якого за життя не було зроблено особисте розпорядження, переходять до членів його сім'ї: другого з подружжя або батьків (у разі відсутності другого з подружжя). У разі відмови членів сім'ї від прав на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал померлого, права на нього переходять до закладу охорони здоров'я або біобанку, де зберігається біоматеріал».*

26. Розглянуто правову природу та цивільно-правовий режим тривимірних (3D) біодрукованих органів і тканин. Доведено, що 3D-біодруковані органи і тканини людини не є природними та формуються поза організмом людини, внаслідок чого відсутній прямий зв'язок з тілом пацієнта чи донора клітинного матеріалу. Встановлено, що біофабриковані органи і тканини становлять поєднання людського біоматеріалу та біосумісних речовин, проте кожен із цих компонентів є рукотворним, тому 3D-

біодрукований продукт не можна ототожнювати з «оригінальними» анатомічними матеріалами людини, отже на них не поширюються обмеження, передбачені трансплантаційним законодавством.

Обґрунтовано, що враховуючи специфіку 3D-біодруку (біофабрикації), яка передбачає використання клітин людини, що охоплюються поняттям анатомічного матеріалу, та лікувальну мету виготовлення тривимірних біодруківаних органів і тканин для імплантації в організм людини, їх доцільно відносити до біоімплантатів та кваліфікувати як продукти медичного призначення, виготовлені на замовлення.

27. Встановлено, що біодруківані органи і тканини – це не лише матеріальний об’єкт, але і його цифрова об’ємно-просторова модель, оскільки 3D-біопрінтер здійснює пошаровий друк на основі файлу, що містить попередньо спроектоване цифрове тривимірне зображення органу чи тканини. Водночас цифрова модель біодруківаного органу чи тканини людини настільки взаємопов’язана із самим об’єктом біофабрикації, що становить його складову і не може розглядатися як окремий об’єкт (цифрова річ чи об’єкт авторського права), адже процес біодруку не може бути реалізований без відповідного файлу, що містить інструкції для біопрінтера.

28. Визначено, що 3D-біодруківані органи і тканини людини є об’єктами права власності. При цьому для уникнення ситуацій із варіабельністю суб’єктів права власності на біофабриковані вироби у зв’язку із особливістю їх створення, у договорі пропонується передбачити, що право власності на відповідний виріб належить пацієнту незалежно від походження біоматеріалу, із якого його виготовлено.

29. Обґрунтовано, що право власності на 3D-біодруківані органи і тканини людини припиняється їх імплантацією, що з юридичної точки зору є актом споживання – корисні властивості біофабрикованого виробу втрачаються після його одноразового застосування. Подальше відокремлення від тіла імплантованого біодруківаного органу чи тканини має розглядатися як вилучення будь-якого іншого біоматеріалу людини природнього

походження, оскільки штучно створений біофабрикований виріб інтегрується в людський організм та стає взаємопов'язаним із його іншими біологічними системами.

30. Встановлено, що технологія 3D-біодруку є сукупністю методів цифрового моделювання та виробництва тривимірних біодрукованих продуктів (органів і тканин) із біочорнил з використанням 3D-біопрінтера. Доведено, що хоча технологія 3D-біодруку зазвичай розглядається як один із перспективних способів подолання дефіциту органів і тканин у сфері трансплантології, враховуючи той факт, що 3D-біодруковані органи і тканини не вилучаються із тіла людини, а сам технологічний процес біофабрикації, за загальним правилом, не включає в себе медичних втручань, на нього не поширюються вимоги трансплантаційного законодавства. Також обґрунтовано, що при біофабрикації не відбувається аутотрансплантації, оскільки отримані від пацієнта клітини не повертаються в його організм у первісному чи обробленому вигляді, а вони лише слугують матеріалом (біочорнилом), із якого виготовляється новий, раніше не існуючий об'єкт, аналогічний природньому.

31. Обґрунтовано, що виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин людини є діяльністю у сфері медичної практики, що відноситься до одного з видів медичного обслуговування поряд із медичною допомогою і пов'язана із її наданням. Відповідно, медична допомога і біофабрикація, що передбачає створення окремих органів і тканин як біоімплантатів, які використовуються у процесі надання медичної допомоги, є взаємопов'язаними між собою, але окремими поняттями.

32. Досліджено питання розмежування медичної роботи і медичної послуги з метою визначення, до якої із зазначених правових категорій відноситься діяльність із виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин. Встановлено, що біофабрикація є роботою, у процесі якої створюється матеріальний результат (біодруковані органи чи тканини), що з'являється лише після завершення виконання зобов'язання та є віддільним від його

виконавця. Такий результат роботи передається закладу охорони здоров'я, що здійснює імплантацію, після чого правовідносини між підрядником і замовником припиняються і виникає окреме зобов'язання з надання медичної послуги з імплантації тривимірного біопродукту пацієнту. Біофабрикація не є тісно пов'язаною з особою виконавця, оскільки у випадку проектування та виготовлення 3D-біодрукованих органів і тканин робота виконується програмним забезпеченням на основі заданих параметрів, а також роботизованим пристроєм – 3D-біопрінтером, що контролюється спеціалістом у сфері біомедичної інженерії, особа якого не впливає на виконання зобов'язання. У результаті доведено, що технологія 3D-біодруку реалізується в межах відносин медичного підряду, що опосередковуються відповідним договором.

33. Обґрунтовано, що особливостями договірної конструкції медичного підряду, є:

- мета, що полягає у створенні біоматеріалів *in vitro* та медичних виробів, у тому числі з використанням технології 3D-біодруку;
- результат роботи може бути обмежено оборотоздатним, і завжди повинен бути персоналізованим та враховувати необхідні фізичні, конструкційні чи біосумісні характеристики конкретного споживача (пацієнта);
- при виконанні робіт використовується біологічний матеріал людини (самостійно або у поєднанні із синтетичними матеріалами);
- предметом договору є діяльність зі створення нових біоматеріалів людини *in vitro* для імплантації в людський організм або зберігання (при відстроченій імплантації), роботи з виготовлення медичних виробів (виробів медичного призначення), а також результати такої діяльності – самі новоутворені біоматеріали людини *in vitro* та медичні вироби;
- суб'єктний склад учасників цих правовідносин: виконавцем (підрядником) виступає суб'єкт господарювання, що має ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики, має необхідне медичне обладнання та працівників із відповідною спеціалізацією.

Замовником може бути заклад охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку, сам пацієнт, його законні представники та будь-які інші особи у разі укладення договору медичного підряду на користь пацієнта як третьої особи. На стороні замовника можлива, а у випадку 3D-біодруку обов'язкова, множинність осіб – закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку та пацієнта (або його законного представника).

– крім предмету, істотними умовами договору є положення про матеріал, із якого буде виконуватися робота із вказівкою на його походження та належність, а також положення про забезпечення сторонами конфіденційності інформації, одержаної ними внаслідок виконання зобов'язань за договором, оскільки вона становить медичну таємницю.

34. Запропоновано під договором медичного підряду з біофабрикації розуміти домовленість, згідно з якою одна сторона (виконавець) зобов'язується на свій ризик виконати роботу з проєктування та (або) виготовлення тривимірного біодрукованого продукту (органу чи тканини людини) за завданням другої сторони (замовника), а замовник зобов'язується прийняти та оплатити виконану роботу.

При цьому предметом договору медичного підряду з біофабрикації є діяльність зі створення цифрової моделі органу чи тканини пацієнта, виготовлення біочорнил, що включає у себе культивування живих клітин, та безпосередньо друк органу чи тканини на 3D-біопрінтері із забезпеченням їх «дозрівання» у біореакторі.

35. Встановлено, що геном становить невід'ємну від людини сукупність спадкової інформації та є складовою людської біологічної системи на молекулярному рівні, що дозволяє віднести його до особистих немайнових благ. Геном людини не має єдиної конкретної матеріальної субстанції, оскільки міститься в сукупності клітин усього організму людини, тобто є нематеріальною сутністю індивіда, нарівні з життям і здоров'ям. При цьому основними ознаками геному людини як особистого немайнового блага є

неможливість його відокремлення від суб'єкта – його носія, відсутність еквівалента для заміни такого блага, а також здатність індивідуалізації особистості. У зв'язку із цим під геномом людини як особистим немайновим благом пропонується розуміти природну генетичну структуру фізичної особи, яка визначає її видові та унікальні особисті спадкові, наявні та потенційні біологічні ознаки та характеристики як біологічної сутності.

36. Визначено співвідношення «геному» та «здоров'я» фізичної особи як особистих немайнових благ та встановлено, що поняття «геном» є ширшим за поняття «здоров'я». Обґрунтовано, що геном, будучи поєднанням генів, успадкованих від батьків, містить інформацію не лише про існуюче в моменті «самопочуття», але і про походження, етнічну приналежність, спорідненість із близькими родичами та предками людини, припущення про потенційні захворювання в майбутньому чи можливу тривалість її життя, вказівки на те, який спосіб лікування доцільно застосовувати до організму людини і яких вживати заходів профілактики захворювань.

37. Встановлено межі втручання в геном людини шляхом редагування соматичних клітин та зародкової лінії людини. Визначено, що застосування геномного редагування соматичних клітин народженої людини як методу лікування та запобігання генетичним захворюванням допускається у межах реалізації автономії волі пацієнта. У зв'язку із цим запропоновано доповнити Главу 21 ЦК України «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи» статтею 283-1 «Право на охорону геному» і викласти її у такій редакції: *«1. Фізична особа має право на охорону її геному. 2. Втручання з метою видозміни геному фізичної особи допускається виключно у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях за її добровільною інформованою згодою».*

Враховуючи положення статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яким забороняється медичне втручання, що може викликати розлад генетичного апарату людини, встановлено, що розладом генетичного апарату людини є не будь-які зміни або мутації ДНК у

клітинах організму, а лише ті, що спричиняють негативні наслідки для організму у вигляді захворювання чи інвалідності. Відповідно запропоновано частину 2 статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» викласти в такій редакції: *«забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини шляхом спричинення мутацій в генах, що призведуть до виникнення генетичних захворювань чи інвалідності»*.

38. Обґрунтовано необхідність розмежування геномної і генетичної інформації. Визначено, що геномна інформація – це встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. Своєю чергою, генетична інформація – це відомості про особу, отримані в результаті генетичного тестування, що вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних чи потенційних спадкових захворювань та використовуються в основному в медичній практиці та науково-дослідній діяльності.

39. Розглянуто співвідношення генетичної інформації та інформації про стан здоров'я. Встановлено, що генетична інформація охоплюється інформацією про стан здоров'я і отримує відповідний цивільно-правовий захист лише у тому випадку, якщо вона стосується генетичних основ існуючих патологічних процесів та генетичних маркерів вже наявних у особи захворювань, що не мають виражених клінічних проявів патологій. Своєю чергою прогностична та ретроспективна генетична інформація про здоров'я охоплюється окремою категорією – медико-генетичною інформацією, яка підлягає цивільно-правовій охороні як складова таємниці приватного (особистого) життя.

40. Визначено, що геномна інформація характеризується як персональні дані, основною особливістю яких є здатність ідентифікувати особу, з біологічних зразків якої було отримано відомості про геномні дані, а також їхня чутливість, оскільки розкриття «генетичних деталей» може мати



негативні особисті наслідки для особи та її родичів так само, як і розкриття будь-якої іншої інформації, що сприймається як приватна або конфіденційна. У зв'язку з цим обґрунтовано, що цивільно-правова охорона геномних даних та генетичної інформації забезпечується особистим немайновим правом фізичної особи зберігати в таємниці відомості про свої геномні дані та інтерпретовані результати медико-генетичних досліджень (експертиз), а також вимагати таких самих дій від інших осіб. При цьому зміст права фізичної особи на таємницю приватного (особистого) життя, зокрема даних її геному, становить можливість фізичної особи самостійно визначати коло осіб, яким можуть бути надані геномні дані та генетична інформація, а також можливість вимагати не поширювати такі відомості іншим особам.

41. Обґрунтовано, що в усьому цивілізованому світі, у тому числі в Україні, відбувається перехід від стандартизованої до персоналізованої медицини, що супроводжується переміщенням відносин у сфері біомедичних технологій у площину приватного права. Більшість заборон, встановлених міжнародною спільнотою та національними законодавствами щодо комерціалізації тіла людини та її біоматеріалів, а також щодо здійснення певних видів біомедичної діяльності, таких як дослідження на ембріонах людини *in vitro*, редагування зародкової лінії людини тощо, були сформульовані більше двадцяти років тому, коли біомедичні технології перебували у зародковому стані відносно сьогоденних досягнень. Однак дослідження показало, що у тих країнах, які мають більш ліберальне законодавство у сфері біомедицини, рівень захисту прав та інтересів людини як об'єкта дослідження є не менш високим, ніж у країнах із суворішими рамками біомедичної діяльності. У зв'язку із цим, не зважаючи на прагнення цивілістичної спільноти ратифікувати Конвенцію Ов'єдо, видається недоцільним повне підлаштування національного законодавства під конвенційні положення, оскільки деякі з них на поточному етапі розвитку біомедичних технологій виглядають застарілими й потребують перегляду.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Barney N. What is biotechnology? URL: <https://www.techtarget.com/whatis/definition/biotechnology> (дата звернення: 15.09.2023).
2. Gupta V., Sengupta M., Prakash J., Tripathy B. C. An Introduction to Biotechnology. Basic and Applied Aspects of Biotechnology. 2016. P. 1–21. DOI: [https://doi.org/10.1007/978-981-10-0875-7\\_1](https://doi.org/10.1007/978-981-10-0875-7_1)
3. Іншина Н. М. Біотехнологія: навчальний посібник. Суми: Видавництво СумДПУ ім. А. С. Макаренка, 2009. 172 с.
4. Rudolph J. R. A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter. Toronto: Gowling, Strathy & Henderson, 1996. 129 p.
5. Федулова Л. І., Федулова К. І. Формування інноваційної системи біотехнологій: досвід зарубіжних країн, проблеми України. *Наука та інновації*. 2012. Т. 8, № 4. С. 51-66.
6. Олефір А. До проблеми правової охорони біотехнологій. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 1. С. 71-83.
7. Завгородня В. М. Проблеми формування юридичної термінології у сфері правового забезпечення біологічної безпеки. *Підприємництво, господарство і право*. 2007. №9. С. 117-120.
8. Піддубний О. Ю. Основні поняття і категорії законодавчого регулювання правовідносин у сфері технологій. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція*. 2013. №6-2, Т. 2. С. 59-62.
9. Raju P. World History of Modern Biotechnology and its Applications. *Biotechnol Ind J*. 2016. Vol. 12, No. 11. P. 107.
10. Конвенція про охорону біологічного різноманіття: Міжнародний документ від 05.06.1992. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_030#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030#Text) (дата звернення: 20.10.2023).

11. Нагойський протокол про доступ до генетичних ресурсів та справедливий і рівноправний розподіл вигід від їхнього використання до Конвенції про біологічне різноманіття: Міжнародний документ від 29.10.2010. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_k03#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_k03#Text) (дата звернення: 25.11.2023).
12. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття: Міжнародний документ від 29.01.2000. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_935#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text) (дата звернення: 12.12.2023).
13. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1977. Т. 4. С. 692.
14. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1977. Т. 7. С. 630.
15. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1977. Т. 8. С. 343.
16. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1977. Т. 9. С. 203, 578.
17. Слободян О. М. Етико-правові проблеми застосування біотехнологій. *Університетські наукові записки*. 2011. №1 (37). С. 56-63.
18. Островська Б. В. Міжнародно-правові аспекти захисту життя людини у процесі застосування інноваційних біомедичних технологій. *Наука та інновації*. 2018. № 14 (5). С. 27-36.
19. Стеценко С. Г. Біоюриспруденція: поняття, принципи, значення. *Науковий часопис Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова. Серія 18 : Економіка і право*. 2016. Вип. 31. С. 68-73.
20. Семидоцька Ж. Д., Чернякова І. О., Борзенко А. Б. Здоров'я людини і сучасні біомедичні технології: навч. посібник для студентів вищ. мед. навч. закладів. Харків: ХНМУ, 2020. 96 с.
21. Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій: Закон України від 14.09.2006 № 143-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/143-16#Text> (дата звернення: 15.01.2024).

22. Про наукову і науково-технічну діяльність: Закон України від 26.11.2015 № 848-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19#Text> (дата звернення: 10.01.2024).

23. Столяров В. Ф., Воронкова Т. Є. Трансфер технологій: становлення та розвиток як економічної категорії. *Управління економікою: теорія та практика*. Київ: ІЕП НАНУ, 2014. С. 57-73.

24. Адамюк Д. І. Поняття технології: встановлення змісту та співвідношення з іншими суміжними поняттями. *Право та інноваційне суспільство*. 2015. Вип. 1 (4). С. 34-41.

25. Карбовська К. А., Коломієць, Н. А. Технологія як об'єкт національної інноваційної системи. *Інноваційна система та інформаційні технології в сучасній науці* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Харків, м. Київ, 20 жовт. 2017 р.) / редкол.: С. В. Глібко, О. Д. Крупчан, С. А. Бука. Харків: Право, 2017. С. 60-64.

26. Новородовська Т. С. Інтелектуальна власність як складова й інструмент управління трансфером технологій. *Металургійна та гірничорудна промисловість*. 2015. №6. С. 122-125.

27. Exchanging Value–Negotiating Technology Licensing Agreements – A Training Manual. WIPO. [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/licensing/906/wipo\\_pub\\_906.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/licensing/906/wipo_pub_906.pdf) (дата звернення: 05.01.2024).

28. Давидюк О. М. Технологія як об'єкт господарсько-правового регулювання: монографія. Харків: ФІНН, 2010. 176 с.

29. Атаманова Ю. Є. Господарсько-правове забезпечення інноваційної політики держави: монографія. Харків: ФІНН, 2008. 424 с.

30. Атаманова Ю. Є. Складний результат інтелектуальної діяльності та особливості прав на нього. *Право України*. 2011. № 3. С. 127–138.

31. Падучак Б. М. Деякі аспекти істотних умов договорів про трансфер технологій. *Теоретичні і практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності*. 2013. Вип. 2 (1). С. 154-159.

32. Загрішева Н. В. Щодо сучасних підходів використання прав інтелектуальної власності. *Законодавство України: проблеми та перспективи розвитку*: матеріали XII Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 31 березня 2011 р.). Київ: Вид-во Європейського університету, 2011. С. 41–45.

33. Загрішева Н. В. Правова природа та поняття технології. *Сучасні інститути держави та права: актуальні питання теорії та практики*: монографія / за заг. ред. Ю. Л. Бошицького. Львів: СПОЛОМ, 2015. С. 261–270.

34. Спосіб запліднення in vitro: пат. 65890 Україна, МПК UA.; заявл. 02.11.2011; опубл. 12.12.2011

35. Спосіб підвищення ефективності допоміжних репродуктивних технологій в лікуванні безпліддя трубно-перитонеального генезу: пат. 133226 Україна, МПК UA.; заявл. 02.11.2011; опубл. 12.12.2011

36. Спосіб підвищення частоти настання вагітності при допоміжних репродуктивних технологіях: пат. 143978 Україна, МПК UA.; заявл. 22.02.2020; опубл. 25.08.2020

37. Спосіб лікування гострої ішемії головного мозку із використанням парентеральної трансплантації стовбурових клітин різного походження: пат. 123557 Україна, МПК UA.; заявл. 09.04.2019; опубл. 22.04.2021

38. Композиція для підвищення ефективності приживання гемопоетичних стовбурових клітин після трансплантації: пат. 122488 Україна, МПК UA.; заявл. 27.01.2016; опубл. 26.11.2020

39. Спосіб корекції функціонального стану геному у дітей, хворих на бронхіальну астму на тлі недиференційованої дисплазії сполучної тканини: пат. 48206 Україна, МПК UA.; заявл. 15.09.2009; опубл. 10.03.2010

40. Directive 98/44/EU of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. *Official Journal of the European Union*. 30.7.1998. P. 13-21. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044> (дата звернення: 10.09.2024).

41. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 12.01.2024).
42. Nott R. «You Did It»: The European Biotechnology Directive At Last. *European Intellectual Property Review*. 1998. Vol. 20, No. 9.
43. Holst J. Biomedizinische Perspektive. *Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention*. 2022. DOI: <https://dx.doi.org/10.17623/BZGA:Q4-i006-2.0>
44. Булеца С. Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 437 с.
45. Сенюта С. 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.
46. Пашков В. Сутність медичних послуг у системі господарського законодавства. *Медичне право*. 2013. №2 (12). С. 88-101.
47. Герц А. А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2016. 40 с.
48. Mohd Javaid, Abid Haleem, Ravi Pratap Singh, Rajiv Suman. Sustaining the healthcare systems through the conceptual of biomedical engineering: A study with recent and future potentials. *Biomedical Technology*. 2023. Vol. 1. P. 39-47.
49. Квіт Н. М. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Львів, 2020. 36 с.
50. Вахонєва Т. Поняття права інтелектуальної власності та його складові. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 6. С. 24-32.
51. Еннан Р. Загальні засади правового регулювання інтелектуальної, творчої діяльності. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. №6. С. 10-23.

52. Юридична енциклопедія: в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (голова) та ін. Київ: Укр. енциклопедія, 2003. Т. 5. 736 с.
53. Загальна теорія права : підручник / за заг. ред. М.І. Козюбри. Київ: Ваіте, 2015. 392 с.
54. Славко А. С. Підходи до законодавчого визначення поняття «правовий режим». *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2017. Вип. 3. Т. 2. С. 57-60.
55. Коссе Д. Д. Правовий режим та механізм правового регулювання: ознаки та співвідношення. *Держава і право*. 2009. Вип. 44. С. 25-31.
56. Мінка Т. П. Онтологічна характеристика правового режиму. *Право і суспільство*. 2012. № 3. С. 122-127.
57. Соколова І. О. Правовий режим: поняття, особливості, різновиди: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Харків, 2011. 22 с.
58. Чайковська В. В. Про поняття «правовий режим» (на прикладі правового регулювання зовнішньоекономічної діяльності). *Вісник ОНУ ім. І. І. Мечникова. Правознавство*. 2014. Т. 19, Вип. 2 (23). С. 87-94.
59. Давидов Д. О. Процесуально-правовий режим: теоретико-прикладні засади: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Львів, 2020. 21 с.
60. Славко А. С. Підходи до законодавчого визначення поняття «правовий режим». *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2017. Вип. 3, Т. 2. С. 57-60.
61. Гайдамака І. О. Правовий режим: поняття та види. *Державне будівництво та місцеве самоврядування*. 2008. Вип. 15. С. 120-126.
62. Правова система України: історія, стан та перспективи: у 5 т. Т. 3: Цивільно-правові науки. Приватне право / за заг. ред. Н. С. Кузнєцової. Харків: Право, 2008. 640 с.
63. Жук В. Д. До питання визначення категорії «цивільно-правовий режим майна». *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2015. Вип. 30, Т. 1. С. 125-129.

