

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Ректор
Хмельницького університету управління та
права імені Леоніда Юзькова,
доктор юридичних наук, професор,
заслужений юрист України



О. М. Омельчук

ВИСНОВОК

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертаційного дослідження, поданого на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право»,

**Крушельницької Ганни Леонідівни на тему:
«Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями»**

ВИТЯГ

з протоколу засідання кафедри приватного права та кафедри міжнародного та європейського права Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова від 25 червня 2025 року

ПРИСУТНІ:

Присутні: Гринько С. Д., завідувачка кафедри приватного права, д-р юрид. наук, проф.; Якимчук С. О., заступниця завідувачки кафедри приватного права, канд. юрид. наук, доц.; професори кафедри приватного права: Анікіна Г. В., канд. юрид. наук, доц.; Бондаренко-Зелінська Н. Л., канд. юрид. наук, проф.; Ватрас В. А., д-р юрид. наук, проф.; Чорна Ж. Л., канд. юрид. наук, проф.; доценти кафедри приватного права: Гарієвська М. Б., канд. юрид. наук, доц.; Сердечна І.Л., канд. юрид. наук, доц.; Трач О. М., канд. юрид. наук, доц.; Грицишина Л.В, докторка філософії з права, доц.; Ромась М.І., докторка філософії з права, доц.; Ромась Д.С., доктор філософії з права; завідувачка кафедри міжнародного та європейського права Лозінська С.В., канд. юрид. наук, доц.; професори кафедри міжнародного та європейського права: Кожевнікова В.О., д-р юрид. наук, проф.; Нагнибіда В. І., д-р юрид. наук, проф.; Черняк О. Ю., канд. юрид. наук, проф.; Іванова Р. А., канд. юрид. наук, доц.; доценти кафедри: Іваницький А. М., доктор філософії з права; Кірик А.Ю., докторка філософії з права, доц.; Романюк В.А, канд. юрид. наук, доц.

Запрошені: завідувач кафедри трудового, господарського та земельного права наук Хмельницького університету управління та права імені Леоніда

Юзькова Костяшкін І. О., д-р. юрид. наук, проф.; професор кафедри конституційного, адміністративного та фінансового права Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова Бригінець О. О., д-р. юрид. наук, проф.; завідувачка кафедри цивільного та господарського права та процесу Міжнародного гуманітарного університету Діденко Л.В., д-р. юрид. наук, проф.; головна наукова співробітниця відділу методології євроінтеграції приватного права Науково-дослідного інституту приватного права та підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України Зозуляк О.В., д-р. юрид. наук, проф.; здобувачка наук. ступеня д-ра юрид. наук Крушельницька Г.Л., канд. юрид. наук, доц.

З присутніх – 8 докторів юридичних наук, 16 кандидатів юридичних наук і докторів філософії – фахівці за профілем поданої на розгляд дисертації.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Обговорення дисертаційного дослідження здобувача наукового ступеня доктора юридичних наук Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями», поданого на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» до розгляду та захисту в спеціалізованій вченій раді.

СЛУХАЛИ:

завідувачку кафедри міжнародного та європейського права, канд. юрид. наук, доц. Лозінську С.В., яка повідомила присутніх про те, що Крушельницька Ганна Леонідівна народилася 20 березня 1988 року в смт. Рокитне Київської області, Україна (СРСР).

Освіта – вища. У 2009 році закінчила Київський національний університет імені Тараса Шевченка і отримала базову вищу освіту за напрямом підготовки «Право» та здобула кваліфікацію бакалавра права (диплом з відзнакою). У 2011 році закінчила Київський національний університет імені Тараса Шевченка і отримала повну вищу освіту за спеціальністю «Правознавство» та здобула кваліфікацію магістр права (диплом з відзнакою).

Кандидат юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» з 2014 року.

Вчене звання доцента кафедри цивільно-правових дисциплін з 2022 року.

З листопада 2016 року до серпня 2020 року обіймала посаду викладача кафедри цивільного права і процесу Національної академії внутрішніх справ.

З вересня 2020 року до серпня 2023 року працювала на посаді старшого викладача кафедри цивільного права і процесу Національної академії внутрішніх справ.

З лютого 2024 року обіймає посаду старшого наукового співробітника Лабораторії медичного права України та ЄС відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права та підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України.

Вченою радою Науково-дослідного інституту приватного права та підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України (протокол № 3 від 24 березня 2021 р.) було затверджено тему дисертаційного дослідження «Цивільно-правове регулювання біомедицинських правовідносин» Крушельницької Ганни Леонідівни.

Вченою радою Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова (протокол № 15 від 28 травня 2025 р.) було уточнено тему дисертаційного дослідження, виклавши її у такій редакції: «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями».

Докторська дисертація виконана відповідно до Пріоритетних напрямів розвитку правової науки на 2021-2025 роки, затверджених 26 березня 2021 р. загальними зборами НАПрНУ; Концепції оновлення Цивільного кодексу України.

СЛУХАЛИ:

виступ Крушельницької Г. Л., яка доповіла присутнім основний зміст дисертаційного дослідження, зокрема обґрунтувала актуальність теми дослідження, науково-теоретичну та практичну значимість проблеми, що досліджено, визначила мету та завдання дослідження, основні положення, які виносяться на захист, висвітлила методологічну основу дисертації, охарактеризувала ступінь наукової розробки проблеми на сучасному етапі, виклала основні результати дослідження та сформулювала висновки і рекомендації, відповіла на запитання науково-педагогічних працівників кафедр.

Вона зазначила, що інтенсивний розвиток та взаємна інтеграція комплексу біологічних, біотехнологічних та медичних наук вимагає розробки і постійного вдосконалення всебічного правового регулювання діяльності, пов'язаної з використанням досягнень біомедицини для збереження і покращення здоров'я людини. Практичне використання наукових досягнень у царині допоміжних репродуктивних технологій, клінічної ембріології, тканинної інженерії, генетики, геноміки людини та інших наук про життя в сукупності потребують правової підтримки та ефективного судового захисту. Донедавна біомедичні технології розглядалися 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 сьогоднішній день 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 у свою чергу 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. Між тим 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.

На підставі викладеного можна дійти висновку, що дослідження цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, є актуальним, має важливе теоретичне та практичне значення, що зумовило доцільність його проведення на рівні дисертації на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук.

Метою дослідження є розробка 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.

