

*Спеціалізованій вченій раді Д 70.895.02
Хмельницького університету управління та
права імені Леоніда Юзькова
29000, м. Хмельницький, вул. Героїв Майдану,
8.*

ВІДГУК

**опонента - доктора юридичних наук, професора,
заслуженого юриста України СТЕФАНЧУКА Миколи Олексійовича
на дисертаційне дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни
«Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними
технологіями», подане на здобуття наукового ступеня доктора юридичних
наук зі спеціальності 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне
право; міжнародне приватне право**

Ступінь актуальності обраної теми дисертаційного дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» не викликає сумніву, оскільки нові виклики у сфері охорони здоров'я вимагають відповідних рішень щодо впровадження новітніх підходів до надання медичної допомоги, зокрема шляхом інтеграції досягнень біомедичних технологій. Цьому сприяють також інтенсивні глобалізаційні процеси, завдяки яким новітні біомедичні розробки стають доступними для використання у закладах охорони здоров'я в усьому світі та в Україні зокрема.

Важливим є забезпечення доступу населення до біомедичних технологій та захисту прав пацієнтів при застосуванні щодо них досягнень біомедицини шляхом формування для цього сприятливого нормативно-правового клімату. Своєю чергою розробка в Європі та загалом у світі численних рекомендаційних актів гармонізаційного спрямування ставлять нові виклики перед українською державою в сфері нормопроєктування і спонукають до врахування європейських тенденцій у процесі вдосконалення приватноправового законодавства.

З огляду на зазначене, сучасна цивільно-правова наука не може залишатися осторонь зазначених проблем, адже лише ґрунтовні результати доктринальних досліджень можуть бути належною основою гармонізації вітчизняного законодавства у Україні відповідно до світових стандартів.

В умовах проведення рекодифікації цивільного законодавства України ведуться жваві дискусії щодо можливості визнання біоматеріалів людини, ембріонів *in vitro*, людського геному тощо об'єктами цивільних прав із відповідним правовим режимом. Також пропонується врегулювати нормами цивільного законодавства низку суспільних відносин, пов'язаних із біомедичними, зокрема генетичними та геномними технологіями. Це є логічним з урахуванням того, що використання біомедичних технологій під час надання медичних послуг регулюється саме нормами цивільного права. На тлі розвитку діяльності біобанків, особливо важливо врегулювати відносини щодо біоматеріалу пацієнтів, який використовується у процесі надання медичної допомоги чи послуг, а також законодавчо визначити поняття біоматеріалу людини як об'єкта цивільних прав.

У зв'язку з цим, а також враховуючи наявні в державі тенденції щодо реформування чинного цивільного законодавства, неоднозначність вирішення окреслених проблем у судовій практиці, дослідження теоретичних та практичних проблем цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, можна стверджувати, що дисертаційне дослідження Г. Л. Крушельницької є необхідним та своєчасним. Відтак, наукова праця Крушельницької Ганни Леонідівни на тему: «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями», представлена на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право, присвячена актуальній темі.

Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації, їх достовірності та новизни. Дисертаційне дослідження є ґрунтовним дослідженням теоретичних і практичних проблем цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, що забезпечено використанням значної наукової бази.

Мета дисертаційного дослідження визначена коректно та спрямована на розв'язання наукової проблеми, яка полягає у визначенні особливостей цивільних

правовідносин щодо створення і використання біоматеріалу та тіла людини у сфері біомедичних технологій, а також формуванні сучасної концепції цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями (с. 30 дисертації).

Структура дисертації характеризується внутрішньою логічною єдністю, взаємопов'язаністю розділів та підрозділів, що дозволило автору послідовно розкрити всі аспекти досліджуваної проблематики та досягти поставленої мети дослідження. У цілому ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, є достатнім, пропозиції зроблено на належному науковому рівні. Роботу виконано згідно зі встановленими вимогами, завершено сформульованими висновками, пропозиціями щодо вдосконалення чинного законодавства України.

