

УДК 347.122: 57.089 (477)
DOI <https://doi.org/10.32782/yuv.v3.2025.17>

О. Харитоновна,

доктор юридичних наук, професор,
член-кореспондент Національної академії правових наук України,
завідувач кафедри права інтелектуальної власності та патентної юстиції
Національного університету «Одеська юридична академія»

Є. Харитонов,

доктор юридичних наук, професор,
член-кореспондент Національної академії правових наук України,
завідувач кафедри цивільного права
Національного університету «Одеська юридична академія»

БІОЛОГІЧНІ ТА АНАТОМІЧНІ МАТЕРІАЛИ ЛЮДИНИ: ДО ПИТАННЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТА СПІВВІДНОШЕННЯ

Актуальність. Одним із перших кроків формування національного біомедичного правового регулювання вчені-правники називають ратифікацію Європейської конвенції про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року (Конвенція Ов'єдо) [1], яка закладає фундаментальні принципи та стандарти захисту прав людини у сфері біомедицини для усіх країн-членів Ради Європи. Україна в 2002 році підписала Конвенцію, проте не ратифікувала її, адже на національному рівні до цього часу не розроблено законодавчої бази, що визначала б ключові поняття, які стосуються біомедицини, досі не врегульовані питання правового статусу ембріонів, використання стовбурових клітин, терапевтичного клонування, біомедичних та генетичних досліджень на людях тощо. Це стосується також тих категорій, які вживаються у сфері біомедицини і які, з метою ефективного правового регулювання мають бути уніфікованими і тотожними у різних правових актах.

Фахівці наголошують на тому, що положення Конвенції Ов'єдо є ціннісноорієнтованим фундаментом, що закладає праволюдні стандарти для усіх країн-членів Ради Європи,

а отже, і для України, тож крок до ратифікації цього міжнародного договору є вкрай потрібним. Ратифікація Конвенції Ов'єдо слугуватиме підтвердженням євроінтеграційного вектора України, акцепту та примноженню європейських цінностей, ефективізації захисту прав людини у сфері біомедицини [2].

7 травня 2024 року Рада Європейського Союзу прийняла директиву, яка, серед іншого, гарантує доступність медичних послуг для захисту сексуального та репродуктивного здоров'я [3]. Важливе значення має також резолюція Європейського парламенту від 11 квітня 2024 року (2024/2655(RSP)), стаття 3 якої гарантує, що «кожна людина має право на тілесну автономію, на вільний, поінформований, повний і загальний доступ до репродуктивного здоров'я та прав, а також до всіх відповідних послуг охорони здоров'я» [4].

Постановка проблеми. Розвиток біомедицини поставив на порядок денний питання виникнення нових об'єктів цивільних правовідносин, оскільки такими об'єктами стають анатомічні і біологічні матеріали людини. Зокрема, у Концепції

Терміно-поняття «біологічні матеріали людини» зустрічається у низці нормативно-правових актів. Так, відповідно до п. 3 ч. 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених Наказом МОЗ України № 286 від 02.03.2016 року [6], «біологічний матеріал – це тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від людини, а також матеріал ембріофетального походження». У п. 11.1 Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я № 787 від 9 вересня 2013 р., зазначено, що гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів. При цьому з огляду на специфіку зазначеного нормативно-правового акта біологічним матеріалом людини вважаються саме кріоконсервовані ембріони людини *in vitro*, тобто емб-

Таким чином, біологічний матеріал охоплює як анатомічний матеріал людини, так і матеріал людського органічного походження, який є відновлюваним та вилучається з людського тіла з метою, відмінною від донорської (наприклад, з метою зберігання в біобанку чи діагностики стану здоров'я (біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення тощо)), а також біоматеріал, який створюється поза людським організмом із клітин людини (кріоконсервовані ембріони *in vitro*, біопрінтні органи й тканини, біоімплантати) [8, с. 34]. Суть сучасних адитивних технологій (3D-біопрінтингу) полягає в тому, що біопрінтери наносять шари біоматеріалу, який може містити живі клітини для створення

складних структур, таких як кровоносні судини або тканини шкіри. Ці технології дозволяють створити тривимірну модель людського органу на основі клітин. Такий біопрінтний орган надалі трансплантується людині, яка потребує пересадки [9, с. 152]. 3D-біопрінтинг – це технологія, за якою створюються об'ємні деталі на основі клітин із застосуванням тривимірного друку. Техніка полягає в тому, що тут застосовується для друку не пластмаса, а гідрогель і реальні клітини, щоб вийшов скаффолд. Гідрогель – це штучно створений матеріал, який поглинає вологу, складається з гідрофільних натуральних полімерів, що сприяють зскупченню та збереженню вологи. Такий гідрогель застосовується як біочорнило, саме та сировина, з якої в результаті виходить необхідний продукт [10].