64. Ходико Ю. Є. Щодо питання визначення об'єкта правового режиму об'єкта цивільного правовідношення. *Проблеми вдосконалення приватноправових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних прав*: матеріали наук.-практ. конф., присвяч. пам'яті проф. Ч. Н. Азімова (16 грудня 2016 р.). С. 131-133.

65. Сонюк О. В. Проблема визначення об'єкта правовідносин у сфері адміністративного судочинства. *Часопис Київського університету права*. 2013. №2. С. 143-146.

66. Діденко Л. В. Об'єкти цивільних процесуальних правовідносин. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2017. №2, Т. 2. С. 36-39.

67. Теорія держави і права. Академічний курс: підручник / за ред. О. В. Зайчука, Н. М. Оніщенко. Київ: Юрінком Інтер, 2008. 688 с.

68. Ходико Ю. Є. Щодо визначення правової природи відносин, що виникають щодо результатів інтелектуальної діяльності. *Право і суспільство*. 2020. № 4. С. 93-100.

69. Харитонов О. І. Правова природа права інтелектуальної власності. *Наукові праці Одеської національної юридичної академії*. 2008. С. 144-151.

70. Ozbolat I. T. 3D Bioprinting: Fundamentals, Principles and Applications. 2016. P. 126-262.

71. Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки при донатії, підготовці, випробуванні, обробці, консервації, зберіганні та реалізації тканин та клітин людини. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_001-04#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_001-04#Text) (дата звернення: 14.01.2024).

72. Ваховський Л. Ц. Постнеокласична наука й перспективи розвитку університетської освіти. *Вісник ЛНУ імені Тараса Шевченка*. 2019. № 6 (329), Ч. II. С. 158-165.



73. Запорожченко А. О. Понятійно-категоріальне осмислення поняття біоюриспруденції у критичному аспекті. *Порівняльно-аналітичне право*. 2015. № 6. С. 29-32.
74. Howell K. E. An Introduction to the Philosophy of Methodology. SAGE Publications Ltd., 2013. URL: <https://methods.sagepub.com/book/mono/an-introduction-to-the-philosophy-of-methodology/toc>
75. Загальна теорія держави і права: підручник / М. В. Цвік та ін.; за ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків: Право, 2009. 584 с.
76. Юкало В. В. Методологічні підходи до дослідження проблематики публічного управління у сфері допоміжних репродуктивних технологій. *Ефективність державного управління*. 2021. Вип. 68/69, Ч. 1. С. 65-73.
77. Миронова Г. А. Модернізація цивільного законодавства у сфері надання медичної допомоги: монографія. Київ, 2020. 200 с.
78. Єрмоленко Д. О. Поняття і структура методології дослідження правосвідомості молоді. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2015. Вип. 35, Т. 1. С. 11-13.
79. Копча В. В. Методологія дослідження правового явища: поняття, структура, інструментарій. *Часопис Київського університету права*. 2020. №1. С. 54-58.
80. Михайліна Т. В., Гоцуляк Ю. В. Криза методології сучасних юридичних досліджень. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету. Серія: Право*. 2021. Вип. 65. С. 26-30.
81. Кобрусєва Є. А. Сучасні методологічні підходи до дослідження права на мирні зібрання в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція*. 2020. №48. С. 29-33.
82. Заяць Н. В. Гідність людини як абсолютна цінність: філософсько-правове розуміння. Права людини в Україні та у зарубіжних країнах: проблеми теорії та нормативно-правової регламентації: колективна монографія / за заг. ред. Н. В. Мішиної. Львів-Торунь: Ліга-Прес, 2020. 392 с.

83. Кравцов І. Поняття та основні типи праворозуміння. *European political and law discourse*. 2018. Vol. 5, Issue 5. P. 66-71.
84. Мозоль Н. І. Сучасні концепції праворозуміння: поняття, характеристика та особливості. *Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ*. 2013. №1. С. 36-41.
85. Марусяк Л. О. Аксіологія принципів приватного права. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. №3. С. 106-109.
86. Філософський енциклопедичний словник / голова редкол. В. І. Шинкарук. Київ: Абрис, 2002. 742 с.
87. Чефранов А. Б. Проблеми застосування теорії цінностей у правових дослідженнях. *Проблеми філософії права*. 2005. Т. III, № 1-2. С. 327-337.
88. Поліщук П. В. Поняття правових цінностей та методологічні підходи до розуміння їх сутності. *Філософські та методологічні проблеми права*. 2013. № 1-2. С. 75-81.
89. Мешко Г., Мешко О. Аксіологічний підхід як методологічний орієнтир у підготовці майбутніх учителів до збереження і зміцнення професійного здоров'я. *Ціннісні орієнтири в сучасному світі: теоретичний аналіз та практичний досвід*: зб. тез IV Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 13-14 травня 2022 р.). Тернопіль: Вектор; ТНПУ ім. В. Гнатюка, 2022. С. 337-339.
90. Подковенко Т. Аксіологічні основи права. *Ціннісні орієнтири в сучасному світі: теоретичний аналіз та практичний досвід*: зб. тез IV Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 13-14 травня 2022 р.). Тернопіль: Вектор; ТНПУ ім. В. Гнатюка, 2022. С. 63-65.
91. Біомедичні права людини: досвід країн Європи: монографія / С. П. Козодаєв, М. В. Громовчук. Ужгород: РІК-У, 2021. 198 с.

92. Marino M. Leadership filosofica. Perugia: Morlacchi editore, 2008. 139 p.
93. Стратегія імплементації Конвенції Ов'єдо в законодавство України: монографія / за заг. ред. І. Я. Сенюти. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2023. 584 с.
94. Романів Х. Б. Жити гідно як зміст права на життя. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. №7. С. 314-316.
95. Терешкевич Г. Т. Гідність та недоторканість людського життя як фундаментальні цінності державотворення. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2019. № 12. URL: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=1542> (дата звернення: 11.01.2024).
96. Ліщинська О. Цінність життя як аксіологічний орієнтир етико-прикладного знання. *Університетська кафедра*. 2013. № 2. С. 57-73.
97. Путров С. Ю. Цінність здоров'я особистості як об'єкт філософського пізнання. *Нова парадигма*. 2012. №112. С. 116-122.
98. Хоменко Ю. С. Здоров'я як цінність людини та складова культури. *Грані. Філософія*. 2011. №4 (78). С. 60-62.
99. Рабінович П., Гончаров В. Межі права: основні аспекти проблеми. *Філософія права і загальна теорія права*. 2021. №2. С. 13-22.
100. Biswas Mellamphy N. Humans «in the Loop»? : Human-Centrism, Posthumanism, and AI. *Nature + Culture*. 2021. Vol. 16, No. 1. P. 11-27.
101. Танцюва О. С. Окремі питання реалізації основних принципів людиноцентризму в процесі здійснення державної правової політики у сфері приватноправового регулювання. *Юридичний вісник*. 2017. №3(44). С. 98-102.
102. Мартинюк Ю. Трансгуманізм і постгуманізм: етична проекція. *Антропний принцип в контексті актуальних проблем філософії науки: зб. матеріалів Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 15-16 грудня 2016 р.)*. Львів, 2016. С. 155-161.
103. Капустіна Н., Попсуєнко Л. Трансгуманізм як проєкт покращення людини: філософсько-етичний вимір. *Юридичний вісник*. 2019. №2. С. 94-99.

104. Мічурін Є. О. Методологія науки цивільного права. *Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна. Серія: Право*. 2019. Вип. 28. С. 60-65.
105. Запорожан В. М., Аряєв М. Л. Біоетика та біобезпека: підручник. Київ: Здоров'я, 2013. 456 с.
106. Horodovenko V. V., Pashkov V. M., Udovyka L. G. International legal instruments in the field of bioethics and their impact on protection of human rights. *Wiadomości Lekarskie*. 2020. Vol. 73, Issue 7. P. 1554-1560.
107. Waldby C., Mitchell R. Tissue Economies: Blood, Organs and Cell Lines in Late Capitalism. Duke University Press, 2006. 231 p.
108. Hermitte M. A. Le sang et le droit: essai sur la transfusion sanguine. Seuil, 1996.
109. Пастернак О. О. Універсальні принципи біоетики як антрополого-правові орієнтири правосуддя. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2017. № 3. С. 279-288.
110. Островська Б. Біоетичні принципи як утвердження в міжнародному праві нового рівня захисту прав людини. *Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ*. 2018. № 2. С. 38-54.
111. Пустовіт С. В. Біоетичні принципи та механізм регулювання медико-біологічних досліджень. *Сучасні проблеми токсикології*. 2010. №4. С. 5-9.
112. Бібленко О. В. Незаконне проведення дослідів над людиною: порівняльно-правові аспекти. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. №1. С. 352-354.
113. Ксьондзик К. В. Становлення договірних та інституційних засад міжнародно-правового захисту соматичних та репродуктивних прав людини: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. Київ, 2017. 204 с.
114. Тарасевич Т. Ю. Принципи соматичних прав людини: формування універсальної моделі міжнародних та національних стандартів. *Актуальні питання у сучасній науці*. 2023. № 4(10). С. 227-239.

115. Пасечник О. В. Стандарти Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері трансплантації органів та/або тканин, клітин. *Право і суспільство*. 2019. № 5, Ч. 2. С. 189-194.

116. Rendtorff J. D. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability – towards a foundation of bioethics and biolaw. *Medicine, health care and philosophy*. 2002. № 5. P. 235-244.

117. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text) (дата звернення: 15.01.2024).

118. Загальна декларація про біоетику та права людини: резолюція Генеральної конференції ЮНЕСКО від 19.10.2005. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml) (дата звернення: 15.01.2024).

119. Beauchamp T. L., Childress J. F. Principles of biomedical ethics. New York, Oxford: Oxford University Press, 1994. 546 p.

120. Кучера Т. Біоетика: огляд найактуальніших проблем. *Університетська кафедра*. 2014. № 3. С. 67-91.

121. Триньова Я. О. Теоретичні засади та практика реалізації принципів біоетики в кримінальному праві України: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.08. Київ, 2021. 545 с.

122. Тарасевич Т. Ю. Універсальні принципи і цінності біомедичної етики: аспекти взаємозв'язку з біоюриспруденцією. *Часопис Київського університету права*. 2023. №1. С. 128-132.

123. Бойченко Н. Принципізм в біоетиці: особливості та можливі обмеження. *Філософія освіти*. 2023. №29 (1). С. 202-215.

124. Біоетика: курс лекцій для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти / уклад. Л. С. Патрєва. Миколаїв: МНАУ, 2022. 182 с.

125. Rendtorff J. D., Kemp P. Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw. Vol. 2: Partners' Research Hardcover, 2000. 373 p.
126. Щербатих Л. Ю., Гольденберг Ю. М. Біоетичні підходи до стоматологічних втручань у хворих із супутньою соматичною патологією. *Проблеми екології та медицини*. 2011. Т. 15, №1-2. С. 62-66.
127. Загальна декларація прав людини: Міжнародний документ ООН від 10.12.1948. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015) (дата звернення: 13.01.2024).
128. Консолідовані версії Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу з протоколами та деклараціями. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/40/f450346n12.pdf> (дата звернення: 14.01.2024).
129. Добрянський С. Хартія основних прав Європейського Союзу як регіональний праволюдний стандарт. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2013. №3 (74). С. 23-30.
130. The Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C 364/01). *Official Journal of the European Communities*. 18.12.2000. URL: [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf) (дата звернення: 15.01.2024).
131. van Beers B. C. Imagining future people in biomedical law: From technological utopias to legal dystopias within the regulation of human genetic modification technologies. *Risk and the regulation of uncertainty in international law* / eds. M. Ambrus, R. Rayfuse, W. Werner. Oxford University Press, 2017. P. 117-140.
132. Hartman R. G. Essay, The Face of Dignity: Principled Oversight of Biomedical Innovation. *Santa Clara Law Review*. 2007. Vol. 47, No. 1. P. 55. URL: <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol47/iss1/2> (дата звернення: 12.01.2024).
133. Sexual exploitation and prostitution and its impact on gender equality: European Parliament resolution of 26 February 2014. URL:

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2014-0162\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2014-0162_EN.html) (дата звернення: 13.01.2024).

134. Fasel R. N. The Old «New» Dignitarianism. *Res Publica*. 2019. Vol. 25. P. 531-552. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11158-018-09411-2>

135. Parfenchuk V., Flos A. Human dignity in a comparative perspective: embryo protection regimes in Italy and Germany. *Law, Innovation and Technology*. 2017. Vol. 9, No. 1. P. 45-77. DOI: <https://doi.org/10.1080/17579961.2017.1295543>

136. Квіт Н. М. Правове регулювання поняття та принципів дослідницької діяльності, як мети створення та використання дослідницьких біобанків. *Право та інновації*. 2019. №3(27). С. 83-89.

137. Kant I. Anthropologie in pragmatischer Hinsicht: Hrsg. v. Reinhard Brandt (Philosophische Bibliothek). Herausgeber: Meiner, F., 2003. 349 s.

138. Корх О. М. Особиста автономія в контексті філософії І. Канта. *Вісник Дніпропетровського університету*. 2012. № 9/2. С. 12-15.

139. Герасимова О. І. Експлікація поняття «автономність» у психолого-педагогічній літературі. *Український педагогічний журнал*. 2016. №2. С. 50-56.

140. Ніжнік А. Громадянскість та автономія особистості. *Психологія і суспільство*. 2013. №2. С. 113-118.

141. Зливков В. Л., Лукомська С. О. Особистісна автономія у контексті автентичності особистості. *Особистість у кризових умовах та критичних ситуаціях життя*: зб. наук. пр. / за ред. С. Б. Кузікової, І. М. Щербакової. Суми: СумДПУ імені А. С. Макаренка, 2016. С. 49-52.

142. Тарасова І. В., Шеляженко Ю. В. Правові гарантії особистої автономії у кримінальному процесі. *Вісник кримінального судочинства*. 2017. №4. С. 94-101.

143. Француз-Яковець Т. А., Шеляженко Ю. В. Теоретико-правове значення особистої автономії суб'єкта права. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2016. Вип. 3 (12). С. 31-35.

144. Геращенко Т. Г. Автономія людини: філософсько-правовий аспект. *Актуальні проблеми правової науки і державотворення в Україні в контексті правової інтеграції*: зб. матеріалів IX Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Суми, 21-22 травня 2016 р.). Суми: Ельдорадо, 2016. С. 183-185.

145. Сліпенчук В. О. Виховання правової людини як шлях побудови правового суспільства у сучасній Україні. *Вісник національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. Серія: Філософія, філософія права, політологія, соціологія. 2012. № 3(13). С. 118-124.

146. Притика Ю. Д. Теоретичні проблеми захисту прав учасників цивільних правовідносин в третейському суді: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2006. 632 с.

147. Стрельцов Є. Л. Державний суверенітет і суверенітет особистості: проблеми взаємовідносин. *Правове забезпечення ефективного виконання рішень і застосування практики Європейського суду з прав людини*: матеріали 2-ї Міжнародної науково-практичної конференції (м. Одеса, 20-21 вересня 2013 р.). Одеса: Фенікс, 2013. С. 48-60.

148. Савченко В. О. Право власності на своє тіло: межі суверенітету особистості. *Від громадянського суспільства – до правової держави*: збірник тез доповідей міжнародної конференції молодих вчених та студентів (м. Харків, 24 квітня 2015 р.). Харків: ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2015. С. 373-374.

149. Гапотій В.Д. Суверенітет особи: суперечливість теоретико-правових підходів. *Вісник Запорізького юридичного інституту*. 2009. № 3. С. 3-10.

150. Яковюк І. Державний суверенітет і права людини: питання співвідношення і пріоритету. *Вісник Академії правових наук України*. 2010. №2 (61). С. 18-31.

151. Childress J. F. Autonomy. Cross cultural perspectives in medical ethics: Readings / ed. R. M. Veatch. Boston: Jones & Bartlett, 1989. P. 235-240.

152. Bendle M. F. Teleportation, cyborgs and the posthuman ideology. *Social semiotics*. 2002. Vol. 12, No. 1. p. 45-62.



153. Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я: монографія / за заг. ред. С. Б. Булеци, М. В. Менджул. Ужгород: Говерла, 2020. 444 с.

154. Рекодифікація цивільного законодавства України: виклики часу: монографія / за заг. ред. Н. С. Кузнецової. Одеса: Гельветика, 2021. 690 с.

155. Дутко А. О. Сучасний стан правового регулювання особистих немайнових прав та обов'язків подружжя. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія: Юридичні науки. 2019. Вип. 21. С. 190-196.

156. Островська Б. В. Добровільна інформована згода на біомедичні втручання як складова прав людини. *Філософські та методологічні проблеми права*. 2018. № 1-2 (15-16). С. 170-185.

157. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#n42> (дата звернення: 10.01.2024).

158. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 11.01.2024).

159. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#doc\\_info](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#doc_info) (дата звернення: 12.01.2024).

160. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#doc\\_info](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#doc_info) (дата звернення: 13.01.2024).

161. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 № 1645-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14> (дата звернення: 14.01.2024).

162. Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів: постанова Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 № 73. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-96-p#Text> (дата звернення: 15.01.2024).

163. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 12.01.2024).

164. Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13> (дата звернення: 13.01.2024).

165. Булавіна С., Давидова Т. Право на приватність у системі поколінь прав людини. *Історико-правовий часопис*. 2018. №11. С. 10-14.

166. Панкевич О. З. Право на приватність: царица незалежності особи. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2017. №2. С. 48-56.

167. Уоррен С., Брандейс Л. Право на приватність. *Право США*. 2013. № 1-2. С. 132-153.

168. Михайленко І. В. Поняття та зміст права на недоторканність приватного життя. *Проблеми законності*. 2011. №113. С. 183-190.

169. Стадник І. М. Щодо визначення поняття приватного, особистого життя. *Збірники наукових праць професорсько-викладацького складу ДонНУ імені Василя Стуса*. 2021. С. 89-91.

170. Барабаш О. Л. Становлення та зміст приватного життя. *Правова держава*. 2014. №18. С. 96-100.

171. Харитонов Є. О. Принципи цивільного права України: до постановки проблеми. *Актуальні проблеми держави і права*. 2008. Вип. 38. С. 7-13.

172. Майданик Р. А. Цивільне право. Загальна частина. Вступ в цивільне право. Т. 1. Київ: Алерта, 2012. 472 с.

173. Рішення Конституційного суду України від 20.01.2012 №2-рп/2012. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v002p710-12#Text> (дата звернення: 14.01.2024).

174. Парасюк В. М. Особисте життя як об'єкт цивільно-правових відносин. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. №6. С. 137-140.

175. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> (дата звернення: 15.01.2024).

176. Кулініч О. О. Таємниця приватного життя як виду інформації з обмеженим доступом. *Актуальні проблеми держави і права*. 2008. С. 92-97.

177. Серьогін В. О. Зміст і обсяг права на недоторканність приватного життя (прайвесі). *Вісник Академії правових наук України*. 2010. №4(63). С. 88-97.

178. Андрієвська О. О. Охорона та захист прав на приватне життя особи. *Часопис Академії адвокатури України*. 2012. № 1(14). С. 1-6.

179. Стогова О. В. Особисте життя людини: проблема визначення поняття. *Правовий вісник Української академії банківської справи*. 2014. № 1(10). С. 6-10.

180. Іщенко А. О. Поняття особистого життя людини: розбіжності у визначенні. *Право і суспільство*. 2020. №2. С. 51-56.

181. Ємчук Л. В. Конституційно-правове регулювання особистого та сімейного життя людини і громадянина: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.02. Ужгород, 2015. 22 с.

182. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: Міжнародний документ від 16.12.1966. 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).

183. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (з протоколами) (Європейська конвенція з прав людини): Рада Європи; Конвенція, Міжнародний документ, Протокол від 04.11.1950. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text) (дата звернення: 15.12.2023).

184. Хартія Європейського Союзу про основоположні права: Міжнародний документ від 07.12.2000.
185. Справа «Мікулич проти Хорватії» (MIKULIC V. CROATIA): рішення ЄСПЛ від 07.02.2002. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/980\\_049#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/980_049#Text) (дата звернення: 12.01.2024).
186. Справа «Одьювр проти Франції» (Odièvre v. France): рішення ЄСПЛ від 13.02.2003. URL: <http://eurocourt.in.ua/Article.asp?AIdx=581> (дата звернення: 13.01.2024).
187. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1976. Т. 7. С. 568.
188. Hajdú J. A munkavállalók személyiségi jogainak védelme. Szeged: Pólay Elemér Alapítvány, 2005. P. 8.
189. Плугатар Т. А. Міжнародні та національно-правові засади регулювання права людини на недоторканність приватного життя. *Наука і правоохорона*. 2014. №1(23). С. 76-83.
190. Петрушенко О. П. Тілесність у контексті приватності людини. *Людина як цілісність: соціально-гуманітарний та природничо-науковий полілог: збірник матеріалів IV Міжнародної наукової конференції* (м. Одеса, 20 травня 2021 р.) / за ред. В. Б. Ханжи. Одеса, 2021. С. 76-79.
191. Серьогін В. О. Фізичне (тактильне) прайвесі. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2013. №2. С. 3-12.
192. Solove D. J. Conceptualizing privacy. *California Law Review*. 2002. Vol. 90, No. 4. P. 1132-1140.
193. Serenko N. Informational, physical, and psychological privacy as determinants of patient behaviour in health care. 2014. 20 p. DOI: <https://doi.org/10.4018/978-1-4666-4546-2.ch001>

194. Hendriks A., Nowak M. Western European case-study: The impact of advanced methods of medical treatment on human rights. URL: <https://archive.unu.edu/unupress/unupbooks/uu08ie/uu08ie0q.htm> (дата звернення: 10.01.2024).
195. Гербут В. С. До питання історико-правового аналізу еволюції права на цілісність особистості. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. Вип. 17. С. 38-41.
196. Справа «Шторк проти Німеччини» (Storck v. Germany): рішення ЄСПЛ від 16.06.2005. URL: <http://www.echr.coe.int/eng/Press/2005/June/ChamberjudgmentStorckvGermany160605.htm> (дата звернення: 11.01.2024).
197. Справа «V.C. проти Словаччини»: рішення ЄСПЛ від 08.11.2011. *Медичне право*. 2014. №2(14). С. 63-100.
198. Справа «Ксома проти Румунії»: рішення ЄСПЛ від 15.01.2013. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-115862> (дата звернення: 12.01.2024).
199. The case of S. and Marper v. the United Kingdom. 04/12/2008. Applications nos. 30562/04 and 30566/04. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-90051> (дата звернення: 13.01.2024).
200. Справа «Van der Velden проти Нідерландів»: рішення ЄСПЛ від 07.12.2006. *Вибрані справи Європейського суду з прав людини*. Вип. V. С. 627-638.
201. Справа «W. проти Нідерландів»: рішення ЄСПЛ від 20.01.2009. URL: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/fre?i=001-91123> (дата звернення: 14.01.2024).
202. Справа «Peruzzo і Martens проти Німеччини»: рішення ЄСПЛ від 04.06.2013. URL: <http://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22%3A%5B%22001-121998%22%5D%7D> (дата звернення: 15.01.2024).
203. Пономаренко К. І. Інформаційна приватність як об'єкт правового регулювання. *Право і суспільство*. 2011. №5. С. 113-118.