За результатами дослідження сформульовано та обґрунтовано низку наукових положень, що виносяться на захист, зокрема:

уперше:

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

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

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

– 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, як матеріальні та нематеріальні блага, здатні задовольняти інтереси та потреби суб'єктів біомедичних правовідносин та щодо яких можуть укладатися цивільно-правові правочини за умови дотримання морально-етичних засад суспільства та обмежень, встановлених нормативно-правовими актами;

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

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

- 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;

– розмежовано договір про донорство та договір пожертви біоматеріалів 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 біоматеріалів 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 аналогу 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;

– 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;

– 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;

– 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;

– обґрунтовано, що ембріони людини *in vitro* є результатом цілеспрямованої людської діяльності, тому у контексті набуття права власності на них, ембріони *in vitro* можна розглядати і як новоутворене майно, і як «перероблену річ», залежно від того, із чийх репродуктивних клітин (донорських чи гамет пацієнтів програми допоміжних репродуктивних технологій) їх створено, відповідно право власності на ембріони *in vitro* може набуватися

пацієнтом та/або пацієнткою програми допоміжних репродуктивних технологій як на підставі статті 331, так і статті 332 ЦК України;

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

– 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;

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

– з'ясовано, що технологія 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;

– обґрунтовано, що особливостями договірної конструкції медичного підряду, є:

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

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

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

– розмежовано поняття геномної і генетичної інформації. Визначено, що геномна інформація – це встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. 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 у медичній практиці та науково-дослідній діяльності.

удосконалено:

– розуміння поняття біомедичної діяльності як системи 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;

– визначення поняття «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;

– критеріальну класифікацію видів біоматеріалів людини:

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;

– дефініцію медичних органічних відходів як біоматеріалів, видалених з тіла людини у результаті операцій, абортів, пологів та інших медичних втручань, або біоматеріалів, що втратили свої функціональні властивості у зв'язку із 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;

– поняття ембріону людини *in vitro* як клітини чи органічного 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;

– науковий підхід, згідно якого неімплантовані ембріони *in vitro* необхідно розглядати як об'єкти 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 та від'ємними від суб'єктів правовідносин та не мають нерозривного зв'язку із ними.

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

– положення про можливість втручання у геном людини шляхом геномного редагування соматичних клітин народженої людини як методу 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;

– трактування геномної інформації як персональних даних, здатних 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;

дістали подальшого розвитку:

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

– 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;

– 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;

– 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;

– 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 у 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*.

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

Після завершення доповіді присутніми було поставлено до Крушельницької Г. Л. такі питання:

Кожевникова В. О., д. ю. н., проф.: У положеннях наукової новизни Ви зазначаєте, що правовідносинам у сфері біомедичної діяльності притаманна концепція «гідності як розширення можливостей». Чи можете Ви деталізувати, у чому саме полягає зміст цієї концепції?

Відповідь:

Дякую за запитання. Людська гідність загалом є основою узгодженого підходу до оцінки прогресу у сфері біомедицини. Тобто будь-яка оцінка біомедичної технології спрямована на те, щоб з'ясувати, чи є користь від її використання та чи не принижується при цьому людська гідність. Відповідно, людська гідність є тим ціннісним орієнтиром, що вказує, чи варто конкретній біомедичній інновації розвиватися та як її слід використовувати. У площині публічного права людська гідність зазвичай є обмежувальним фактором розвитку біомедичних технологій. Однак з позиції приватних правовідносин, наприклад у контексті комодифікації біоматеріалів людини, навряд чи можна говорити про пріоритет абстрактної цінності людської гідності порівняно із цінністю порятунку, продовження та покращення якості життя пацієнтів, які потребують трансплантації анатомічних матеріалів. У зв'язку із цим, для цивільно-правових відносин у сфері біомедицини характерна концепція «гідності як розширення можливостей», яку можна визначити як автономію та самовизначення. За такого підходу нові біомедичні технології не розглядаються як обов'язково проблематичні, а їх легітимність обумовлюється необхідністю отримання інформованої згоди зацікавлених пацієнтів, щодо яких застосовують біомедичні технології.

Сердечна І. Л., к.ю.н., доц.: Ви пропонуєте застосовувати щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав аналог концепції виключних прав. Яким чином Ви аргументуєте таку пропозицію?

Відповідь:

Дякую за запитання. У сучасних умовах існуючої технологічної реальності 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. У свою чергу, багатовимірне біомедичне використання людського тіла певною мірою передбачає його участь в економічному обороті, що вимагає з'ясування обсягу прав на людське тіло. Очевидно, що правовий режим будь-якого об'єкта значною мірою залежить безпосередньо від його природних властивостей, тому поширення на тіло людини класичного речового права власності суперечить біоетичним нормам та не відповідає концепції людської гідності. Та не зважаючи на те, що у деяких міжнародно-правових актах передбачено право на цілісність особистості, на сьогоднішній день у посткласичному праві людина все ж перестає бути монолітним утворенням, у зв'язку із чим тіло є одночасно благом матеріальним (на фізичному рівні) та нематеріальним (на рівні свідомості). У зв'язку із цим щодо тіла людини пропонується розглянути певний аналог концепції виключних прав, що не є правом власності, оскільки щодо тіла людини не може застосовуватись класична тріада правомочностей власника щодо володіння, користування і розпорядження майном. Особисті немайнові і майнові права, що становлять сутність виключних прав на тіло людини мають розглядатися як абсолютно самостійний, особливий вид прав. Загалом вважається, що виключні права виконують щодо нематеріальних об'єктів ту саму функцію, що і право власності щодо матеріальних. Однак, надаючи дозвіл на використання свого тіла, людина при цьому на рівні свідомості залишається автономною і невіддільною від фізичного тіла як матеріальної субстанції, тому враховуючи, що тіло людини є об'єктом «*sui generis*», і не зважаючи на його «матеріальність» до нього може бути застосовано концепцію так званих «квазіабсолютних» виключних прав.

Нагнибіда В. І., д.ю.н., проф.: Ви зазначили, що право власності на кріоконсервовані репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* після смерті їх власника може переходити до правонаступників на підставі «особистого розпорядження» на випадок смерті особи або у порядку сингулярного правонаступництва? Що Ви маєте на увазі під «особистим розпорядженням» і у якому випадку можливе сингулярне правонаступництво?

Відповідь: Дякую за запитання. На сьогоднішній день за існуючого правового регулювання пацієнти програми допоміжних репродуктивних технологій можуть скласти розпорядження на випадок смерті щодо можливості використання своїх кріоконсервованих репродуктивних біоматеріалів та ембріонів *in vitro* іншими особами (другим з подружжя чи батьками, закладом охорони здоров'я, науковою установою) як з репродуктивною метою, так і з будь-якою іншою (наприклад з науковою). Таке розпорядження може бути втілено і в заповіті, і в договорі чи інформованій добровільній згоді на

кріоконсервацію та зберігання біоматеріалу, і в спеціальній заяві медичному закладу, де щодо пацієнта проводиться лікування методами ДРТ.

