

ВИСНОВОК

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертації Тарасюк Інни Олександрівни «Цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України», поданій на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право», підготовлений та затверджений на підставі публічної презентації наукових результатів дисертації та її обговорення кафедрою цивільно-правової політики, права інтелектуальної власності та інновацій Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого (протокол № 13 від 17 квітня 2024 р.)

Обґрунтування вибору теми дослідження. В епоху технологічного прогресу, забезпечення своєчасного доступу до якісних і безпечних медичних послуг вийшло на новий рівень. Розвиток суспільних відносин та інновації в медичній сфері зумовили нові наукові дослідження та сприяли виникненню новітніх методів лікування важких захворювань, коли, здавалося б, порятунку немає. До таких сучасних методів належить трансплантація, зокрема, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин. Будь-яка людська діяльність у цивілізованому світі не відбувається без правового регулювання, адже держава, як гарант основоположних прав і свобод людини, повинна забезпечити їх гідний захист та запобігти правопорушенням. Це також стосується і трансплантаційних правовідносин. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин є важливим напрямком сучасної медицини, який набуває все більшого значення в лікуванні різноманітних захворювань, включаючи онкологічні захворювання крові та інші патології. З цієї причини вивчення цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин є актуальним завданням, що вимагає спеціалізованого дослідження.

На сучасному етапі розвитку Україна має відповідне профільне законодавство, яке регулює відносини у сфері трансплантації органів та тканин, але, на жаль, досі існують правові невизначеності та прогалини. Не виключенням є і досліджувані відносини. Науковий аналіз проблемних питань цієї тематики дозволить виявити потенційні проблеми та запропонувати шляхи їх вирішення

на рівні цивільно-правового регулювання. Дослідження цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дозволяє з'ясувати специфіку набуття та здійснення суб'єктивних цивільних прав та обов'язків лікарів, пацієнтів, донорів та інших учасників цього процесу. Це стосується питань згоди на проведення трансплантації, конфіденційності медичної інформації, відповідальності за можливі ускладнення тощо.

Трансплантація органів і тканин представляє собою важливий, але складний медичний процес, спрямований на відновлення здоров'я пацієнтів та інколи навіть рятує їхні життя. Ця процедура породжує численні юридичні аспекти, особливо в контексті медичної етики і правового регулювання, включаючи, але не обмежуючись правом на життя, особисту недоторканність, евтаназію та інші проблемні питання. Трансплантація є, свого роду, втручанням у фізичну та моральну сфери особи, тому важливо гарантувати повагу до її прав та свобод. Підходи до аналізу цієї тематики вимагають глибокого розуміння медичних і юридичних особливостей цієї процедури. Кожна людина має право на особисту недоторканність і можливість вибору методу лікування згідно з медичними рекомендаціями та діагнозами.

У випадках, коли інші методи лікування неефективні, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин може стати безальтернативним варіантом для збереження життя пацієнтів, особливо важливим це питання є в контексті лікування дітей. Такі операції, як правило, виконуються у країнах з розвинутою медичною інфраструктурою та високим рівнем науково-технічного потенціалу. В той же час, лише науково-технічного розвитку недостатньо для повноцінної діяльності або навіть конкуренції з державами-лідерами в цій сфері, ключовою вимогою, яка необхідна для повноцінного функціонування трансплантаційних відносин є чітке та максимально виважене нормативне регулювання цієї діяльності. Така діяльність є дуже непередбачуваною та містить багато нюансів, які необхідно врахувати вітчизняному законодавцю, а дослідження в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини можуть стати важливим дороговказом на цьому нелегкому шляху.