204. Єсімов С. Персональні дані як предмет захисту права на недоторканність приватного життя. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія: Юридичні науки. 2017. № 884. С. 120-127.
205. Козак В. Захист персональних даних та правила приватності при дослідженнях в Інтернет. *Маркетинг в Україні*. 2013. № 3. С. 49-70.
206. Токарева В. О. Інформаційна приватність за законодавством ЄС: виклики та перспективи. Modern paradigm of public and private law amidst sustainable development : Scientific monograph. Vol. 2. Riga, Latvia : Baltija Publishing, 2023. 408 p. DOI: <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-331-6-32>
207. Радкевич О. Законодавче забезпечення охорони й захисту персональної інформації. *Правове, нормативне та метрологічне забезпечення системи захисту інформації в Україні*. 2012. Вип. 1(23). С. 26-28.
208. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Міжнародний документ від 04.04.1997. 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).
209. Загальна декларація про геном людини і права людини: Міжнародний документ від 11.11.1997. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/human\\_genome.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml) (дата звернення: 13.01.2024).
210. Міжнародна декларація про генетичні дані людини: Міжнародний документ від 16.10.2003. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml) (дата звернення: 14.01.2024).
211. Про державну реєстрацію геномної інформації людини: Закон України від 09.07.2022 №2391-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2391-20#Text> (дата звернення: 15.01.2024).
212. Довідник із застосування статті 8 Європейської конвенції з прав людини / Рада Європи, Європейський суд з прав людини. 2018. 118 с.
213. Бобрик В. І. Цивільно-правова охорона особистого життя фізичних осіб: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Харків, 2004. 21 с.
214. Концепція оновлення Цивільного кодексу України. Київ: АртЕк, 2020. 128 с.

215. Нові речовини. Частина 3. Нано та біоматеріали і матеріали з унікальними властивостями: навч. посіб. Київ: НТУУ «КПІ», 2015. 403 с.

216. Шурко Н. Фракціонування плазми крові: класичні та хроматографічні методи отримання фактора VIII згортання крові. *Вісник Львівського університету. Серія біологічна*. 2016. Вип. 73. С. 347-351.

217. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 №286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-п#Text> (дата звернення: 10.01.2024).

218. Квіт Н. М. Правове регулювання поняття біологічних матеріалів як складової біобанку та їх співвідношення з анатомічними матеріалами. *Медичне право*. 2019. №2(24). С. 35-46.

219. Перелік фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у мертвого ембріона (плода) людини: наказ МОЗ України від 11.06.2021 № 1184. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0971-21#Text> (дата звернення: 11.01.2024).

220. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: наказ МОЗ України від 10.10.2007 №630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 12.01.2024).

221. Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct on Research Involving Humans / Canadian Institutes of Health Research et al. 2014. URL: [http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS\\_2\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf) (дата звернення: 13.01.2024).

222. Human Tissue Authority, Relevant Material Under the Human Tissue Act, 2004. URL: <https://www.hta.gov.uk/policies/relevant-material-under-human-tissue-act-2004> (дата звернення: 14.01.2024).



223. Uniform Anatomical Gift Act, 1987. URL: [https://people.bu.edu/wwildman/courses/thth/projects/thth\\_projects\\_2003\\_lewis/ua\\_ga.pdf](https://people.bu.edu/wwildman/courses/thth/projects/thth_projects_2003_lewis/ua_ga.pdf) (дата звернення: 15.01.2024).
224. Адамова О. С. Поняття правової класифікації. *Часопис цивілістики*. 2015. Вип. 18. С. 19-24.
225. Крушельницька Г. Л. Класифікація біологічних об'єктів людського походження як об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2022. №6. С. 47-53.
226. Pattinson S. D. Medical Law and Ethics. 3rd ed. Sweet & Maxwell, South Asian Edition, 2013. 467 p.
227. Savulescu J. Death, Us and Our Bodies: Personal Reflections. *Journal of Medical Ethics*. 2003. № 29. P. 127-130.
228. Mason J. K., Laurie G. T. Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics. 11th ed. Oxford University Press, 2019. 776 p.
229. Legislation on biotechnology in the Nordic countries – an overview 2022. *Nord Forks*. 2022. 51 p.
230. Регламент 2016/679 Європейського парламенту і Ради від 27.04.2016 про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_008-16#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#Text) (дата звернення: 10.01.2024).
231. Пташник І. Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2016. 211 с.
232. Ходико Ю. Є. Спірні об'єкти речового правовідношення та їх правовий режим. *Право і суспільство*. 2017. №6. С. 85-90.
233. Ромовська З. В. Українське цивільне право. Загальна частина: підручник. Київ: Дакор, 2013. 670 с.
234. Коробцова Н. В. Правовий статус біоматеріалу людини. *Проблеми законності*. 2022. Вип. 156. С. 28-39.



235. Квіт Н. М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. *Форум Права*. 2019. Вип. 56(3). С. 48-57.

236. Скрипник В. Л. Донорські органи як об'єкти цивільних правовідносин. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. №5. С. 62-67.

237. Шишка О. Р. Правовий режим анатомічних матеріалів людини: деякі напрямки рекодифікації цивільного законодавства України. *Теоретичні питання юриспруденції і проблеми правозастосування: виклики ХХІ століття*. (Харків, 10 груд. 2019 р.) ; Науково-дослідний інститут публічної політики і соціальних наук: тези доповідей учасників ІІ Всеукраїнської науково-практичної конференції. Харків: НДІ ППСН. С. 66-73.

238. Булеца С. Б. Анатомічні матеріали як об'єкти цивільних прав. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету. Серія: Право*. 2021. Вип. 68. С. 47-51.

239. Спасибо-Фатєєва І. В. Види об'єктів цивільних прав. *Часопис цивілістики*. 2015. Вип. 18. С. 13-18.

240. Квіт Н. М., Кінаш Д. В. Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів, ембріонів як об'єктів цивільних правовідносин. *Нове українське право*. 2023. Вип. 1. С. 73-80.

241. Fatehi L., Hall R. F. Enforcing the Rights of Human Sources to Informed Consent and Disclosures of Incidental Findings from Biobanks and Researchers: State Mechanisms in Light of Broad Regulatory Failure. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2012. Vol. 13, No. 2. P. 575. URL: <https://scholarship.law.umn.edu/mjlst/vol13/iss2/8> (дата звернення: 10.01.2024).

242. Nott R. Moore v. Regents of the University of California (1990). *The Embryo Project Encyclopedia*. 2020. URL: <https://embryo.asu.edu/pages/moore-v-regents-university-california-1990> (дата звернення: 11.01.2024).

243. Moore v. Regents of the University of California. *West's California Reporter*. 1988. Vol. 249. P. 494-540.

244. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute. *Federal Supplement*. 2003. Vol. 264. P. 1064-1078.
245. Gibson S. F. The Washington University v. Catalona: determining ownership of genetic samples. *Jurimetrics*. 2008. Vol. 48, No. 2. P. 167-191.
246. Piljak Estate v. Abraham, 2014 ONSC 2893. URL: [https://www.biodiritto.org/ocmultibinary/download/2759/26459/8/31c2c6acc0064542cd4e45e0d8f43fd3.pdf/file/piljak\\_ontario.pdf](https://www.biodiritto.org/ocmultibinary/download/2759/26459/8/31c2c6acc0064542cd4e45e0d8f43fd3.pdf/file/piljak_ontario.pdf) (дата звернення: 12.01.2024).
247. Havasupai Tribe of Havasupai Reservation v. Arizona Board of Regents (2008). URL: <https://caselaw.findlaw.com/court/az-court-of-appeals/1425062.html> (дата звернення: 13.01.2024).
248. Allen M. J. et al. Human Tissue Ownership and Use in Research: What Laboratorians and Researchers Should Know. *Clinical Chemistry*. 2010. Vol. 56, No. 11. P. 1675-1682.
249. Beleno v. Texas Department of State Health Services, Case no: 5:2009cv00188. URL: <https://dockets.justia.com/docket/texas/txwdce/5:2009cv00188/353950> (дата звернення: 14.01.2024).
250. Hecht v. Superior Court (Kane). *West's California Reporter*. 1993. Vol. 20. P. 275-291.
251. Yearworth v North Bristol NHS Trust [2009] EWCA Civ 37. URL: <https://mcbridesguides.files.wordpress.com/2013/09/yearworth-v-north-bristol-nhs-trust.pdf> (дата звернення: 15.01.2024).
252. Hudson M. Rights of possession in human corpses. *Clinical Pathology*. 1997. № 50. P. 90-91.
253. R. v. Kelly [1998] EWCA Crim J0514-16. URL: <https://vlex.co.uk/vid/r-v-kelly-793186933> (дата звернення: 10.01.2024).
254. Dobson & Ors v. North Tyneside Health Authority & Anor [1997]. URL: <https://www.casemine.com/judgement/uk/5a8ff8cc60d03e7f57ecd943> (дата звернення: 11.01.2024).

255. Hammond C. Property rights in human corpses and human tissue: the position in Western Australia. *University of Notre Dame Australia Law Review*. 2002. №4. P. 97-114.

256. Bazley v Wesley Monash IVF Pty Ltd [2010] QSC 118. URL: <https://www.queenslandjudgments.com.au/caselaw/qsc/2010/118> (дата звернення: 12.01.2024).

257. Creighton G. Australia: Is human tissue «property»? *Insurance Case Note*. URL: <https://www.mondaq.com/australia/healthcare/134340/is-human-tissue-property-jocelyn-edwards-re-the-estate-of-the-late-mark-edwards-2011-nswsc-478> (дата звернення: 13.01.2024).

258. De Castro L. Commodification and Exploitation: Arguments in Favour of Compensated Organ Donation. *Journal of Medical Ethics*. 2003. Vol. 29, No. 3. P. 142-146.

259. Tallacchini M. Governing by values, EU ethics: Soft tool, hard effects. *Minerva*. 2009. Vol. 47, No. 3. P. 281-306.

260. Lowrance W. Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research. London, 2002. URL: <http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/learning-from-experience-nov02.pdf> (дата звернення: 14.01.2024).

261. Яковлева Я. С. Правове регулювання утилізації медичних відходів в Україні. *Матеріали III Міжнародної науково-практичної конференції* (м. Суми, 23-24 травня 2019 р.). Суми, 2019. С. 83-86.

262. Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами: наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0959-15#Text> (дата звернення: 10.01.2024).

263. Про музеї та музейну справу: Закон України від 29.06.1995 № 249/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/249/95-вр#Text> (дата звернення: 11.01.2024).

264. Про вивезення, ввезення та повернення культурних цінностей: Закон України від 21.09.1999 № 1068-XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1068-14#Text> (дата звернення: 12.01.2024).

265. Матешук-Вацеба Л. Р., Підвальна У. Є. Анатомічний музей Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького – інструмент інтерактивного навчання. *Медичні науки. Праці наукового товариства ім. Шевченка*. 2018. Т. 52, № 1. С. 33-38.

266. Рябчикова Ф. Д. Природничі предмети у музеях: музеологічний аналіз правових дефініцій. *Вісник Національного науково-природничого музею*. 2016. Т. 14. С. 13-22.

267. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09.2020 № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 13.01.2024).

268. Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.2018 №707. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/707-2018-п#Text> (дата звернення: 14.01.2024).

269. Спасибо І. А. Підстави та способи набуття права власності: проблеми співвідношення. *Юридична Україна*. 2008. № 4. С. 72-75.

270. Maddox N. Abandonment and the acquisition of property rights in separated human biomaterials. *Medical Law International*. Vol. 16, No. 3-4. P. 229-251.

271. Коробцова Н. В. Віндикація біоматеріалу: римське право та сучасність. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 9. С. 153-155.

272. Омельченко О. П. Щодо питань комерціалізації зразків людського біологічного матеріалу. *Право і суспільство*. 2019. №1, Ч. 2. С. 34-38.

273. Котляр А. О. Виключні права: поняття, ознаки та правова природа. *Вісник Національного університету Юридична академія України імені Ярослава Мудрого*. 2012. № 2(9). С. 239-247.

274. Truog R. D., Kesselheim A. S., Joffe S. Paying tissue donors: The legacy of Henrietta Lacks. *Science*. 2012. Vol. 337, No. 6090. P. 37-38.

275. Сліпченко С. О. Тіло людини, яка померла, як об'єкт цивільного права. *Проблеми цивільного права та процесу*: матеріали наук.-практ. конф., присвяч. світлій пам'яті О. А. Пушкіна (м. Харків, 27 травня 2016 р.). Харків: ХНУВС, 2016. 400 с.

276. Mason J. K., Laurie G. T. *Mason and Mc'Call Smith's Law and Medical Ethics*. 8th ed. Oxford University Press, 2011. URL: <https://www.research.ed.ac.uk/en/publications/mason-and-mccall-smiths-law-and-medical-ethics-3> (дата звернення: 10.01.2024).

277. Friedman J. A. Taking the Camel by the Nose: The Anencephalic as a Source for Paediatric Organ Transplants. *Organ and tissue transplantation* / ed. D. Price. The International Library of Medicine, Ethics and Law, Ashgate, 2006. P. 926.

278. Kim J. The Philosophical, Ethical, and Legal Challenges Toward Biopolitics on the Commercializing Human Body Parts. 2015. URL: [http://works.bepress.com/jongho\\_kim/1](http://works.bepress.com/jongho_kim/1) (дата звернення: 11.01.2024).

279. Medical-Ethical Guidelines approved by the Senate of the Swiss Academy of Medical Sciences on the Determination of Death in the Context of Organ Transplantation. 2011. URL: [https://www.samw.ch/dam/jcr.../guidelines\\_sams\\_determination\\_death\\_2011.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr.../guidelines_sams_determination_death_2011.pdf) (дата звернення: 12.01.2024).

280. Truog R. D. Is it Time to Abandon Brain Death? *Hastings Centre Report*. 2006. Vol. 27. P. 29. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/j.1552-146X.1997.tb00021.x> (дата звернення: 13.01.2024).

281. Pirnay J. P. et al. Access to Human Tissues for Research and Product Development: From EU Regulation to Alarming Legal Developments in Belgium. *EMBO Reports*. 2015. Vol. 16. P. 557-562. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4428037/pdf/embr0016-0557.pdf> (дата звернення: 14.01.2024).

282. WHO. Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation. 2009. URL: <http://www.who.int/transplantation/activities/GlobalGlossaryonDonationTransplantation.pdf?ua=1> (дата звернення: 15.01.2024).

283. Uniform Determination of Death Act, 1980. URL: [https://lchc.ucsd.edu/cogn\\_150/Readings/death\\_act.pdf](https://lchc.ucsd.edu/cogn_150/Readings/death_act.pdf) (дата звернення: 10.01.2024).

284. Should brain dead women be kept «alive» and used as SURROGATES? *Daily Mail*. 2023. URL: <https://www.dailymail.co.uk/health/article-11705261/Should-brain-dead-women-kept-alive-used-SURROGATES.html> (дата звернення: 11.01.2024).

285. Dziecko urodziło się 55 dni po śmierci matki. Niezwykła historia z Wrocławia. *Medycyna praktyczna dla pacjentów*. 2016. URL: <https://www.mp.pl/pacjent/ciaza/aktualnosci/141695,dziecko-urodzilo-sie-55-dni-po-smierci-matki-niezwykla-historia-z-wroclawia> (дата звернення: 10.07.2024).

286. Халабуденко О. А. Квазіринковий механізм розподілу органів і тканин людини як меріторних благ. *Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 17 вересня 2020 р.). Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. 264 с.

287. Awaya T. Medical Technologies vs Human Dignity: Commodification of the Human Body and the Moral Cost: manuscript for oral presentation at the International Symposium «*Bioethics and Science in the New Epoch*» (Croatia, 24-26 September 2001).

288. Бруяко І. В. Колекція Стародавнього Єгипту у зібранні Одеського археологічного музею НАН України. *Вісник НАН України*. 2020. № 2. С. 28-33.

289. Lynnerup N. Mummies. *Yearbook of Physical Anthropology*. 2007. №50. P. 162-190.

290. Релігійний туризм: термінологічний словник-довідник / авт.-упоряд. Т. Божук. Львів: Укр. бестселер, 2010. 152 с.

291. Біляков А. М. Судово-медичні аспекти святих мощів як джерела автосугестивної терапії. *Релігія та медицина*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. пам'яті свт. Луки. Київ: Автограф, 2019. 377 с.
292. Михайличенко Б. В. та ін. Судова медицина. Кн. 1. 2-ге вид. Київ: Медицина, 2012. 448 с.
293. Wall J. Being and owning: The body, bodily material, and the law. Oxford: Oxford University Press, 2015. 256 p. URL: <http://digitalcommons.osgoode.yorku.ca/ohlj/vol54/iss1/9> (дата звернення: 10.01.2024).
294. Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C 364/01). *Official Journal of the European Communities*. 18.12.2000. URL: [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf)
295. Чуйкова О. В. Декарт не помилився: людина як мисляча річ, машина-тіло, дуалізм душі та тіла у трансплантології. *Гілея: науковий вісник*. 2020. Вип. 154. С. 246-251.
296. Neuralink. URL: <https://neuralink.com> (дата звернення: 11.01.2024).
297. Поттер В. Р. Біоетика: міст в майбутнє. Київ: Карпенко В. М., 2002. 216 с.
298. Майданик Р. А. Медичне право в системі права України. Київ: Алерта, 2013. 32 с.
299. Сумченко С., Наумкіна О. Застосування технологій редагування геному людини: філософські аспекти осмислення. *Вісник ХНУ імені В. Н. Каразіна. Серія: Філософія. Філософські перипетії*. 2020. Вип. 63. С. 147-154.
300. Das neue Prostituiertenschutzgesetz. URL: <https://www.bmfsfj.de/resource/blob/117398/88749acda3091178ff8b3789b576a08e/prostschg-textbausteine-ru-data.pdf> (дата звернення: 12.01.2024).
301. Про регулювання проституції та діяльності секс-закладів: проект Закону України №3139 від 18.09.2015. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56559](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56559) (дата звернення: 13.01.2024).



302. Тарасевич Т. Ю. Реалізація соматичних прав людини в Україні та зарубіжних країнах: конституційно-правові засади: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.02. Київ, 2024. 479 с.

303. Taylor R. Human Property: Threat or Saviour? *Murdoch University Electronic Journal of Law*. 2002. Vol. 9, No. 4. URL: <http://www5.austlii.edu.au/au/journals/MurUEJL/2002/44.html> (дата звернення: 14.01.2024).

304. Кашканова Н. Г. Цивільно-правове регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2018. 21 с.

305. Про допоміжні репродуктивні технології: проект Закону України № 6475 від 28.12.2021. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=73524](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=73524) (дата звернення: 15.01.2024).

306. Про застосування допоміжних репродуктивних технологій: проект Закону України № 6475-1 від 11.01.2022. URL: [https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=73571](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=73571) (дата звернення: 10.01.2024).

307. Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство: проект Закону України №6475-2 від 13.01.2022. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=73585](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=73585) (дата звернення: 11.01.2024).

308. Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство: проект Закону України №6475-д від 11.04.2023. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/1726823> (дата звернення: 12.01.2024).

309. Сурогатне материнство. Допоміжні репродуктивні технології: річний звіт з прав людини та демократії у світі 2014 року. URL: <https://rm.coe.int/168070b6d9> (дата звернення: 13.01.2024).

310. Курах Л. В. Поняття та правове регулювання євгеніки: історичний екскурс. *Право і суспільство*. 2020. №3, Ч. 2. С. 9-15.



311. Ходико Ю. Є. Співвідношення об'єкта цивільних правовідносин (прав) та об'єкта цивільно-правового договору. *Юридична Україна*. 2009. №3. С. 52-57.
312. Сліпченко С. О. Особисті немайнові правовідносини щодо оборотоздатних об'єктів: монографія. Харків: Діса плюс, 2013. 552 с.
313. Pierce C. Education in the age of biocapitalism: optimizing educational life for a flat world. New York: Palgrave Macmillan, 2013. 211 p.
314. Ertman M., Williams J. C. Freedom, Equality, and the Many Futures of Commodification. URL: <http://ssrn.com/abstracts=774944> (дата звернення: 14.01.2024).
315. Вовк В. М. Комодифікація і фрагментарність у сфері сучасної вищої освіти. URL: <https://er.nau.edu.ua/bitstream/NAU/32837/1/Вовк%20В.М..pdf> (дата звернення: 15.01.2024).
316. Resnik D. B. The Commodification of Human Reproductive Materials. *Journal of Medical Ethics*. 1998. Vol. 24. P. 388-393. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC479139/pdf/jmedeth00001-0026.pdf> (дата звернення: 10.01.2024).
317. Commoditisation of the Human Body. URL: <https://stopsextrafficking.wordpress.com/lawsg/commoditisation-of-the-human-body> (дата звернення: 11.01.2024).
318. Захарченко Д. О. Комерціалізація як фактор успішності інноваційного товару. URL: [https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/72217/1/Zaharchenko\\_2018.PDF](https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/72217/1/Zaharchenko_2018.PDF) (дата звернення: 12.01.2024).
319. Wilkinson S. Bodies for Sale: Ethics and Exploitation in the Human Body Trade. London: Routledge, 2003. 264 p.
320. Маложон О. І. Четверте покоління прав людини в контексті української сучасності. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. №12. С. 41-44.