Щодо законодавчого закріплення біопрінтингу в національному законодавстві, варто зазначити, що наразі єдиним актом, який так чи інакше торкається цієї сфери, є Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», згідно з яким не можуть бути видані патенти на використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей [11].

Проблема термінологічної визначеності, таким чином, ускладнюється тим, що з розвитком такої галузі науки як біоматеріалознавство стало можливим створення біоматеріалів як натурального, так і штучного походження і відповідно, сформувалося дещо інше поняття біоматеріалів: біоматеріали – це матеріали натурального, штучного походження або їх комбінація, що використовуються в медичних і діагностичних виробках, які безпосередньо контактують з тканинами і середовищем організму, а також можуть бути використані як ціле або частина системи яка лікує, замінює тканину або орган [12, с. 8]. На сьогоднішній час біоматеріали використовуються для виготовлення

медичної техніки, апарати для гемосорбції, плазмаферезу. Широко застосовуються як імпланти, ендопротези в травматології, ортопедії, стоматології, кардіохірургії, офтальмології. Тому слід чітко відмежовувати ці два види біологічних матеріалів, які мають різну правову природу, а отже і правові режими. До того ж, сучасний біопрінтний продукт хоч і є синтезом людського біоматеріалу та біосумісних речовин, проте обидва компоненти створені людиною, а не просто виділені з природного середовища, а тому й самі біопрінтні органи чи тканини не є «оригінальними» частинами тіла людини, на них не поширюються обмеження, передбачені законодавством про трансплантацію. Саме тому біопрінтні органи та тканини варто відносити до речей, не обмежених у цивільному обороті.

І нарешті, зустрічається також поняття «біологічні об'єкти» [13], хоча йдеться про біологічні матеріали. Є також точка зору, що поняття біоматеріалу, зокрема людського походження, є вузьким відносно поняття біологічного об'єкту як елемента біомедичних правовідносин [14, с. 48].

Крім цього терміно-поняття, законодавство оперує також категорією «анатомічні матеріали людини». Зокрема, у ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» під анатомічними матеріалами розуміються органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини [15]. Як бачимо, цим визначенням охоплюються різні біологічно-анатомічні матеріали, які є елементами будови людського організму та можуть бути використані для трансплантації. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» є комплексним нормативним актом, спрямованим на реалізацію особистого немайнового права, пов'язаного з охороною здоров'я. Отже, законодавець, по-перше, наголосив

не вбачається, з огляду на дві різні сфери, в яких два вищезазначені терміни застосовуються. Навпаки, існування цих двох понять буде інструментом для розмежування сфери застосування трансплантаційного законодавства та законодавства про біобанки» [17, с. 75].

Отже, одностайності ні у визначенні біоматеріалів, ні у їх класифікації наразі немає. Тому така класифікація є необхідною з метою визначення відповідного правового режиму кожного з виду біологічних матеріалів.

Досить вдалою, на нашу думку, є класифікація, запропонована Г.Л. Крушельницькою, відповідно до якої біологічні матеріали поділяються на види в залежності від двох критеріїв: стану і мети використання. Відповідно до першого критерію – стану матеріалів, вони можуть бути: 1) природними – утвореними в організмі людини в процесі її безперервного розвитку з моменту зачаття (клітини, тканини, органи тощо); 2) похідними – створеними або удосконаленими поза організмом людини у результаті керованого творчого процесу, але з використанням людських структурно-функціональних одиниць (ембріони *in vitro*, біоімпланти, алотрансплантати шкіри, біопрінтні органи). Похідні біологічні об'єкти, у свою чергу, класифікуються на штучно створені, модифіковані та немодифіковані. Зазначене розмежування біологічних об'єктів має практичне значення для визначення їхнього місця в системі об'єктів цивільних прав, встановлення моменту виникнення, переходу та припинення права власності на біологічні об'єкти, їхню оборотоздатність, можливість комерціалізації тощо. Так, природні біологічні об'єкти стають матеріально відокремленими об'єктами цивільних прав, щодо яких виникають певні цивільні правовідносини, з моменту відділення від тіла людини. У свою чергу похідні біологічні об'єкти стають об'єктами цивіль-

