

До спеціалізованої вченої ради  
Д 35.051.27 1 у Львівському національному  
університеті імені Івана Франка  
79000, м. Львів, вул. Січових Стрільців, 14

**ВІДГУК**  
**офіційного опонента – доктора юридичних наук, професора,**  
**академіка НАПрН України**  
**Стефанчука Руслана Олексійовича**  
**на дисертаційне дослідження Квіт Наталії Михайлівни**  
**«Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в**  
**Україні», подану на здобуття наукового ступеня доктора юридичних**  
**наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес;**  
**сімейне право; міжнародне приватне право**

*Актуальність дисертаційного дослідження* цивільно-правових форм створення та використання біобанків в Україні обумовлена наступним. Локомотивом розвитку сучасної геноміки є біоінформатика, пов’язана з комп’ютерним аналізом великих даних. Генетична інформація, необхідна для такого аналізу, акумулюється в біобанках, які професійно займаються збором, тестуванням, обробкою, зберіганням біоматеріалів людини і їх фіксацією в базі даних, а також в деяких випадках науковими дослідженнями та наданням біоматеріалу фізичним і юридичним особам. Тому створення великих біобанків генетичної інформації – це одне з найважливіших стратегічних напрямів науково-технологічного розвитку України на найближчу перспективу.

Найважливіша роль біобанку полягає в підвищенні біобезпеки країни. Концепція біологічної безпеки передбачає запобігання потенційним і реальним біологічним загрозам на різних рівнях.

Гострота і актуальність цієї проблеми зумовлені тією обставиною, що успіх генетичних досліджень багато в чому визначають цифрові

технології, доступ до масивів даних. Очевидно, що зазначене висуне на перший план цілий ряд правових проблем. Насамперед, виникне проблема добровільності генетичного тестування, пошуку правового рішення проблем, обумовлених фактичним розкриттям генетичного статусу донора без його згоди тощо. Можна очікувати і сплеску проблем, пов'язаних з дискримінацією.

Превентивне рішення цього широкого кола питань має сформувати той організаційно-правовий контекст, без створення якого неможливі нормальні функціонування та розвиток біобанків.

Відсутність в Україні нормативно-правового акта, що комплексно регулював би діяльність біобанків різних видів, породжує розмите сприйняття їхньої суті та призначення, залишає поза межами правової регламентації важливі аспекти надання послуг біобанками.

Вказане підтверджує, що дослідження цивільно-правових форм створення та використання біобанків в Україні відповідає потребам сьогодення.

### **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.**

Про актуальність теми дослідження свідчить також те, що ця робота виконана в межах науково-дослідної тематики кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка на 2016-2018 роки «Проблеми уніфікації цивільного законодавства України з правом ЄС» (державний реєстраційний номер: 0116U001703), «Новелізація цивільного та цивільного процесуального права в умовах реформи судочинства» (2019-2021 роки, номер державної реєстрації 0119U002358).

### ***Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації, їх достовірності та новизни.***

Представлена дисертація є комплексним ґрунтовним дослідженням цивільно-правових форм створення та використання біобанків в Україні.

Такий підхід дозволив сформулювати конкретні завдання теоретичного та практичного характеру та обґрунтувати висновки, яким притаманні необхідні ознаки наукової новизни.

Структура дисертації обумовлена метою, об'єктом і предметом дослідження. Дисертація складається зі вступу, 4 розділів, які охоплюють 13 підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Логічність та послідовність побудови структури роботи сприяли обґрунтованості та достовірності отриманих результатів дослідження.

Також обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації забезпечена застосуванням як загальних, так і спеціальних методів наукового пізнання дійсності. З поміж інших у роботі були широко використані: діалектичний метод; методи аналізу та синтезу; формально-логічний метод; соціологічний метод; порівняльно-правовий метод; формально-юридичний (догматичний) метод; історико-правовий метод; метод моделювання.

Достовірність результатів дослідження також підтверджується використаною джерельною базою, яка широко охоплює наукові розробки з відповідної тематики, чинне національне законодавство, судову практику, а також наукові праці провідних вітчизняних та міжнародних вчених. Список використаних джерел налічує 491 найменування.

Детальний аналіз змісту дисертації дозволяє зробити висновок, що дослідження має системний, цілісний характер, є самостійною працею, яка відзначається високим науковим рівнем. Висновки та пропозиції, зроблені в результаті дослідження, є обґрунтованими та мають вагоме наукове та практичне значення.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що вперше на дисертаційному рівні здійснено комплексний теоретичний аналіз проблем, що виникають навколо біобанків як об'єктів цивільних прав, визначено напрями вдосконалення законодавства у цій сфері з метою

розв'язання важливої проблеми, пов'язаної з відсутністю у законодавстві України, норм, які б комплексно регулювали окреслені відносини та необхідністю адаптації вітчизняного цивільного законодавства до права Європейського Союзу.