321. Бунчук О. Б. Новітні людські права: прийняти не можна заборонити. URL: <https://law.chnu.edu.ua/novitni-liudski-prava-pryiniaty-ne-mozhna-zaboronyty> (дата звернення: 13.01.2024).

322. Cooper M., Waldby C. Clinical labor: tissue donors and research subjects in the global bioeconomy. Durham: Duke University Press, 2014. 279 p.

323. Hogshire J. Sell Yourself to Science: The Complete Guide to Selling Your Organs, Body Fluids, Bodily Functions and Being a Human. Guinea Pig Paperbac, 1992. 160 p.

324. Goodwin M. The Global Body Market. Altruisms Limits. Cambridge: Cambridge University Press, 2013. 312 p.

325. Goodwin M. Black Markets: The Supply and Demand of Body Parts. New York: Cambridge University Press, 2006. 312 p.

326. Hoeyer K. Person, Patent and Property: A Critique of the Commodification Hypothesis. *BioSocieties*. 2007. No. 2. P. 327-348.

327. Sharp L. A. The Commodification of the Body and its Parts. *Annual Review of Anthropology*. 2000. Vol. 1, No. 29. P. 287-328.

328. Shimazono Y. The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. *Bull World Health Organ*. 2007. No. 85(12). P. 955-962. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2636295/> (дата звернення: 14.01.2024).

329. Положення про торгівлю живими органами: 37-ма Всесвітня медична асамблея. Брюссель, 1985. URL: <https://xn--80aagahqwyibe8an.com/asotsiatsiya-medichna-vsesvitnya/polojenie-torgovle-jivyimi-organami-prinyato--19969.html> (дата звернення: 15.01.2024).

330. Fortieth World Health Assembly, Geneva, 1987, WHA40.13 Development of guiding principles for human organ transplants. URL: <http://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf?ua=1> (дата звернення: 10.01.2024).

331. Guiding principles on human organ transplantation. Geneva: WHO, 1991. URL: [http://www.who.int/ethics/topics/transplantation\\_guiding\\_principles/en/index.htm](http://www.who.int/ethics/topics/transplantation_guiding_principles/en/index.htm) (дата звернення: 11.01.2024).
332. WMA Statement on Human Organ Donation and Transplantation. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-human-organ-donation-and-transplantaion/> (дата звернення: 12.01.2024).
333. Resolution WHA 63.22 Human organ and tissue transplantation, adopted by World Health Assembly on 21 May 2010. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf) (дата звернення: 13.01.2024).
334. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. 2008. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4571160/> (дата звернення 14.01.2024).
335. Додатковий протокол до Конвенції про прав людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження від 24.01.2002. URL: [http://aau.edu.ua/static/III/texts/medlaw/Dodatkovyi-Protokol-do-Konvencii-pro-prava-lyudyny-ta-biomedicinu\\_2002.pdf](http://aau.edu.ua/static/III/texts/medlaw/Dodatkovyi-Protokol-do-Konvencii-pro-prava-lyudyny-ta-biomedicinu_2002.pdf) (дата звернення: 15.01.2024).
336. Recommendation Rec (2006)4 of the Committee of Minister to Member States on research on biological materials of human origin. URL: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0) (дата звернення: 10.01.2024).
337. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. 2015. URL: <https://rm.coe.int/16806dca3a> (дата звернення: 12.01.2024).
338. Kiani M., Abbasi M., Ahmadi M. et al. Organ Transplantation in Iran; Current State and Challenges with a View on Ethical Consideration. *Journal of Clinical Medicine*. 2018. No. 7(3). URL: <https://www.mdpi.com/2077-0383/7/3/45> (дата звернення 13.01.2024).
339. Aramesh K. A Closer Look at the Iranian Model of Kidney Transplantation. *American Journal of Bioethics*. 2014. No. 14(10). P. 35-37.

340. Larijani B., Zahedi F., Taheri E. Ethical and Legal Aspects of Organ Transplantation in Iran. *Transplantation Proceedings*. 2004. No. 36(5). P. 1241-1242.

341. Potter J. Does the Iranian model of kidney donation compensation work as an ethical global model? *Online Journal of Health Ethics*. 2015. No. 11(1). URL: <https://aquila.usm.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1156&context=ojhe> (дата звернення: 14.01.2024).

342. Lavee J., Ashkenazi T., Gurman G. et al. A new law for allocation of donor organs in Israel. *Lancet*. 2010. No. 375(9720). P. 1131-1133.

343. Lawton P. D., McDonald S. P., Snelling P. L. et al. Organ Transplantation in Australia: Inequities in Access and Outcome for Indigenous Australians. *Transplantation*. 2017. No. 101(11). P. 345-346.

344. Delmonico F. L., Arnold R., Scheper-Hughes N. et al. Ethical incentive – no payment – for organ donation. *New England Journal of Medicine*. 2002. No. 346(25). P. 2002-2005.

345. Tarasevych T. Y., Melnyk Y. Y., Melnyk M. B., Krushelnytska H. L., Hrytsenko H. H. Problems of Concluding Surrogacy Agreements: Practice of Ukraine and the EU. *Cuestiones Politicas*. 2022. Vol. 40, No. 73. P. 71-89.

346. Доповідь Спеціального доповідача з питання торгівлі дітьми і сексуальної експлуатації дітей: Рада з прав людини, 37-ма сесія, 26 лютого – 23 березня 2018 року. URL: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G18/007/73/PDF/G1800773.pdf?OpenElement> (дата звернення: 15.01.2024).

347. Rudrappa Sh. Reproducing dystopia: the politics of transnational surrogacy in India, 2002-2015. *Critical Sociology*. 2018. Vol. 44, No. 7-8. P. 1087-1101. DOI: 10.1177/0896920517740616.

348. Stuvøy I. Troublesome reproduction: surrogacy under scrutiny. *Reproductive Biomedicine & Society Online*. 2018. Vol. 7. P. 33-43.

349. Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2006 №1821. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1821-2006-п#Text> (дата звернення: 10.01.2024).

350. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 № 239/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-вр#Text> (дата звернення: 11.01.2024).

351. Шишка О. Р. Чи є анатомічні матеріали людини річчю, об'єктом цивільних прав? *Речове право: пріоритети та перспективи*: матеріали Київських правових читань (м. Київ, 22 березня 2019 р.). Київ, 2019. С. 144-149.

352. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України №418-IX від 20.12.2019. URL: [https://zakononline.com.ua/documents/show/482400\\_\\_646263](https://zakononline.com.ua/documents/show/482400__646263) (дата звернення: 12.01.2024).

353. Майданик Р. А. Правове регулювання відносин сурогатного материнства з іноземним елементом. Імплементация кращого досвіду в Україні. *Право України*. 2020. С. 121-138.

354. Менджул М. В. Порівняльний аналіз правових засад сурогатного материнства. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. №2. С. 77-79.

355. Головащук А. П. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2017. 21 с.

356. Костик Е. Р. Правова природа договору про сурогатне материнство. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету. Серія: Право*. 2022. Вип. 71. С. 125-130.

357. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1973. Т. 4.

358. Європейська хартія прав пацієнтів 2002 р. URL: [https://www.irf.ua/files/ukr/programs/euro/patients\\_brochure.pdf](https://www.irf.ua/files/ukr/programs/euro/patients_brochure.pdf) (дата звернення: 13.01.2024).

359. Нагорна В. В., Горда К. П., Нагайчук В. Ю. Особливості відшкодування компенсації моральної (немайнової) шкоди як гарантії захисту прав і свобод людини. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. № 1. С. 117-120.

360. Altwicker-Hátori S., Altwicker T., Peters A. Measuring Violations of Human Rights: An Empirical Analysis of Awards in Respect of Non-Pecuniary Damage under the European Convention on Human Rights. *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*. 2016. No. 76. URL: <https://www.mpil.de/en/pub/research/areas/human-rights/just-satisfaction-art-41.cfm> (дата звернення: 14.01.2024).

361. Виплати і розміри компенсацій сурогатним мамам в Україні. URL: <https://www.ukrainiansurrogates.com/uk/сурогатні-матері/компенсації-сурогатних-матерів/> (дата звернення: 29.01.2025).

362. Програма сурогатного материнства в IVMED. URL: <https://ivmed.ua/programa-ekz/programa-surogatnogo-materinstva-v-ivmed/> (дата звернення: 29.01.2025).

363. Стати сурогатною мамою. URL: [https://www.surrogacy.in.ua/for\\_surrogate\\_mothers.html](https://www.surrogacy.in.ua/for_surrogate_mothers.html) (дата звернення: 29.01.2025).

364. Thoma A, Farrokhyar F, McKnight L, Bhandari M. How to optimize patient recruitment. *Canadian journal of surgery*. 2010. No. 53(3). P. 205-210. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2878987/> (дата звернення: 15.01.2024).

365. Watson J. M., Torgerson D. J. Increasing recruitment to randomised trials: a review of randomised controlled trials. *BMC Med Res Methodol*. 2006. No. 6. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1559709/> (дата звернення: 10.01.2024).

366. Groth S. W. Honorarium or coercion: use of incentives for participants in clinical research. *The Journal of the New York State Nurses' Association*. 2010. No. 41(1). P. 11-22.

367. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008»: наказ МОЗ України від 16.02.2009 №95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text> (дата звернення: 11.01.2024).

368. Pharmbiotest. URL: <https://pharmbiotest.com/prinyatu-uchast-u-doslidzhenni/> (дата звернення: 12.01.2024).

369. Vrtacnik U. (Legal) Status of Embryo in Biomedically Assisted Procreation. *Contemporary Issues in Clinical Bioethics - Medical, Ethical and Legal Perspectives*. 2023. DOI: <https://doi.org/10.5772/intechopen.1002201>

370. Pollard I. (ed.) A Guide to Reproduction: Social Issues and Human Concerns. Cambridge: Cambridge University Press, 1994. 389 p.

371. Bowman K., Matney C., Dawson E. P. In Vitro-Derived Human Gametes as a Reproductive Technology: Scientific, Ethical, and Regulatory Implications. Washington: National Academies Press, 2023. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599673/> (дата звернення: 13.01.2024).

372. Findlay J. K., Gear M. L., Ilingworth P. J. et al. Human embryo: A biological definition. *Human Reproduction*. 2007. Vol. 22. P. 905-911. DOI: <https://doi.org/10.1093/humrep/del467>

373. 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: 14.01.2024).

374. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG) vom 13.12.1990. URL: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl190s2746.pdf](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl190s2746.pdf) (дата звернення: 15.01.2024).

375. Embryowet №BWBR0013797. URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2021-07-01> (дата звернення: 10.01.2024).



376. Loi relative a la recherche sur les embryons in vitro. URL: [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&table\\_n\\_ame=loi&cn=2003051131](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_n_ame=loi&cn=2003051131) (дата звернення: 11.01.2024).

377. Medical Research Act of Finland №488/1999. URL: [https://www.finlex.fi/sv/laki/kaannokset/1999/en19990488\\_20100794.pdf](https://www.finlex.fi/sv/laki/kaannokset/1999/en19990488_20100794.pdf) (дата звернення 12.01.2024).

378. Oliver Brüstle v Greenpeace eV.: Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18.10.2011. Case C-34/10. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034> (дата звернення: 13.01.2024).

379. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności poz. 1087. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20150001087>. (дата звернення: 17.03.2024).

380. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо питань застосування допоміжних репродуктивних технологій: проект Закону України №3488 від 15.05.2020. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/2361> (дата звернення: 14.01.2024).

381. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства; за ред. І. К. Білодіда. Київ: Наукова думка, 1977. Т. 8.

382. Landecker H. L., Clark A. T. Human embryo models made from pluripotent stem cells are not synthetic; they aren't embryos, either. *Cell Stem Cell*. 2023. Vol. 30, No. 10. P. 1290-1293. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.stem.2023.09.006>

383. Billauer B. P. What the Law and Bioethics Tell Us About Synthetic Human Embryos. *Bill of Health*. 2023. URL: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/10/13/what-the-law-and-bioethics-tell-us-about-synthetic-human-embryos/> (дата звернення: 15.01.2024).

384. Li J. et al. Cynomolgus monkey embryo model captures gastrulation and early pregnancy. *Cell Stem Cell*. 2023. Vol. 30, No. 4. P. 362-377.

385. Pauly P. Controlling Life: Jacques Loeb and the Engineering Ideal in Biology. Oxford: Oxford University Press, 1987. 252 p.



386. Шишко І. Ембріон людини як юридична категорія: міжнародний досвід та національні реалії. *Юридичний вісник*. 2023. №6. С. 359-368.

387. Терешкевич Г. Т. Гідність та недоторканість людського життя як фундаментальної цінності державотворення. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2019. № 12. DOI: <https://doi.org/10.32702/2307-2156-2019.12.54>

388. Saunders P. The Moral Status of the Embryo. URL: <http://humanjourney.org.uk/articles/the-moral-status-of-the-embryo/> (дата звернення: 10.01.2024).

389. Robertson J. A. Resolving Disputes over Frozen Embryos. *The Hastings Center Report*. 1989. Vol. 19, No. 6. P. 7-12. URL: <http://www.jstor.org/stable/3561979> (дата звернення: 11.01.2024).

390. Кашинцева О. Ю. Правова охорона антропологічної цілісності людини крізь призму особистих немайнових прав. *Часопис Київського університету права*. 2011. №1. С. 164-168.

391. Кука О. Біологічна природа ембріона. *Вісник Інституту родини і подружнього життя*. 2001. № 2. С. 45-56.

392. Щербина Є. М., Гердова К. О. Правовий статус ембріона людини. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2017. №6, Т. 3. С. 36-40.

393. Терешкевич Г. Т., Васильєва І. В. Біоетика про статус людського ембріона. *Здоровий спосіб життя*. Львів, 2011. Вип. 62. С. 47-51.

394. Рибалка В. Індивід та особистість у психологічній теорії часу Бориса Цуканова (до 60-річчя від дня народження). *Психологія і суспільство*. 2006. №3(25). С. 32-57.

395. Ghimire S., Mantziou V., Moris N., Martinez Arias A. Human gastrulation: The embryo and its models. *Developmental Biology*. 2021. Vol. 474. P. 100-108. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ydbio.2021.01.006>

396. McLaren A. Prelude to Embryogenesis. *The Ciba Foundation. Human Embryo Research: Yes or No?* London: Tavistock Publications, 1986. 210 p.

397. Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology (the Warnock Report). London, 1984. 103 p.

398. Левандовські К. М. До питання правового статусу ембріона людини. *Університетські наукові записки*. 2014. № 1. С. 69-82.

399. Квіт Н. М. Проблема визначення початку людського життя й регулювання меж використання ембріона як об'єкта зберігання в біобанку. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція*. 2019. № 40. С. 83-87. DOI: <https://doi.org/10.32841/2307-1745.2019.40.19>

400. Чечерський В. І. Співвідношення права на життя та права на репродуктивний вибір у разі штучного переривання вагітності. *Правова позиція*. 2020. № 1(26). С. 17-21.

401. Любич Л. Правовий статус ненародженої дитини у правовідносинах щодо реалізації репродуктивних прав людини. *Адміністративне право і процес*. 2015. № 2 (12). С. 262-273.

402. Бойко І. Ідентичність і статус людського ембріона у сучасних біоетичних дискусіях. *Наукові записки Національного університету «Острозька академія». Серія: Філософія*. 2011. Вип. 8. С. 217-229.

403. Дякович М. М., Михайлів М. О., Коссак В. М. Особливості спадкування дітей, народжених у результаті штучного запліднення. *Вісник НАПрУ*. 2020. Т. 27, №4. С. 214-230.

404. Zeising M. E. Der Nasciturus im Zivilverfahren. Cuvillier Verlag, 2004. 171 p. URL: [https://cuvillier.de/uploads/preview/public\\_file/6323/3865370047.pdf](https://cuvillier.de/uploads/preview/public_file/6323/3865370047.pdf) (дата звернення: 15.01.2024).

405. Михайлів М. О. Спадкування у міжнародному приватному праві: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Львів, 2022. 36 с.

406. Шимон С. І. Співвідношення понять «об'єкт цивільних прав» та «об'єкт цивільних правовідносин» (до наукової дискусії). *Науковий часопис НПУ імені М. П. Драгоманова. Серія 18 : Економіка і право*. 2010. Вип. 10. С. 217-225.

407. Цивільне право України. Загальна частина : підручник / [І. А. Бірюков та ін.] ; за ред. проф. І. А. Бірюкова і Ю. О. Заїки. Київ : Правова єдність : Алерта, 2014. 509 с.

408. Актуальні проблеми приватного права України: збірник статей до ювілею доктора юридичних наук, професора Наталії Семенівни Кузнєцової / відп. ред. Р. А. Майданик та О. В. Кохановська. Київ: ПрАТ «Юридична практика», 2014. 564 с.

409. Скрипник В. Л. Доктринальне поняття об'єктів цивільних прав та їх система в умовах рекодифікації. *Вісник Маріупольського державного університету. Серія: Право*. 2022. Вип. 23-24. С. 17-22.

410. Сліпченко С. О. Поняття об'єкта цивільного права за ЦК України. *Право України*. 2007. № 12. С. 80-84.

411. Сліпченко С. О. Поняття об'єкту цивільних прав: традиції та сучасність. *Доктрина приватного права: традиції та сучасність*: матеріали ХХ наук.-практ. конф. (м. Харків, 4 лютого 2022 р.). Харків: Право, 2022. 540 с.

412. Крушельницька Г. Л. Ознаки ембріонів in vitro як особливих об'єктів цивільних прав. *Recht der Osteuropäischen Staaten (ReOS)*. 2021. №1. С. 59-65.

413. Lepine E. Can an embryo be treated as «property»? 2018. URL: <https://nelliganlaw.ca/blog/family-law/can-an-embryo-be-treated-as-property/> (дата звернення: 10.01.2024).

414. Vaughn R. Ohio Appeals Court Affirms Embryos are not Persons. 2019. URL: <https://www.iflg.net/ohio-appeals-court-denies-embryo-personhood/> (дата звернення: 11.01.2024).

415. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році: постанова Кабінету Міністрів України від 22.12.2023 № 1394. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1394-2023-п#n41> (дата звернення: 12.01.2024).

416. Скрипник В. Л. Оборозодздатність як умова використання об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми національного законодавства*: збірник матеріалів Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (м. Кропивницький, 8 листопада 2018 р.). Кропивницький: ПОЛІМЕД-Сервіс, 2018. 216 с.

417. Скрипник В. Л. Оборозодздатність об'єктів цивільних прав. *Публічне право*. 2018. №4(32). С. 190-197.

418. Квіт Н. М. Правовий режим неімплантованого ембріона in vitro з позицій доктрини, цивільного законодавства та судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. №2. С. 238-242.

419. Майданик Р. А. Репродуктивні права. Сурогатне материнство. Київ: Алерта, 2013. 48 с.

420. Заочне рішення Подільського районного суду міста Києва від 10.02.2011 у справі № 2-467/11. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/15586243> (дата звернення: 13.01.2024).

421. Hoffman J. R. You Say Adoption, I Say Objection: Why the Word War Over Embryo Disposition Is More Than Just Semantics. *Family Law Quarterly*. 2012. Vol. 46, No. 3. P. 397-417.

422. Davis v. Davis, 842 S.W.2d 585 (1992) (Tenn.). Верховний суд штату Теннессі. Офіційна публікація: South Western Reporter (Second Series). Том 842, сторінка 585.

423. Kass v. Kass, 696 N.E.2d 174 (1998) (N.Y.) (Касс проти Касса). Апеляційний суд штату Нью-Йорк. Офіційна публікація: North Eastern Reporter (Second Series). Том 696, сторінка 174.

424. A.Z. v. B.Z., 725 N.E.2d 1051 (2000) (Mass.) (А.З. проти Б.З.). Верховний судовий суд штату Массачусетс. Офіційна публікація: North Eastern Reporter (Second Series). Том 725, сторінка 1051.

425. J.B. v. M.B., 783 A.2d 707 (2001) (N.J.) (Дж.Б. проти М.Б.). Верховний суд штату Нью-Джерсі. Офіційна публікація: Atlantic Reporter (Second Series). Том 783, сторінка 707.

426. Price S. Embryos Are Now Considered Property Under The Law. 2018. URL: <https://www.palsettvallo.com/whats-trending/embryos-are-now-considered-property-under-the-law/> (дата звернення: 14.01.2024).

427. Vaughn R. Ohio Appeals Court Affirms Embryos are not Persons. 2019. URL: <https://www.iflg.net/ohio-appeals-court-denies-embryo-personhood/> (дата звернення: 15.01.2024).

428. Evans v. The United Kingdom: Application no. 6339/05. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{\"itemid\":\[\"001-80046\"\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{\) (дата звернення: 10.01.2024).

429. Постанова ЄСПЛ від 27.08.2015 по справі «Парілло проти Італії» (скарга № 46470/11). *Прецеденти Європейського Суду з прав людини*. 2015. № 12.

430. Москаленко К. В. Правовий статус ембріона людини: окремі правові проблеми. *Правове регулювання темпоральних меж життя людини: матеріали засідання круглого столу* (м. Київ, 22 жовтня 2019 р.) / уклад. Я. О. Триньова. Київ, 2019. С. 21-26.

431. Довбиш О. О. Поняття майна в українській цивілістичній доктрині та практиці Європейського суду з прав людини. *Міжнародний журнал «Право і суспільство»*. 2016. Вип. 3. С. 46-56.

432. Гузь Є. В. Рухоме майно як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Харків, 2015. 20 с.

433. Жук В. Д. До питання визначення категорії «цивільно-правовий режим майна». *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2015. Вип. 30, Т. 1. С. 126-129.

434. Пацурківський Ю. Правовий режим власності: поняття та зміст. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2013. №6. С. 3-9.

435. Ходико Ю. Є. Поняття речі в контексті визначення об'єкта речового правовідношення. *Проблеми законності*. 2017. Вип. 139. С. 78-85. DOI: <https://doi.org/10.21564/2414-990x.139.112416>

436. Майданик Р., Майданик Н., Попова Н. Переосмислення загальної частини речового права в умовах європеїзації та кодифікації. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. №6. С. 39-54.

437. Шимон С. І. Цивільне та торгове право зарубіжних країн: навч. посіб. Київ: КНЕУ, 2004. 220 с.

