

ВИСНОВОК

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертації «Цивільно-правове регулювання донорства в Україні» здобувача наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право» Олійника Романа Володимировича

1. Актуальність теми дисертації

Якість життя населення значно залежить від рівня розвитку медицини, у тому числі і від такої її сфери як трансплантологія. Кожного року зростає потреба у донорських органах, що потребує розробки дієвого механізму регулювання правовідносин щодо них. Актуальність дослідження обумовлена існуванням низки невирішених проблем: невизначеність правовідносин в цій сфері, прогалини у застосуванні трансплантації органів і тканин людини та недослідженість співвідношення інституту трансплантації органів і тканин людини з інститутами цивільного права. Основною метою цієї роботи є визначення правового статусу органів і тканин людини в сфері трансплантології як об'єктів цивільного права. Основним підходом до проведення дослідження обрано сукупність методів правового аналізу, а також порівняльний аналіз. Визначено основні засади конституційно-правової сутності донорства та його цивільно-правові засади. Проведена оцінка ефективності законодавчого регулювання проблематики, що досліджується, у вітчизняному правовому полі, а також у порівнянні з нормами іноземних країн та міжнародного права. Встановлено, що міжнародне законодавство, законодавство країн СНД та розвинених країн в основному визнає органи і тканини об'єктами *sui generis*, обмеженими в обороті, встановлюючи кримінальну заборону на комерційне донорство. Запропоновано в межах цивілістичного підходу до правової суті донорських органів і тканин визнавати їх як особливі об'єкти цивільного права речового характеру.

Актуальність теми дослідження зумовлена і потребою у формуванні цілісної теорії складу правовідносин донорства, особливостей договірною регулювання цивільно-правових відносин в даній сфері, розробки науково обґрунтованих пропозицій, спрямованих на реформування цивільно-правового регулювання окреслених відносин.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що викладена в дослідженні інформація може бути застосована у законодавчій та судовій практиці, у викладацькій діяльності, запропоновані заходи можуть бути взяті за основу при реформуванні та вдосконаленні вітчизняної системи донорства.

Тему дисертації затверджено на засіданні Вченої ради ЛНУ імені Івана Франка, протокол № 43/12 від 06 грудня 2017 року.

2. Зв'язок теми дисертації з державними програмами, науковими напрямками університету та кафедри

Дисертаційне дослідження виконано відповідно до планових тем наукової роботи кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка «Проблеми уніфікації цивільного законодавства України з правом ЄС» (2016-2018 роки, номер державної реєстрації 0116U001703) та «Новелізація цивільного та цивільно-процесуального права в умовах реформи судочинства (2019-2021 роки, номер державної реєстрації 0119U002358).

3. Особистий внесок здобувача в отриманні наукових результатів

Дисертаційна робота є самостійно виконаним науковим дослідженням, у якому вперше на дисертаційному рівні здійснено комплексний теоретичний та практичний аналіз проблем цивільно-правового регулювання донорства в Україні, на основі якого обґрунтовано нові наукові положення та розроблено пропозиції з удосконалення правового регулювання відповідних суспільних відносин. Дисертантом викладено авторський підхід до визначення поняття донорства як - безкорисливого (за винятком окремих випадків) відкритого процесу, в ході якого донори за письмово оформленою добровільною, поінформованою, вольовою та усвідомленою згодою за життя або після смерті надають свої анатомічні матеріали для використання їх іншими особами при трансплантації, з лікувальною, фармацевтичною або науковою метою:

Р.В. Олійником доведено, що донорство крові та її компонентів повинно здійснюватись на наступних принципах: добровільності; гуманності; пріоритетності інтересів донора та реципієнта перед інтересами суспільства та науки; забезпечення дотримання прав донора на життя та здоров'я; анонімності; безоплатності; систематичного спостереження за станом здоров'я донора; заборони комерційної реклами донорства.

Дисертантом аргументовано, що при отриманні згоди на посмертне донорство перевага надається одному із подружжя. В разі відсутності подружжя, або не отримання, як згоди, так і незгоди, дозвіл повинен запитуватись в наступній послідовності: батьків, дітей, рідних братів чи сестер. У разі, коли один з батьків, дітей, братів чи сестер надали згоду на вилучення анатомічних матеріалів, а інший заперечує проти цього, вилучення анатомічних матеріалів проводиться. Сторона, яка не дала згоди на вилучення анатомічних матеріалів, має право звернутись для вирішення спору в суд.

Р.В. Олійником удосконалено положення про те, що, з урахуванням принципу гуманізму, граничний вік донора повинен становити 60 років. Остаточне вирішення питання про те, чи може особа бути донором анатомічних матеріалів, в старшому віці, повинно прийматись на підставі медичних даних, отриманих в результаті комплексного медичного дослідження.

Результати досліджень, які наведені у дисертаційній роботі та опубліковані у наукових статтях, належать автору і є його науковим доробком. Використання

ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело.

4. Достовірність та обґрунтованість отриманих результатів та запропонованих автором вирішень, висновків, рекомендацій

Одержані результати є науково обґрунтованими і достовірними, оскільки повністю підтверджуються сучасними та взаємодоповнюючими методами досліджень. Одержані результати багаторазово апробовано у вигляді доповідей на міжнародних науково-практичних конференціях та перевірено під час рецензування публікацій у фахових виданнях, в тому числі у науковому виданні іноземної держави.