На основі аналізу наукової новизни результатів дослідження, висновків та пропозицій, зроблених у роботі, слід зазначити ті з них, які заслуговують на особливу увагу як з теоретичної, так і з практичної точки зору.

Обґрунтовано визначення біобанку як об'єкта 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, в тому числі інформації про стан її здоров'я та генетичні дані. У зв'язку із чим, запропоновано уніфіковану дефініцію біобанку, яка охоплює дві сфери його використання як комерційну, так і некомерційну, з акцентом на його подвійну правову природу, яку авторка пропонує викласти у статті 2 проекту закону «Про дослідницьку діяльність із застуванням людини та використанням біобанків» (Додаток Б), а також замінити визначення, дане у Ліцензійних умовах, у наступній редакції: «Біобанк – це сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установа (управитель) біобанку, який отримав у встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності» (с. 88).

На с. 265 дисертації авторкою проведено систематизацію та класифікацію суб'єктів відносин щодо створення та використання біобанків шляхом поділу їх на 2 групи: суб'єктів, що беруть участь у створенні біобанку та суб'єктів, що беруть участь у використанні біобанку.

До першої групи віднесено: донора біологічного матеріалу, заклад охорони здоров'я, що здійснює забір (вилучення), установу (управителя) біобанку та допоміжні суб'екти: біотехнологічні лабораторії та організації, що займаються перевезенням біологічних матеріалів. До другої групи віднесено: дослідників (фізичні та юридичні особи), заклади охорони здоров'я, що займаються трансплантацією та опосередковано реципієнтів.

На с. 269 зроблено аргументований висновок про виділення таких категорій осіб, біологічні матеріали яких передаються до складу біобанків, проте на яких правовий статус донорів не поширюється, а саме: 1) пробанти (суб'екти, що передали біологічний матеріал (проби) та дані до складу дослідницьких біобанків); 2) замовники послуг біобанкінгу біологічного матеріалу (особи, які передали свої біологічні матеріали до складу комерційних біобанків на підставі цивільно-правових договорів з метою їх приватного банкування для подальшого особистого використання).

На с. 382 роботи слушною є пропозиція авторки про доповнення параграфу 3 Глави 66 Цивільного кодексу України «Спеціальні види зберігання» статтею 978<sup>1</sup> «Договір персонального зберігання біологічного матеріалу» у такій редакції: за договором персонального зберігання біологічних матеріалів установа (управитель) біобанку (зберігач) зобов'язується за плату надати послуги щодо зберігання біологічного матеріалу фізичній особі, від якої він був отриманий (замовника) на підставі добровільної поінформованої письмової згоди та зобов'язується на вимогу цієї особи повернути біологічний матеріал в стані, який придатний для подальшого особистого або родинного некомерційного використання і забезпечувати протягом дії договору належний захист персональних даних замовника.

Аргументовано повною мірою виділення таких характерних ознак біологічного матеріалу: 1) це матеріал виключно людського походження; 2) це матеріал, отриманий від особи прижиттєво та на підставі оформленої, у встановленому законом порядку, поінформованої згоди. Єдиний виняток з цього правила: очне яблуко або його складові, які можуть бути вилучені лише посмертно, відповідно до вимог закону про трансплантацію; 3) головними складовими цього поняття є тканини та клітини, а органи (їх частини) виключені з переліку складових цього поняття, що свідчить про бажання законодавця виключити можливість їх використання в інших цілях, окрім трансплантації; 4) до складу біологічного матеріалу поряд із тканинами і клітинами також можуть входити біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, які не входять до складу поняття анатомічні матеріали (с. 393).

Надзвичайно позитивним є те, що в рамках роботи авторкою розроблено комплексний проект Закону «Про дослідницьку діяльність із застосуванням людини та використанням біобанків» (Додаток Б), який покликаний: сформувати межі допустимості таких досліджень; сприяти забезпеченням високої якості, кваліфікованості та прозорості проведення досліджень із застосуванням людини.

### **Оцінка змісту та завершеності дисертації.**

У вступі обґрунтовано вибір теми дослідження, ступінь її наукової розробки, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначено мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження, методи дослідження, розкрито наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, їх апробацію.

Розділ 1 «Загальнотеоретична характеристика зasad правового регулювання створення та використання біобанків в Україні» складається із трьох підрозділів, у яких розкриваються джерела правового регулювання

створення і використання біобанків, дається визначення поняттю «біобанк», наводиться власна класифікація біобанків.