438. Романюк Я. М. Речові права та чуже майно. *Речове право: пріоритети та перспективи*: матеріали Київських правових читань (м. Київ, 22 березня 2019 р.) / відп. ред. Р. А. Майданик. Київ: Алерта, 2019. С. 33-38.

439. Харченко Г. Г. Речові права: монографія. Київ: Алерта, 2016. 556 с.

440. Харченко Г. Г. Речове право в Україні: пріоритетні напрями вдосконалення. *Проблеми цивільного права та процесу*: тези доповідей учасників науково-практичної конференції, присвяченої світлій пам'яті О. А. Пушкіна (м. Харків, 24 травня 2019 р.). Харків: ХНУВС, 2019. 368 с.

441. Грицак О. В. Моральні засади суспільства як оціночна категорія українського цивільного права. *Адвокат*. 2010. № 3. С. 39-43.

442. Шимон С. І. Відповідність змісту правочину моральним засадам суспільства як умова його дійсності. *Юриспруденція: теорія і практика*. 2009. № 7. С. 24-30.

443. Про соціальний і правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей: Закон України від 20.12.1991 № 2011-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2011-12#Text>

444. Дубовик В. В. Набуття права власності на перероблену річ. *Нове українське право*. 2024. Вип. 1. С. 133-138.

445. Цивільний кодекс України: науково-практичний коментар. Т. 3: Право власності та інші речові права / за ред. І. В. Спасибо-Фатєєвої. Харків: ЕКУС, 2023. 808 с.

446. Сурай Д. Ю. Інститут специфікації: історичний огляд та порівняльно-правовий аналіз. *Актуальні проблеми держави і права*. 2013. Вип. 69. С. 548-554.

447. Ромовська З. В. Українське цивільне право. Право власності: підручник. Київ: Алерта; ЦУЛ, 2011. 246 с.
448. Цивільне законодавство України. Основні категорії, принципи та концепти: монографія / за заг. ред. Є. О. Харитонova. Одеса, 2012. 339 с.
449. Мироненко В. Права володіння, користування і розпорядження власністю за цивільним законодавством. *Підприємництво, господарство і право*. 2019. №1. С. 28-33.
450. Ільків О. В. Право володіння як юридична категорія. *Юридична Україна*. 2020. №11. С. 15-21.
451. Сілкіна Ю. В., Чайковський Ю. Б. Деонтологічні та нормативно-правові аспекти використання ембріонального матеріалу людини. *Репродуктивна ендокринологія*. 2012. №2(4). С. 94-97.
452. Петрушко М. П. Морфофункціональні, цитологічні і молекулярно-генетичні характеристики нативних і кріоконсервованих ембріонів людини: автореф. дис. ... д-ра біол. наук. Харків, 2006. 35 с.
453. Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України: у 2 т. / за відп. ред. О. В. Дзери та ін. Київ: Юрінком Інтер, 2005. Т. 1. 533 с.
454. Ушакова Ю. А. Право розпорядження як елемент змісту права власності. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2008. №9. С. 127-133.
455. Луць В. В. Договір як правова форма розпорядження власника щодо належного йому майна. *Актуальні проблеми приватного права: договір як правова форма регулювання приватних відносин*: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 95-й річниці з дня народження В. П. Маслова (м. Харків, 17 лютого 2017 р.). Харків: Право, 2017. С. 47-50.
456. Головей І. І., Заборовський В. В. Договір пожертви як форма дарування. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2016. Вип. 37, Т. 1. С. 113-116.
457. Рішення Сніжнянського міського суду Донецької області від 06.05.2014 у справі №244/459/14-ц. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/38599594> (дата звернення: 13.01.2024).



458. The Biological Will. URL: <https://biologicalwill.com> (дата звернення: 18.12.2024).
459. Кухарев О. Є. Догматична конструкція універсального правонаступництва у сфері спадкового права. *Вісник ХНУВС*. 2020. № 3(90). С. 40-49.
460. Рішення Святошинського районного суду міста Києва від 14.04.2023 у справі № 759/265/23. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/111073607> (дата звернення: 14.01.2024).
461. Рішення Київського районного суду м. Одеси від 18.06.2024 у справі №947/7597/24. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/119924715> (дата звернення: 15.01.2024).
462. Чечерський В. І. Використання кріоконсервованих гамет та ембріонів як гарантія реалізації права людини на репродуктивне відтворення. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2019. № 4. С. 34-37.
463. Consent for Use of Human Reproductive Material and In Vitro Embryos Regulations of 14.06.2007. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2007-137/FullText.html> (дата звернення: 10.01.2024).
464. Sweden Genetic Integrity Act (2006). URL: <https://www.icj.org/soginationallegislat/sweden-genetic-integrity-act-2006/> (дата звернення: 11.01.2024).
465. Лебедєва Ю. В. Нормативно-правове забезпечення реалізації права на посмертне відтворення військовослужбовців та інших осіб: зарубіжний досвід та регламентація в Україні. *Київський часопис права*. 2024. № 1. С. 23-30.
466. Крушельницька Г. Л. Проблемні питання спадкування біоматеріалу людини. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2022. Вип. 2. С. 28-33.



467. Дзюба А. Є. Цивільно-правове регулювання органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу: дис. ... д-ра філософії: 081. Львів, 2023. 234 с.

468. 3D Printing: Advancement in Biogenerative Engineering to Combat Shortage of Organs and Bioapplicable Materials. *Regenerative Engineering and Translational Medicine*. 2022. Vol. 8. P. 173-199.

469. Khademhosseini A., Langer R. A decade of progress in tissue engineering. *Nature Protocols*. 2016. Vol. 11. P. 1775-1781.

470. Tibbitt M. W., Rodell C. B., Burdick J. A., Anseth K. S. Progress in material design for biomedical applications. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*. 2015. Vol. 112. P. 14444-14451.

471. Von Tigerstrom B. Human Tissue Legislation and New Medical Paradigm: Governing Tissue Engineering in Canada. *McGill Journal of Law and Health*. 2015. Vol. 8, No. 2. P. 1-56.

472. Leijten J., Rouwkema J., Zhang Y. S. et al. Advancing Tissue Engineering: A Tale of Nano-, Micro-, and Macroscale Integration. *Small*. 2016. Vol. 12. P. 2130-2145.

473. Varkey M., Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics. *Wake Forest Journal of Law & Policy*. 2015. Vol. 5, Iss. 2. P. 275-296.

474. Murphy S. V., Atala A. 3D bioprinting of tissues and organs. *Nature Biotechnology*. 2014. Vol. 32. P. 773-785.

475. Cui H., Nowicki M., Fisher J. P., Zhang L. G. 3D Bioprinting for organ regeneration. *Advanced Healthcare Materials*. 2017. Vol. 6. URL: <http://doi.wiley.com/10.1002/adhm.201601118125> (дата звернення: 12.01.2024).

476. Parihar A., Pandita V., Kumar A., Parihar D. S., Puranik N., Bajpai T., Khan R. 3D Printing: Advancement in Biogenerative Engineering to Combat Shortage of Organs and Bioapplicable Materials. *Regenerative Engineering and Translational Medicine*. 2022. №8. P. 173–199.

477. Chang R., Emami K., Wu H., Sun W. Biofabrication of a three-dimensional liver micro-organ as an in vitro drug metabolism model. *Biofabrication*. 2010. Vol. 2. URL: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1758-5082/2/4/04500470> (дата звернення: 13.01.2024).

478. Volk S. Engineering new organs using our own living cells. 2015. URL: <https://www.discovermagazine.com/the-sciences/engineering-new-organs-using-our-own-living-cells61> (дата звернення: 14.01.2024).

479. Haria R. Kidney transplant using 3D printing marks a medical first in Belfast. 2018. URL: <https://3dprintingindustry.com/news/kidney-transplant-using-3D-printing-marks-medical-first-belfast-127743/60> (дата звернення: 15.01.2024).

480. Shally S. Reflections on Bioprinting Law: How Should 3D-Bioprinted Organs Be Classified, and What Does It Mean to Treat Them as "Property"? *Stanford Law School*. 2022. URL: <https://law.stanford.edu/2022/09/12/reflections-on-bioprinting-law-how-should-3d-bioprinted-organs-be-classified-and-what-does-it-mean-to-treat-them-as-property/> (дата звернення: 10.01.2024).

481. Galetti P. M. Protheses and artificial organs. *The Biomedical Engineering Handbook* / ed. J. D. Bronzino. Boca Raton: CRC Press, 1995. 1836 p.

482. Vo T. N., Kasper F. K., Mikos A. G. Strategies for controlled delivery of growth factors and cells for bone regeneration. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2012. Vol. 64. P. 1292-1309.

483. Zhang J., Wehrle E., Rubert M., Müller R. 3D Bioprinting of Human Tissues: Biofabrication, Bioinks, and Bioreactors. *International Journal of Molecular Sciences*. 2021. Vol. 22. P. 3971.

484. Catapano G., Verkerke G. J. Artificial Organs. *Handbook of Research on Biomedical Engineering Education and Advanced Bioengineering Learning: Interdisciplinary Concepts* / ed. Z. O. Abu-Faraj. Hershey: Medical Information Science Reference, 2012. Vol. 1. P. 60-95.

485. Сербін М. Є., Тімченко Д. С., Коробов А. М., Лагута Т. І., Шидловська О. А. Біосумісні імпланти та засоби підвищення якості їх використання (огляд). *Photobiology and Photomedicine*. 2017. № 1, 2. С. 95-104.

486. Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів: постанова Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 № 158. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/158-2021-п#n14> (дата звернення: 11.01.2024).

487. Статут ДП «Біоімплантат» МОЗ України. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/2/10371-dn\\_20190201\\_285\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/2/10371-dn_20190201_285_dod.pdf) (дата звернення: 12.01.2024).

488. Zhao Z., Chen X., Dowbaj A. M. et al. Organoids. *Nature Reviews Methods Primers*. 2022. Vol. 2, No. 1. P. 1-21.

489. Tang X. Y., Wu S., Wang D. et al. Human organoids in basic research and clinical applications. *Signal Transduction and Targeted Therapy*. 2022. Vol. 7, No. 1. P. 1-17.

490. Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг: Закон України від 06.07.1995 № 265/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95-вр#Text> (дата звернення: 14.01.2024).

491. Технічний регламент щодо медичних виробів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п#Text> (дата звернення: 13.01.2024).

492. Регламент (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_012-17/ed20170405#n46](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_012-17/ed20170405#n46) (дата звернення: 15.01.2024).

493. Про медичні вироби: проект Закону України №7585 від 25.07.2022. URL: blob:<https://itd.rada.gov.ua/cdf57267-0e83-40fa-814b-2f56e1da4585> (дата звернення: 10.01.2024).

494. Семенюк К. О. Особливості правового регулювання цифрових об'ємно-просторових творів в авторському праві. *Проблеми законності*. 2020. №148. С. 76-86.

495. Глотов С. Можливість застосування законодавства про авторське право до творів у цифровій формі. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2006. № 3. С. 10-15.

496. Сліпченко А. С., Сліпченко С. О. Визначення юридично значущої сутності цифрової речі в цивільному праві України. *Форум права*. 2024. №78(1). С. 88-96.

497. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#n9> (дата звернення: 11.01.2024).

498. Перелік анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів, дозволених до вилучення у донора-трупа: наказ МОЗ України від 11.06.2021 № 1184. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0970-21#Text> (дата звернення: 12.01.2024).

499. Mc Hugh M., McCaffrey F., Casey V. Standalone Software as an Active Medical Device. *The 11th International SPICE Conference Process Improvement and Capability Determination*. Dublin, 2011. URL: <https://arrow.tudublin.ie/cgi/viewcontent.cgi?article=1131&context=scschcomcon> (дата звернення: 12.01.2024).

500. Takahashi K., Tanabe K., Ohnuki M. et al. Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*. 2007. No. 131. P. 861-872.

501. Тарасевич Т. Ю. Правовий режим використання людських органів, створених за допомогою біотехнологій: біопринтинг в Україні та зарубіжних державах. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2023. Вип. 1. С. 150-156.

502. Classifying health workers: mapping occupations to the international standard classification. Geneva: World Health Organization, 2019. URL: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-workforce/dek/classifying-health-workers.pdf> (дата звернення: 18.12.2023).

503. Мостовенко О. С. Співвідношення понять «медична допомога» та «медична послуга» у контексті реалізації конституційних прав громадян. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2017. Вип. 44, т. 1. С. 59-62.

504. Венедиктова І. Правова природа медичних послуг. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 2014. № 5. С. 44-48.

505. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 №222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> (дата звернення: 15.12.2023).

506. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#n8> (дата звернення: 05.12.2023).

507. Сенюта І. Я. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: окремі штрихи до нормативного «портрета». *Сучасні медичні технології*. 2013. № 2. С. 97-100.

508. Teremetskyi V. I., Myronova G. A., Batryn O. V., Bodnar-Petrovska O. B., Andriienko I. S., Fedorenko T. V. Legal nature of medical services: specifics of ukrainian doctrine. *Georgian Medical News*. 2024. № 1(346). P. 80-87.

509. Майданик Р. А. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5(1). С. 52-66.

510. Гриняк А. Б. Особливості розмежування договорів підряду та договорів із надання послуг. *Підприємництво, господарство і право*. 2012. № 4. С. 18-20.

511. Ходико Ю. Є. Правовий режим результату робіт та послуг як об'єктів цивільних правовідносин: їх єдність та диференціація. *Право і суспільство*. 2019. № 3. С. 139-144.

512. Васильєва В. А. Проблеми цивільно-правового регулювання відносин з надання посередницьких послуг: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03 / КНУ ім. Т. Шевченка. Київ, 2006. 24 с.

513. Гейнц Р. М. Цивільно-правове регулювання відносин за договором про надання комунальних послуг: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / НДІ приват. права і підприємництва НАПрН України. Київ, 2011. 19 с.

514. Харитонов Є. О. Коментар до ст. 177 ЦК України. *ЦК України: коментар* / за заг. ред. Є. О. Харитонова, О. М. Калитенко. Харків: Одисей, 2005. Т. 1. 832 с.

515. Смотров О. І. Договір щодо оплатного надання медичних послуг: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Національний ун-т внутр. справ. Харків, 2003. 183 с.

516. Гейнц Р.М. Предмет договору про надання медичних послуг. *Договір як універсальна форма правового регулювання: матеріали Всеукраїнської науково-практичної онлайн-конференції (м. Івано-Франківськ, 25 березня 2022 р.)*. Івано-Франківськ: Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника, 2022. С. 75-77.

517. Weng T., Zhang W., Xia Y., Wu P., Yang M., Jin R., Xia S., Wang J., You C., Han C., Wang X. 3D bioprinting for skin tissue engineering: Current status and perspectives. *J Tissue Eng.* 2021. Vol. 12. URL: <https://doi.org/10.1177/20417314211028574>

518. Elemoso A., Shalunov G., Balakhovsky Y. M., et al. 3D Bioprinting: The Roller Coaster Ride to Commercialization. *Int J Bioprint.* 2020. № 6(3). P. 62-76.

519. Булеца С. Б. Цивільно-правові договори в медицині. *Проблеми модернізації приватного права в умовах євроінтеграції: збірник наукових*

праць / за заг. ред. Ю. В. Білоусова. Хмельницький: ФОП Мельник А. А., 2015. 532 с.

520. Криса М. В. Поняття та предмет договору підряду на геологічне вивчення надр за державним замовленням. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2017. Вип. 6 (21), т. 1. С. 91-94.

521. Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій: постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 410. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/410-2018-п#n46> (дата звернення: 12.12.2023).

522. Черняк О. Ю., Абросімов С. А. Оновлення парадигми договірної права в контексті рекодифікації цивільного законодавства України. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2020. Вип. 6, т. 2. С. 48-52.

523. Гриняк А. Б. Структура механізму правового регулювання підрядних договірних відносин. *Вісник Академії адвокатури України*. 2012. № 2(24). С. 89-95.

524. Алексій Р. В., Рогач О. Я. Зловживання свободою договору в контексті правочинів з вадами волі. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2017. Вип. 45, т. 1. С. 74-79.

525. Аномалії в цивільному праві України: навч.-практ. посіб. / відп. ред. Р. А. Майданик. Київ: Юстиніан, 2007. 912 с.

526. Шимон С. І. Об'єкт і предмет договору і цивільного правовідношення: нотатки до наукової дискусії. *Юридична Україна*. 2011. № 4. С. 58-64.

527. Блащук А. М. Поняття та правова природа припинення цивільно-правового зобов'язання. *Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права*. 2004. № 4. С. 93-98.

528. Мазур О. С. Цивільне право України: навч. посіб. Київ: Центр навчальної літератури, 2006. 384 с.

529. Богданець А. В. Об'єкт зобов'язання як теоретико-правова категорія. *Київський часопис права*. 2021. № 2. С. 72-77.



530. Ківалова Т. С. Поняття та система зобов'язань у цивільному праві України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2008. № 38. С. 22–27.
531. Майданик Р. А. Місце зобов'язань в праві України. *Підприємництво, господарство і право*. 2006. № 4. С. 3-7.
532. Цивільне право України: навчальний посібник / кол. авторів; за ред. Г. Б. Яновицької, В. О. Кучера. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2011. 311 с.
533. Чернілевська О. І. Поняття та ознаки множинності осіб у цивільних зобов'язаннях. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2013. Вип. 21, ч. 2, т. 1. С. 296-299.
534. Стеценко С. Г., Шатковська І. В. Медичне право України (правове забезпечення лікарської таємниці): монографія. Київ: Атіка, 2010. 144 с.
535. Дічко Г. О., Алексєєв М. А., Аніщенко М. А., Гамбург Л. С. Медична таємниця: проблема понятійного змісту та характеристика випадків правомірного розголошення. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. № 3. С. 126-129.
536. Overview of EU National Legislation on Genomics. Science for Policy report by the Joint Research Centre (JRC), the European Commission's science and knowledge service. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018. DOI: <https://doi.org/10.2760/04463>
537. Hardin G. The Tragedy of the Commons. *Science*. 1968. № 162. P. 1243.
538. Yotova R. Regulating genome editing under international human rights law. *International and Comparative Law Quarterly*. 2020. Vol. 69. P. 653-684.
539. Puiu T. Scientists may have finally sequenced the entire human genome. *Genetics, Health, News*. 2021. URL: <https://www.zmescience.com/science/news-science/scientists-may-have-finally-sequenced-the-entire-human-genome/> (дата звернення: 15.12.2023).



540. Довгань Б. В., Михайліна Т. В. Геномна інформація людини та її значення для ДНК-аналізу: правовий аспект. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2023. Вип. 1. С. 5-9.

541. Michelotti J. Genes as Intellectual Property. 2007. Vol. 11, Issue 1. URL: <https://ssrn.com/abstract=2033414> (дата звернення: 15.12.2023).

542. Sulmasy D. P. The logos of the genome: genomes as parts of organisms. *TheorMedBioeth*. 2006. № 27. P. 535-540.

543. Paltiel M., Taylor M., Newson A. Protection of genomic data and the Australian Privacy Act: when are genomic data 'personal information'? *International Data Privacy Law*. 2023. Vol. 13, Issue 1. P. 47-62. DOI: <https://doi.org/10.1093/idpl/ipad002>

544. Созінов О. Нова сторінка в розвитку біології. *Україна, наука і культура*. 2008. Вип. 34. С. 156-167.

545. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях, Страсбург, 27.11.2008. *Council of Europe Treaty Series*. № 203. URL: <https://rm.coe.int/16808b1c36> (дата звернення: 10.12.2024).

546. Про державну реєстрацію геномної інформації людини: Закон України від 09.07.2022 № 2391-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2391-20#n55> (дата звернення: 15.11.2024).

547. Про затвердження Порядку відбору біологічного матеріалу у членів добровольчих формувань територіальних громад та його зберігання: постанова Кабінету Міністрів України від 19.06.2023 № 620. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/620-2023-п#Text> (дата звернення: 15.12.2023).

548. Кохановська О. В. Теоретичні проблеми інформаційних відносин у цивільному праві: монографія. Київ: Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2006. 463 с.

549. Тихомиров О. О. «Інформація» у доктрині цивільного права України. *Держава і право*. 2015. Вип. 67. С. 156-167.

550. Методичні рекомендації щодо організації надання медико-генетичної допомоги: наказ Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України від 31.12.2003 № 641/84. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ3428> (дата звернення: 17.01.2025).

551. Борисова А. «Інформація» та «правова інформація» як об'єкти правовідносин у сфері інформаційних комунікацій. *Юридичний вісник*. 2020. № 4. С. 180-188.

552. Петров Є. В. Інформація як об'єкт цивільно-правових відносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Національний університет внутрішніх справ. Харків, 2003. 20 с.

553. Сліпченко С. О. Місце об'єктів особистих немайнових правовідносин у системі об'єктів цивільного права. *Право і суспільство*. 2013. № 6-2. С. 92-97.

554. Заїка Ю., Скрипник В. Інформація в системі об'єктів цивільних прав. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 1. С. 240-245.

555. Ackoff R. L. *Creating the Corporate Future*. New York: Oxford University Press, 1994. 279 p.

556. Головкова К. Ю. Підхід до визначення поняття «інформація». *Культура народів Причорномор'я*. 2011. № 215. С. 44-48.

557. Харенко О. В. Поняття «інформація» в юридичній науці та законодавстві України. *Часопис Київського університету права*. 2014. № 3. С. 119-124.

558. Кохановська О. В. Втілення та реалізація ідей розробників ЦК України щодо нормативного закріплення поняття та видів об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми приватного права: збірник статей до ювілею доктора юридичних наук, професора Н. С. Кузнецової* / відп. ред.: Р. А. Майданик та О. В. Кохановська. Київ: ПрАТ «Юридична практика», 2014. С. 247-271.

559. Cahill L. S. Genetics, commodification, and social justice in the globalization era. *Kennedy Inst Ethics J*. 2001. № 11. P. 221-238.

560. Скрипник В. Л. Немайнові блага як об'єкти цивільних прав. *Приватне право і підприємництво*. 2018. № 18. С. 100-104.

561. Лісніча Т. В. Захист особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування фізичної особи (право на життя, здоров'я, свободу та особисту недоторканність): автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Харків, 2007. 20 с.

562. Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я: монографія / за заг. ред. С. Б. Булеци, М. В. Менджул. Ужгород: Говерла, 2020. 444 с.

563. Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України: у 2 т. / за ред. О. В. Дзери, Н. С. Кузнєцової, В. В. Луця. 3-тє вид., перероб. і допов. Київ: Юрінком Інтер, 2008. Т. 1. 338 с.

564. Коробцова Н. В. Нематеріальні блага як об'єкт цивільного права. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2015. Вип. 5, т. 1. С. 119-122.

565. Давидова Н. О. Особисті немайнові права: навч. посіб. Київ: Ін Юре, 2008. 160 с.

566. Бондар І. В. Об'єкти особистих немайнових правовідносин. *Часопис Київського університету права*. 2018. № 2. С. 141-145.

567. National Human Genome Research Institute. Comparative genomics. URL: <https://www.genome.gov/11509542> (дата звернення: 11.11.2024).

568. Енциклопедія освіти / за ред. В. Г. Кременя. Київ: Юрінком-Інтер, 2008. 1040 с.

569. Харь І. О., Білецька О. О. Особисті немайнові блага: види та способи захисту. *Юридична наука*. 2012. № 3. С. 52-56.

570. Пунда О. О. Поняття особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування людини. *Актуальні проблеми держави і права*. 2014. С. 197-204.

571. Стефанчук Р. О. Особисті немайнові права фізичних осіб у цивільному праві (поняття, зміст, система, особливості здійснення та захисту): монографія / відп. ред. Я. М. Шевченко. Хмельницький: Вид-во Хмельницького ун-ту управління та права, 2007. 626 с.

572. Стефанчук М. О. Зміст права людини на охорону здоров'я. *Електронне наукове видання Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. № 1. С. 144-148.

573. Ходєєва Н. В. Право на інформацію про стан свого здоров'я: цивільно-правовий аспект: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків: ХНУВС, 2017. 19 с.

574. Стефанчук Р. О. Здоров'я фізичної особи як об'єкт її особистих немайнових прав. *Форум права*. 2007. № 1. С. 154-160.

575. Гамбург Л. С. Зміст права на таємницю про стан здоров'я. *Актуальні питання юриспруденції: теоретичний та практичний виміри: матеріали Третьої Міжнародної науково-практичної конференції (Суми, 23 квітня 2020 року)*. Суми, 2020. 178 с.

576. Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я: Міжнародна конференція охорони здоров'я від 22.07.1946. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_599](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_599) (дата звернення: 30.08.2024).

577. Таємниця генів: чому в Україні популярний тест на етнос і що він дає. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-46902975> (дата звернення: 19.12.2024).

578. Стефанчук М. О. Правове забезпечення права на безпечне навколишнє середовище як складова права на здоров'я фізичної особи в контексті євроінтеграції. *Право України*. 2023. № 4. С. 73-85.

579. Патика М., Патика Т. Комплекс взаємодії раціону і продуктів з геномом, що обумовлює метаболізм людини. *Стан і перспективи харчової науки та промисловості: матеріали VI Міжнародної науково-технічної конференції (22-23 вересня 2022 року)*. Тернопіль 2022, С. 30-31.

580. Булеца С. Б. Право людини на безпечне довкілля для життя та здоров'я. *Актуальні проблеми держави і права*. 2010. Вип. 53. С. 29-33.
581. Генетика людини. Курс лекцій для студентів біологічних спеціальностей університетів: навч. посіб. / О. Г. Лановенко. Херсон: ФОП Вишемирський В. С., 2019. 204 с.
582. Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues. *Nuffield Council on Bioethics*. 2018. 17th July. URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/genome-editing-and-human-reproduction-social-and-ethical-issues/> (дата звернення: 23.12.2024).
583. Conrad D. F., Keebler J. E., DePristo M. A., Lindsay S. J., Zhang Y., Casals F. et al. Variation in genome-wide mutation rates within and between human families. *Nat Genet*. 2011. № 43(7). P. 712-714. DOI: <https://doi.org/10.1038/ng.862>
584. Genomes Project C et al. A global reference for human genetic variation. *Nature*. 2015. № 526(7571). P. 68-74.
585. Харитонов Є. О. Проблемні питання визначення співвідношення понять «приватне право», «цивільне право» та «цивільне законодавство». *Часопис цивілістики*. 2013. Вип. 14. С. 7-14.
586. Human genome editing. URL: [https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1) (дата звернення: 11.01.2025).
587. Breitling R., Takano E., Gardner T. S. Judging Synthetic Biology Risks. *Science*. 2015. Vol. 347, № 6218. DOI: <https://doi.org/10.1126/science.aaa5253>
588. Nordberg A., Antunes L. *Genome editing in humans: A survey of law, regulation and governance principles*. Panel for the Future of Science and Technology. June 2022. 66 p. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS\\_STU\(2022\)729506\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf) (дата звернення: 11.01.2025).
589. Gaj T., Sirk S. J., Shui S. L., Liu J. Genome-Editing Technologies: Principles and Applications. *Cold Spring Harb Perspect Biol*. 2016. Vol. 8(12). DOI: <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a023754>

590. Sharma G., Sharma A. R., Bhattacharya M., Lee S. S., Chakraborty, C. CRISPR-Cas9: A Preclinical and Clinical Perspective for the Treatment of Human Diseases. *Molecular Therapy*. 2021. №29 (2). P.
591. Bergman M. T. Perspectives on gene editing. *The Harvard Gazette*. 2019. January 9. URL: <https://news.harvard.edu/gazette/story/2019/01/perspectives-on-gene-editing/> (дата звернення: 11.01.2025).
592. Ishii T. Germ line genome editing in clinics: the approaches, objective and global society. *Brief Funct Genomics*. 2017. Vol. 16(1). P. 46-56.
593. Quintyn C. B. Defining Bioengineering: The New Eugenics? URL: [https://www.worldscientific.com/doi/pdf/10.1142/9789811259265\\_0001](https://www.worldscientific.com/doi/pdf/10.1142/9789811259265_0001) (дата звернення: 10.12.2024).
594. de Miguel Beriain I., Armaza Armaza E., Sánchez A. D. Human germline editing is not prohibited by the Oviedo Convention: an argument. *Med Law Int*. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1177/0968533219862590>
595. EU Network of Independent Experts on Fundamental Rights, Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. June 2006. URL: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/memo\\_05\\_260](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/memo_05_260) (дата звернення: 04.12.2024).
596. English Oxford Dictionary Online edition. URL: <https://en.oxforddictionaries.com/definition/eugenics> (дата звернення: 15.12.2023).
597. Annas G. J. Bioethics: crossing human rights and health law boundaries. New York: Oxford University Press, 2009. 264 p.
598. Melillo T. R. Gene editing and the rise of designer babies. *Vand J Trans Law*. 2017. № 50. P. 757-790.
599. UNESCO Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge. 1999. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000116994> (дата звернення: 17.01.2025).
600. Raposo V. L. Gene editing, the mystic threat to human dignity. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2019. Vol. 16(2). P. 249-257.

601. Козинець О. Г., Костюченко Н. Д. Філософсько-правове осмислення категорії «гідність людини» в працях мислителів. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. №1. С. 754-758.

602. Козловець М. А. Ідентичність: поняття, структура і типи. *Вісник Житомирського державного університету. Серія: Філософські науки*. 2011. Вип. 57. С. 3-9.

603. Drabiak K. Framing Germline Modifications of Human Embryos. *B.U.L.REV. ONLINE*. 2022. Vol. 102. P. 7-15.

604. Enriquez P. The law, science, and policy of genome editing. *Boston University Law Review*. 2022. Vol. 102. P. 42-60.

605. Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках: наказ МОЗ України від 24.12.2020 № 3018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v3018282-20#Text> (дата звернення: 06.07.2024).

606. Про затвердження Національного плану вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на період до 31 грудня 2022 року: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 12.04.2021 № 340-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/340-2021-p#Text> (дата звернення: 14.12.2024).

607. Belyi V. A., Levine A. J., Skalka A. M. Unexpected inheritance: multiple integrations of ancient bornavirus and ebolavirus/marburgvirus sequences in vertebrate genomes. *PLoS Pathog.* 2010. Vol. 6. URL: <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1001030>

608. Aldén M., Olofsson Falla F., Yang D., Barghouth M., Luan C., Rasmussen M., et al. Intracellular reverse transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line. *Curr Issues Mol Biol.* 2022. Vol. 44. P. 1115-1126.



609. Acevedo-Whitehouse K., Bruno R. Potential health risks of mRNA-based vaccine therapy: A hypothesis. *Med Hypotheses*. 2023. Vol. 171. URL: <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2023.111015>
610. Katzourakis A., Gifford R. J. Endogenous viral elements in animal genomes. *PLoS Genet*. 2010. Vol. 6(11). URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1001191>
611. Pittoggi C., Beraldi R., Sciamanna I., Barberi L., Giordano R., Magnano A. R., Torosantucci L., Pescarmona E., Spadafora C. Generation of biologically active retro-genes upon interaction of mouse spermatozoa with exogenous dna. *Molecular Reproduction and Development*. 2006. Vol. 73. P. 1239-1246. URL: <https://doi.org/10.1002/mrd.20550>
612. Kyriakopoulos A. M., Mccullough P. A., Nigh G., et al. Potential Mechanisms for Human Genome Integration of Genetic Code from SARS-CoV-2 mRNA Vaccination. *Authorea*. 2022. September 01. URL: <https://doi.org/10.22541/au.166203678.82079667/v1>
613. Турянський Ю. І. Соматичні права людини в сучасній доктрині конституціоналізму: теоретико-правове дослідження: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.01 / Нац. унів. «Львівська політехніка». Львів, 2020. 482 с.
614. Baumann M. CRISPR/Cas9 genome editing: new and old ethical issues arising from a revolutionary technology. *Nanoethics*. 2016. № 10. P. 139-159.
615. Feeney O., Cockbain J., Morrison M., Diependaele L., Van Assche K., Sterckx S. Patenting foundational technologies: lessons from CRISPR and other core biotechnologies. *Am J Bioeth*. 2018. № 18(12). P. 36-48.
616. Almeida M., Ranisch R. Beyond safety: mapping the ethical debate on heritable genome editing interventions. *Humanit Soc Sci Commun*. 2022. Vol. 9. P. 139. URL: <https://doi.org/10.1057/s41599-022-01147-y>
617. CESCR, General Comment No 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health, E/C.12/2000/4. URL: <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991> (дата звернення: 15.12.2024).



618. Sykora P., Caplan A. Germline gene therapy in compatible with human dignity. *EMBO Rep.* 2017. Vol. 18(12). P. 2086. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5709747/> (дата звернення: 27.12.2023).

619. European Court of Human Rights (ECHR). Costa and Pavan vs. Italy: Judgement No. 5470/10 of August 28th, 2012. URL: <https://www.hudoc.echr.coe.int> (дата звернення: 12.12.2023).

620. Lunshof J. E. Human germ line editing-roles and responsibilities. *Protein Cell.* 2016. Vol. 7(1). P. 7-10. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707153/> (дата звернення: 28.12.2024).

621. Wong C. C., Johnson M. H. Therapy for mitochondrial genetic disease: are we at the thin end of the wedge? *Reprod Biomed Online.* 2014. № 29(2). P. 147-149.

622. Українські медики готові зупинити генетичні захворювання. URL: <https://med-expert.com.ua/journals/ua/news/ukrainski-mediki-gotovi-zupiniti-genetichni-zahvorjuvannja/> (дата звернення: 03.12.2024).

623. Національний репозитарій академічних текстів. URL: <https://nrat.ukrintei.ua/searchdoc/0221U101265/#> (дата звернення: 15.12.2023).

624. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: СОТ; Угода, Міжнародний документ від 15.04.1994. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text) (дата звернення: 11.11.2024).

625. European Patent Convention (17th edition / November 2020). URL: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/text/312166> (дата звернення: 11.11.2024).

626. EPO Technical Board of Appeal in Plant Genetic Systems/Glutamine synthetase inhibitors T356/93 [1995] EPOR 357. <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t930356ex1> (дата звернення: 21.10.2024).

627. Kandola A. What to know about genetic disorders. URL: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/genetic-disorders>

628. Genetic Disorders. URL: <https://www.genome.gov/For-Patients-and-Families/Genetic-Disorders>
629. Rulli T. Reproductive CRISPR does not cure disease. *Bioethics*. 2019. № 33. P. 1072-1082.
630. Krekora-Zajac D. Civil liability for damages related to germline and embryo editing against the legal admissibility of gene editing. *PALGRAVE COMMUNICATIONS*. 2020. № 6. P. 30. DOI: <https://doi.org/10.1057/s41599-020-0399-2>
631. Про Національну поліцію: Закон України від 02.07.2015 № 580-VIII. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/580-19?find=1&text=генетич#wl\\_2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/580-19?find=1&text=генетич#wl_2) (дата звернення: 05.12.2024).
632. Помогайбо В. М., Петрушов А. В. Генетика людини: навч. посіб. Київ: Академія, 2014. 325 с.
633. Довгань Б. В., Михайліна Т. В. Геномна інформація людини та її значення для ДНК-аналізу: правовий аспект. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2023. Вип. 1. С. 5-9.
634. Garfinkel S., Guttman B., Near J., Dajani A. N., Singer P. De-Identifying Government Datasets: Techniques and Governance. *NIST Special Publication*. 2023. № 800-188. DOI: <https://doi.org/10.6028/NIST.SP.800-188.3pd>
635. Essentially Yours: The Protection Of Human Genetic Information In Australia (ALRC Report 96). Commonwealth of Australia, 2003. URL: [https://www.alrc.gov.au/wp-content/uploads/2019/08/ALRC96\\_vol1.pdf](https://www.alrc.gov.au/wp-content/uploads/2019/08/ALRC96_vol1.pdf) (дата звернення: 24.12.2024).
636. Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA). May 21, 2008. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ233/pdf/PLAW-110publ233.pdf> (дата звернення: 15.07.2023).
637. Кобзар С. І. Організація призначення криміналістичних експертиз і використання їх результатів у розслідуванні злочинів: навч. посіб. Луганськ: ЛІО ЛГУВД, 2007. 256 с.

638. Rosenberg E. The Human Genome. *It's in Your DNA*. Academic Press, 2017. P. 95-104.

639. Храпицька М. О. Значення молекулярно-генетичної експертизи для криміналістичної ідентифікації особи. *Правовий вимір конституційної та кримінальної юрисдикції в Україні та світі. Треті юридичні читання : матеріали ювілейної Всеукраїнської наукової дистанції конференції, присвяченої 155-річчю ОНУ ім. І. І. Мечникова* (10 квіт. 2020 р., м. Одеса). Одеса : Фенікс, 2020. С. 245-248.

640. ДНК профіль: вебсайт. URL: <https://www.testdnk.com.ua/analizy-dnk/dnk-profil> (дата звернення: 15.11.2024).

641. Матарикіна О. В. Актуальність молекулярно-генетичної експертизи при вирішенні ідентифікаційних завдань. *Актуальні питання досудового розслідування та тенденції розвитку криміналістичної методики*. Харків, 2018. С. 122-123.

642. Канава О. Ю. Правові аспекти встановлення батьківства при проведенні молекулярно-генетичних досліджень. *International scientific e-journal Logos.online*. 2020. № 11. DOI: <http://eoi.citefactor.org/10.11232/2663-4139.11.01>

643. International Bioethics Committee. International Declaration on Human Genetic Data. 2003. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001312/131204e.pdf#page=27> (дата звернення: 16.12.2024).

644. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях, Страсбург, 27.11.2008. *Council of Europe Treaty Series*. № 203. URL: <https://rm.coe.int/16808b1c36> (дата звернення: 17.11.2024).

645. Explanatory Memorandum. Recommendation № R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the protection of medical data. 13.02.1997. URL: <https://rm.coe.int/16806846cb> (дата звернення: 15.10.2024).

646. 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. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3> (дата звернення: 24.12.2024).

647. Регламент Ради (ЄС) № 2017/1939 від 12 жовтня 2017 року про імплементацію посиленої співпраці стосовно створення Європейської прокуратури: Європейський Союз; Регламент, Міжнародний документ від 12.10.2017 № 2017/1939. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_025-17#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_025-17#Text) (дата звернення: 25.12.2024).

648. Роз'яснення основних положень Порядку повідомлення Уповноваженого щодо визначення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних: Уповноважений ВР з прав людини; Роз'яснення від 08.01.2014. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0003715-14#Text> (дата звернення: 11.11.2024).

649. Проект Закону про захист персональних даних 8153 від 25.10.2022. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40707> (дата звернення: 04.12.2023).

650. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text> (дата звернення: 05.12.2023).

651. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 11.11.2024).

652. Galbraith B. Data vs. Information: What's the Difference? URL: <https://bloomfire.com/blog/data-vs-information/> (дата звернення: 08.07.2024).

653. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). URL: <https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html> (дата звернення: 18.12.2023).

654. Paltiel M., Taylor M., Newson A. Protection of genomic data and the Australian Privacy Act: when are genomic data 'personal information'? *International Data Privacy Law*. 2023. Vol. 13, Issue 1. P. 47-62. DOI: <https://doi.org/10.1093/idpl/ipad002>

655. Тарасевич Т. Ю. Реалізація соматичних прав людини в умовах розвитку сучасних біотехнологій. *Право та державне управління*. 2022. № 2. С. 46-52.

656. Гамбург Л. С. Зміст права на таємницю про стан здоров'я. *Актуальні питання юриспруденції: теоретичний та практичний виміри: матеріали Третьої Міжнародної науково-практичної конференції (Суми, 23 квітня 2020 року)*. Суми, 2020. С. 74-77.

657. Пунда О. О. Право забезпечення генетичної безпеки. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 2. С. 145-149.

658. Жаровська І. М. Генетична інформація як новітня ознака дискримінації. *Науково-інформаційний вісник Івано-Франківського університету права імені Короля Данила Галицького. Серія: Право*. 2021. № 11(23). С. 65-70.

659. Мінцер О. П., Вороненко Ю. В., Бабінцева Л. Ю. та ін. Концепція інформатизації охорони здоров'я України. *Медична інформатика та інженерія*. 2012. № 3. С. 5-29.

660. Стогова О. В. Особисте життя людини: проблема визначення поняття. *Правовий вісник Української академії банківської справи*. 2014. № 1(10). С. 6-10.

661. Єсімов С. С. Захист персональних даних у контексті розвитку динамічних інформаційних систем. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2013. № 3. С. 198-208.

662. Dragan Petrović v. Serbia - 75229/10. 14.4.2020. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:\[%22002-12789%22\]%7D](https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:[%22002-12789%22]%7D)

(дата звернення: 14.10.2023).

663. Suter S. M. Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy. *GEO. WASH. L. REV.* 2004. Vol. 72. P. 737-814.

664. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням Жашківської районної ради Черкаської області щодо офіційного тлумачення положень частин першої, другої статті 32, частин другої, третьої статті 34 Конституції України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v002p710-12#Text> (дата звернення: 20.11.2023).

665. Roche P. A., Annas G. J. Protecting genetic privacy. *Nat Rev Genet.* 2001. № 2. P. 392-396.

666. Knoppers B. M., Harris J. R., Tassé A. M. et al. Towards a data sharing Code of Conduct for international genomic research. *Genome Med.* 2011. Vol. 3. P. 46. DOI: <https://doi.org/10.1186/gm262>

667. Clayton E. W., Evans B. J., Hazel J. W., Rothstein M. A. The Law of Genetic Privacy: Applications, Implications, and Limitations. *Journal of law and the biosciences.* 2019. Vol. 6 (1), P. 1-36.

668. Gürsoy G. Genome Privacy and Trust. *Annual review of biomedical data science.* 2022. Vol. 5. P. 163-181. DOI: <https://doi.org/10.1146/annurev-biodatasci-122120-021311>

669. Hallinan D., Friedewald M., De Hert P. Genetic Data and the Data Protection Regulation: Anonymity, Multiple Subjects, Sensitivity and a Prohibitionary Logic regarding Genetic Data? *Computer Law and Security Review.* 2013. Vol. 29 (4). P. 317-319.

670. Sulmasy D. P. Naked bodies, naked genomes: the special (but not exceptional) nature of genomic information. *Genetics in Medicine.* 2015. Vol. 17, № 5. P. 331-336.

671. Серьогін В. О. Генетичне прайвесі: проблеми правового захисту. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ.* 2008. № 4(40). С. 53-61.

672. Rahnasto J. Genetic data are not always personal – disaggregating the identifiability and sensitivity of genetic data. *Journal of Law and the Biosciences*. 2023. Vol. 10, Issue 2. DOI: <https://doi.org/10.1093/jlb/lsad029>

673. Quinn P., Quinn L. Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges. *Computer Law & Security Review*. 2018. Vol. 34. P. 1000-1018.

674. Shabani M., Borry P. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *Eur J Hum Genet*. 2018. Vol. 26. P. 149-156. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0045-7>

675. Мацегорін О. І. Цивільно-правова охорона права на таємницю про стан здоров'я. *Часопис Київського університету права*. 2010. № 4. С. 154-158.

676. Сліпченко Т. Лікарська таємниця – правові основи захисту. *Актуальні проблеми правознавства*. 2021. № 2(26). С. 91-96.

677. Kuru T. Genetic Data: The Achilles' Heel of the GDPR? *European Data Protection Law Review*. 2021. № 7(1). P. 53-54.

678. Kuru T., de Miguel Beriain I. Your genetic data is my genetic data: Unveiling another enforcement issue of the GDPR. *Computer Law & Security Review*. 2022. Vol. 47. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2022.105752>

679. Case C/10/583910/KG ZA 19-1062, X v Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam [2019] ECLI:NL:RBROT:2019:9757. URL: [https://gdprhub.eu/index.php?title=Rb.\\_Rotterdam\\_-\\_C/10/583910/KG\\_ZA\\_19-1062](https://gdprhub.eu/index.php?title=Rb._Rotterdam_-_C/10/583910/KG_ZA_19-1062) (дата звернення: 12.01.2024).

680. Cittadini e società dell'informazione 1999, no. 8, p. 13-15, retrived from WP29 (n 28) 9.

681. Meyer M. N. Comparative Law-Genetic Privacy-Icelandic Supreme Court Holds that Inclusion of an Individual's Genetic Information in a National Database Infringes on the Privacy Interests of His Child. *Harvard Law Review*. 2004. Vol. 118. P. 810-812.