Наукові дослідження, присвячені дослідженню проблематики цивільних правовідносин, зокрема у сфері трансплантаційних правовідносин здійснювали у своїх працях С.В. Антонов, О.М. Балинська, С.Б. Булеца, А.А. Герц, К. Греслі, А.Є. Дзюба, О.С. Заяць, Н.М. Квіт, Н.В. Коробцова, В.М. Коссає, О.М. Лісничка, Р.А. Майданик, К.В. Москаленко, В.В. Надьон, В.М. Пашков, Дж. Е. Пеннер, С.Б. Плотницька, В.А. Попов, І.Р. Пташник, О.О. Пунда, М. Радін, О.П. Румянцев, А.М. Савицька, В.Л. Скрипник, В.Ю. Стеценко, С.Г. Стеценко, О.Р. Шишка, І.В. Шкляр, М.Ю. Щирба, Ю.Є Ходико, В.Л. Яроцький та інші.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Тема дисертації затверджена на засіданні вченої ради Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого 20 листопада 2020 року, протокол № 4 й узгоджується із планом науково-дослідних робіт кафедри цивільно-правової політики, права інтелектуальної власності та інновацій Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого в межах державної цільової комплексної програми «Проблеми вдосконалення правового регулювання особистих немайнових та майнових відносин в Україні» (державна реєстрація № 0111U000963).

Наукова новизна отриманих результатів полягає у тому, що це перша в Україні наукова робота, в якій комплексно досліджено теоретичні й практичні аспекти трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України, визначено сутність окреслених правовідносин, досліджено суб'єктний склад та особливості відповідальності. У ході наукового дослідження отримано такі основні наукові результати:

у перше:

- визначено сутність методу лікування як певної сукупності передбачених уніфікованим клінічним протоколом діагностичних, лікувальних, операційних та післяопераційних процедур, що надаються лікарями та допоміжним медичним персоналом відповідним закладом охорони здоров'я за цивільним договором на користь пацієнта та споживаються ним у ході їх надання. В цивільно-правовій площині метод лікування підлягає розгляду як

комплекс медичних послуг, спрямованих на досягнення корисного ефекту у вигляді істотного покращення загального стану здоров'я пацієнта, відновлення функцій окремих його органів, нормалізації фізіологічних процесів у його організмі, хірургічного втручання та інших необхідних медичних процедур з метою його лікування та повного одужання;

- пропонується трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин визначити як комплекс медичних послуг, втілений у відповідному обраному закладом охорони здоров'я методі лікування, що полягає у пересадці від донора до реципієнта анатомічних матеріалів, отриманих із кісткового мозку або периферичної чи пуповинної крові, які здатні до регенерації тканин чи органів пацієнта (реципієнта) з метою відновлення їх функцій чи фізіологічних процесів у його організмі. Як комплекс медичних послуг, трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин людини являє собою сукупність взаємопов'язаних діагностичних, терапевтичних, хірургічних та інших медичних послуг, які полягають у послідовному застосуванні визначених відповідним уніфікованим клінічним протоколом медико-лікувальних, а також післяопераційних доглядових процедур у післятрансплантаційному періоді з метою лікування та повного одужання пацієнта (реципієнта);

- запропоновано положення про те, що цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини мають комплексний характер та включають надання наступних основних медичних послуг: діагностика поточного стану здоров'я донора та реципієнта, моніторинг баз донорів та визначення потенційного донора з урахуванням вимог до стану його здоров'я та визначенням медико-фізіологічної сумісності його організму з організмом реципієнта шляхом пошуку (підбору) оптимальних пар донор-реципієнт, дослідження показань та протипоказань майбутнього хірургічного втручання в організм донора та здійснення профілактичних заходів по недопущенню можливого завдання шкоди його здоров'ю, вилучення донорських гемопоетичних стовбурових клітин донора, їх трансплантація та післяопераційне відновлення стану здоров'я реципієнта тощо. Поєднання окремих медичних

послуг у межах змістовного наповнення конкретного трансплантаційного договору на користь третьої особи (реципієнта) хоча загалом і носить уніфікований характер, в остаточному підсумку є суто індивідуальним і залежить від медичних показань та протипоказань, поточного стану здоров'я пацієнта, перебігу його захворювання та інших чинників;