них прав з моменту їхнього створення або перетворення (модифікації). З цієї позиції авторка наголошує, що ембріони *in vitro* також створюються із людських статевих клітин штучним шляхом поза людським організмом у спеціальному лабораторному посуді з метою застосування у програмах штучного запліднення, для використання з дослідницькою метою чи терапевтичного клонування (як у Швеції, Великобританії). Процес створення ембріонів *in vitro* дозволяє відносити їх до похідних біологічних об'єктів, обмежених в обороті, до моменту імплантації в жіночий організм. До похідних біологічних об'єктів також відносяться синтезовані біоматеріали (придатні для безпечного введення в біосистему з метою її дослідження, лікування чи поліпшення діяльності певних функціональних елементів організму людини), штучні органи (вироби, створені людиною та призначені для заміни або підтримки функціонально або естетично відсутньої, хворої або іншим чином неспроможної частини тіла і які передбачають поєднання небіологічних матеріалів з живою тканиною). До таких медичних виробів належать біоімплантати, алотрансплантати шкіри (продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічного матеріалу людини у вигляді шкіри), біопрінтні органи і тканини, створені з використанням технології біодруку (автоматизованого процесу передачі для одночасного запису живих клітин та біоматеріалів із встановленою організацією шарового складання для виготовлення біоінженерних конструкцій для тканинної інженерії, регенеративної медицини або інших біологічних досліджень). Розподіл біологічних об'єктів за станом дозволила авторці дійти висновку, що на похідні біологічні об'єкти (крім ембріонів *in vitro*, що є особливим об'єктом цивільних прав) поширюється правовий режим речей, оскільки вони створюються штучно, поза організ-

мом людини, перебувають у володінні конкретної людини чи медичної установи, слугують для задоволення певних потреб людини у сфері здоров'я, а також мають ціну. При цьому деякі із похідних біологічних об'єктів є повністю оборотоздатними (біоімплантати, біопрінтні органи і тканини) [14, с. 49].

Мета використання як критерій класифікації дала Г.Л. Крушельницькій можливість виокремити такі види біологічних матеріалів: 1) для трансплантації та донорства (анатомічні матеріали людини, біопрінтні органи і тканини, статеві клітини, ембріони *in vitro*, кров, алотрансплантати шкіри); 2) для виробництва (синтетичні біоматеріали, біоімплантати та інші медичні вироби і продукти медичного призначення, біомедичні клітинні продукти); 3) для кріоконсервації (будь-які біоматеріали, які підлягають кріоконсервації та зберіганню у банках пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, а також в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на впровадження господарської діяльності з медичної практики та застосовують методики допоміжних репродуктивних технологій).

Крім цього, пропонується класифікація біологічних об'єктів людського походження (природних об'єктів, вилучених безпосередньо із організму людини): 1) за здатністю до відновлюваності – здатних до регенерації (тканини та органи, втрату яких людський організм заповнює природним шляхом, без зовнішнього втручання (слина, піт, волосся, нігті, печінка, кров та її компоненти, гамети, кістковий мозок); – не здатних до регенерації, втрату яких організм не може компенсувати самостійно (нирка, серце, легеня тощо) [14, с. 50].

За критерієм походження природних людських біологічних об'єктів виокремлено: 1) прижиттєві (як трансплантати, так і біологічні матеріали, спеціально відділені від тіла людини з метою діагностики, зберігання в біо-

Специфічним видом біологічного матеріалу є кріоконсервовані ембріони людини *in vitro* (*in vitro* – техніка виконання експерименту чи інших маніпуляцій у спеціальному лабораторному посуді або у контрольованому середовищі поза живим організмом), щодо правового режиму яких точаться жваві дискусії, а судові спори щодо них все частіше переходять в площину прав людини. У літературі йдеться також про моральний статус ембріона [18, с. 82], від визначення якого залежить у кінцевому підсумку і його правовий статус. Проблема визначення правового статусу ембріона є доволі гострою з огляду на різне бачення права і релігії моменту виникнення життя. У ч. 2 статті 25 ЦК України встановлюється момент виникнення правоздатності: цивільна

Основними документами, що регулюють питання штучного запліднення та використання репродуктивних технологій, є Закон України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» та Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 9 вересня 2013 року № 787

[21]. У ст. 48 Закону України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» [22] зазначається, що штучне запліднення та імплантація ембріона застосовуються згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за медичними показаннями повнолітньої жінки, з якою проводиться така дія, за умови наявності письмової згоди подружжя, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці.