Однак у випадку відсутності такої вказівки померлого, законодавством має бути передбачено спеціальний механізм переходу прав на кріоконсервований біоматеріал померлого до членів його сім'ї з метою забезпечення реалізації їх прав на батьківство/материнство або ж прямого генетичного зв'язку із наступними поколіннями. У зв'язку із цим, за аналогією з положеннями статті 1227 ЦК України, кріоконсервований біоматеріал та ембріони *in vitro* мають переходити до другого з подружжя або батьків померлого (у разі відсутності другого з подружжя) у порядку сингулярного правонаступництва, за якого до правонаступника переходять окремі права та обов'язки.

Анікіна Г. В., к. ю. н., доц.: Ви зазначаєте, що геном людини є особистим немайновим благом фізичної особи? А яким чином забезпечується захист такого блага?

Відповідь:

Дякую за запитання. Незважаючи на те, що нематеріальні блага існують незалежно від того, закріплено право на них чи ні, видається, що у цивільному законодавстві має бути прямо передбачено право на охорону генома, яке насамперед полягає у тому, що втручання, спрямовані на зміну генома людини, можуть проводитися лише з профілактичною або терапевтичною метою за вільною інформованою згодою фізичної особи, а втручання у геном людини з метою зміни ідентичності зародкової лінії людини або її потомства є недопустимим. З огляду на це обов'язковою є згода фізичної особи (традиційно добровільна та інформована) на втручання у її геном, що становить один із принципів біомедичної діяльності.

Діденко Л.В., д.ю.н., проф.: У роботі Ви обґрунтовуєте, що виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин необхідно відносити до медичних робіт, а не медичних послуг. На підставі чого Ви дійшли такого висновку?

Відповідь: Дякую за запитання. Виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин є роботою, тому що у процесі біодруку 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. Крім того виготовлення тривимірних біодрукованих органів і тканин не є тісно пов'язаним з особою виконавця, оскільки у випадку проектування та виготовлення 3D-біодрукованих об'єктів 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 можна стверджувати, що

технологія 3D-біодруку відноситься до медичних робіт і реалізується в межах відносин медичного підряду.

Костяшкін І. О., д. ю. н., проф.: Які ознаки дозволяють виокремити біомедичні технології від інших видів технологій?

Відповідь:

Дякую за запитання. Біомедичні технології як різновид біотехнологій, характеризується особливими ознаками: 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 зміну вже 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.

Зозуляк О.В., д.ю.н., проф.: У своїй роботі Ви розмежуєте геномну та генетичну інформацію, а як співвідносяться між собою генетична інформація та інформація про стан здоров'я?

Відповідь:

Дякую за запитання. У контексті співвідношення цих понять, можна дійти висновку, 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 охоплюється окремою категорією – медико-генетичною інформацією, яка підлягає цивільно-правовій охороні як складова таємниці приватного (особистого) життя.

ВИСТУПИЛИ:

Після цього слово було надано рецензентам дисертаційного дослідження.

Докторка юридичних наук, професорка, заслужена юристка України Гринько С. Д. наголосила, що дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» є комплексним, самостійним і завершеним науковим дослідженням, присвяченим одній із найбільш складних і водночас актуальних проблем сучасної цивілістики. В умовах стрімкого розвитку біомедичних технологій, зокрема генетики, допоміжних репродуктивних технологій, трансплантології та біоінженерії, питання

належного правового регулювання відповідних суспільних відносин набуває особливої значущості, що зумовлює беззаперечну актуальність обраної теми.

Робота вирізняється високим рівнем наукової новизни, що проявляється у формуванні авторської концепції цивільно-правового регулювання біомедичних відносин. Зокрема, позитивно слід оцінити запропоноване визначення біомедичних технологій, що є важливим для формування чіткого понятійного апарату цієї сфери, оскільки забезпечує системність подальших наукових досліджень. Важливим здобутком є розмежування вузького і широкого розуміння біомедичних технологій, що є доцільним, оскільки дозволяє уникнути термінологічної невизначеності та розширює можливості їх правового аналізу. Обґрунтування категорії біологічного об'єкта як самостійного елемента цивільних правовідносин також заслуговує на підтримку, адже сприяє уточненню структури відповідних правовідносин.

Суттєвим внеском у розвиток науки цивільного права є положення про подвійну правову природу біоматеріалу людини, що обґрунтовано визнається одночасно матеріальним об'єктом і носієм нематеріального блага, оскільки це дозволяє адекватно відобразити складність такого об'єкта у правовій площині. Позитивно слід оцінити й запропоновану автором класифікацію біоматеріалів, яка є важливою з огляду на систематизацію правового регулювання та диференціацію правових режимів залежно від їхніх характеристик.

Значний інтерес становлять положення щодо правового режиму ембріонів людини *in vitro*, зокрема розмежування ембріонів та ембріодів, що є виправданим, оскільки враховує сучасні досягнення біомедичної науки та сприяє більш точному правовому регулюванню. Водночас важливим є дослідження правової природи 3D-біодруківаних органів і тканин, яке має перспективний характер, оскільки зазначена сфера лише формується і практично не врегульована на нормативному рівні. Не менш значущими є пропозиції щодо запровадження нових договірних конструкцій, зокрема договору медичного підряду з біофабрикації, що є обґрунтованим, оскільки відображає реальні потреби сучасної медичної практики.

Окремо варто відзначити дослідження генетичної та геномної інформації, а також пропозицію щодо закріплення права на охорону генома, що є виправданим з огляду на необхідність забезпечення належного рівня захисту персональних даних у сучасному суспільстві. Загалом, наявність конкретних пропозицій щодо внесення змін до Цивільного кодексу України свідчить про прикладний характер дослідження, що є позитивним, оскільки забезпечує можливість практичної реалізації отриманих результатів.

Дисертація характеризується комплексним підходом до дослідження проблеми, що є безперечною перевагою, оскільки дозволяє охопити широкий спектр правовідносин у сфері біомедицини. Поєднання теоретичного аналізу з практичними рекомендаціями є доцільним, оскільки підвищує ефективність наукових результатів. Використання міждисциплінарного підходу також заслуговує на позитивну оцінку, адже дослідження біомедичних технологій неможливе без урахування досягнень суміжних наук.

Водночас окремі положення дисертації мають *дискусійний характер*. Зокрема, спірним є висновок про можливість визнання тіла людини об'єктом цивільних прав, оскільки це може суперечити фундаментальному принципу невідчужуваності людської гідності.