- твердження про те, що підставою виникнення правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини є юридичний склад, елементне наповнення якого визначають декілька юридичних фактів. Перш за все, це наявність у пацієнта (реципієнта) відповідної хвороби, яку належним чином діагностовано та задокументовано консиліумом лікарів у відповідному діагнозі з обґрунтуванням медичних показань до трансплантації, а також факту згоди донора на вилучення донорських органів та факту згоди реципієнта на їх трансплантацію, об'єктивовані у відповідних заявах з чіткою фіксацією волевиявлення вказаних осіб. Ці юридичні факти повинні бути наявними, як правило, у межах переддоговірної стадії розвитку досліджуваних правовідносин (виняток складають випадки підбору відповідних анатомічних матеріалів після укладення договору на трансплантацію та випадки так званого самодонорства, у межах якого донор та реципієнт співпадають в одній особі) і є допоміжними елементами юридичного складу, необхідного для їх виникнення. Разом з тим, основним системоутворюючим елементом юридичного складу, що є підставою виникнення досліджуваних правовідносин, у всіх випадках є договір про надання послуг в сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;

удосконалено:

- положення про те, що як відновлювані, так і невідновлювані біоматеріали людини, не підлягають беззастережному віднесенню до різновидів речей як об'єктів цивільних прав, разом з тим в темпоральних межах від моменту вилучення з організму донора і до моменту імплантації реципієнту на них у визначених чинним вітчизняним та міжнародним законодавством межах поширюється правовий режим рухомих речей і вони можуть бути об'єктом правовідносин зберігання, перевезення тощо;

- висновки про те, що цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини виникають на підставі укладення договору на надання медичних послуг, який за своєю юридичною природою є договором на користь третьої особи, замовником за яким є Міністерство охорони здоров'я України, виконавцем – відповідний заклад охорони здоров'я (наприклад, спеціалізована державна установа “Український центр трансплант-координації”), а третьою особою, на користь якої він укладається, постає пацієнт (реципієнт), що має офіційно підтверджений діагноз та медичні показання до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;
- наукове тлумачення категорій «своєчасності» та «якісності» у контексті належності рівня надання медичних послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Під «своєчасністю» слід розуміти проведення необхідних маніпуляцій, процедур, аналізів та обстежень для збереження життя і здоров'я пацієнту (реципієнту), який потребує трансплантації, без зволікання та у необхідних темпоральних межах, з урахуванням його медичного стану та динаміки прогресування хвороби. В свою чергу, «якісність» медичної послуги, пов'язаної із трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин людини, полягає у належності та професійності здійснення комплексу медичних послуг, необхідних для збереження життя реципієнта і поглинає вимоги щодо своєчасності їх надання;
- наукові підходи, у межах яких обґрунтовується необхідність повернення інституту повноважного представника донора або реципієнта у сфері трансплантаційних правовідносин, зважаючи на випадки, коли необхідно забезпечити оперативність прийняття рішення щодо проведення термінової трансплантації одним родичом щодо іншого родича чи у інших критичних ситуаціях у сфері надання медичних послуг, коли близькі родичі або члени сім'ї, зважаючи на чинник родинних зв'язків, можуть представляти їх інтереси. Станом на сьогодні, у зв'язку зі змінами у вітчизняному законодавстві, повноважний представник донора чи реципієнта не входить до переліку учасників трансплантаційних правовідносин, однак, на нашу думку, повернення

можливості здійснення донором чи реципієнтом права на представництво його інтересів у межах досліджуваних правовідносин розширило б його диспозитивні правові можливості;

набули подальшого розвитку:

- наукові положення щодо того, що цивільно-правова відповідальність у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини може бути: договірною та позадоговірною, з точки зору підстави виникнення; повною та обмеженою, з огляду на обсяг відповідальності; прямою та опосередкованою (страховою), з урахуванням способу її застосування;
- наукові підходи щодо специфіки захисту ділової репутації закладу охорони здоров'я, уповноваженого на здійснення трансплантації. З урахуванням того, що заклад охорони здоров'я, що надає медичні послуги у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, представляють лікарі та допоміжний медичний персонал з необхідним досвідом, стажем та професійними навичками, головна особливість ділової репутації закладу охорони здоров'я полягає у її повній залежності від своєчасності та якості надання ними медичних послуг у досліджуваній сфері. Непідтверджені та недоведені документально їх помилки та прорахунки при здійсненні відповідних медичних процедур можуть призвести до непоправних репутаційних втрат для закладу охорони здоров'я і мати для нього далекосяжні небажані правові наслідки, справляючи об'єктивний негативний вплив на його відносини з пацієнтами, іншими закладами охорони здоров'я, МОЗ України тощо, визначаючи правову можливість закладу охорони здоров'я здійснювати у таких випадках суб'єктивне цивільне право на захист своєї ділової репутації;
- наукові висновки, відповідно до яких теоретично можна використовувати в якості донора та можливо здійснити пересадку гемопоетичних стовбурових клітин та кісткового мозку від суб'єкта, стосовно якого зафіксована смерть головного мозку, але остаточно не зафіксовано факт смерті. У ході внесення змін до чинного законодавства України щодо такої можливості доречно нормативно встановити, що, по-перше, фізичний стан потенційного донора підтримується за