Отже, аналіз існуючих нормативно-правових актів не вніс ясності у питання визначення правового режиму кріоконсервованих ембріонів людини *in vitro*, і відповідно, їх віднесення до біологічних матеріалів. Тому існує нагальна необхідність у визначенні також і правового статусу ембріонів, що перебувають у тілі матері і інтересам яких, в якості «зачатої, але ще ненародженої дитини» ЦК України надає охорону «у випадках, встановлених законом». Крім цього, слід надати чітке визначення правового режиму ембріона, створеного *in vitro*, з моменту запліднення і до моменту імплантації або знищення. При формулюванні такого правового режиму мають бути враховані етичні норми, міжнародні стандарти і національна правова традиція, а також необхідність розвитку біотехнологій. Очевидно, і тут ми солідарні з І. Яковець, «у національному законодавстві слід чітко визначити, що ембріон на ранніх стадіях свого розвитку не є суб'єктом права, однак заслуговує на певний правовий захист, зокрема щодо заборони його комерційного використання або необґрунтованого знищення. Тобто попри те, що ембріон не є суб'єктом права, стосовно нього повинен діяти правовий режим охорони. Цей підхід відповідатиме міжнародним стандартам, як наприклад, у Великій Британії та ФРН, де, існують чіткі часові межі для вико-

ристання ембріонів у наукових дослідженнях або для зберігання. Окрім того, необхідно розробити положення, які регулювали б питання зберігання, використання та знищення ембріонів, створених *in vitro*, на рівні закону... яким було би встановлено, що зберігання ембріонів можливе лише протягом певного часу, після чого пацієнти повинні прийняти рішення про подальшу долю ембріонів, а саме: їх знищення, використання для досліджень або повторне застосування у репродуктивних цілях» [23, с. 63].

Кріоконсервовані ембріони людини *in vitro*, є, на нашу думку, похідним біологічним матеріалом, мають бути визнані об'єктами права з особливим правовим режимом, який дозволяв би використовувати цей об'єкт поза цивільним обігом, з метою і в темпоральних межах, чітко визначених в законі.

Таким чином, встановивши сутність біологічних матеріалів та їх види, маємо визначити їх правовий статус і здатність бути об'єктами цивільного права.

Слід зазначити, що серед об'єктів цивільних прав, перелічених у ст. 177 ЦК України, відсутнє поняття анатомічного органу чи біологічного матеріалу. Об'єктами цивільних прав, відповідно до зазначеної норми, є речі, зокрема гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної творчої діяльності, інформація, а також інші матеріальні й нематеріальні блага. Для того щоб визначитися, до яких із перелічених об'єктів належить анатомічний матеріал або орган, необхідно з'ясувати правову природу відносин із трансплантації. Донорський орган не підпадає під ознаки жодного з перелічених об'єктів. Хоча в літературі обґрунтовується погляд щодо речової природи донорського органу, відокремленого від тіла людини [24, с. 86]. Відповідно, обґрунтовується думка, що органи, вилучені в живого донора або з тіла

паючи матеріальними елементами немайнового блага здоров'я, а також блага життя, самі набувають ознак матеріального явища, а тому ними на законних підставах можна розпорядитися [29, с. 50]. Тобто, людські анатомічні матеріали, будучи лікувальними, медичними засобами, які дозволяють вирішувати проблеми фізичної особи, є тим благом, яке фігурує у правовому середовищі, а тому можуть бути віднесені до об'єктів права [27, с. 15].