682. Naveed M. et al. Privacy in the Genomic Era. *ACM Computing Surveys*. 2015. Vol. 48(1). P. 1-8.



683. Блінова Г. О., Потіп М. М. Таємниця особистого життя: зміст та захист. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 12. С. 112-116.
684. Kosseim P., Letendre M., Knoppers B. M. Protecting Genetic Information: A Comparison of Normative Approaches. *GenEdit*. 2004. Vol. 2, № 1. URL: [www.humgen.umontreal.ca/en/GenEdit.cfm](http://www.humgen.umontreal.ca/en/GenEdit.cfm) (дата звернення: 08.01.2024).
685. Clayton E. W., Evans B. J., Haze J. W., Rothstein M. A. The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations. *Journal of Law and the Biosciences*. 2019. P. 1-36. DOI: <https://doi.org/10.1093/jlb/lbz007>
686. Конвенція про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних: Рада Європи; Конвенція, Міжнародний документ від 28.01.1981. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_326#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_326#Text) (дата звернення: 11.01.2024).
687. Семенюк О. Г. Класифікація таємної інформації. *Інформація і право*. 2016. № 1(16). С. 44-51.
688. Степанюк Д. Р. Проблемні аспекти правового регулювання державної реєстрації геномної інформації людини в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. № 12. С. 426-429.
689. Положення про Електронний реєстр геномної інформації людини: наказ МВС України від 04.08.2023 № 639. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1657-23?find=1&text=знеособл#w1\\_7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1657-23?find=1&text=знеособл#w1_7) (дата звернення: 05.01.2024).
690. Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах: Закон України від 05.07.1994 № 80/94-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-вр#Text> (дата звернення: 13.01.2024).
691. Madej M., Karpiński P., Akopyan H., et al. Genetic data protection as an indispensable element of genomic medicine development. *Pol Arch Intern Med*. 2023. URL: <https://www.mp.pl/paim/issue/article/16425/> (дата звернення: 16.01.2024).



692. Jasanoff S., Hurlbutt J. B., Saha K. CRISPR Democracy: Gene Editing and the Need for Inclusive Deliberation. *Issues in Science and Technology*. 2015. Vol. 32. URL: <http://issues.org/32-1/crispr-democracy-gene-editing-and-the-need-for-inclusive-deliberation/> (дата звернення: 15.02.2024).

693. Жорницький В. М. Інституційний аспект міжнародно-правового регулювання поводження з генетичними даними людини в системі ООН. *Порівняльно-аналітичне право*. 2020. № 2. С. 256-259.

694. Декларація ООН про клонування людини від 8 березня 2005 року. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/decl\\_clon.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml) (дата звернення: 18.06.2024).

695. Соколенко О.Л., Петросова Р.А. Правове регулювання репродуктивного клонування людини в сучасному світі Юридичний науковий електронний журнал. 2021. №10. С. 456-458.

696. Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18.04.1999. URL: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19995395/index.html> (дата звернення: 22.07.2024).

697. The Fundamental Law of Hungary. URL: <http://www.kormany.hu/download/4/c3/30000/THE%20FUNDAMENTAL%20LAW%20OF%20HUNGARY.pdf> (дата звернення: 10.08.2024).

698. Human Fertilisation and Embryology Act 2008: Department of Health. Department of Health (United Kingdom). URL: [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/DH\\_080211](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/DH_080211) (дата звернення: 15.09.2024).

699. Act on Artificial Fertilisation and use of Human Gametes and Embryos for Stem-Cell Research No. 55/1996. URL: [https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Act\\_No\\_55\\_1996\\_on\\_Artificial\\_Fertilisation\\_etc\\_as\\_amended.pdf](https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Act_No_55_1996_on_Artificial_Fertilisation_etc_as_amended.pdf) (дата звернення: 25.10.2024).

700. Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act of 2002 № 144. URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00306> (дата звернення: 30.11.2024).

701. Statement on the principled conduct of genetics research of the Human Genome Organisation. *Rev Derecho Genoma Hum.* 2000. № 12. P. 253-255.

702. Statement on DNA Sampling: Control and Access: Human Genome Organization Ethics Committee. 2002. URL: [http://www.hugo-international.org/img/dna\\_1998.pdf](http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf) (дата звернення: 14.02.2024).

703. Human Genome Organisation (HUGO). Statement on human genomic databases. *Journal International de Bioéthique.* 2003. Vol. 14(3-4). P. 207-210. URL: <https://www.cairn.info/revue-journal-international-de-bioethique-2003-3-page-207.htm> (дата звернення: 28.03.2024).

704. Етичні принципи для медичних досліджень із залученням людини: 18-та Генеральна Асамблея ВООЗ, Гельсінкі (Фінляндія), червень 1964. URL: <http://uvnnpn.com.ua/upload/iblock/567/567b28d5953d1e596b101076f09b3f50.PDF> (дата звернення: 21.05.2024).

705. Foster C. G. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *J Med Ethics.* 1994. Vol. 20(2). P. 123-124.

706. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Geneva: CIOMS, 2002. URL: [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/CIOMS\\_International\\_Ethical\\_Guidelines\\_for\\_Biomedical\\_Research\\_Involving\\_Human\\_Subjects.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/CIOMS_International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf) (дата звернення: 12.02.2024).

707. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants: World Health Organization, 2011. URL: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf?sequence=1) (дата звернення: 20.03.2024).

708. Ethical issues in patient safety research: interpreting existing guidance: World Health Organization, 2013. URL: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85371/9789241505475\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85371/9789241505475_eng.pdf?sequence=1) (дата звернення: 15.04.2024).

709. Consolidated version of the Treaty on European Union. *Official Journal of the European Union*. 26.10.2012. С 326/13. URL: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bfl40bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0023.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bfl40bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0023.02/DOC_1&format=PDF) (дата звернення: 22.06.2024).

710. Homeyer I. von. Institutional change and governance in the EU: the case of biotechnology regulation: PhD dissertation. European university Institute, 2002. URL: <https://hdl.handle.net/1814/5151> (дата звернення: 30.08.2024).

711. Directive 2001/20/EU of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. 1.05.2001. P. 34-44. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:en:PDF> (дата звернення: 14.10.2024).

712. Directive 2002/98/EU of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. *Official Journal of the European Union*. 8.02.2003. P. 30-40. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF> (дата звернення: 19.11.2024).

713. Directive 2004/23/EU 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. *Official Journal of the European Union*. 7.04.2004. P. 48-58. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF> (дата звернення: 21.12.2024).

714. Regulation (EU) 1394/2007 of the European Parliament and the Council. *Official Journal of the European Union*. 2007. P. 121-137. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF> (дата звернення: 16.02.2024).

715. European Communities. European Parliament. Resolution on artificial insemination «in vivo» and «in vitro», 16 March 1989. *Annu Rev Popul Law*. 1989. Vol. 16. P. 46, 335-336. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12344429/> (дата звернення: 23.03.2024).

716. Resolution of 10 March 2005 on planned eggs trade, P6\_TA(2005)0074. *Official Journal of the European Union*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005IP0074&from=EN> (дата звернення: 17.04.2024).

717. Hervey T., Black H. The European Union and the Governance of Stem Cell Research. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*. 2005. P. 11.

718. Parliamentary Assembly of the Council of Europe (PACE), Recommendation 934 (1982) of 26 January 1982, Genetic engineering, para 2. URL: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=14968&lang=en> (дата звернення: 25.05.2024).

719. Preparatory work on the Convention for protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *ETS*. No. 164. Strasbourg, 2000. P. 85.

720. Andorno R. The Oviedo Convention: a European legal framework at the intersection of human rights and health law. *Journal of international biotechnology law*. 2005. № 2(4). P. 133-143.

721. Lag om genetisk integritet m.m. № 351. 2006. URL: <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/> (дата звернення: 28.06.2024).

722. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati: Legge 21 ottobre 2005, n. 219. URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2005-10-21;219> (дата звернення: 14.02.2024).

723. Trapianto del rene tra persone viventi: Legge 26 giugno 1967, n. 458. URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1967-06-26;458> (дата звернення: 21.03.2024).
724. Codice civile: Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262. URL: <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1942-04-04&atto.codiceRedazionale=042U0262> (дата звернення: 17.04.2024).
725. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194. URL: <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2010-02-27&atto.codiceRedazionale=010G0042> (дата звернення: 22.05.2024).
726. Human Fertilization and Embryology Authority, Code of Practice, 9th Edition. 2019. URL: <https://portal.hfea.gov.uk/knowledge-base/read-the-code-of-practice/> (дата звернення: 25.07.2024).
727. Wang L. The Chinese Civil Code is the Basic Law of the Market Economy. The Civil Code is the Declaration of Protecting People's Civil Rights. *Beijing News*. 2020. May 21. URL: <http://www.bjnews.com.cn/inside/2020/05/21/729667.html> (дата звернення: 28.08.2024).
728. Song L., Joly Y. After He Jianku: China's biotechnology regulation reforms. *Medical Law International*. 2021. Vol. 21(2). P. 174-191.
729. Zhai X. et al. Chinese Bioethicists Respond to the Case of He Jiankui. *The Hastings Center*. 2019. February. URL: <https://www.thehastingscenter.org/chinese-bioethicists-respond-case-jiankui/> (дата звернення: 16.09.2024).
730. Song L., Liu Y., Xue D. The Biosecurity Act should Grasp for the Essential Problems and Coordinate with Relevant Regulations. *Journal of Beijing University of Aeronautics and Astronautics*. 2019. Vol. 32(5). P. 33.
731. Jia H. China Approves Ethics Advisory Group After CRISPR-babies Scandal. *Nature News*. 2019. August 8. URL:

<https://www.nature.com/articles/d41586-019-02362-5> (дата звернення: 12.10.2024).

732. Yang L. The Chinese Civil Code regulates the virtual property. *China News*. 2020. May 24. URL: <http://www.chinanews.com/gn/2020/05-22/9191283.shtml> (дата звернення: 22.02.2024).

733. Article 16-4 of the French Civil Code. URL: <https://www.fd.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2014/12/Codigo-Civil-Frances-French-Civil-Code-english-version.pdf> (дата звернення: 18.03.2024).

734. De Proost M., Johnston M. The revision of the French bioethics law and the questions it raises for the future of funding for egg freezing. *Reproductive BioMedicine Online*. 2022. Vol. 44, Issue 4. P. 591-593.

735. Where Are We With the Bioethics Legislation in France Today? URL: <https://www.alliancevita.org/en/2024/04/bioethics-legislation-in-france/> (дата звернення: 25.04.2024).

736. Attia P., Gifford B. *Outlive*. New York: Harmony Books, 2023. 482 p.

737. Tovar-Arriaga S., Pérez-Soto G. I., Camarillo-Gómez K. A., Aviles M., Rodríguez-Reséndiz J. Perspectives, Challenges, and the Future of Biomedical Technology and Artificial Intelligence. *Technologies*. 2024. Vol. 12. P. 212. DOI: <https://doi.org/10.3390/technologies12110212>

738. Хайтович М. В. Персоналізована медицина: сучасний стан та перспективи. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2015. № 2(88). С. 6-11.

739. Россильна О. В. Персоналізована медицина в Україні: правові реалії. *Розвиток медичного права України в контексті євроінтеграційних та глобалізаційних процесів: матеріали IV Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (м. Київ, 10 грудня 2020 року) / ред. кол. О. П. Орлюк та ін.* Київ: Талком, 2021. С. 248-253.

740. Терзі О. О. Перспективні напрями правового регулювання у сфері охорони здоров'я через призму персоніфікованої медицини. *Організаційно-правові та соціально-економічні засади функціонування системи*

громадського здоров'я в Україні: колективна монографія / за заг. ред. В. М. Ждана, І. А. Голованової. Полтава: Техсервіс, 2021. 193 с.

741. Harasymiv O. Yu. Possibility of ratification by Ukraine of the Convention for the protection of human rights and dignity of human being with regard to the application of biology and medicine: pros and cons. *Медичне право*. 2021. № 1(27). С. 19-27.

742. Espiell H. G. La Dignidad Humana en los Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos. *Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época*. 2003. Vol. 4. P. 193-223.

743. Raposo V. L. The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment. *The International Journal of Human Rights*. 2016. Vol. 20(8). P. 1277-1294. DOI: <https://doi.org/10.1080/13642987.2016.1207628>

744. Macklin R. Dignity is a Useless Concept. *British Medical Journal*. 2003. Vol. 327. P. 1419-1420.

745. Andorno R. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*. 2005. Vol. 2. P. 133-143.

746. Goffin T., Borry P., Dierickx K., Nys H. Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health Policy*. 2008. Vol. 86(2-3). P. 222-233.

747. Про права пацієнтів в Україні: проект Закону № 2649-1 від 21.02.2005. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=23677](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=23677) (дата звернення: 15.02.2024).

748. Про захист прав пацієнтів: проект Закону № 1132 від 06.12.2007. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=30982](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=30982) (дата звернення: 20.03.2024).

749. Про права пацієнтів: проект Закону № 2438 від 01.03.2013. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=45938](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=45938) (дата звернення: 18.04.2024).



750. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення права військовослужбовців та інших осіб на біологічне батьківство (материнство): Закон України від 22.11.2023 № 3496-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3496-20#Text> (дата звернення: 17.09.2024).

751. Гембар А., Міхайліна Т. Договірне регулювання медичного експерименту за участю людини: гарантії досліджуваного. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 2. С. 170-174.

752. Unnatural Selection. URL: <https://www.netflix.com/ua-ru/title/80208910> (дата звернення: 12.10.2024).



## ДОДАТКИ

## Додаток А

**СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ  
ТА ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЙ  
Статті, опубліковані у наукових фахових виданнях України**

1. Крушельницька Г. Л. Кріоконсервовані ембріони *in vitro* як об'єкти цивільних прав. *Часопис цивілістики*. 2020. № 37. С. 36-41.
2. Крушельницька Г. Л. Особливості виникнення права власності на ембріони людини *in vitro*. *Юридичний вісник*. 2021. №1. С. 115-123.
3. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правові аспекти донації ембріонів людини *in vitro*. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 3. С. 43-49.
4. Крушельницька Г. Л. Правове регулювання біомедичних технологій в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 5. С. 181-184.
5. Крушельницька Г. Л. Поняття та цивільно-правова природа біоматеріалу людини. *Нове українське право*. 2022. Вип. 3. С. 32-39.
6. Крушельницька Г. Л. Проблемні питання спадкування біоматеріалу людини. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2022. Вип. 2. С. 28-33.
7. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти біомедичних відносин приватноправового характеру. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. №9. С. 156-159.
8. Крушельницька Г. Л. Класифікація біологічних об'єктів людського походження як об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2022. №6. С. 47-53.
9. Крушельницька Г. Л. Особливості правового регулювання біомедичних технологій у країнах Північної Європи. *Юридичний вісник*. 2022. №5. С. 206-218.
10. Крушельницька Г. Л. Приватно-правове закріплення принципу поваги автономії особистості у сфері біомедичних технологій. *Часопис цивілістики*. 2023. №50. С. 24-29.

11. Крушельницька Г. Л. Мощі святих і блаженних як об'єкт цивільно-правового регулювання. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2023. №23. С. 59-68.

12. Крушельницька Г. Л. Геном людини як особисте немайнове благо фізичної особи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2024. Вип. 1 (54). С. 46-50.

13. Крушельницька Г. Л. Перспективи правового забезпечення функціонування ринку 3D-біопрінтингу як складова державного регулювання у сфері охорони здоров'я. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2024. Вип.24. Ч. 1. С. 254-263.

14. Крушельницька Г. Л. Економіко-правові засади медико-генетичної допомоги в Україні. *Київський часопис права*. 2024. №3. С. 150-157.

15. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти права власності на ембріони людини in vitro. *Право і суспільство*. 2025. № 1. С. 97-102.

16. Крушельницька Г. Л. Загальна характеристика договірного регулювання пожертви біоматеріалів людини. *Актуальні проблеми держави і права*. 2025. № 105. С. 145-152.

17. Крушельницька Г. Л. Правові та економічні передумови впровадження персоналізованої медицини у національну систему охорони здоров'я. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2025. Випуск 25. С. 25-33.

18. Крушельницька Г. Л. Спадкування кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу людини: актуальні питання судової практики. *Нове українське право*. 2025. № 5. С. 14-20.

**Статті в іноземних фахових виданнях та виданнях, які включені до міжнародних наукометричних баз**

19. Крушельницька Г. Л. Ознаки ембріонів in vitro як особливих об'єктів цивільних прав. *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2021. № 1. С. 59-65.

20. Cherneha, V., Hrytsai, I., Tarasevych, T., Savchenko, V., & Krushelnytska, H. Rights of a child born through the use of assisted reproductive technologies in the EU countries and Ukraine. *Amazonia Investiga*. 2022. №11 (53). P. 101-110. (Web of Science).

21. Tarasevych T., Melnyk Y., Melnyk M., Krushelnytska, H. Hrytsenko H. Problems of Concluding Surrogacy Agreements: Practice of Ukraine and the EU. *CUESTIONES POLÍTICAS*. 2022. Vol. 40 №73. P. 71-89. (Web of Science).

22. Krushelnytska H. On the legal nature of gamete donation. *International Journal of Public Law and Policy*. 2022. Vol. 8, Nos. 3/4, P. 256–270. (Scopus).

23. Krushelnytska H. Private-law definition of the concept and legal nature of human genetic information. *CUESTIONES POLÍTICAS*. 2023. Vol. 41 № 76. P. 400-418. (Web of Science).

24. Krushelnytska H., Bodnar-Petrovska O., Fedorenko T., Pravotorova O., Batryn O., Predmestnikov O. Limits of Interference into the Human Genome. *South Eastern European Journal of Public Health*. 2024. №24. P. 613-622.

25. Krushelnytska H., Batryn O., Ryzhenko L., Lytvyn N., Dobrianska N., Lyga A. Information factors of media influence on the formation of state police in the field of legal regulation of biomedical technologies. *Georgian Medical News*. 2024. №7-8 (352-353). P. 123-129. (Scopus).

26. Krushelnytska H., Bodnar-Petrovska O., Batryn O., Tkachenko O., Panfilova Y., Muzychuk D. Legal framework for the implementation of biomedical technologies as a driver of healthcare system development of Ukraine. *International Journal of Ecosystems and Ecology Science (IJEES)*. 2025. Vol. 15 (4). P. 115-120. (Scopus).

### **Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:**

27. Krushelnytska H. To the question on the civil legal nature of embryos in vitro in Ukraine. *International Scientific Conference «Development of Modern Science Under Global Changes»: Conference Proceedings (Riga, 22th May, 2020)*. Riga, Latvia: Baltija Publishing. P. 58-60.

28. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правовий режим матеріалу ембріофетального походження. «Реформування законодавства в контексті проведення державних реформ»: матеріали наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 16-17 вересня 2022 р.). Одеса: Видавництво «Молодий вчений», 2022. С. 50-53.

29. Крушельницька Г. Л. Проблеми приватно-правового регулювання у сфері захисту прав громадян України в разі використання генетичної інформації. «Регулювання приватно-правових відносин в умовах воєнного стану в Україні»: матеріали міжвуз. наук.-практ. конф. (м. Київ, 29 вересня 2022 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2022. С. 22-25.

30. Крушельницька Г. Л. Класифікація генетичної інформації як об'єкта цивільно-правового регулювання. International scientific conference «New approaches and current legal research»: conference proceedings (November 3–4, 2022. Riga, the Republic of Latvia). Riga, Latvia : «Baltija Publishing», 2022. С.65-68.

31. Крушельницька Г. Л. Державне забезпечення доступу учасників бойових дій до біомедичних технологій. «Соціальне спрямування економічної діяльності в умовах викликів воєнного стану та повоєнного відновлення в Україні»: правові та організаційні проблеми : матеріали наук.-практ. круглого (м. Київ, 30 листопада 2023 р.). Київ : Електрон. текст. НДІ приватного права ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2023. С. 188-193.

32. Крушельницька Г. Л. Захист геномної інформації людини у цифровому просторі. «Трансформація українського суспільства в цифрову еру»: матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції, 22 березня 2024 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2024. 108 с. С. 17-21.

33. Крушельницька Г. Л. Методологічні засади біоюриспруденції. «Сучасні підходи до методології правничих досліджень» : збірник наукових праць міжнародної науково-практичної конференції з нагоди 100- річчя з дня народження дійсного члена (академіка), академіка-засновника Національної академії правових наук України Федора Глібовича Бурчака (3 квітня 2024

року, Київ). Київ : Науково-дослідний інститут приватного права ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. 210 с.

34. Крушельницька Г. Л. Посмертне донорство і трансплантація анатомічних матеріалів людини в умовах воєнного стану. «Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я». Збірник наукових праць за матеріалами науково-практичного «круглого столу» (20 листопада 2024 року м. Київ). К.: НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. С.48-58.

35. Крушельницька Г. Л. Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини в умовах євроінтеграції. «Сучасні виклики для приватного права України: європеїзація, диджиталізація, війна» : збірник наук. праць за результатами Другої Всеукраїнської наук.-практ. конф. (13 грудня 2024 р., Київ–Хмельницький). – Київ : Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. С. 33-37.

36. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правова природа 3D-біодруктованих органів і тканин людини. Актуальні питання розвитку правової системи в сучасній Україні : Міжнародна науково-практична конференція. Науково-дослідний інститут публічного права, 4 лютого 2025 р. – Львів – Торунь : Liha-Pres, 2025. С. 136-140.

37. Крушельницька Г. Л. Територіальне співробітництво у сфері персоналізованої медицини: європейський досвід. Правотворча діяльність та забезпечення системності законодавства України в умовах євроінтеграції : збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Київ, 03 квітня 2025 р.). Одеса : Видавництво «Юридика», 2025. С. 237-241.

**ЗАКОН УКРАЇНИ****«Про внесення змін до Цивільного кодексу України щодо  
врегулювання правовідносин, пов'язаних із використанням  
біоматеріалу людини»**

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

1. Внести до Цивільного кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., №№ 40-44, ст. 356) такі зміни:

1) частину першу статті 177 викласти в такій редакції:

«1. Об'єктами цивільних прав є речі, гроші, цінні папери, цифрові речі, біоматеріали людини, майнові права, роботи та послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформація, а також інші матеріальні та нематеріальні блага».

2) доповнити статтею 179-2 такого змісту:

**«Стаття 179-2. Біоматеріали людини.**

Біоматеріал, відокремлений від тіла людини, є особливим об'єктом цивільних прав. На нього поширюється правовий режим речі, крім випадків, встановлених законом».

3) доповнити статтею 343-1 такого змісту:

**«Стаття 343-1. Набуття права власності на біоматеріал людини**

1. Біоматеріалом є будь-яке біологічне утворення, вилучене чи іншим способом відділене від тіла людини або створене поза людським організмом з використанням клітин людини.