У Розділі 2 «Біологічні матеріали людського походження як об'єкти цивільних прав», який містить три підрозділи, визначено: поняття та види біологічних матеріалів, які можуть входити до складу біобанку; правовий режим людських анатомічних/біологічних матеріалів як об'єкта цивільних правовідносин; особливості реалізації права на зберігання та використання живого ембріона та ембріофетальних матеріалів як об'єктів цивільних прав.

Розділ 3 «Правовий статус учасників відносин у сфері створення та використання біобанків» складається з трьох підрозділів та охоплює питання: правового статусу установи (управителя) біобанку; правового статусу донора; правового статусу пробантів та інших учасників дослідницької діяльності з використанням біобанків.

Розділ 4 «Договір персонального зберігання біологічних матеріалів в біобанку» об'єднує чотири підрозділи, присвячені дослідженню: поняття та форми договору персонального зберігання біологічних матеріалів; змісту договору персонального зберігання біологічних матеріалів; прав та обов'язків сторін договору персонального зберігання біологічних матеріалів; підстав та правових наслідків припинення договору персонального зберігання біологічних матеріалів.

Аналіз змісту основної частини роботи свідчить, що мета дисертаційної роботи досягнута, а дисертація є завершеною науковою кваліфікаційною працею.

**Значення одержаних результатів для науки та практики** 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 створення та використання біобанків. Основні положення дисертаційного

дослідження можуть бути використані у науково-дослідній сфері, а саме у разі проведення подальших наукових дослідженнях у сфері цивільного права щодо проблем правового регулювання правовідносин, об'єктом яких виступають біобанки. Практичні висновки та рекомендації можуть бути використані в правозастосовній діяльності з метою удосконалення договірної та судової практики в сфері створення та використання біобанків. Матеріали роботи можуть застосовуватися також у навчальному процесі, зокрема під час викладання навчальних дисциплін «Цивільне право України», «Медичне право», «Цивільно-правове регулювання медичних послуг» та підготовки відповідних навчальних посібників, підручників тощо.

#### **Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації в опублікованих працях.**

Основні положення дисертаційного дослідження викладені у 41 публікації, з яких: 1 одноосібна монографія, 3 колективні монографії, 2 з яких іноземні, 23 статті у фахових виданнях, у тому числі 7 – в іноземних виданнях, тези виступів на 14 науково-практичних конференціях, круглих столах.

#### **Відповідність змісту автореферату основним положенням дисертації.**

Текст автореферату дисертації за структурою та змістом відповідає вимогам, що висуваються Міністерством освіти і науки України. Зміст автореферату повною мірою відображає структуру, хід дослідження, основні положення і висновки дисертації. Автореферат не містить положень, що не увійшли до основного змісту дисертації.

#### **Дискусійні положення та зауваження до дисертаційного дослідження.**

Позитивно оцінюючи проведене дисертаційне дослідження, в цілому, необхідно зазначити, що дисертаційне дослідження не позбавлене певних

дискусійних положень, окремі висловлені у роботі висновки та пропозиції потребують критичного осмислення.

1. На с. 155-156 дисертації авторка обґрунтовує висновок, що біологічний матеріал як об'єкт цивільних прав має особливий немайновий характер і не може бути віднесений до речей. Зазначена позиція потребує додаткового пояснення, адже визначення відносин щодо донорства як матеріальних приводить до висновку про розповсюдження правового режиму речі на анатомічні матеріали, вилучені у процесі донорства. Річ – це частина матеріального світу, що наділена відносною самостійністю існування. На сьогодні можна констатувати, що нирка, суглоб чи інший анатомічний матеріал, відділені від людини, володіють юридичними ознаками речі, зокрема, є предметом матеріального світу, здатні породжувати цивільні правовідносини. Окрім того, якщо раніше тканини і клітини вважалися виключно складовою частиною людського організму, поза яким вони гинули, то наразі завдяки досягненням медичної науки ситуація кардинально змінилася. Так, вчені з клітини навчилися вирощувати різні тканини для трансплантації. У юридичній літературі з приводу цього можна навіть зустріти термін «виготовлення з однієї речі іншої речі». Тоді виникає алогічна ситуація: якщо майнові права законодавець прирівняв до речей за відсутності у них речової форми, то чому ж не використати те ж правило щодо клітини і тканини, оскільки речовий компонент у них безумовно має місце й вони є благом в розумінні статті 177 Цивільного кодексу України.

2. У своїй роботі дисерантка окрему увагу приділяє донорству гемopoетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові. Водночас не зрозуміло, чому нею аналізується лише цей вид стовбурових клітин. Адже існують й інші види стовбурових клітин, які широко застосовуються в медицині. Йдеться, зокрема, про мезенхімальні стовбурові клітини та тканиноспецифічні клітини.