На думку Булеци С. Б., анатомічні матеріали людини є беззмстовними об'єктами, оскільки вони знаходяться в тілі людини, не схожі один на одного і їх неможливо виокремити без спеціального медичного втручання з дотриманням відповідних клінічних протоколів по збереженню та їх використанню. При цьому авторка вважає, що анатомічні матеріали людини можна вважати специфічним іманентним об'єктом цивільних прав, який можна назвати «благо-річчю», оскільки він задовольняє потреби та інтереси людини з одного боку, а з іншого боку, це є річ (серце, печінка тощо), яка видаляється з людини і стає матеріальною природною річчю [30, с. 47]. При цьому С. Б. Булеца зазначає, що анатомічні матеріали не можуть бути обмежені в обороті, а можуть лише підпадати під категорію об'єктів вилучених з обороту, тобто анатомічні матеріали не можуть бути предметом правочинів і іншим способом переходити від одного до іншого в межах цивільно-правових відносин [30, с. 48]. Така позиція видається досить спірною, зокрема щодо можливості її застосування до всіх біоматеріалів людини. Як ми вже пересвідчилися, існують приклади, які демонструють можливість укладання цивільно-правових договорів з приводу окремих біологічних матеріалів. У літературі висловлюється подібна точка зору, відповідно до якої у вільному обороті повинні перебувати ті частини людського тіла, вилучення яких не завдає

шкоди йому або завдану шкоду можна відновити (волосся, кров, сперма). Обмеженими в обороті варто визнавати органи, оборот яких необхідно здійснювати під суворим контролем держави, з дотриманням прав донора та реципієнта, а також, у разі необхідності, їхніх родичів (серце, легені, нирки тощо) [31, с. 80]. Так, дійсно існує значний попит на купівлю волосся, яке є біоматеріалом, водночас його правовий режим не можна ототожнювати, до прикладу, з правовим режимом донорських органів.

Організм людини виступає матеріальною (фізичною) основою блага здоров'я. Воно пов'язане з організмом в цілому, а не з окремими його фізичними елементами. На основі блага на здоров'я право формує категорію немайнового права на здоров'я, що має суб'єктивний характер [32, с. 177]. Нематеріальні блага тісно пов'язані з особистістю суб'єкта, і не підлягають відчуженню у будь-якій формі. Проте, як справедливо зазначає Н.М. Квіт, ця теоретична концепція виявляється дещо дискусійною, якщо розглядати її у контексті здійснення особою права на донорство та права на трансплантацію [33, с. 49].

Звідси висновок, що розпорядження частиною власного організму у межах правовідносин з приводу донорства чи з метою передачі своїх анатомічних/біологічних матеріалів на зберігання, чи для їх дослідження або ж для використання з лікувальною метою не може прирівнюватись до розпорядження благом [33].

Анатомічні матеріали, органи, клітини мають специфічну функцію – покликані задовольняти потребу людини в охороні здоров'я та здійсненні права на життя, тобто захисті особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування людини. Вони є об'єктами цивільних правовідносин специфічного особистого призначення та не можуть бути предметом вільного цивільного обороту. Із цієї причини не можна

цілком погодитися з ототожненням правового режиму речі з донорським органом у вигляді органу (чи його частини), іншого анатомічного матеріалу, клітин тощо.

Можливо, слід розглядати біологічні і анатомічні матеріали крізь призму соматичних або біологічних прав, яка акцентує увагу на особистісному зв'язку особи із її анатомічним/біологічним матеріалом, навіть після його відокремлення. І тут не можна не згадати позицію О.Р. Шишки, який зазначає про можливість прояву такого права через презумпцію особи на розпорядження своїми органами і тканинами як за життя, так і після смерті відносно долі свого тіла, наприклад через заповідальний відказ чи покладення на спадкоємця інших обов'язків у заповіті. Таке право він відносить до так званих фантомних прав, тобто прав, за якими неіснуючий суб'єкт права є носієм певних правомочностей у випадках, встановлених законом. Із цього автор робить висновок про те, що після смерті особа набуває правового режиму особливого об'єкта цивільних прав і з цього моменту у неіснуючого суб'єкта права на підставі минулих повноважень, які набули чинності з моменту смерті та діють на підставі заповіту, є право розпорядження щодо долі свого тіла. Так, О.Р. Шишка в дослідженні соматичних прав в контексті українського цивільного законодавства розглядає як одну зі складових цього комплексу прав «право людини щодо її органів і тканин» [34]. Стосовно правового режиму анатомічних матеріалів, на думку вченого, анатомічні матеріали людини в праві мають дві групи. Перша група – це ті, які можуть розглядатися як товар (наприклад, гемопоетичні стовбурові клітини), а, відповідно, вони є речами (майном), об'єктами цивільних прав. Друга група – це ті анатомічні матеріали людини, які сьогодні не можуть розглядатися як товар, речами, а, відповідно, й об'єктами цивільних прав.

