Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0520U101826

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 25-12-2020

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Квіт Наталія Михайлівна

2. Kvit Nataliia M.

Кваліфікація: к. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 12.00.03

Назва наукової спеціальності: Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 18-12-2020

Спеціальність за освітою: Правознавство

Місце роботи здобувача: Львівський національний університет імені Івана Франка

Код за ЄДРПОУ: 02070987

Місцезнаходження: вул. Університетська, буд. 1, м. Львів, Львівська обл., 79000, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 35.051.27

Повне найменування юридичної особи: Львівський національний університет імені Івана Франка

Код за ЄДРПОУ: 02070987

Місцезнаходження: вул. Університетська, буд. 1, м. Львів, Львівська обл., 79000, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Львівський національний університет імені Івана Франка

Код за ЄДРПОУ: 02070987

Місцезнаходження: вул. Університетська, буд. 1, м. Львів, Львівська обл., 79000, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 10.27

Тема дисертації:

1. Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні

2. Civil forms of biobanks creation and use in Ukraine

Реферат/анотація:

1. У дисертаційному дослідженні вперше у вітчизняній цивілістичній доктрині запропоновано концепцію правового регулювання відносин, об’єктом яких є біобанки, яка спрямована на вдосконалення чинного цивільного та медичного законодавства з метою створення правових гарантій охорони особистих немайнових прав фізичних осіб та їх збалансованого співвідношення із інтересами установ (управителів) біобанків. Запропоновано авторське визначення біобанку, як об’єкта цивільних правовідносин, що має дуалістичну правову природу, оскільки є поєднанням біологічного матеріалу, що має уречевлений характер та пов’язаних із ним персональних даних про особу, від якої він походить, що охоплює як комерційну, так і некомерційну сферу аналізованих відносин. Проаналізовано правовий режим біологічного/анатомічного матеріалу як об’єкта цивільних правовідносин та аргументовано трактування правового зв’язку між особою та її біологічним матеріалом як «особистого правового зв'язку», який дає змогу суб’єкту у визначених законодавством випадках та межах впливати на юридичну долю цього об’єкта цивільних прав, який тяжіє до немайнового блага, оскільки тісно пов'язаний із особистими немайновими правами фізичної особи.

Доведено необхідність вдосконалення дефініції поняття біологічного матеріалу, який пропонується визначити як складову частину біобанку, що може включати людські тканини, клітини, біологічні рідини та секрети, матеріали, отримані в процесі застосування до особи діагностичних та/або лікувальних заходів (крім органів), а також матеріали ембріофетального та позафетального походження, які отримані, у встановленому законом порядку, на підставі належно оформленої поінформованої згоди на вилучення та передачу їх до складу біобанку чи для іншого їх подальшого використання. Удосконалено концепцію розуміння правового режиму неімплантованого ембріона in vitro, внаслідок чого вони трактуватимуться як результат реалізації пацієнтом/пацієнтами їх репродуктивних прав, тому саме ці особи будуть наділені правом визначати майбутню долю їх ембріонів в межах визначених законодавством. Обгрунтовано необхідність формування у законодавстві гарантій охорони живих неімплантованих ембріонів з метою імплементації в національне законодавство положення ст.18 Конвенції про права людини та біомедицину. Проведено систематизацію та класифікацію суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків, шляхом поділу їх на 2 групи: суб'єкти, що беруть участь у створенні біобанку та суб'єкти, що беруть участь у використанні біобанку. Удосконалено підхід до визначення правового статусу установи (управителя) біобанку, внаслідок чого виділено дві групи обов'язків: організаційні (ліцензійні) та персоналізовані обов'язки. Досліджено правовий статус пробантів, як суб'єктів, що передають свої біологічні матеріали для проведення наукових досліджень, в тому числі клінічних випробувань тканинних та клітинних трансплантатів та у зв'язку із відсутністю правового регулювання цієї сфери розроблено комплексний проєкт Закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків». Аргументовано доцільність правового регулювання та визначено зміст наявних у пробанта та дослідника, як учасників відносин зі створення та використання біобанків, взаємних прав та обов'язків. Удосконалено визначення поняття персональних даних з метою розмежування знеособлених та законодованих персональних даних, що створить додаткові гарантії для захисту таких даних та відповідатиме вимогам нового Регламенту ЄС 2016/679. Додатково аргументовано позицію про зміст та обсяг медичної таємниці в контексті необхідності розширення цього поняття та включення до нього також «біобанківської таємниці» задля захисту персональних даних осіб, біологічний матеріал яких входить до складу біобанку. Обґрунтовано трактування правової природи поінформованої згоди на вилучення біологічного матеріалу з метою його передачі до складу біобанку для чужорідного використання, внаслідок чого особа втрачає особистий зв'язок із цим біологічним матеріалом як одностороннього правочину, внаслідок якого особа розпоряджається своїм біологічним матеріалом. Проведено загальну характеристику договору персонального зберігання біологічного матеріалу, обгрунтовано його віднесення за правовою природою до договорів про надання послуг, де зберігання біологічного матеріалу для особистого чи родинного (некомерційного) використання виступає основною послугою. Визначено основні взаємні права та обов'язки виконавця та замовника за договором персонального зберігання біологічних матеріалів, а також сформульовано критерії належного зберігання біологічного матеріалу. Удосконалено підхід до визначення підстав припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів. Встановлено обсяг відповідальності у випадку необережного чи необґрунтованого знищення чи іншого ушкодження, яке унеможливлює використання біологічного матеріалу.