3. На с. 219 дисертації авторка розкриває сутність так званої динамічної згоди на передачу до складу біобанку біологічного матеріалу та його подальшого використання. Її особливість полягає в тому, що донор і управитель біобанку перебувають у постійному контакті. Динамічний характер такої форми згоди проявляється у тому, що первинна інформована згода, надана донором, може змінюватися чи навіть бути відкликаною в процесі здійснення певного виду дослідження в силу виникнення нових обставин, які не можна було передбачити на момент отримання первинної згоди чи в разі необхідності використання біологічного матеріалу та даних донора для наступних, нових видів досліджень. Однак нам видається, що хоча такий вид згоди і спрямований, насамперед, на захист прав та інтересів донора, водночас закріплення його в законодавстві вимагатиме розробки цілої низки запобіжників, щоб донор не зловживав своїми правами і щоб була забезпечена ефективна робота біобанку. Нам імпонує такий широко поширений за кордоном вид згоди, як генеральна чи широка. Тому варто виважено підійти до можливості законодавчого закріплення такого виду згоди донора, як динамічна.

4. На с. 382 дисертації зазначається, що прийняття біологічного матеріалу на зберігання у складі біобанку посвідчується сертифікатом (паспортом зразка), який має містити його якісні та кількісні характеристики. Однак у роботі авторкою не аналізується, про які якісні та кількісні характеристики йде мова. Хотілося би, щоб під час захисту дисертантка розкрила більшою мірою зміст цього положення.

5. На с. 383 роботи авторка зазначає наступне. Виходячи із системного аналізу спеціального законодавства зроблено висновок, що розпорядження кріоконсервованими ембріонами, а саме використання ембріонів у терапевтичних процедурах з репродуктивною метою, транспортування в іншу клініку, передання їх в порядку донорства чи припинення їхнього зберігання може відбуватися виключно за взаємною

письмовою згодою подружжя/пацієнтів, в результаті застосування до яких допоміжних репродуктивних технологій були створені ці ембріони. Проте, щодо кріоконсервованих ембріонів, можливі випадки, коли спільне рішення щодо розпорядження ними не може бути прийнято, тоді наслідком є припинення відносин щодо зберігання ембріонів, а отже їх знищення, оскільки відмова від їх зберігання одним із замовників не дозволяє їх правомірне використання в односторонньому порядку. У зв'язку із цим виникає запитання, що саме буде підставою для знищення таких ембріонів біобанком – рішення суду, письмова відмова одного із замовників від зберігання, письмова відмова двох замовників від зберігання, свідоцтво про смерть одного із замовників тощо. А як бути із ситуацією, коли обидва замовники померли?

6. Додатком Б до роботи авторка оформила проект Закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків». Водночас, нам відається, що цим законопроектом не варто об'єднувати дві різні сфери правових відносин – проведення наукових досліджень із залученням людини і діяльність біобанків. На нашу думку, доцільним є розробка комплексного закону про проведення досліджень із залученням людини, в якому повинно бути висвітлено максимально широке коло питань, пов'язаних із правовими та етичними аспектами здійснення таких досліджень. А от норми, пов'язані із функціонуванням біобанків, можна імплементувати в чинне законодавство України.

Однак висловлені зауваження не торкаються концептуальних положень дисертаційного дослідження, у своїй більшості стосуються дискусійних проблем, не применшують належного рівня рецензованого дослідження і не впливають на загальну позитивну оцінку роботи та на її наукову і практичну цінність.

### ***Загальний висновок.***

Дисертаційна робота *Квіт Наталії Михайлівни* є самостійним, завершеним, комплексним науковим дослідженням, в якому самостійні, науково обґрунтовані результати розв'язують важливу науково-прикладну проблему, та є суттєвим внеском у вітчизняну цивілістику.

Актуальність обраної теми дисертації, ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, новизна та повнота викладу в опублікованих працях повністю відповідають вимогам, які ставляться до дисертаційних досліджень на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук.

Вищезазначене дає підстави для висновку, що дисертаційна робота на тему «*Цивільно-правові форми створення та використання біобанків в Україні*», подана на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук відповідає вимогам, які ставляться до кваліфікаційних наукових праць (п. 9, 10 «Порядку присудження наукових ступенів»), а її авторка – *Квіт Наталія Михайлівна* заслуговує на присудження наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право.

#### Офіційний опонент:

Перший заступник Голови  
Верховної Ради України,  
доктор юридичних наук, професор,  
академік НАПрН України,  
заслужений діяч науки  
і техніки України

  
**R. СТЕФАНЧУК**