Рекодифікація цивільного законодавства, що триває в Україні, дає можливість визначити нарешті пра-

вовий режим біологічних і анатомічних матеріалів, увівши їх у правове поле. Так, Р.А. Майданик зазначає, що анатомічні матеріали людини треба визнати особливим об'єктом цивільних прав, який становить предмет «цільового» цивільного обороту (за договорами зберігання, перевезення, надання медичних послуг) для забезпечення репродукції, іншого лікування людини, незалежно від визнання його річчю, прирівненим до речі чи матеріальним немайновим благом. На його думку, ЦК України доцільно доповнити главою 15-1 (Анатомічні матеріали людини), яка міститиме загальні положення про оборотоздатність анатомічних матеріалів людини, оборотоздатність видобутих штучно анатомічних матеріалів людини та видобутих із них речовин, володіння, користування, розпорядження анатомічними матеріалами людини. У ст. 200-7 ЦК України пропонується передбачити загальні положення про оборотоздатність анатомічних матеріалів людини в такій редакції: «Стаття 200-7. Загальні положення про оборотоздатність анатомічних матеріалів людини 1. Анатомічний матеріал людини як об'єкт цивільних прав є матеріальним немайновим благом, якщо інше не передбачено цим Кодексом або законом. 2. До цивільного обороту анатомічних матеріалів можуть застосовуватися положення цього Кодексу про речі, якщо це зумовлено їхнім оборотом. 3. Анатомічні матеріали перебувають у цивільному обороті відповідно до положень цього Кодексу про оборотоздатність об'єктів цивільних прав (ст. 178 ЦК України), якщо їхнє відчуження або перехід від однієї особи до іншої в порядку правонаступництва чи спадкування або іншим чином не заборонені законом» [16, с. 25].

Висновки. Зазначивши широкий спектр поглядів на правову природу і правовий режим біологічних матеріалів людини, підведемо висновок,

окресливши наше бачення правової природи анатомічних і біологічних матеріалів людини.

Насамперед, на нашу думку, не можна об'єднувати зазначені категорії з огляду на їх різне призначення і, відповідно, необхідності встановлення для кожної з груп окремий правовий режим. Так, з біологічних матеріалів слід виокремити кріоконсервовані ембріони людини *in vitro* (з моменту запліднення і до моменту імплантації або знищення), які є похідним біологічним матеріалом, мають бути визнані об'єктами права специфічного особистого призначення з особливим правовим режимом, який дозволяв би використовувати цей об'єкт, з метою і в темпоральних межах, чітко визначених в законі. Право на володіння, користування і розпорядження таким об'єктом виникає у осіб, біологічний матеріал яких слугував створенню такого об'єкта, а також, за їх волевиявленням, може бути переданий іншим особам, які перебувають з ними у подружніх або родинних зв'язках.

Похідні біологічні та анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації та донорства, є об'єктами цивільних прав спеціального призначення з правовим режимом речей, обмежених у обігу. Це, як правило, біологічні та анатомічні матеріали, які є невідновлювальними.

Щодо відновлювальних біоматеріалів (волосся тощо), вони мають правовий режим речей і перебувають у вільному цивільному обігові.

На синтезовані біоматеріали, штучні органи, біопрінтні органи і тканини, створені з використанням технології біодруку також поширюється правовий режим речей, оскільки вони створюються штучно, поза організмом людини, слугують для задоволення певних потреб людини у сфері здоров'я, а також мають вартість. Деякі із похідних біологічних об'єктів є повністю оборотоздатними (біоімплантанти, біопрінтні органи і тканини).

Зроблено висновок, що кріоконсервовані ембріони людини *in vitro* є похідним біологічним матеріалом, мають бути визнані об'єктами права з особливим правовим режимом, який дозволяв би використовувати цей об'єкт поза цивільним обігом, з метою і в темпоральних межах, чітко визначених в законі.

Ключові слова: біологічні матеріали, анатомічні матеріали, кріоконсервовані ембріони *in vitro*, правове регулювання, правовий режим, біотехнології, правовий захист.