Викликає певні застереження і поширення правового режиму речі на біоматеріали, що є дискусійним через ризик надмірної комодифікації людського тіла.

Неоднозначною є й підтримка компенсаторної моделі використання тілесності, оскільки вона може створювати передумови для економічної експлуатації соціально вразливих категорій населення.

Дискусійним також є підхід до визнання неімплантованих ембріонів об'єктами права власності, що має складні етичні наслідки та не має однозначного вирішення у світовій практиці.

Крім того, викликає сумнів твердження про втрату актуальності принципу цілісності особистості, оскільки цей принцип залишається базовим у багатьох правових системах і має значення для забезпечення прав людини.

Висловлені зауваження істотно не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційного дослідження Крушельницької Г.Л., вони є дискусійними. Робота є цікавою, самостійною, завершеною працею. Оформлення дисертації відповідає встановленим вимогам.

З методологічної точки зору дослідження характеризується використанням широкого спектра загальнонаукових і спеціально-юридичних методів, що є позитивним, оскільки забезпечує глибину і всебічність аналізу. Стиль викладення матеріалу відповідає вимогам академічної науки, відзначається логічністю, послідовністю та аргументованістю.

Узагальнюючи викладене, слід дійти висновку, що дисертація є вагомим внеском у розвиток цивільного права, містить значну кількість нових наукових положень і практичних рекомендацій, а також відповідає вимогам, що ставляться до докторських дисертацій.

Загальний висновок. Дисертаційне дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає вимогам, встановленим Порядком присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання присудження (позбавлення) наукових ступенів» від 17 листопада 2021 р. №1197 (зі змінами та доповненнями), а також є завершеною самостійною кваліфікаційною працею, в якій отримано нові науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують наукову проблему, яка має істотне значення для науки приватного права, а його авторка – Крушельницька Ганна Леонідівна заслуговує на присудження наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право».

Докторка юридичних наук, професорка Кожевнікова В.О. вказала, що актуальність дослідження цивільно-правового регулювання відносин,

пов'язаних із біомедичними технологіями, зумовлена стрімким розвитком біомедицини та зростанням кількості правових колізій у цій сфері. Інноваційні методи лікування, зокрема генна терапія, редагування геному, застосування штучного інтелекту в діагностиці, викликають низку нових викликів для правової доктрини та практики. Сучасне цивільне право ще не містить достатньо інструментів для ефективного врегулювання майнових і немайнових відносин, що виникають у процесі використання таких технологій. Ускладнює ситуацію й транснаціональний характер біомедичних досліджень, який потребує гармонізації правових норм із міжнародними стандартами. Відсутність чіткого нормативного механізму може призвести до порушення прав людини, зокрема права на недоторканність особистого життя та медичну таємницю.

Значення цього дослідження полягає в теоретичному обґрунтуванні та практичному моделюванні ефективного механізму цивільно-правового регулювання новітніх біомедичних відносин. Воно сприятиме формуванню збалансованого підходу до захисту прав суб'єктів біомедичних технологій з урахуванням етичних, правових та наукових аспектів. Розроблені в межах дослідження рекомендації можуть бути використані в нормотворчій діяльності для вдосконалення законодавства України. Окрім того, результати дисертації мають потенціал для імплементації у правозастосовну практику, забезпечуючи правову визначеність та стабільність у сфері високих біотехнологій. Таким чином, дослідження є важливим етапом у розвитку національного права в умовах глобальних біомедичних трансформацій.

Варто відмітити, що дослідження Г.Л. Крушельницької є детальним аналізом проблеми в сфері цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями. Заслужують на увагу такі пропозиції та висновки авторки:

1. Виділено два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються цивільні правовідносини у сфері біомедичної діяльності: повага до автономії особистості та повага до недоторканності приватного життя (стор. 35), що є ключовим для формування етично й юридично обґрунтованої системи цивільно-правового регулювання у сфері біомедичної діяльності;

2. Визначено, що право власності на кріоконсервовані репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* після смерті їх власника може переходити до правонаступників на підставі «особистого розпорядження» закладу охорони здоров'я чи кріобанку на випадок смерті особи або у порядку сингулярного правонаступництва (стор. 38). Це положення додатково врегулює спадкові відносини у цій сфері та забезпечить реалізацію волі особи власника висловленої в «особистому розпорядженні»;

3. Позитивним та таким, що заслуговує на увагу є дослідження авторки, що стосується трактування природи сурогатного материнства, оскільки цей інститут має суттєві недоліки у правовому регулюванні (стор. 43).

4. Погоджуємо з підходом, що ембріони *in vitro* не можуть вважатися суб'єктами права і на них не поширюються положення ЦК України про захист інтересів зачатої, але не народженої дитини (стор.211-212). При цьому авторка

розглядає ембріон *in vitro* як майнове благо, з огляду на наявність грошового еквіваленту (стор. 215).

5. У дисертаційному дослідженні авторка наводить приклади судової практики, які додатково аргументують наведені наукові тези (стор. 221-224, 250-253).

6. Розроблені пропозиції щодо внесення змін до законодавства, що вказує на високий рівень наукового пошуку.

Додаткового обґрунтування потребують положення щодо:

1. Доцільності застосування щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав аналогу концепції виключних прав, оскільки не достатньо обґрунтовано є позиція щодо характеристики тіла, як матеріальної субстанції, що поєднує у собі ознаки майнового і немайнового блага (стор. 36);

2. Дискусійним є положення щодо визначення категорії в цивільному праві «геном» та розкриття його сутності як особистого немайнового права (стор. 39, 248).

3. Потребує додаткових аргументів теза, щодо трактування геномної інформації як персональних даних (стор. 42, 378).

Вважаю, що дисертаційне дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає вимогам, встановленим Порядком присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання присудження (позбавлення) наукових ступенів» від 17 листопада 2021 р. №1197 (зі змінами та доповненнями), а також є завершеною самостійною кваліфікаційною працею, в якій отримано нові науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують наукову проблему, яка має істотне значення для науки приватного права, а його авторка – Крушельницька Ганна Леонідівна заслуговує на присудження наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право».

Доктор юридичних наук, професор Костяшкін І. О. зазначив, що актуальність теми дослідження зумовлена стрімким розвитком біомедичних технологій, які істотно впливають на сферу охорони здоров'я, репродуктивні права людини, питання трансплантології, генетичних досліджень та використання допоміжних репродуктивних технологій. У сучасних умовах науково-технічного прогресу виникають нові види суспільних відносин, що потребують належного цивільно-правового регулювання.