2. Право власності на біоматеріал належить особі, із організму якої його отримано, якщо інше не передбачено законом або договором.

3. Будь-яке використання біоматеріалу допускається лише за наявності добровільної інформованої згоди особи, від якої його отримано».

4) доповнити статтею 729-1 такого змісту:

**«Стаття 729-1. Пожертва біологічного матеріалу людини**

1. Пожертвою біологічного матеріалу людини є дарування фізичною особою попередньо вилученого у неї під час надання медичної допомоги чи медичної послуги, але не використаного нею біологічного матеріалу, фізичним особам-пацієнтам, закладам охорони здоров'я, науково-дослідним установам, біобанкам для досягнення ними наперед обумовленої мети, пов'язаної із медичною та/або науково-дослідною діяльністю, зокрема для діагностики, профілактики, лікування захворювань, використання у наукових дослідженнях, клінічних випробуваннях та біомедичних технологіях.

2. Договір про пожертву є укладеним з моменту надання жертвувачем письмової вільної інформованої згоди жертвувача на передачу пожертви обдаровуваному».

5) статтю 1222 після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

«3. Особою, яка була зачата за життя спадкодавця, визнається продукт зачаття людини (ембріон, плід), імплантований у материнському організмі».

6) доповнити статтею 1227-1 такого змісту:

**«Стаття 1227-1.** Право на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал, який належав спадкодавцю

1. Фізична особа, чиї кріоконсервовані репродуктивні біоматеріали (сперматозоїди або яйцеклітини, тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони), знаходяться на зберіганні у закладі охорони здоров'я або біобанку, має право розпорядитися правом на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал на випадок своєї смерті, зробивши відповідне особисте розпорядження закладу охорони здоров'я чи біобанку у договорі про надання медичних послуг у сфері ДРТ, договорі зберігання чи окремій заяві.

2. Кожне нове особисте розпорядження правом на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал скасовує попереднє і не відновлює розпорядження, яке зроблене перед ним.

3. Права та обов'язки щодо кріоконсервованого репродуктивного біоматеріалу померлого, щодо якого за життя не було зроблено особисте розпорядження, переходять до членів його сім'ї: другого з подружжя або батьків (у разі відсутності другого з подружжя). У разі відмови членів сім'ї від прав на кріоконсервований репродуктивний біоматеріал померлого, права на нього переходять до закладу охорони здоров'я або біобанку, де зберігається біоматеріал».

2. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор Науково-дослідного  
інституту публічної політики і  
соціальних наук  
доктор юридичних наук, професор



**М. В. Завальний**

2024 р.

**АКТ**

**про впровадження результатів дисертаційного дослідження  
Крушельницької Ганни Леонідівни «Цивільно-правове регулювання  
відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями», поданого на  
здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю  
12.00.03 «Цивільне право та цивільний процес; сімейне право;  
міжнародне приватне право» у правотворчу діяльність  
Науково-дослідного інституту публічної політики і соціальних наук**

**Комісія у складі:**

голова - директор Науково-дослідного інституту публічної політики і соціальних наук, доктор юридичних наук, професор Завальний Михайло Володимирович;

**члени комісії:**

- заступник директора Науково-дослідного інституту публічної політики і соціальних наук, кандидат юридичних наук, старший науковий співробітник Голубов Артем Євгенович;
- вчений секретар Науково-дослідного інституту публічної політики і соціальних наук, доктор юридичних наук, професор Кухарев Олександр Євгенович,

Повідомляємо спеціалізованій вченій раді, що результати дисертації Крушельницької Ганни Леонідівни на тему: «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 «Цивільне право та цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» спрямовані на формування авторської концепції щодо цивільно-правових засад регулювання біомедичних технологій, визначення біоетичних принципів здійснення біомедичної діяльності та цивільно-правового режиму тіла людини і його матеріалів як біокомпонента відносин у сфері біомедицини, формування рекомендацій щодо вдосконалення цивільно-правового регулювання правовідносин, пов'язаних із практичним використанням досягнень ембріології, геноміки, генетики, тканинної інженерії у медичній

практиці. Наведені положення використовуються Науково-дослідним інститутом публічної політики і соціальних наук під час розробки пропозицій та рекомендацій щодо удосконалення чинного національного законодавства.

Пропозиції з удосконалення цивільного законодавства у сфері правового регулювання правовідносин, пов'язаних із використанням біоматеріалу людини, взято за основу для подальшої законопроектної роботи.

Результати дисертаційного дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» мають необхідний теоретичний рівень та практичну спрямованість, сприяють підвищенню якості національного законодавства у сфері освіти.

**Члени комісії:**



**А. Є. Голубов**

**О. Є. Кухарев**



ПАПЕРОВА КОПІЯ  
ЕЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТА

КОМІТЕТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ  
з питань правової політики

вул. М. Грушевського, 5, м. Київ, 01008, www.rada.gov.ua

КРУШЕЛЬНИЦЬКИЙ Г.Л.  
вул. Каштанова, буд. 9, офіс 3,  
м. Обухів, Київська область,  
08703

Шановна Ганно Леонідівно!

У Комітеті Верховної Ради України з питань правової політики розглянуто в межах предмету відання Ваше звернення стосовно необхідності внесення змін до Цивільного кодексу України щодо належного врегулювання питання використання біоматеріалу людини та повідомляємо таке.

Парламент і його комітети діють в межах своїх повноважень, визначених статтями 85 і 89 Конституції України.

Відповідно до статті 16 Закону України «Про комітети Верховної Ради України» комітети при здійсненні законопроектної роботи вивчають громадську думку, розглядають звернення громадян, об'єднань громадян, будь-які пропозиції, що свідчать про потребу в прийнятті нових законодавчих актів або у внесенні змін до законодавчих актів.

Разом з тим висловлюємо подяку та повідомляємо, що зміст Вашого звернення доведено до відома народних депутатів України – членів Комітету з питань правової політики для можливого використання у законотворчій діяльності.

З повагою

Голова Комітету

Д.В. МАСЛОВ



ЕАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ  
Підписувач: Маслов Денис Вячеславович  
Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000005D15310089A9E000  
Дійсний до: 17.02.2027 0:00:00

Апарат Верховної Ради України  
04-26/18-2025/73112 від 28.03.2025



1830958



Відкритий  
міжнародний  
УНІВЕРСИТЕТ  
розвитку людини



Open  
International UNIVERSITY  
of Human Development

"UKRAINE"

"УКРАЇНА"

«27» вересня 2024

№ \_\_\_\_\_

**АКТ**  
**впровадження результатів дисертаційного дослідження**  
**Крушельницької Ганни Леонідівни**  
**на тему «Цивільно-правове регулювання відносин,**  
**пов'язаних із біомедичними технологіями»**  
**в освітній процес Інституту права та суспільних відносин**  
**закладу вищої освіти Відкритий міжнародний університет розвитку людини**  
**«Україна»**

Комісія у складі: завідувача кафедри галузевого права та загальноправових дисциплін Інституту права та суспільних відносин, к.ю.н., доцента О.О. Фаста – голови комісії, доцента кафедри галузевого права та загальноправових дисциплін, к.ю.н., доцента Т.В. Федоренко – члена комісії, доцента кафедри галузевого права та загальноправових дисциплін к.ю.н., доцента В.П. Сердюка – члена комісії, склала цей акт про те, що комісією проаналізовано матеріали, складені на підставі дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 – «цивільне право та цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» щодо визначення цивільно-правових засад регулювання відносин, що складаються у процесі використання досягнень у царині біомедичних технологій та розробки практичних рекомендацій і пропозицій щодо вдосконалення національного законодавства у цій сфері.

Комісія дійшла висновку, що подані матеріали мають належний теоретичний та методологічний рівень, опрацьовані з урахуванням змін до законодавства, роз'яснень уповноважених суб'єктів в цій сфері, наукових напрацювань вітчизняних і зарубіжних вчених а також представляють собою наукову і практичну значущість і використовуються в освітньому процесі на кафедрі галузевого права та загальноправових дисциплін при розробці навчальних курсів освітньо-наукових програм підготовки бакалавра та магістра зі спеціальності 081 «Право».

Розроблені Крушельницькою Г. Л. наукові положення та рекомендації були використані під час проведення наукових досліджень, присвячених проблематиці цивільного права, а також при розробці робочих навчальних програм, конспектів

лекцій, наочних навчальних матеріалів із дисциплін «Цивільне право» та «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях».

**ВИСНОВОК.** На основі проведеного аналізу комісія дійшла висновку, що матеріали дисертаційного дослідження Крушельницької Г. Л. на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» містять наукове обґрунтування, теоретичні положення і практичні рекомендації, що дає підстави і надалі використовувати їх у освітньому процесі Відкритого міжнародного університету розвитку людини «Україна», зокрема при викладанні навчальних дисциплін «Цивільне право», «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях» та інших суміжних дисциплін. Результати дисертаційного дослідження можуть використовуватися під час підготовки навчально-методичних і дидактичних матеріалів, а також можуть бути рекомендованими для самостійного опрацювання здобувачами освітніх рівнів «бакалавр» та «магістр» зі спеціальності 081 «Право» як додатковий, проблемно-орієнтований навчальний матеріал.

**Голова комісії:**

**Завідувач кафедри галузевого права  
та загальноправових дисциплін  
Інституту права та суспільних  
відносин, к.ю.н., доцент**

**Члени комісії:**

**к.ю.н., доцент**

**к.ю.н., доцент**



**Олексій ФАСТ**

**Тетяна ФЕДОРЕНКО**

**Василь СЕРДЮК**



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Ректор  
Хмельницького університету  
управління та права  
імені Леоніда Юзькова, доктор юридичних  
наук, професор, заслужений юрист України



Олег ОМЕЛЬЧУК

«29» квітня 2025 року

А К Т

про реалізацію результатів наукових досліджень  
Крушельницької Ганни Леонідівни на тему:  
**«ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ  
БІОМЕДИЧНИМИ ТЕХНОЛОГІЯМИ»**

Комісія у складі: голови, декана юридичного факультету, кандидата юридичних наук, доцента Захарчука Віктора Миколайовича, членів комісії: завідувача кафедри приватного права, доктора юридичних наук, професора Гринько Світлани Дмитрівни, доцента кафедри приватного права, кандидата юридичних наук, доцента Якимчук Світлани Олексіївни, стверджує цим актом, що розроблені в ході дисертаційного дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни наукові положення і висновки з теми «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» були детально вивчені колективом кафедри приватного права Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова та реалізовані в освітньому процесі.

Зокрема, дисертанткою було надано комісії для ознайомлення перераховані у дисертації наукові публікації:

1. Крушельницька Г. Л. Кріоконсервовані ембріони in vitro як об'єкти цивільних прав. *Часопис цивілістики*. 2020. № 37. С. 36-41. DOI <https://doi.org/10.32837/chc.v0i37.347>.
2. Крушельницька Г. Л. Особливості виникнення права власності на ембріони людини in vitro. *Юридичний вісник*. 2021. №1. С. 115-123. DOI <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i1.2088>.
3. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правові аспекти донації ембріонів людини in vitro. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 3. С. 43-49. DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2021.3.07>.

4. Крушельницька Г. Л. Правове регулювання біомедичних технологій в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 5. С. 181-184. URL: [http://lsej.org.ua/5\\_2022/41.pdf](http://lsej.org.ua/5_2022/41.pdf). DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-5/41>.

5. Крушельницька Г. Л. Поняття та цивільно-правова природа біоматеріалу людини. *Нове українське право*. 2022. Вип. 3. С. 32-39. DOI <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-5/41>.

6. Крушельницька Г. Л. Проблемні питання спадкування біоматеріалу людини. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2022. Вип. 2. С. 28-33. DOI <https://doi.org/10.32844/2618-1258.2022.2.5>.

7. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти біомедичних відносин приватноправового характеру. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. №9. С. 156-159. URL: [http://lsej.org.ua/9\\_2022/37.pdf](http://lsej.org.ua/9_2022/37.pdf). DOI <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-9/37>.

8. Крушельницька Г. Л. Класифікація біологічних об'єктів людського походження як об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2022. №6. С. 47-53. DOI <https://doi.org/10.32782/39221386>.

9. Крушельницька Г. Л. Особливості правового регулювання біомедичних технологій у країнах Північної Європи. *Юридичний вісник*. 2022. №5. С. 206-218. DOI <https://doi.org/10.32782/yuv.v5.2022.22>.

10. Крушельницька Г. Л. Приватно-правове закріплення принципу поваги автономії особистості у сфері біомедичних технологій. *Часопис цивілістики*. 2023. №50. С. 24-29. DOI <https://doi.org/10.32782/chc.v050.2023.4>.

11. Крушельницька Г. Л. Мощі святих і блаженних як об'єкт цивільно-правового регулювання. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2023. №23. С. 59-68 DOI <https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.23.7>.

12. Крушельницька Г. Л. Геном людини як особисте немайнове благо фізичної особи. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2024. Вип. 1 (54). С. 46-50. DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v1.2024.9>.

13. Крушельницька Г. Л. Перспективи правового забезпечення функціонування ринку 3D-біопрінтингу як складова державного регулювання у сфері охорони здоров'я. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2024. Вип.24. Ч. 1. С.254-263. DOI <https://doi.org/10.32849/2409-9201.2024.24.34>.

14. Крушельницька Г. Л. Економіко-правові засади медико-генетичної допомоги в Україні. *Київський часопис права*. 2024. №3. С. 150-157. DOI <https://doi.org/10.32782/klj/2024.3.22>.

15. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти права власності на ембріони людини in vitro. *Право і суспільство*. 2025. № 1. С. 97-102. DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2025.1.15>



16. Крушельницька Г. Л. Загальна характеристика договірного регулювання пожертви біоматеріалів людини. *Актуальні проблеми держави і права*. 2025. № 105. С. 145-152. DOI <https://doi.org/10.32782/apdp.v105.2025.16>
17. Крушельницька Г. Л. Ознаки ембріонів in vitro як особливих об'єктів цивільних прав. *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2021. № 1. С. 59-65.
18. Cherneha, V., Hrytsai, I., Tarasevych, T., Savchenko, V., & Krushelnytska, H. Rights of a child born through the use of assisted reproductive technologies in the EU countries and Ukraine. *Amazonia Investiga*. 2022 №11(53). P. 101-110. DOI <https://doi.org/10.34069/AI/2022.53.05.10>. Web of Science.
19. Tarasevych T., Melnyk Y., Melnyk M., Krushelnytska, H. Hrytsenko H. Problems of Concluding Surrogacy Agreements: Practice of Ukraine and the EU. *CUESTIONES POLÍTICAS*. 2022. Vol. 40 №73. P. 71-89. DOI <https://doi.org/10.46398/cuestpol.4073.03>. Web of Science.
20. Krushelnytska H. On the legal nature of gamete donation. *International Journal of Public Law and Policy*. 2022. Vol. 8, Nos. 3/4, P. 256–270. DOI 10.1504/IJPLAP.2022.10045927. Scopus.
21. Krushelnytska H. Private-law definition of the concept and legal nature of human genetic information. *CUESTIONES POLÍTICAS*. 2023. Vol. 41 № 76. P. 400-418. DOI: <https://doi.org/10.46398/cuestpol.4176.23>. Web of Science.
22. Krushelnytska H., Bodnar-Petrovska O., Fedorenko T., Pravotorova O., Batryn O., Predmestnikov O. Limits of Interference into the Human Genome. *South Eastern European Journal of Public Health*. 2024. №24. P. 613-622.
23. Krushelnytska H., Batryn O., Ryzhenko L., Lytvyn N., Dobrianska N., Lyga A.. Information factors of media influence on the formation of state police in the field of legal regulation of biomedical technologies. *Georgian Medical News*. 2024. №7-8 (352-353). P. 123-129. Scopus.
24. Krushelnytska H., Bodnar-Petrovska O., Batryn O., Tkachenko O., Panfilova Y., Muzychuk D. Legal framework for the implementation of biomedical technologies as a driver of healthcare system development of Ukraine. *International Journal of Ecosystems and Ecology Science (IJES)*. 2025. Vol. 15 (4). P. 115-120. Scopus.
25. Krushelnytska H. To the question on the civil legal nature of embryos in vitro in Ukraine. International Scientific Conference «Development of Modern Science Under Global Changes»: Conference Proceedings (Riga, 22th May, 2020). Riga, Latvia: Baltija Publishing. P. 58-60.
26. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правовий режим матеріалу ембріофетального походження. «Реформування законодавства в контексті проведення державних реформ»: матеріали наук.- практ. конф.(м. Запоріжжя, 16-17 вересня 2022 р.). Одеса: Видавництво «Молодий вчений», 2022. С. 50-53.
27. Крушельницька Г. Л. Проблеми приватно-правового регулювання у сфері захисту прав громадян України в разі використання генетичної



інформації. «Регулювання приватно-правових відносин в умовах воєнного стану в Україні»: матеріали міжвуз. наук.-практ. конф. (м. Київ, 29 вересня 2022 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2022. С. 22-25.

28. Крушельницька Г. Л. Класифікація генетичної інформації як об'єкта цивільно-правового регулювання. International scientific conference «New approaches and current legal research»: conference proceedings (November 3–4, 2022. Riga, the Republic of Latvia). Riga, Latvia : “Baltija Publishing”, 2022. С.65-68.

29. Крушельницька Г. Л. Державне забезпечення доступу учасників бойових дій до біомедичних технологій. «Соціальне спрямування економічної діяльності в умовах викликів воєнного стану та повоєнного відновлення в Україні»: правові та організаційні проблеми : матеріали наук.-практ. круглого (м. Київ, 30 листопада 2023 р.). Київ : Електрон. текст. НДІ приватного права ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2023. С. 188-193.

30. Крушельницька Г. Л. Захист геномної інформації людини у цифровому просторі. «Трансформація українського суспільства в цифрову еру»: матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції, 22 березня 2024 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2024. 108 с. С. 17-21. DOI<https://doi.org/10.36059/978-966-397-389-0-4>.

31. Крушельницька Г. Л. Методологічні засади біоюриспруденції. «Сучасні підходи до методології правничих досліджень» : збірник наукових праць міжнародної науково-практичної конференції з нагоди 100- річчя з дня народження дійсного члена (академіка), академіка-засновника Національної академії правових наук України Федора Глібовича Бурчака (3 квітня 2024 року, Київ). Київ : Науково-дослідний інститут приватного права ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. 210 с.

32. Крушельницька Г. Л. Посмертне донорство і трансплантація анатомічних матеріалів людини в умовах воєнного стану. «Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я». Збірник наукових праць за матеріалами науково- практичного «круглого столу» (20 листопада 2024 року м. Київ). К.: НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. С.48-58.

33. Крушельницька Г. Л. Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини в умовах євроінтеграції. «Сучасні виклики для приватного права України: європеїзація, диджиталізація, війна» : збірник наук. праць за результатами Другої Всеукраїнської наук.-практ. конф. (13 грудня 2024 р., Київ–Хмельницький). Київ : Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. С. 33-37.

34. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правова природа 3D-біодруків органів і тканин людини. Актуальні питання розвитку правової системи в

сучасній Україні : Міжнародна науково-практична конференція. Науково-дослідний інститут публічного права, 4 лютого 2025 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2025. С. 136-140.

35. Крушельницька Г. Л. Територіальне співробітництво у сфері персоналізованої медицини: європейський досвід. Правотворча діяльність та забезпечення системності законодавства України в умовах євроінтеграції : збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Київ, 03 квітня 2025 р.). Одеса : Видавництво «Юридика», 2025. С. 237-241.

Наведені наукові публікації були розглянуті науково-педагогічними працівниками кафедри приватного права Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова та були включені до матеріалів лекційних занять з таких навчальних дисциплін: «Цивільне право», «Право інтелектуальної власності», «Цивільно-правовий захист особистих немайнових прав», «Теорія та практика спадкового права».

#### Голова комісії:

декан юридичного факультету,  
кандидат юридичних наук, доцент



Віктор ЗАХАРЧУК

#### Члени комісії:

завідувач кафедри  
приватного права,  
доктор юридичних наук, професор



Світлана ГРИНЬКО

доцент кафедри  
приватного права,  
кандидат юридичних наук, доцент



Світлана ЯКИМЧУК





## Додаток Ж

**GOLDREIN  
PARTNERS**ATTORNEYS  
AT LAW01001, місто Київ, вулиця Велика Житомирська,  
будинок 8/14, офіс 5,  
тел. +38 097 610 02 62, office@goldrein.comВих. №14-10-24  
від 14.10.2024

**АКТ**  
**впровадження результатів дисертаційного дослідження**  
**Крушельницької Ганни Леонідівни**  
**на тему «Цивільно-правове регулювання відносин,**  
**пов'язаних із біомедичними технологіями» на здобуття наукового**  
**ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 «Цивільне**  
**право та цивільний процес; сімейне право;**  
**міжнародне приватне право»**  
**у правозастосовну діяльність Адвокатського об'єднання**  
**“ЮРИДИЧНА ФІРМА “ГОЛДРЕЙН ПАРТНЕРС”**  
**(Код з ЄДРПОУ 44160935)**

Запропоноване Крушельницькою Г. Л. розуміння приватно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями є цінним та необхідним для впровадження у діяльність Адвокатського об'єднання “ЮРИДИЧНА ФІРМА “ГОЛДРЕЙН ПАРТНЕРС”.

Зокрема, позитивно оцінено положення про речові та зобов'язальні правовідносини, об'єктом яких є біоматеріали людини. Актуальними та необхідними є запропоновані Крушельницькою Г. Л. договірні конструкції пожертви біоматеріалу та медичного підряду, що враховують передовий зарубіжний та міжнародно-правовий досвід у сфері біомедичної діяльності, а також національних пріоритетів науково-технічної політики, інноваційного підходу до розвитку громадянського суспільства. А тому ці, та низка інших положень є цінними як для правозастосовної діяльності Адвокатського об'єднання “ЮРИДИЧНА ФІРМА “ГОЛДРЕЙН ПАРТНЕРС”, так і для удосконалення правової системи в цілому.

Представлені Крушельницькою Г. Л. висновки, підготовка яких стала можливою на підставі наукового дослідження, мають практичну цінність та використовуються в роботі Адвокатського об'єднання “ЮРИДИЧНА ФІРМА “ГОЛДРЕЙН ПАРТНЕРС” під час консультування клієнтів та підготовки проєктів договорів, об'єктом яких є біоматеріали людини.

Керуючий партнер



Ірина МАЗУР