**Kharitonova O., Kharitonov Ye.
Human biological and anatomical materials: on the issue of definition and correlation**

*The article is devoted to the study of the legal nature of biological and anatomical materials, establishing the correlation between them in order to determine the legal regime of these categories and their place in the system of civil rights objects. It has been established that biological material covers both human anatomical material and material of human organic origin that is renewable and removed from the human body for purposes other than donation (for example, for storage in a biobank or for health diagnostics (biological fluids, secretions, waste products, physiological secretions, etc.) for purposes other than donation, as well as biomaterial created outside the human body from human cells (cryopreserved *in vitro* embryos, bioprinted organs and tissues, bioimplants). Thus, it is not possible to combine all types of human biological and anatomical materials into a single concept.*

It was concluded that the concepts of anatomical and biological materials have both common and distinct elements in terms of content. A study of existing classifications of biological and anatomical materials led to the conclusion that the division of biomaterials into natural and derivative materials is of decisive importance for determining the legal regime of biological materials. Although the purpose of use allows biological materials to be classified as commercial or non-commercial, within the classification based on this criterion, objects are not homogeneous in terms of legal regime. Obviously, as much

as we would like to, we cannot introduce a single expanded concept.

*It was concluded that cryopreserved human embryos *in vitro* (in vitro – a technique for performing experiments or other manipulations in special laboratory vessels or in a controlled environment outside a living organism) are a specific type of biological material. It was noted that a distinction should be made between the legal regime of intrauterine embryos and cryopreserved human embryos *in vitro*, at least until they are transferred to the recipient's body. At the stage of *in vitro* embryo creation and cryopreservation, it is subject to civil rights, since in a state of cryopreservation, the embryo does not develop and no biological changes or processes occur in it.*

*It has been proven that it is also necessary to determine the legal status of embryos in the mother's body, whose interests, as "conceived but not yet born children," are protected by the Civil Code of Ukraine "in cases established by law." In addition, a clear definition of the legal regime of an embryo created *in vitro* should be provided, from the moment of fertilization to the moment of implantation or destruction. When formulating such a legal regime, ethical norms, international standards, and national legal tradition, as well as the need for the development of biotechnology, should be taken into account. Obviously, an embryo in the early stages of its development is not a subject of law, but it deserves certain legal protection, in particular with regard to the prohibition of its commercial use or unjustified destruction.*

*It was concluded that cryopreserved human embryos *in vitro* are derivative biological material and should be recognized as objects of law with a special legal regime that would allow the use of this object outside civil circulation, for purposes and within time limits clearly defined by law.*



Key words: biological materials, anatomical materials, cryopreserved in vitro embryos, legal regulation, legal regime, biotechnology, legal protection.

Література:

1. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text

2. Кузьменко Савва. Ратифікація Конвенції Ов'єдо слугуватиме підтвердженням євроінтеграційного вектора України. URL: <https://surl.li/ezypvs>

3. Directive of the european parliament and of the council on combating violence against women and domestic violence of 07.05.2024. European Council. URL: <https://surl.li/cc/skcynt>

4. European Parliament resolution of 11 April 2024 on including the right to abortion in the EU Fundamental Rights Charter: of 11.04.2024 No. 2024/2655(RSP). European Parliament. URL: <https://surl.li/lwntaq>

5. Концепція оновлення Цивільного кодексу України. Київ: Видавничий дім «АртЕк», 2020. 128 с.

6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF#Text>

7. Романюк О.Н., Чорний В.М. Особливості технологій 3D-біопрінтингу. Інформатика, математика, автоматика : матеріали та програма науково-технічної конференції, м. Суми, 18–22 квітня 2016 р. / відп. за вип. С.І. Проценко. Суми : СумДУ, 2016. С. 74.

8. Крушельницька Г.Л. Поняття та цивільно-правова природа біоматеріалу людини. Нове українське право, Вип. 3, 2022. С. 32–39. DOI <https://doi.org/10.51989/NUL.2022.3.5>

9. Тарасевич Т.Ю. Правовий режим використання людських органів, створених за допомогою біотехнологій: біопрінтинг в Україні та зарубіжних державах. Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права. Випуск 1, 2023. С. 150–156.

10. Для чого необхідний 3d-біопрінтинг? URL: <https://surl.li/dtrooe>

11. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>

12. Біоматеріали та біосумісність: Навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра за освітньою програмою «Медична інженерія» «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» спеціальність 163 «Біомедична інженерія» [Електронний ресурс]: навчальний посібник для студ. спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / КПП ім. Ігоря Сікорського: уклад. О.Я. Беспалова. – Електронні текстові дані (1 файл: 2,39 Мбайт). – Київ : КПП ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 97 с.