Достовірність та обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації Г. Л. Крушельницької, підтверджується використанням широкої джерельної бази, що включає національні та міжнародні нормативно-правові акти, фундаментальні праці вітчизняних та зарубіжних науковців, аналітичні та довідкові матеріали. Застосований авторкою комплексний підхід до дослідження проблематики та високий рівень теоретичних узагальнень забезпечили формування цілісного наукового бачення концепції цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Основні результати дисертаційного дослідження опубліковано в 37 публікаціях, серед яких: 18 статей – у виданнях, внесених до переліку наукових фахових видань України; 6 статей – у періодичних наукових виданнях, проіндексованих наукометричними базами даних Scopus, Web of Science; 2 статті – у міжнародних періодичних виданнях; 11 праць, що засвідчують апробацію матеріалів дисертації.

Зміст дисертації відзначається ґрунтовністю теоретико-методологічного опрацювання досліджуваної проблематики та високим науковим рівнем вирішення поставлених завдань. Автором запропоновано оригінальний науковий

підхід до розуміння цивільно-правового забезпечення відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями, що базується на розробленій системі понять, класифікацій та критеріїв. Це дозволило сформулювати та переконливо обґрунтувати авторську позицію щодо дискусійних питань, пов'язаних із цивільними правовідносинами щодо створення і використання біоматеріалу та тіла людини у сфері біомедичних технологій.

Методологічні засади дослідження свідчать про належне володіння дисертанткою загальними та спеціальними методами наукового пізнання.

Авторкою використано комплекс взаємопов'язаних методів наукового пізнання для досягнення мети дослідження. Діалектичний метод забезпечив аналіз та зіставлення протилежних точок зору на різні об'єкти біомедичної діяльності. 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. За допомогою структурно-функціонального методу виокремлено структурні елементи механізму приватноправового регулювання біомедичних технологій, а також встановити їх зміст, специфіку та взаємозв'язок. Формально-юридичний метод застосовано 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. Порівняльний метод дозволив зіставити характеристики низки досліджуваних об'єктів, таких як біологічний та анатомічний матеріал, неімплантовані та імплантовані ембріони *in vitro*, геномна та генетична інформація, медичні послуги та медичні роботи, пожертва та донорство біологічних матеріалів. За допомогою компаративного методу проведено аналіз положень міжнародних нормативно-правових актів, а також законодавства зарубіжних країн у сфері правового регулювання використання біомедичних технологій, досліджено практичний досвід реалізації цих положень. Шляхом використання методу моделювання сформульовано певні уявлення про

образ людини в біомедицині, правовий режим людських біоматеріалів та технологічних гібридів людського походження (с. 32-34 дисертації).

Наукова новизна положень та висновків, запропонованих автором особисто. Проведений аналіз тексту дисертації, опублікованих наукових праць за темою дисертації свідчить, що результати дисертаційного дослідження Г. Л. Крушельницької мають необхідний рівень наукової новизни і є достовірними. Дисертанткою сформульовано свої авторські підходи як щодо усталених норм, так і щодо новітніх конструкцій норм цивільного та медичного права.

Висновки, узагальнення та пропозиції відповідають таким рівням наукової новизни, як положення, що сформульовано вперше в науці цивільного права або удосконалено з певними уточненнями чи дістало подальшого розвитку в цивільному праві України.

Зокрема заслуговує на увагу висновок авторки про доцільність розглядати біомедичні технології як об'єкт цивільно-правового регулювання у широкому та у вузькому значеннях. Також дисертантка вдало обґрунтувала, що біомедична діяльність ширша за медичну, оскільки у центрі медичної діяльності знаходяться дії медичного характеру, а людина розглядається виключно як суб'єкт, кінцевий бенефіціар результатів медичної діяльності, натомість біомедична діяльність змінює ракурс погляду на людину, розглядаючи її не лише як суб'єкта, наділеного правосуб'єктністю, але і як біологічний об'єкт, на який спрямована біомедична діяльність (с. 123-124 дисертації).

Крім того, можна погодитися з висновком авторки про те, що сутнісною особливістю правовідносин, які складаються у процесі здійснення біомедичної діяльності, що дозволяє відокремити біомедичні правовідносини від інших суто медичних відносин, є біологічний елемент, який ототожнюється із поняттям біологічного об'єкту, під яким запропоновано розуміти фізичне тіло та біоматеріали людини, щодо яких здійснюється біомедична діяльність (с. 125 дисертації).