Незважаючи на наявність окремих нормативно-правових актів, правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями в Україні, залишається фрагментарним, містить прогалини та колізії, що ускладнює ефективний захист прав і законних інтересів учасників відповідних правовідносин. Особливої уваги потребують питання правового статусу біологічного матеріалу, визначення правового становища суб'єктів,

відповідальності за порушення у сфері застосування таких технологій, а також забезпечення балансу між науковим прогресом і дотриманням прав людини.

Крім того, актуальність дослідження підсилюється необхідністю гармонізації національного законодавства із міжнародними стандартами та європейськими підходами у сфері біомедицини, що є важливим у контексті євроінтеграційних процесів України.

Отже, комплексне дослідження цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, є своєчасним, науково значущим і має важливе практичне значення для вдосконалення законодавства та правозастосовної практики.

Дисертаційному дослідженню Ганни Крушельницької притаманна системність і логічність викладу матеріалу. Текст побудований дуже логічно, послідовно і зрозуміло.

Здобувачка демонструє високий рівень теоретичної підготовки, опрацювання великої кількості джерел вітчизняних та закордонних авторів, аналізом нормативно-правової бази, що включає положення міжнародних та національних актів, а також актів законодавства окремих зарубіжних країн, та національної правозастосовної практики. Заслугує на особливе відзначення проведений аналіз практики Європейського Суду з прав людини та авторські висновки щодо правового регулювання відносин, пов'язаних з біомедичними технологіями. Видається, що саме такий ретельний підхід, уважність до деталей та максимально широке охоплення джерельної бази дозволив сформулювати наукові висновки, які мають достатній Ознайомлення з рецензованою роботою дає підстави зробити висновок, що ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, ступінь їх достовірності та наукової новизни в цілому відповідають вимогам, що ставляться до даного виду робіт. ступінь обґрунтованості та новизни.

Основні результати наукового дослідження із достатньою повнотою висвітлено у 33 наукових публікаціях, зокрема: у 16 статтях у наукових фахових виданнях України, у 2 статтях у наукових періодичних виданнях держав Європейського Союзу й Організації економічного співробітництва та розвитку, у 5 статтях у закордонних виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та Scopus, а також у тезах 10 повідомлень на науково-практичних конференціях.

У першому розділі наукової роботи визначено поняття «біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання». Авторкою проаналізовано загальне визначення «біотехнології», з'ясовано поняття «біомедичних технологій» і зрештою означено цивілістичне розуміння біомедичних технологій. Така динаміка від загального до спеціального є класично правильною для дисертаційного дослідження.

Дисертанткою зроблено важливий висновок, що біомедичні технології у цивільному праві мають подвійну природу: вони виступають як результат інтелектуальної діяльності (об'єкт цивільних прав) і, водночас, як комплексна діяльність, що породжує специфічні правовідносини. Їх ключовою особливістю є наявність біологічного елемента (біологічних об'єктів людини), що зумовлює

формування особливого цивільно-правового режиму та потребу розширення системи об'єктів цивільних прав.

У другому розділі дисертаційного дослідження авторка обґрунтовує необхідність розширення переліку об'єктів цивільних прав із урахуванням розвитку біомедичних технологій, підкреслюючи відсутність у законодавстві єдиного визначення біоматеріалів людини та, як наслідок, невизначеність їх правового режиму (с. 133).

Ключовим висновком є запропоноване універсальне визначення біологічного матеріалу. Здійснено класифікацію біологічного матеріалу за різними критеріями (за походженням, джерелом отримання, здатністю до регенерації, метою використання та можливістю ідентифікації), що має важливе значення для вдосконалення правового регулювання у сфері біомедицини (с. 141).

Аналізуючи цивільно-правову природу біоматеріалу людини дисертантка робить висновок, що біоматеріал, відокремлений від тіла людини, є особливим об'єктом цивільних прав із подвійною правовою природою: як матеріальна річ і водночас носій персоналізованої генетичної інформації, що потребує окремого правового захисту. У зв'язку з цим на нього має поширюватися режим речі з певними обмеженнями, а ключовим принципом його використання повинна бути добровільна інформована згода особи (с. 161-162).

Авторка досліджує комодифікацію та комерціалізацію тіла та біоматеріалів людини з точки зору їх цивільної оборотоздатності. В результаті чого обґрунтовує, що біоматеріал людини є особливим об'єктом цивільних прав із подвійною правовою природою — як матеріальна річ і водночас носій генетичної інформації, тому до нього має застосовуватися модифікований речево-правовий режим із урахуванням прав на приватність. Водночас, вона доводить необхідність закріплення первинного контролю за біоматеріалом за особою-джерелом через механізм інформованої згоди та елементи виключних прав, поряд із обмеженням його цивільного обороту (с. 196).

Третій розділ дисертації присвячено цивільно-правовим аспектам використання репродуктивного матеріалу та ембріонів людини IN VITRO.

Заслуговує на увагу авторське визначення визначення «біоматеріал людини» як об'єкта цивільних прав із подвійною природою — матеріальною та інформаційною, що потребує специфічного правового регулювання. По-друге, підкреслюється необхідність закріплення за особою-джерелом первинного контролю над біоматеріалом через інформовану згоду та встановлення виключних прав, що водночас обмежують цивільний оборот і забезпечують баланс між інтересами власника та суспільства.

Авторка робить важливі висновки щодо правового статусу біоматеріалу людини: вона виділяє його як унікальний об'єкт цивільних прав, що поєднує матеріальні та інформаційні аспекти, що потребує особливого правового підходу. Крім того, авторка акцентує увагу на необхідності захисту прав особи-джерела через механізм інформованої згоди та встановлення виключних прав, що обмежують цивільний оборот і забезпечують баланс між приватними інтересами та суспільними потребами.

Четвертий розділ дисертаційного дослідження Г. Л. Крушельницької присвячено цивільно-правовому регулюванню відносин у сфері тривимірного біодруку органів і тканин людини.

Відсутність порушень академічної доброчесності. Наукова робота Ганни Крушельницької містить посилання на використані джерела. Здобувачка використовує ідеї, розробки, твердження інших авторів дотримуючись вимог законодавства авторські права. Вказане дозволяє зробити висновок про дотримання дисертанткою вимог академічної доброчесності.

Зауваження щодо змісту дисертації. Незважаючи на загалом високий теоретичний рівень, обґрунтованість наукових висновків та прикладне значенні, зокрема щодо удосконалення чинного законодавства та практики його застосування, рецензована дисертаційна робота, до речі як і будь-яка наукова праця, містить положення, що мають дискусійний характер або потребують додаткової аргументації.