2. The dissertation research for the first time in the domestic civil doctrine proposed the concept of legal regulation of relations, the object of which are biobanks, which aims to improve existing civil and medical legislation to create legal guarantees for personal non-property rights of individuals and their balance with the interests of institutions (managers) of biobanks. The author's definition of a biobank as an object of legal relations that has a dualistic legal nature is proposed, as it is a combination of biological material that has a materialized nature and is also related with personal data about the person from whom it originates, including information about his health and genetic data. The legal regime of biological/anatomical materials as an object of civil legal relations is analyzed and the interpretation of the legal relationship between a person and his biological material is argued as "personal legal connection", which gives the person a possibility within the limits specified by law to influence the legal fate of this object of civil rights, which is closely related to personal immaterial rights of

individuals. The need to improve the definition of biological material, which is proposed to be defined as part of a biobank, which may include human tissues, cells, biological fluids and secretions, materials obtained during the application of diagnostic and / or therapeutic measures (except organs), as well as materials embryo-fetal and outer-fetal origin, which are obtained, in the manner prescribed by law, on the basis of a duly informed consent to withdraw and transfer them to the biobank or for other further use. The concept of understanding the legal regime of an non-implanted embryo in vitro has been improved, as a result of the use of assisted reproductive technologies will be interpreted as a result of the patient's / patients' reproductive rights and them will be entitled to determine the future fate of their embryos, within the limits set by law. The necessity of formation in the legislation of protection guarantees of for living non-implanted embryos for the purpose of implementation in the national legislation of Convention on human rights and biomedicine Art. 18 is substantiated. Systematization and classification of subjects of the relations concerning creation and use of biobanks, by their division into 2 groups is carried out: the subjects participating in creation of biobank and the subjects participating in use of biobank. The approach to determining the legal status of the institution (manager) of the biobank has been improved, as a result of which two groups of its responsibilities have been identified: organizational (license) and personalized responsibilities. The legal status of probants as subjects who transfer their biological materials for scientific research, including clinical trials of tissue and cell transplants, and in connection with the lack of legal regulation in this area developed a comprehensive draft law "On research activities involving human and the use of biobanks ". The expediency of legal regulation is argued and the content of the probant and researcher, as participants in the relations on creation and use of biobanks, mutual rights and obligations. The definition of personal data has been improved in order to distinguish between impersonal and coded personal data, which will create additional guarantees for the protection of such data and meet the requirements of the new EU Regulation 2016/679. The position on the content and scope of medical secrecy in the context of the need to expand this concept and include in it also "biobank secrecy" in order to protect personal data that are a part of the biobank. The interpretation of the legal nature of the informed consent to the withdrawal of biological material for transfer to the biobank for foreign use, as a result of which a person loses personal contact with this biological material as a unilateral transaction. The general characteristics of the contract of personal storage of biological material are carried out, its assignment by the legal nature to contracts on rendering of services is proved, however storage of biological material for personal or family (non-commercial) use is supposed to be the main service. The catalog of the basic mutual rights and duties of the executor and the customer under the contract of personal storage of biological materials is formed, and also criteria of proper storage of biological material are formulated. The approach to determining the grounds for termination of the contract of personal storage of biological materials was improved. The amount of liability in case of negligent or unjustified destruction or other damage, which makes it impossible to use biological material.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Коссак Володимир Михайлович

2. Kossak Volodymyr M.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Коссак Володимир Михайлович

2. Kossak Volodymyr M.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Майданик Роман Андрійович

2. Maidanyk Roman A.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Харитонов Євген Олегович
2. Kharytonov Yevhen O.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Стефанчук Руслан Олексіійович
2. Stephanchuk Ruslan O.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Якубівський Ігор Євгенович

2. Yakubivskyi Ihor Ye.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Юркевич Юрій Миколайович

2. Yurkevich Yuriy M.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Герц Алла Анатоліївна

2. Herts Alla A.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дякович Мирослава Михайлівна
2. Diakovych Myroslava M.

Кваліфікація: д. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Михайлів Марія Омелянівна
2. Muhayliv Mariia O.

Кваліфікація: к. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Коссак Володимир Михайлович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні

Герц Алла Анатоліївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.