

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

КРУШЕЛЬНИЦЬКА ГАННА ЛЕОНІДІВНА

УДК 347.12 (477)

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

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

РЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора юридичних наук

Хмельницький – 2026

Дисертація є рукописом.

Роботу виконано у Науково-дослідному інституті приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України.

Офіційні опоненти:

докторка юридичних наук, професорка,
БУЛЕЦА Сібілла Богданівна,
Ужгородський національний
університет, завідувачка кафедри
цивільного права
та процесу

доктор юридичних наук, професор,
заслужений юрист України,
СТЕФАНЧУК Микола Олексійович,
Національна академія Державної
прикордонної служби України
імені Богдана Хмельницького,
головний науковий співробітник
науково-дослідного відділення
адміністративно-юрисдикційної та
оперативно-розшукової діяльності
Держприкордонслужби України
науково-дослідного відділу

доктор юридичних наук, професор,
член-кореспондент НАПрН України
ХАРИТОНОВ Євген Олегович,
Національний університет
«Одеська юридична академія»,
завідувач кафедри приватного права

Захист відбудеться *«20» червня 2026 р. о 10⁰⁰ годині* на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 70.895.02 у Хмельницькому університеті управління та права імені Леоніда Юзькова за адресою: 29000, м. Хмельницький, вул. Героїв Майдану, 8, конференц-зал (ауд. 907).

З дисертацією можна ознайомитись у науковій бібліотеці Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова за адресою: 29000, м. Хмельницький, вул. Героїв Майдану, 38.

Учена секретарка
спеціалізованої вченої ради

Олена ЧЕРНЯК

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

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 евгеніки, 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. Гревцової, 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. Коссака, 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. Харитонова, 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, V. 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 комерціалізації 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 приватно-правового 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 біодрукованих 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:

уперше:

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 проектування 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 обротоздатним, 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*), 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*). 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*), 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*). Результати дисертаційного дослідження, зокрема висновки щодо цивільно-правового режиму біоматеріалу людини, використано в роботі Адвокатського об'єднання «Юридична фірма «Голдрейн Партнерс» під час консультивання та підготовки проєктів договорів, об'єктом яких є біоматеріали людини (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження від 14 жовтня 2024 року*).

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.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано вибір теми дослідження, її зв'язок із науковими програмами, планами, темами, визначено мету дослідження, його завдання, об'єкт, предмет, методологію, викладено наукову новизну та практичне значення результатів дослідження, наведено дані про їх апробацію і публікації здобувачки, її особистий внесок, а також у ньому містяться відомості про структуру та обсяг дисертації.

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 досліджуваній сфері.

У **підрозділі 1.1. «Біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання»** на основі аналізу доктринальних підходів до визначення поняття біомедичних технологій як різновиду біотехнологій, 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-соціальної сферах та досягнення відповідного корисного ефекту, що проявляється у покращенні стану здоров'я та якості життя людини.

Запропоновано розглядати біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання у широкому та у вузькому значеннях. 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, натомість біомедична діяльність змінює ракурс погляду на людину, розглядаючи її не лише як суб'єкта, наділеного правосуб'єктністю, але і як біологічний об'єкт, на який спрямована біомедична діяльність. Доведено, що 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.

Встановлено, що 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 запропоновано розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність. У зв'язку із цим обґрунтовано, що 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.

У підрозділі 1.2. «Науково-методологічні підходи до дослідження цивільно-правового регулювання біомедичних технологій» визначено дослідницькі підходи, які поглиблюють розуміння засад концепції цивільно-правового регулювання біомедичних технологій.

Обґрунтовано 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, враховуючи складний морально-етичний характер правовідносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Зроблено висновок, що 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.

У підрозділі 1.3. «Приватноправове закріплення етичних принципів у сфері біомедичних технологій» обґрунтовано необхідність поєднання цивільно-правового регулювання правовідносин у сфері біомедичної діяльності з

біоетичними правилами, що виступають проміжною ланкою між моральними принципами суспільства і регламентованими державою правовими нормами. Встановлено, що будь-яка оцінка біомедичної технології має з'ясовувати, чи приносить конкретне її використання користь та чи не принижує при цьому людську гідність.

Наголошено, що у контексті цивільних правовідносин у сфері біомедичної діяльності людська гідність набуває ознак ціннісного орієнтуру, через призму якого мають розглядатися біомедичні правовідносини. Доведено, що біомедичним правовідносинам 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.

Встановлено, 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 забезпечує можливість самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя. При цьому відзначено, що 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.

Обґрунтовано, що принцип поваги до недоторканності приватного життя людини полягає у гарантуванні державою можливості особи 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.