Схвалення викликає висновок авторки про те, що у цивільному праві є два основоположних біоетичних принципи, на яких ґрунтуються правовідносини у сфері біомедичної діяльності: повага до автономії особистості та повага до недоторканності приватного життя. Вдало визначено, що принцип поваги до автономії особистості забезпечує можливість самовизначення особи шляхом прийняття самостійних рішень щодо визначення юридичної і фактичної долі власного тіла, здоров'я і навіть життя (с. 106 дисертації). Дисертанткою обґрунтовано, що принцип поваги до недоторканності приватного життя людини полягає у гарантуванні державою можливості особи забороняти чи дозволяти будь-яке втручання в тіло людини та контролювати інформацію про своє здоров'я, спадкові характеристики, біологічні, анатомічні, фізіологічні параметри свого організму, визначаючи на власний розсуд можливість ознайомлення із цими відомостями інших осіб чи запобігати їхньому поширенню (с. 122 дисертації).

Логічною видається пропозиція авторки під біоматеріалом людини розуміти будь-яке біологічне утворення, вилучене з організму чи іншим способом відділене від тіла людини або створене поза організмом людини з використанням структурно-функціональних одиниць (клітин) людського походження (с. 138 дисертації).

Позитивним видається підхід дисертантки про розмежування договору про донорство та договору пожертви біоматеріалу людини. Вдало відзначено, що на відміну від договору про донорство, за договором пожертви біоматеріалу жертвувач не проходить спеціальних процедур для вилучення у нього біоматеріалу, оскільки останній вже був попередньо вилучений під час надання медичної допомоги чи медичної послуги, але залишився невикористаним пацієнтом (с. 153 дисертації).

Слушним є висновок авторки про те, що «біологічні створіння», утворені за допомогою біомедичних технологій, не можна прирівнювати до людських ембріонів *in vitro*. Заслуговують на увагу визначені дисертанткою критерії, яким має відповідати біологічне утворення для того, щоб визнаватися ембріоном

людини із відповідним правовим режимом, та відрізнитися від інших ембріодів як моделей ембріона людини (с. 258 дисертації).

Цікавим є підхід авторки про те, що право власності на ембріони *in vitro* може набуватися пацієнтом та/або пацієнткою, яким надається медична послуга з лікування безпліддя за допомогою ДРТ, на підставі статей 331 та 332 ЦК України. Дисертанткою вдало обґрунтовано, що визнання права власності на кріоконсервовані ембріони *in vitro* за одним із співвласників породжує обов'язок відшкодувати другому співвласнику матеріальну шкоду у вигляді витрат на відновлення свого порушеного права шляхом оплачуваного повторного забору статевих клітин та можливого використання донорських гамет для створення нових ембріонів, а також моральну шкоду, що полягає в душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку зі знищенням кріоконсервованих ембріонів, які після розморожування у разі успішної імплантації мали потенціал розвинути у повноцінний людський організм та створити умови для реалізації права на батьківство чи материнство (с. 248 дисертації).

Позитивною є пропозиція авторки під договором медичного підряду з біофабрикації розуміти домовленість, згідно якої одна сторона (виконавець) зобов'язується на свій ризик виконати роботу з проєктування та (або) виготовлення тривимірного біодрукованого продукту (органу чи тканини людини) за завданням другої сторони (замовника), а замовник зобов'язується прийняти та оплатити виконану роботу. Дисертанткою обґрунтовано, що предметом договору медичного підряду на біофабрикацію є діяльність зі створення цифрової моделі органу чи тканини пацієнта, виготовлення біочорнил та безпосередньо друк органу чи тканини на 3D-біопрінтері із забезпеченням їх «дозрівання» в біореакторі. При цьому отримані штучно створені органи чи тканини людини становлять результат цього виду договору медичного підряду (с. 454 дисертації).

Варто погодитися із позицією дисертантки, що основними ознаками геному людини як особистого немайнового блага є неможливість його відокремлення від суб'єкта – їх носія, відсутність еквівалента для заміни такого блага, а також

здатність індивідуалізації особистості. У зв'язку із цим авторка слушно пропонує розуміти під геномом людини як особистим немайновим благом природну генетичну структуру фізичної особи, яка визначає її видові та унікальні особисті спадкові, наявні та потенційні біологічні ознаки та характеристики як біологічної сутності (с. 390-391 дисертації).