допомогою штучних засобів, по-друге, від нього попередньо була отримана згода на донорство (або він у цьому статусі перебуває на певній стадії підготовки до трансплантації), по-третє, якщо від оперативності трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини від такого донора залежить життя реципієнта;

- тези про те, що варто розрізняти правовідносини, у межах яких здійснюється суб'єктивне цивільне право особи на донорство і правові зв'язки, у межах яких надається згода близькими родичами на використання гемопоетичних стовбурових клітин померлого донора для трансплантації. Право на донорство здійснюється фізичною особою вільно, на власний розсуд і, найголовніше, за її життя. Водночас, право на донорство є посттанативним, адже фізична особа за життя може дозволити використати власний анатомічний матеріал для трансплантації після своєї смерті. У випадку відсутності прижиттєвої згоди фізичної особи на посмертне донорство, дозвіл на отримання анатомічних матеріалів померлої особи для трансплантації узгоджується трансплант-координатором з другим із подружжя або з одним з її близьких родичів.

Обґрунтованість і достовірність отриманих результатів дослідження.

Положення, висновки та рекомендації, що містяться в дисертації, достатньою мірою науково обґрунтовані і достовірні. Це обумовлено застосуванням сукупності загальнонаукових та спеціальних методів наукового пізнання. При виборі методів дослідження враховувалися такі їх ознаки, як об'єктивність; відповідність методу об'єкту дослідження й рівню наукового пізнання; зрозумілість і загальнодоступність; детермінованість і відсутність стихійності і свавілля у застосуванні; здатність забезпечувати як досягнення мети, так і отримання намічених і не менш значущих побічних результатів; надійність; економічність тощо. Основою дисертаційного дослідження з методологічної точки зору є загально- та спеціально-наукові та правові методи. Застосування діалектичного методу дозволило сформулювати авторське визначення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, виокремити ознаки та

з'ясувати правову природу досліджуваних правовідносин. Метод системно-структурного аналізу надав можливість розкрити особливості порядку укладення та виконання умов договору про надання послуг у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Методи логічного аналізу дозволили здійснити аналіз змістових характеристик суб'єктивних цивільних прав та обов'язків сторін досліджуваних договірних конструкцій. Формально-юридичний метод допоміг у виокремленні теоретичних і практичних проблем правового регулювання досліджуваних договірних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Емпіричною базою дослідження слугували законодавчі та інші нормативно-правові акти України, медичні протоколи, судова практика ЄС та інших країн світу, договори, практика їх укладання, статистичні дані тощо.

Вказані методи використовувалися у взаємозв'язку, що сприяло повноті дослідження й обґрунтованості сформульованих висновків і пропозицій.

Нормативною базою роботи є Конституція України, положення міжнародного та українського цивільного законодавства тощо.

Теоретичною основою дисертації є наукові позиції і підходи, присвячені досліджуваній проблематиці, сучасні теоретичні доробки фахівців у галузях загальної теорії права та цивільного права.

Практичне значення одержаних результатів полягає у можливості використання висновків, пропозицій та рекомендацій, сформульованих в дисертаційному дослідженні, в різних сферах, зокрема: правотворчій – при вдосконаленні положень чинного цивільного законодавства України, які регламентують відносини, пов'язані з трансплантацією, зокрема з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин людини; правозастосовчій – при розгляді судами певних категорій справ та/або адвокатами, нотаріусами чи іншими особами – під час здійснення ними професійної діяльності; науково-дослідній – для проведення подальших наукових досліджень проблем, пов'язаних із статичними та динамічними характеристиками договірних відносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини;

навчальному процесі – під час викладання таких дисциплін, як «Цивільне право України» та «Договірне право України», при підготовці відповідних навчальних посібників, підручників та методичних матеріалів для студентів юридичних закладів вищої освіти.