Розділ 2 «Тіло та біологічні матеріали людини як біокомпонент цивільних правовідносин у сфері біомедицини» складається з двох підрозділів, присвячених з'ясуванню наявних у цивілістичній науці підходів та формулюванню 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.

У підрозділі 2.1. «*Біологічні матеріали та тіло людини як об'єкт цивільних прав*» досліджено цивільно-правовий статус фізичного тіла людини та вилучених із нього біоматеріалів. Запропоновано 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. Здійснено класифікацію людських біоматеріалів 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. Розмежовано правовий режим біоматеріалу як частини матеріального світу, а також розміщеного в ньому немайнового блага – генетичної інформації про особу, що становить персональні дані, на розпорядження якими має поширюватися концепція виключних прав до моменту безповоротної деперсоніфікації біоматеріалу. Встановлено, що на біоматеріал, вилучений із тіла людини, поширюється правовий режим речі, крім випадків, передбачених законодавством у сфері охорони здоров'я.

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.

У підрозділі 2.2. *«Комодифікація та комерціалізація тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності»* продемонстровано, що розвиток біомедичних технологій формує правовідносини, в яких тіло та біоматеріали людини розглядаються як об'єкт. Встановлено, що у межах реалізації людиною своїх соматичних прав закладено антропологічні підстави процесу комодифікації людського тіла й біоматеріалів, що органічно вписується у нову реальність конструювання людини та її біотехнологічного покращення.

Наголошено на розвитку та комерціалізації тілесних послуг у сфері біомедичних технологій, зокрема шляхом надання послуг сурогатного материнства, донорства репродуктивних біоматеріалів, участі в медико-біологічних дослідженнях.

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 розвитку науки, 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.

У підрозділі 3.1. «Поняття та цивільно-правовий режим ембріонів людини *in vitro*» наголошено, що репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* є особливим видом людських біоматеріалів, оскільки їх використання у допоміжних репродуктивних технологіях потенційно призводить до народження людини, що зумовлює необхідність дослідження поняття та цивільно-правового режиму гамет та ембріонів людини *in vitro* окремо від інших біоматеріалів.

Зроблено висновок, що «біологічні створіння», утворені за допомогою біомедичних технологій, не можна прирівнювати до людських ембріонів *in vitro*. Встановлено критерії, яким має відповідати біологічне утворення для того, щоб визнаватися ембріоном людини із відповідним правовим режимом, та відрізнятися від інших ембріоїдів (моделей ембріона людини): 1) наявність здатності «функціонувати», тобто розвиватися у типову людину як представника біологічного виду; 2) наявність біологічної та правової можливості бути імплантованим в порожнину матки; 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).

Запропоновано 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 розвинути у повноцінну людину за умови імплантації в порожнину матки. Своєю чергою, модель ембріона людини пропонується визначати як призначене для використання у науково-дослідних і терапевтичних цілях біологічне утворення, що з'явилося в 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.

Проаналізовано основні доктринальні підходи щодо можливості визнання ембріона людини 1) суб'єктом прав, 2) об'єктом прав, 3) об'єктом *sui generis*. Встановлено, що на визначення правового становища ембріонів людини *in vitro* впливає їх розмежування на імплантовані та неімплантовані. Зроблено висновок, що 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 ембріони *in vitro* не поширюється статус «зачатої, але ще не народженої особи», натомість їх необхідно розглядати як об'єкти цивільних прав. У свою чергу 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 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 підрозділі 3.2. «Цивільно-правове регулювання використання репродуктивного та ембріонального матеріалу людини у допоміжних репродуктивних технологіях та клінічній ембріології» 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.

Зроблено висновок, що оскільки ембріони людини *in vitro* є результатом людської діяльності, 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*.

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 в 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.

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 донацію безплідній парі, пожертву для клінічної практики чи проведення наукових досліджень або ж знищення.

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 має переходити 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 клітин 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 тривимірних (3D) біодрукованих органів і тканин людини.

У підрозділі 4.1. *«Поняття та цивільно-правовий режим тривимірних біодрукованих органів і тканин людини»* розглянуто правову природу та цивільно-правовий режим 3D-біодрукованих органів і тканин. Встановлено, що 3D-біодруковані органи і тканини людини (біофабриковані об'єкти) 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. Оскільки 3D-біодруковані органи і тканини людини не є природними утвореннями, формуються поза організмом людини та не мають прямого зв'язку з тілом пацієнта чи донора клітинного матеріалу, зроблено висновок, що їх слід відносити до біоімплантатів, що виготовляються на замовлення.