Дисертанткою вдало розмежовано поняття геномної та генетичної інформації та визначено, що геномною інформацією доцільно визнавати встановлені за допомогою молекулярно-генетичних досліджень послідовності ДНК, за якими можна здійснити ідентифікацію особи та членів її сім'ї. Своєю чергою генетичну інформацію становлять відомості про особу, отримані у результаті генетичного тестування і вказують на наявність чи відсутність в особі певної спадкової чи набутої ознаки, наявних чи потенційних спадкових захворювань та використовуються в основному у медичній практиці та науково-дослідній діяльності (с. 392 дисертації).

Таким, що викликає інтерес, є висновок авторки про те, 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. Авторка слушно відзначила, що прогностична та ретроспективна генетична інформація про здоров'я має охоплюватися окремою категорією – медико-генетичною інформацією, яка може підлягати цивільно-правовій охороні як складова таємниці приватного (особистого) життя, вказавши при цьому, що геномні дані та генетична інформація охоплюються такими категоріями, як «персональні дані» та «таємниця приватного (особистого) життя» і не є тотожними інформації про стан здоров'я (с. 370-371 дисертації).

Теоретичне та практичне значення результатів дисертації. Ознайомлення зі змістом дисертації дозволяє констатувати, що здійснене дослідження має вагомое теоретичне і практичне загальнонаціональне значення.

Можна стверджувати про розробку цілісної, завершеної концепції цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що сформульовані в дисертації пропозиції та висновки можуть бути використані: в правотворчій сфері як науково обґрунтовані пропозиції щодо удосконалення цивільного законодавства у сфері правового регулювання відносин, пов'язаних із використанням біоматеріалу людини (акт впровадження Науково-дослідного інституту публічної політики і соціальних наук від 09 листопада 2024 року; лист Комітету з питань правової політики Верховної Ради України від 31 березня 2025 року); в освітньому процесі під час підготовки лекцій та навчально-методичних матеріалів з дисциплін «Цивільне право» та «Права людини та верховенство права в сучасних реаліях» (акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження закладу вищої освіти «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна» від 27 вересня 2024 року), а також шляхом включення до матеріалів лекційних занять з навчальних дисциплін «Цивільне право», «Право інтелектуальної власності», «Цивільно-правовий захист особистих немайнових прав», «Теорія та практика спадкового права» (акт про реалізацію наукових досліджень Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова від 29 квітня 2025 року); у правозастосовній практиці шляхом використання висновків щодо цивільно-правового режиму біоматеріалу людини під час консультування та підготовки проєктів договорів, об'єктом яких є біоматеріали людини (акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження Адвокатського об'єднання «Юридична фірма «Голдрейн Партнерс» від 14 жовтня 2024 року).

Дотримання принципів академічної доброчесності. Представлена дисертаційна робота є самостійним та оригінальним науковим дослідженням. Усі наукові положення, висновки та рекомендації, що містяться в роботі, є результатом власних досліджень автора. У дисертації належним чином оформлені посилання на використані наукові джерела та напрацювання інших

дослідників, що повністю відповідає принципам академічної доброчесності та вимогам до кваліфікаційних наукових праць.

Дискусійні положення та зауваження. Водночас, визнаючи належний науковий рівень дисертаційного дослідження та його теоретичну і практичну значущість, доцільно звернути увагу дисертантки на окремі положення, що можуть бути предметом наукової дискусії.

1. Дискусійним є висновок авторки щодо необхідності 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 (с. 194-195 дисертації). Хотілось би почути позицію дисертантки стосовно того, яким чином запропонована авторкою модель співвідноситься із біоетичним принципом заборони комерціалізації людського тіла?

2. Таким, що потребує уточнення видається висновок авторки про доцільність застосування щодо тіла людини як об'єкта цивільних прав аналога концепції виключних прав, що передбачає виключне право фізичної особи дозволяти використання та перешкоджати неправомірному використанню свого фізичного тіла, яке є матеріальною субстанцією, проте одночасно поєднує у собі ознаки майнового і немайнового блага (с. 170, 194 дисертації). Дійсно, виникнення нових об'єктів цивільних прав, породжених розвитком біомедицини, потребує запровадження нових конструкцій речових прав. Однак із зазначеного авторського висновку не достатньо зрозумілим залишається, чому дисертанткою пропонується щодо тіла людини у контексті цивільних правовідносин застосовувати саме аналог концепції виключних прав і в чому полягає сутність такого аналогу?