Авторка стверджує, що ембріони можна розглядати як новоутворене майно або перероблену річ, тобто в межах цивільно-правових категорій речей (с. 38). Ембріон має потенційну здатність до розвитку у повноцінну людину, а не «річчю» у класичному розумінні ЦК України. Міжнародні та національні біоетичні стандарти прямо забороняють надавати ембріонам статус майна, оскільки це може призвести до комодифікації людського життя.

Не можемо повністю погодитися з висновком авторки, що ембріон людини *in vitro* є матеріальним майновим благом, адже має властивість оборотоздатності (с. 270). Під цивільним оборотом зазвичай мають на увазі правомірне відчуження або перехід об'єктів цивільного права від однієї особи до іншої. Вважаємо, що ембріон за своєю природою не відповідає цим критеріям та не є річчю для користування.

Дисертантка зазначає, що 3D-біодруковані органи і тканини людини є речами та об'єктами майнових правовідносин лише до моменту їхньої імплантації в організм пацієнта. Натомість після імплантації вони втрачають властивості речей, оскільки стають невід'ємною частиною людського тіла і права щодо таких об'єктів здійснюються у межах реалізації особистого немайнового права на здоров'я (с. 284). Зазначений висновок потребує додаткового обґрунтування, зокрема щодо правових підстав та практики, які б це підтверджували.

В дисертації обґрунтовується, що біофабрикація не є аутотрансплантацією, оскільки отримані клітини не повертаються в організм у первісному вигляді. Необхідно більш докладно пояснити, чому «новий об'єкт» (надрукований орган) не може розглядатися як аутотрансплантат, адже він створюється з клітин пацієнта і призначений для його ж організму (с.292-293). Також авторка вказує, що плазмоліфтинг, терапія стовбуровими клітинами біофабрикація не є аутотрансплантацією. Потрібно пояснити, наскільки ці приклади коректні для порівняння з повноцінним створенням органу з клітин пацієнта, оскільки масштаб та ризики процедур суттєво різняться.

Авторка пропонує, щоб ембріон *in vitro* визнавався лише якщо його створено з репродуктивною метою. Однак, не пояснено, чому ембріони,

створені для наукових або терапевтичних цілей, не можуть мати юридичний захист.

Загальний висновок по дисертації. У цілому висловлені зауваження не впливають на загальну позитивну оцінку дисертації Крушельницької Ганни Леонідівни, адже здобувачкою було повністю вирішено поставлені завдання та досягнуто мету дослідження – розробка 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.

Дисертаційне дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає встановленим вимогам, є завершеною самостійною науково-дослідною роботою, в якій отримано нові науково-обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують наукове завдання, яке має істотне значення для науки цивільного права, а його авторка – Крушельницька Ганна Леонідівна заслуговує на присудження наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 - цивільне право та цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право.

У обговоренні дисертаційного дослідження взяли участь:

Докторка юридичних наук, професорка Діденко Л.В., яка зауважила, що дисертація Крушельницької Г. Л. присвячена актуальній темі – цивільно-правовому регулюванню відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Актуальні проблеми дисертаційного дослідження визначили характер та перелік поставлених дисертанткою мети та задач. Авторці вдалося досягти поставленої мети та вирішити завдання. Ознайомлення зі змістом дисертації дає підстави для таких висновків.

Здобувачка виявила належний рівень знань фахової літератури, нормативно-правового матеріалу, правозастосовної практики, порушила низку дискусійних проблем, що підлягають осмисленню і відповідному їх рішенням.

Дисертантка застосувала різноманітні методи наукового аналізу досліджуваних проблем, проаналізувала наукову та навчальну літературу, енциклопедичні видання, зробила критичну оцінку положень чинного цивільного законодавства.

Професорка констатує, що загалом кількість реальних здобутків Крушельницької Г. Л. перевищує кількість наукових положень, винесених автором дисертації на захист. Зокрема заслуговують на увагу такі авторські висновки:

1. 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.

2. Тіло 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.

3. Пропозиція передбачити можливість переходу прав на репродуктивний біоматеріал у порядку сингулярного правонаступництва, зважаючи на його тісний суб'єктивний зв'язок з померлою особою, від якої він походить. При цьому до правонаступників переходитиме весь об'єм прав та обов'язків власника такого специфічного об'єкту цивільних прав.

4. Пропозиція доповнити Главу 21 ЦК України статтею «Право на охорону генома», у якій передбачити, що фізична особа має право на охорону її генома; втручання з метою видозміни генома фізичної особи допускається виключно у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях за її добровільною інформованою згодою.

5. Пропозиція внести суттєве уточнення у частину 2 статті 29 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», що забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини шляхом спричинення мутацій в генах, що призведуть до виникнення генетичних захворювань чи інвалідності.

Робота завершується самостійними і аргументованими висновками, які логічно пов'язані із викладеним основним матеріалом. Тому, зважаючи на зазначене, висновано, що представлене дисертаційне дослідження Ганни Леонідівни Крушельницької на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» та може бути рекомендовано до захисту в спеціалізованій вченій раді.

Докторка юридичних наук, професорка Зозуляк О. В. зазначила, що обрана проблематика дослідження не викликає жодних сумнівів, оскільки практичне застосування біомедичних технологій дійсно породжує виникнення суспільних відносин, що стосуються використання біоматеріалів та тіла людини як об'єкта цивільних прав.

Абсолютна більшість наукових положень, винесених на захист, є виваженими та такими, що вимагають підтримки з боку фахівців у галузі цивільного та медичного права. Придатними є підходи авторки розглядати біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання у широкому та у вузькому значеннях, а також відзначення наявності біологічного елемента як

сутнісної особливості біомедичної діяльності та правовідносин у сфері біомедицини.

На заслужену увагу претендує пропозиція автора на розмежування договору про донорство та договору пожертви біоматеріалів людини. Здобувачка слушно відзначила, що на відміну від договору про донорство, за договором пожертви біоматеріалів 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.

Прийнятним є підхід, за яким авторка пропонує визнавати репродуктивні матеріали та ембріони людини *in vitro* 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.

Отже, дисертація Ганни Леонідівни Крушельницької на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» та може бути рекомендовано до захисту в спеціалізованій вченій раді.

Доктор юридичних наук, професор Нагнибіда В. І. зазначив, що не зважаючи на необхідність цивільно-правової регламентації відносин, що виникли у зв'язку з розвитком біомедичних технологій, у вітчизняній цивілістиці означена тематика досліджувалася фрагментарно. На жаль, досі комплексного дослідження особливостей цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, у юридичній науці не проводилось. Очевидно, що саме це стало передумовою для створення сучасної авторської концепції цивільних правовідносин у сфері біомедицини.