13. Порядок вилучення біологічних об'єктів від померлих осіб, тіла яких підлягають судовомедичній експертизі, для наукових досліджень (методичні рекомендації). Київ, 2016. 15 с.

14. Крушельницька Г. Л. Класифікація біологічних об'єктів людського походження як об'єктів цивільних прав. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції № 6. 2022. С. 47–53. DOI <https://doi.org/10.32782/39221386>

15. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини : Закон України від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>

16. Майданик, Р.А. (2025). Анатомічні матеріали та репродуктивні права людини в контексті рекодифікації приватного (цивільного) права. Медичне право, №1(35), С. 6–37. URL: <https://doi.org/10.25040/medicallaw2025.01.016>

17. Квіт Н.М., Кінаш Д.В. Правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів, ембріонів як об'єктів цивільних правовідносин. Нове українське право, Вип. 1, 2023. С. 73–80.

18. Герасименко А.С., Культенко В.П. Етичність використання ембріональних стовбурових клітин в науці та медицині. Humanitarian Studios_Pedagogics, Psychology, Philosophy. 2021. № 2 (3). С. 81–86. DOI: [10.31548/hspedagog2021.03.081](https://doi.org/10.31548/hspedagog2021.03.081)

19. Крушельницька Г.Л. Кріоконсервовані ембріони in vitro як об'єкти цивільних прав. Часопис цивілістики. Випуск 37. С. 36–41.



20. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини». Відомості Верховної Ради (ВВР), 2005, №5, ст.111. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text>
21. Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 9 вересня 2013 року № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>
22. Основи законодавства про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1993 р. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
23. Яковець І. Правовий режим ембріона людини, створеного in vitro. Теорія і практика інтелектуальної власності. 4/2024. С. 58–65. URL: <https://doi.org/10.33731/42024.317235>
24. Ходико Ю.Є. Спирні об'єкти речового правовідношення та їх правовий режим. Право і суспільство. 2017. № 6. Ч. 1. С. 85–90.
25. Косак В.М. Донорський орган як об'єкт цивільних правовідносин. Нове українське право, Вип. 1, 2023. С. 65–72. DOI <https://doi.org/10.51989/NUL.2023.1.8>
26. Спасибо-Фатеева І. Об'єкти права власності: напрями модернізації права України. Право власності: європейський досвід та українські реалії: Збірник доповідей і матеріалів Міжнародної конф. (м. Київ, 22–23 жовтня 2015 р.). К.: ВАІТЕ, 2015. С. 79–87.
27. Спасибо-Фатеева І.В. Види об'єктів цивільних прав. Часопис цивілістики. 2015. Вип. 18. С. 13–18.
28. Українське цивільне право. Загальна частина: академічний курс : підручник / З.В. Ромовська. Київ : Дакор, 2013. 670 с.
29. Квіт Н.М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. Форум Права. 2019. № 56(3). С. 48–57.
30. Булеца С. Б. Анатомічні матеріали як об'єкти цивільних прав. Науковий вісник Ужгородського Національного Університету. 2021. Вип.68. С. 46–51.
31. Мустафаєва С. М. Органи і тканини людини як об'єкти цивільних прав. Юридичний науковий електронний журнал. 2021. № 2. С. 79–81.
32. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник на студ. вищ. навч. закл. / за заг. ред. С. Г. Стеценка. К.: Правова єдність, 2008. 507 с.
33. Квіт Н.М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. Forum Prava, 2019. 56(3). 48–57 С. 49. (Research Article). DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.3240910>
34. Шишка О. Р. Соматичні права та перспективи розвитку їх в Україні. Актуальні проблеми держави і права. 2011. Вип. 59. С. 284–293.
35. Шишка О.Р. Чи є анатомічні матеріали людини річчю, об'єктом цивільних прав? Речове право: пріоритети та перспективи: матеріали Київських правових читань. Київ, 22 березня 2019 року. С. 144–149.
36. Коробцова Н. В. Правовий статус біоматеріалу людини. Проблеми законності. 2022. Вип. 156. С. 28–39.
37. Коробцова Н.В. Проблеми регулювання та захисту біологічного матеріалу людини. Юридичний науковий електронний журнал. № 1/2024. С. 138–140.