Обґрунтовано, що біофабриковані об'єкти доцільно відносити до категорії речей, що класифікуються як рухомі, індивідуально-визначені, споживчі та обмежено оборотоздатні речі, оскільки вони є матеріальними, 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.

Визначено, що 3D-біодруковані 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.

Обґрунтовано, 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 підрозділі 4.2. «Цивільно-правова модель регулювання діяльності у сфері 3D-біодруку» розглянуто поняття 3D-біодруку (біофабрикації, біопрінтингу), під яким запропоновано розуміти діяльність у сфері медичної практики, що відноситься до одного з видів медичного обслуговування та поєднує методи цифрового моделювання та виробництва тривимірних біодрукованих продуктів (органів і тканин) із біочорнил з використанням 3D-біопрінтера.

З метою визначення, до якої із правових категорій відноситься діяльність із виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин, досліджено питання розмежування медичної роботи і медичної послуги. Встановлено, що біофабрикація є роботою, результатом якої є біодрукований орган чи тканина, 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. Відповідно, зроблено висновок, що 3D-біодрук не є медичною послугою, натомість технологія біофабрикації реалізується в межах відносин медичного підряду.

У підрозділі 4.3. «Правове регулювання договірних відносин щодо створення 3D-біодрукованих органів і тканин людини» досліджено особливості договору медичного підряду. 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 новостворені 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, сам пацієнт, його законні представники та будь-які інші особи у разі укладення договору медичного підяду 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 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.

Запропоновано під договором медичного підяду з біофабрикації 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. Предметом договору медичного підяду на біофабрикацію є діяльність зі створення цифрової моделі органу чи тканини пацієнта, виготовлення біочорнил, що включає в себе культивування живих клітин, та безпосередньо друк органу чи тканини на 3D-біопрінтері із забезпеченням їх «дозрівання» в біореакторі. При цьому отримані штучно створені органи чи тканини людини становлять результат цього виду договору медичного підяду.

Розділ 5 «Цивільно-правові основи регулювання геномних технологій» складається із 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.

У підрозділі 5.1. *«Геном людини як об'єкт цивільно-правового регулювання»* 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.

Зроблено висновок, що 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, 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. Визначено, що 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 дозволило віднести його до особистих немайнових благ. Оскільки геном людини не має єдиної конкретної матеріальної субстанції та міститься в сукупності клітин усього організму людини, він 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 запропоновано 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.

У підрозділі 5.2. «Цивільно-правові аспекти модифікації геному» встановлено, 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 в 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.

У підрозділі 5.3. «Цивільно-правовий режим геномних даних та генетичної інформації» розмежовано поняття геномної та генетичної інформації. Визначено, що 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.

Зроблено 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.

Обґрунтовано, 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. Зроблено висновок, 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 генома, 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» складається з двох підрозділів, у яких проаналізовано зарубіжний досвід та світові тенденції розвитку приватно-правового регулювання біомедичних

технологій, а також окреслено перспективи законодавчого закріплення цивільно-правового регулювання біомедичних технологій в Україні.

У підрозділі 6.1. *«Зарубіжний досвід та світові тенденції розвитку приватноправового регулювання біомедичних технологій»* проаналізовано зарубіжний досвід приватно-правового регулювання відносин у сфері біомедичних технологій. Продемонстровано, що у міжнародному та зарубіжному законодавстві 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, які складають об'єкт біомедичних досліджень, що своєю чергою створює небезпеку перетворення піддослідних на простий об'єкт дослідження. Визначено, що 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) дослідження, що надає біомедичним відносинам договірний, приватно-правового характеру. Прослідковано тенденцію, згідно з якою відносини, що виникають у горизонтальному вимірі застосування біомедичних технологій, починають відігравати провідну роль, у той час як відносини вертикального характеру перетворюються на другорядні.

У підрозділі 6.2. *«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. У зв'язку із цим прогнозовано, що у межах рекодифікації цивільного законодавства України буде розглянута можливість визнання біоматеріалів людини, ембріонів *in vitro*, а також людського геному об'єктами цивільних прав із відповідним правовим режимом. Також окреслено перспективу врегулювання нормами саме цивільного законодавства низки суспільних відносин, пов'язаних із біомедичними, зокрема генетичними та геномними технологіями, шляхом визначення порядку досліджень генетичних характеристик фізичної особи, закріплення заборони евгеніки та редагування генів із немедичною метою. З урахуванням розвитку діяльності біобанків в Україні, передбачено врегулювання відносин щодо біоматеріалу пацієнтів, який використовується у процесі надання медичної допомоги чи медичних послуг. Зважаючи на євроінтеграційний вектор розвитку України, розглянуто перспективу ратифікації Конвенції Ов'єдо. При цьому наголошено, що інтереси людини полягають у 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 про права людини та біомедицину.