На думку Нагнибіди В. І., позитивним є те, що в роботі проаналізовано дослідницькі підходи, які поглиблюють розуміння засад концепції цивільно-правового регулювання біомедичних технологій. Важливо, що здобувачка розглядає цивільно-правове регулювання біомедичних технологій крізь призму аксіологічного та людиноцентричного підходів, кожен із яких становить певний аспект дослідження, що у результаті дозволив авторці сформулювати цілісну картину про явище, що вивчається.

Варто також підтримати думку авторки про те, що 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.

Незважаючи на всі необхідні позитивні характеристики дисертаційної роботи, В. І. Нагнибіда зазначив, що дискусійним є положення щодо комерціалізації тілесних послуг у сфері біомедичних технологій, зокрема

шляхом надання послуг сурогатного материнства, донорства репродуктивних біоматеріалів, участі у медико-біологічних дослідженнях. Між тим слід відзначити, що у дисертації наведено достатню кількість аргументів на користь такої авторської позиції.

Отже, дисертація Ганни Леонідівни Крушельницької на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» та може бути рекомендовано до захисту в спеціалізованій вченій раді.

Кандидатка юридичних наук, професорка Черняк О. Ю. відзначила актуальність теми дисертаційного дослідження, вдалу структуру дисертації, що дало змогу дисертанту повною мірою виконати поставлені завдання. На її думку, здобувачка вдало виділила два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються цивільні правовідносини у сфері біомедичної діяльності: принцип поваги до автономії особистості, а також принцип поваги до недоторканності приватного життя.

На увагу заслуговує обґрунтування авторкою нових договірних конструкцій договору пожертви біоматеріалу людини, а також договору біофабрикації як різновиду договору медичного підряду.

Вдало визначено співвідношення «генома» та «здоров'я» фізичної особи як особистих немайнових благ та встановлено, що поняття «геном» є ширшим за поняття «здоров'я».

Далі професорка Черняк О. Ю. підтримала виступаючих у тому, що дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» є самостійним, завершеним дослідженням, що повністю відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» та може бути рекомендовано до захисту в спеціалізованій вченій раді.

Головуюча на засіданні – завідувачка кафедри міжнародного та європейського права, кандидатка юридичних наук, доцентка Лозінська С. В. зазначила у підсумку, що дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук Крушельницької Ганни Леонідівни на тему: «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» та вимогам Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання присудження (позбавлення) наукових ступенів» від 17 листопада 2021 р. №1197 (зі змінами та доповненнями), та може бути рекомендована до захисту на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук у спеціалізованій вченій раді.

За результатами обговорення дисертаційної роботи Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» присутні вирішили запропонувати

ВИСНОВОК

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертаційного дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни на тему: «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями», поданого на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право»

Обґрунтування вибору теми дослідження. Інтенсивний розвиток та взаємна інтеграція комплексу біологічних, біотехнологічних та медичних наук вимагає розробки і постійного вдосконалення всебічного правового регулювання діяльності, пов'язаної з використанням досягнень біомедицини для збереження і покращення здоров'я людини. Практичне використання наукових досягнень у царині допоміжних репродуктивних технологій, клінічної ембріології, тканинної інженерії, генетики, геноміки людини та інших наук про життя в сукупності потребують правової підтримки та ефективного судового захисту. Донедавна біомедичні технології розглядалися 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 сьогоднішній день 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 у свою чергу 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 законодавцем 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. Між тим 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 сформуливали 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. Головашук, Р. Ю. Грєвцової, А. Є. Дзюби, А. В. 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. Смотрової, 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. Блашук, В. А. Васильєва, Н. О. Давидова, О. В. Дзера, М. М. Дякович, Ю. О. Заїка, В. М. Коссака, О. В. Кохановська, Н. С. Кузнецова, 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, використані наукові надбання, присвячених аналізу біоетичних та правових аспектів застосування нових біомедичних технологій, таких зарубіжних науковців як М. J. Allen, G. J. Annas, T. L. Beauchamp, B. C. van Beers, J. F. Childress, M. Goodwin, C. Hammond, J. R. Hoffman, M. Hudson, A. Hendriks, P. Kemp, E. Lepine, N. Maddox, R. Mitchell, R. Nott, M. P. Nowak, S. D.

Pattinson, J. P. Pirnay, J. D. Rendtorff, D. B. Resnik, L. A. Sharp, D. P. Sulmasy, R. Taylor, B. von Tigerstrom, C. Waldby, S. Wilkinson, R. Yotova та інших.

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

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

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

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.

Дисертаційне дослідження виконано відповідно до Стратегії розвитку Національної академії правових наук України на 2021–2025 року 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 розробка 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.

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 існуючі 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 генома людини як об'єкта цивільно-правового регулювання;
- визначити цивільно-правові аспекти модифікації людського генома;
- охарактеризувати цивільно-правовий режим геномних даних та генетичної інформації;
- вивчити міжнародний 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 співставлено 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 встановлено 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). У свою чергу поєднання системного та структурно-функціонального аналізу дало змогу розробити класифікацію біоматеріалів людини, визначити ознаки біоматеріалів, ембріонів *in vitro*, тривимірних біодруківаних 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 співставити 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 співставленні 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. Із 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 неясні 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 проаналізовано приватно-правову природу відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями. Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше на дисертаційному рівні здійснено комплексний теоретичний аналіз проблем, що виникають навколо біомедичної діяльності, визначено напрями вдосконалення законодавства у цій сфері з метою розв'язання важливої проблеми, пов'язаної з відсутністю у цивільному законодавстві України норм, які б комплексно

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

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

2) 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, 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 їх 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 біоматеріалів 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 біоматеріалів 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 аналогу 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 (ембріод), на яку поширюється класичний правовий режим речі;

10) обґрунтовано, що ембріони людини *in vitro* є результатом цілеспрямованої людської діяльності, тому у контексті набуття права власності на них, ембріони *in vitro* можна розглядати і як новоутворене майно, і як «перероблену річ», залежно від того, із чийх репродуктивних клітин (донорських чи гамет пацієнтів програми допоміжних репродуктивних технологій) їх

створено, відповідно право власності на ембріони *in vitro* може набуватися пацієнтом та/або пацієнткою програми допоміжних репродуктивних технологій як на підставі статті 331, так і статті 332 ЦК України;

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

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

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

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

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

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

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

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

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 генома 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 «генома» 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 у медичній практиці та науково-дослідній діяльності.