3. Позитивним аспектом дослідження є обґрунтування можливості переходу права власності на кріоконсервовані репродуктивні біоматеріали та ембріони людини *in vitro* після смерті їх власника до правонаступників на підставі «особистого розпорядження» закладу охорони здоров'я чи кріобанку на випадок смерті особи або у порядку сингулярного правонаступництва. Водночас слід зауважити, що сьогодні в межах рекодифікації цивільного законодавства пропонується запровадження поняття «заповіту про розпорядження репродуктивним біологічним матеріалом». У зв'язку із цим хотілося б почути позицію авторки щодо ключових відмінностей та перспективних напрямів застосування запропонованих нею та проєктом Цивільного кодексу України конструкцій, що додало б роботі більшої новизни та підвищило б прогностичну цінність дослідження в контексті подальшого розвитку цивільного законодавства.

4. На сторінках 332-334 дисертаційного дослідження авторка зіставляє поняття геному і здоров'я людини та доходить висновку, що поняття «геном» є ширшим за поняття «здоров'я». Таке твердження дисертантка обґрунтовує тим, 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. У зв'язку із цим додаткової аргументації потребує зіставлення авторкою саме понять «геном» та «здоров'я» як нематеріальних благ, чи все ж доцільніше говорити про співвідношення понять «геномна інформація» та «інформація про стан здоров'я»?

5. Детальне вивчення зарубіжного досвіду (с. 395-420 дисертації) демонструє ґрунтовний аналіз практики регулювання правовідносин, пов'язаних із біомедичними технологіями в країнах Європейського Союзу, США, Канади, Великобританії, Австралії, Китаю. Водночас дисертаційне дослідження не містить чітко сформульованих висновків щодо того, досвід якої саме держави у площині розвитку цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних з

використанням біоматеріалів та тіла людини є найбільш адаптивним для України з урахуванням національних особливостей нашої правової системи та потреб медицини. Визначення пріоритетної моделі, яка найкраще відповідає українським реаліям, значно посилила б практичну спрямованість дослідження та створила більш конкретні орієнтири для вдосконалення вітчизняного цивільно-правового регулювання відносин у сфері біомедичної діяльності.

Втім, зроблені зауваження підкреслюють новаторський характер виконаної роботи та складність предмета наукового дослідження, а також не впливають на загальну позитивну оцінку рукопису дисертаційного дослідження, реферату, опублікованих за темою дослідження статей, оскільки більшість із них належить до спірних і не торкається основних чи концептуальних положень дисертації. Окремі з наведених дискусійних питань можуть бути корисними авторці для вирішення досліджуваних проблем у майбутніх працях.

Реферат дисертації відповідає її змісту та повністю відображає основні положення і результати дослідження. Реферат не містить положень, що не ввійшли до основного змісту дисертації. Дисертацію та реферат оформлено відповідно до встановлених вимог.

Дисертаційне дослідження Крушельницької Ганни Леонідівни є завершеною самостійною науково-дослідною роботою, в якій відображено нові науково обґрунтовані результати, що у своїй сукупності є суттєвими для розвитку науки цивільного права і мають практичне значення у судовій практиці.

Дисертантка володіє достатніми теоретичними знаннями, має практичний досвід розгляду питань, що стали предметом її дослідження, вміє їх аналізувати і критично оцінювати. Авторка виявила знання концептуальних положень теорії права, цивільного права, має безсумнівну здатність до самостійного здійснення науково-дослідних робіт на належному науково-теоретичному і методологічному рівнях.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам. За результатами ознайомлення з дисертаційним дослідженням Крушельницької Ганни Леонідівни «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із

біомедичними технологіями», представленим до захисту на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право у Спеціалізованій вченій раді Д 70.895.02 Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова слід зробити висновок, що дисертація є завершеним самостійним науковим дослідженням, в якому отримані нові науково обґрунтовані результати, спрямовані на вирішення конкретної для науки цивільного права задачі – формування сучасної концепції цивільно-правового регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями.

З урахуванням вище викладеного, варто зазначити, що дисертація Крушельницької Ганни Леонідівни на тему: «Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із біомедичними технологіями» за змістом, обсягом, оформленням і науковою новизною відповідає вимогам, встановленим Порядком присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17.11.2021 № 1197, а її авторка – Крушельницька Ганна Леонідівна заслуговує на присудження їй наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право.

Опонент:

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

Микола СТЕФАНЧУК