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 договірною 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 біоімплантатів 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 жертвувачем письмової вільної інформованої згоди жертвувача 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 моці 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) розшаровується 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* не виправдано 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 (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 (ембріоїд), 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 плуріпотентних 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 зачатой, 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 чиїх 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.

Своєю 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 розвинути 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, 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».

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 біодрукованих 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 біодруковані 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 біодрукованого 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-біодруковані 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-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.

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 ауто трансплантації, 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 обротоздатним, 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 проектування 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 сьогоднішніх 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 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 договірної регулювання пожепти 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-біодрукованих 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.

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 Хмельницької обласної ради, Хмельницький, 2026.

Дисертацію присвячено розробці 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 задля підвищення ефективності правового механізму регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Обґрунтовано, що сутнісною особливістю біомедичної діяльності та правовідносин у сфері біомедицини є наявність біологічного елемента (що є тотожним біологічному об'єкту), під яким запропоновано розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність.

Сформульовано власну концепцію щодо визначення поняття та правового режиму біологічних матеріалів та тіла людини як об'єктів цивільних прав, а також представлено візію комодифікації та комерціалізації тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності. Обґрунтовано необхідність заміни альтруїстичної моделі взаємовідносин між людиною та суспільством у сфері біомедичних технологій, на компенсаторну модель. Розмежовано договір про донорство та договір пожертви біоматеріалу людини.

Визначено критерії віднесення біологічного утворення до ембріонів людини *in vitro*. Аргументовано, що ембріони людини *in vitro* є результатом цілеспрямованої людської діяльності, отже і об'єктом права власності.

Розкрито поняття та цивільно-правовий режим тривимірних біодрукованих органів і тканин людини, окреслено цивільно-правову модель регулювання діяльності у сфері тривимірного біодруку. Обґрунтовано, 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'язано з її наданням. Охарактеризовано

правове регулювання відносин медичного підряду щодо створення 3D-біодруктованих органів і тканин людини.

Визначено, що геном людини є особистим немайновим благом фізичної особи. 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».

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 в результаті генетичного тестування, що вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних чи потенційних спадкових захворювань та використовуються здебільшого в медичній практиці та науково-дослідній діяльності.

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.

SUMMARY

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

The thesis for obtaining the Doctor of Science of Law scientific degree in the specialty 12.00.03 – Civil Law and Civil Process; Family Law; International Private Law. – Leonid Yuzkov Khmelnytskyi University of Management and Law, Khmelnytskyi Regional Council. – Khmelnytskyi, 2026.

The dissertation is devoted to the development of a modern concept of civil-law relations in the field of biomedicine. It is proposed a doctrinal substantiation of the general theoretical provisions of the creation and use of biomaterial and the human body in the field of biomedical technologies. The dissertation formulates scientifically substantiated theoretical provisions and conclusions of an applied nature aimed at further improving civil legislation in order to increase the effectiveness of the legal mechanism for regulating relations related to biomedical technologies.

The research demonstrates 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 it is proposed to understand the physical body and human biomaterials, in relation to which biomedical activity is carried out.

The author formulates her own concept of defining the concept and legal regime of biological materials and the human body as objects of civil rights and also presents a vision of the commodification and commercialization of the human body and biomaterials from the point of view of their civil marketability. The necessity of replacing the altruistic model of human-society relations in the field of biomedical technologies with a compensatory model is substantiated. A donation contract and a donation contract of human biomaterials are distinguished.

The criteria for classifying a biological formation as human embryos in vitro are determined. It is argued that human embryos in vitro are the result of purposeful human activity, and therefore an object of property rights.

The concept and civil law regime of three-dimensional bioprinted human organs and tissues are disclosed, and a civil law model for regulating activities in the field of three-dimensional bioprinting is outlined. The research shows that the manufacture of three-dimensional bioprinted human organs and tissues is an activity in the field of medical practice, which belongs to one of the types of medical services along with medical care and is associated with its provision. The legal regulation of medical contract relations regarding the creation of 3D bioprinted human organs and tissues is characterized.

It is determined that the human genome is a personal non-property asset of an individual. It is established that the main features of the human genome as a personal non-property asset 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 an asset, as well as the ability to individualize the individual. The relationship between the «genome» and «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».

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 because 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.

Key words: *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.*

Підписано до друку __.__.2026. Зам. № ____
Обсяг 0,9 друк. арк. формат 60x90/16. Наклад – 100 прим.

Надруковано у ТОВ «Хмельницький ЦНТІ»
29000, м. Хмельницький, вул. Свободи, 36
Тел. : (0382) 65-76-24