удосконалено:

19) розуміння поняття біомедичної діяльності як системи 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» 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) критеріальну класифікацію видів біоматеріалів людини:

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 як біоматеріалів, видалених з тіла людини у результаті операцій, абортів, пологів та інших медичних втручань, або біоматеріалів, що втратили свої функціональні властивості у зв'язку із 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 ембріону людини *in vitro* як клітини чи органічного утворення клітин, що знаходиться поза живим організмом та є життєздатним, геномно унікальним продуктом запліднення яйцеклітини з репродуктивною метою, що здатний розвинутися у повноцінну людину за умови імплантації в материнський організм;

24) науковий підхід, згідно якого неімплантовані ембріони *in vitro* необхідно розглядати як об'єкти 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 та від'ємними від суб'єктів правовідносин та не мають нерозривного зв'язку із ними.

25) підхід, згідно якого тривимірні біодруковані органи і тканини є поєднанням рукотворних компонентів (обробленого людського біоматеріалу та біосумісних речовин), тому не можна їх 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 як методу 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) трактування геномної інформації як персональних даних, здатних 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 у 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 до моделі 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 знайти втілення 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 у науково-дослідній сфері, а саме при подальших наукових дослідженнях у сфері цивільного права щодо проблем правового регулювання правовідносин, 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 в сфері прикладного застосування біомедичних технологій. Матеріали роботи можуть застосовуватися також у навчальному процесі, зокрема для викладання навчальних дисциплін «Цивільне право України», «Медичне право», «Цивільно-правове регулювання медичних послуг», «Актуальні проблеми цивільного права та процесу», «Договірне право» та підготовці відповідних навчальних посібників, підручників тощо.

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 здобувачка 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 зазначеній 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.

Усі наукові положення, що винесено на захист, отримані автором самостійно.

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 дисертації висвітлено в 35 наукових публікаціях, зокрема: у 17 статтях у наукових фахових виданнях України, у 2 статтях у наукових періодичних виданнях держав Європейського Союзу й

Організації економічного співробітництва та розвитку, у 5 статтях у двох закордонних виданнях, проіндексованих у базі даних Web of Science Core Collection, а також у тезах 11 повідомлень на науково-практичних конференціях, проведених в Україні та Латвії.

Структура та обсяг дисертації обумовлені 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 550 сторінок, з них 430 сторінок основного тексту. Список використаних джерел налічує 752 найменування і займає 79 сторінок.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Праці, в яких опубліковані 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. Ознаки ембріонів *in vitro* як особливих об'єктів цивільних прав. *Recht der Osteuropäischen Staaten*. 2021. № 1. С. 59-65.
4. Крушельницька Г. Л. Цивільно-правові аспекти донації ембріонів людини *in vitro*. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 3. С. 43–49.
5. Крушельницька Г. Л. Правове регулювання біомедичних технологій в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 5. С. 181-184.
6. Крушельницька Г. Л. Поняття та цивільно-правова природа біоматеріалу людини. *Нове українське право*. 2022. Вип. 3. С. 32-39.
7. Крушельницька Г. Л. Проблемні питання спадкування біоматеріалу людини. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2022. Вип. 2. С. 28-33.
8. Крушельницька Г. Л. Суб'єкти біомедичних відносин приватноправового характеру. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. №9. С. 156-159.
9. Крушельницька Г. Л. Класифікація біологічних об'єктів людського походження як об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2022. №6. С. 47-53.
10. Крушельницька Г. Л. Особливості правового регулювання біомедичних технологій у країнах Північної Європи. *Юридичний вісник*. 2022. №5. С. 206-218.
11. 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.
12. 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.

13. 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.

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

15. 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.

16. 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.

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

18. 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.

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

20. Krushelnytska H., Vodnar-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.

21. 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.

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

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

24. 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.

Праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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

11. 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.

Оцінка мови та стилю дисертації. Дисертація написана грамотною українською мовою, стиль викладення матеріалу відповідає прийнятому в науковій літературі.

Відповідність дисертації науковій спеціальності. Дисертаційна робота Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право».

Рекомендація дисертації до захисту. Дисертаційна робота Крушельницької Ганни Леонідівни є першим в Україні комплексним дослідженням цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями в якому представлено її теоретичну концепцію, внаслідок чого розв'язано актуальну проблему в сучасній юридичній науці.

Дисертація Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає вимогам Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання присудження (позбавлення) наукових ступенів» від 17 листопада 2021 р. №1197 (зі змінами та доповненнями), та може бути рекомендована до захисту в спеціалізованій вченій раді зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право».

УХВАЛЕНО:

1. Затвердити висновок про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертаційного дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями», поданого на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право».

2. Констатувати, що за актуальністю, ступенем новизни, обґрунтованістю, науковою та практичною цінністю здобутих результатів дисертація Крушельницької Ганни Леонідівни на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» відповідає спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» та вимогам Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання присудження (позбавлення) наукових ступенів» від 17 листопада 2021 р. №1197 (зі змінами та доповненнями).

3. Рекомендувати дисертацію Крушельницької Ганни Леонідівни на тему «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» до захисту в спеціалізованій вченій раді на здобуття наукового

ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право».

Професорсько-викладацький склад кафедри приватного права, кафедри міжнародного та європейського права, запрошені науково-педагогічні працівники з правом голосу, проголосували одногосно:

«за» – 24; «проти» – немає; «утримались» – немає.

Головуюча на засіданні:

кандидатка юридичних наук, доцентка,
завідувачка кафедри міжнародного
та європейського права
Хмельницького університету управління
та права імені Леоніда Юзькова

Світлана ЛОЗІНСЬКА

Рецензенти:

докторка юридичних наук, професорка,
заслужена юристка України,
завідувачка кафедри приватного права
Хмельницького університету
управління та права імені Леоніда Юзькова

Світлана ГРИНЬКО

докторка юридичних наук, професорка,
професорка кафедри міжнародного та
європейського права Хмельницького університету
управління та права імені Леоніда Юзькова

Вікторія КОЖЕВІНКОВА

доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри трудового,
господарського та земельного права
Хмельницького університету управління
та права імені Леоніда Юзькова

Іван КОСТЯШКІН

Підпис ЗАСВІДЧУЮ
Нач. ВК ХУУП
імені Леоніда Юзькова
УКРАЇНА

Підпис ЗАСВІДЧУЮ
Нач. ВК ХУУП
імені Леоніда Юзькова
УКРАЇНА

Підпис ЗАСВІДЧУЮ
Нач. ВК ХУУП
імені Леоніда Юзькова
УКРАЇНА

Підпис ЗАСВІДЧУЮ
Нач. ВК ХУУП
імені Леоніда Юзькова
УКРАЇНА