Апробація результатів дисертації. Основні наукові положення і висновки, сформульовані в представленій науковій роботі, обговорювалися на засіданнях кафедри цивільно-правової політики, права інтелектуальної власності та інновацій Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, на міжнародних й всеукраїнських науково-практичних конференціях, зокрема: «Проблеми вдосконалення приватноправових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних та сімейних прав» (м. Харків, 12 січня 2024 р.), «Доктрина приватного права: традиції та сучасність» (м. Харків, 4 лютого 2022 р.).

Повнота викладу матеріалів дисертації в публікаціях здобувача. Основні теоретичні положення та висновки, сформульовані у дослідженні, викладено у шести наукових працях, з яких 4 – у наукових фахових виданнях України, дві – у збірниках матеріалів наукових конференцій.

Наукові праці, у яких опубліковані основні результати дисертації:

1. Тарасюк І.О. Проблемні питання правозастосування, пов'язані з донорством гемопоетичних стовбурових клітин та інших анатомічних матеріалів людини. *Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство»*. 2023. № 4. С. 160-164. URL: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.26>
2. Тарасюк І.О. Визначення гемопоетичних стовбурових клітин об'єктом цивільних прав. *Наше право*. 2023. №4. С. 111-116. URL: <https://doi.org/10.32782/NP.2023.4.17>
3. Тарасюк І.О. Трансплантаційні правовідносин як цивільно-правова категорія: поняття, ознаки та етапи. *Право.UA*. 2023. №4. С. 225-231. URL: https://pravo.unesco-socio.in.ua/wp-content/uploads/archive/Pravo-ua-2023-4/Pravo_ua_2023_4_225.pdf

4. Тарасюк І.О. Сутність і поняття трансплантації анатомічних матеріалів людини: цивільно-правовий аспект. *Право та інновації*. 2024. № 1. С. 67-72

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Тарасюк І.О. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин людини: нормативний та доктринальний підходи. *Доктрина приватного права: традиції та сучасність*: матеріали ХХ наук.-практ. конф., присвяч. 100-й річниці з дня народж. д-ра юрид. наук, проф., чл.-кор. АН УРСР, ректора Харків. юрид. ін-ту (1962–1987 рр.) В. П. Маслова (м. Харків, 4 лют. 2022 р.). Харків: Право, 2022. С. 495-499.

2. Тарасюк І.О. Особливості договірної та позадоговірної цивільно-правової відповідальності у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. *Проблеми вдосконалення приватно-правових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних та сімейних прав*: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої пам'яті проф. Чингізхана Нуфатовича Азімова (м. Харків, 12 січня 2024 р.). Харків, 2024. С. 199-201.

Оцінка мови та стилю дисертації. Дисертацію виконано українською мовою з правильним вживанням юридичної та спеціальної термінології. Стиль викладення матеріалу дослідження – науковий.

Загальний висновок. Дисертація Тарасюк Інни Олександрівни на тему: «Цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України» є кваліфікаційною науковою роботою, містить нові науково обґрунтовані результати, які виконують конкретне наукове завдання, що полягає у визначенні правової природи та правового регулювання цивільних правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини, а також з'ясуванні елементів правовідносин та цивільно-правової відповідальності у зазначеній сфері.

Дисертація є самостійною науковою працею, яку виконано з дотриманням академічної доброчесності. Наукова новизна, висновки та пропозиції

сформульовані автором самостійно й обґрунтовані на підставі особистих досліджень.

Дисертація Тарасюк Інни Олександрівни на тему: «Цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України» відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, та може бути подана до разової ради для захисту на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право».

Головуюча на засіданні:
докторка юридичних наук,
доцентка, доцентка кафедри
цивільно-правової політики,
права інтелектуальної власності та інновацій
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого

Алевтина БІРЮКОВА

Секретар на засіданні

Юлія ФІЛОНОВА

17.04.2024



Підпис Бірюкової А.
 Васвідчую Філової Ю.
 Нач.ВК
 17. 04. 2024 р.