5. Ступінь новизни основних результатів дисертації порівняно з відомими дослідженнями аналогічного характеру

У дисертації автором сформульовано та винесено на захист низку доктринальних положень та практичних пропозицій, які містять елементи наукової новизни, серед яких заслуговують на увагу наступні.

У дисертаційній роботі вперше:

- запропоновано авторське визначення поняття донорства, як - безкорисливий (за винятком окремих випадків) відкритий процес, в ході якого донори за письмово оформленою добровільною, поінформованою, вольовою та усвідомленою згодою за життя або після смерті надають свої анатомічні матеріали для використання їх іншими особами при трансплантації, з лікувальною, фармацевтичною або науковою метою;

- обґрунтовано визначення поняття трансплантації, як - платного спеціального методу лікування, який є завершальним етапом донорства і застосовується за умови імунологічної сумісності донора та реципієнта, та полягає у пересадці анатомічних матеріалів людини чи іншого біологічного організму, імплантатів від донора до реципієнта;

- визначено напрямки подальшого розвитку національного законодавства з урахуванням вимог міжнародних документів у сфері донорства, а також необхідність імплементації міжнародних правових норм у сучасне законодавство України;

- систематизовано і охарактеризовано принципи донорства, з урахуванням європейських стандартів медичного права, обґрунтовано необхідність подальшого їх правового дослідження в національному законодавстві, та збільшення їх кола, враховуючи вимоги, які ставить сучасний рівень розвитку медицини в галузі донорства;

- аргументовано необхідність розширення кола осіб, які можуть бути потенційними донорами, шляхом внесення змін до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» положень про те, що донорами можуть бути недієздатні особи, які є близькими родичами реципієнта

(діти, онуки, батьки, дід, баба, брат, сестра, дядько, тітка, племінник та племінниця) чи членами його сім'ї;

- запропоновано вважати живим донором повнолітню дієздатну фізичну особу або неповнолітню фізичну особу, яка до досягнення 18-річного віку отримала повну цивільну дієздатність, громадянина іншої держави та особу без громадянства, які на законних підставах перебувають на території України, добровільно надали згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації, та, у визначеному цим Законом випадку, особу віком до 18 років, згоду на вилучення у якої гемопоетичних стовбурових клітин надано відповідно нею особисто та (або) її батьками або іншими законними представниками;

- зроблено висновок, що кожна повнолітня дієздатна особа за життя може засвідчити свою незгоду бути донором після смерті шляхом подання відповідної заяви. В разі відсутності такої письмово засвідченої прижиттєвої незгоди, після констатації її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть) її органи можуть бути донорськими. У померлих недієздатних чи обмежено дієздатних осіб, анатомічні матеріали можуть бути отримані лише за письмовою згодою обох батьків або уповноважених представників. Не допускається отримання анатомічних матеріалів у померлих, особа, яких не встановлена;

- обґрунтовано позицію, згідно з якою медичний заклад, який проводить вилучення анатомічного матеріалу, зобов'язаний доводити до відома донора та реципієнта інформацію про характер і тривалість медичного втручання, необхідного для вилучення анатомічних матеріалів, про механізми реагування на можливі небажані наслідки процедур, про механізм забезпечення анонімності і конфіденційності особистих даних, про механізм, передбачений чинним законодавством для доступу до інформації про донора та реципієнта, про механізм відшкодування шкоди, якщо вона можливо буде завдана в результаті медичного втручання, про джерела фінансування майбутньої операції з вилучення анатомічних тканин та подальшої їх трансплантації;

- зроблено висновок, відповідно до якого суб'єкти правовідносин в галузі донорства можна поділити на загальні (донор, реципієнт, медичний заклад) та спеціальні (трансплант-координатор, повноважний представник, слідчий, судовий експерт, прокурор, суд та особа, яка зобов'язалась поховати покійного);

- зроблено висновок, згідно з яким у випадку призначення судово-медичної експертизи прокурор, який здійснює нагляд за додержанням законів під час проведення досудового розслідування у формі процесуального керівництва досудовим розслідуванням, негайно приймає рішення про можливість чи заборону вилучення анатомічних матеріалів у донора-група, за фактом смерті якого проводиться досудове слідство. Вказане рішення повинно бути мотивованим та викладеним у формі постанови.

- обґрунтовано позицію, що анатомічні матеріали, вилучені з тіла живого чи померлого донора, слід визначити як особливий об'єкт цивільних прав, на який поширюється правовий режим речі у випадках, прямо визначених

законом, та порядок вилучення та подальшого використання яких повинно визначатись спеціальним законодавством. Невід'ємною особливістю є те, що анатомічні матеріали, вилучені у людини, мають деякі ознаки речового права, у випадках передбачених законом;

- запропоновано висновок про те, що згода на посмертне донорство, що надається членом сім'ї померлого або його повноважним представником з медичним закладом, який проводитиме вилучення анатомічних матеріалів після смерті особи може бути розірвана на вимогу особи, яка представляє особу померлого лише у випадку, якщо медичне втручання в організм реципієнта, пов'язане із подальшою трансплантацією не знаходиться на такій стадії, що може бути завдана шкода його життю і здоров'ю. Невиконання договору повинно тягнути за собою цивільну відповідальність особи, яка відмовилась від його виконання;

- аргументовано висновок про доцільність внесення змін до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», включивши положення про те, що відшкодування шкоди завданої здоров'ю реципієнта внаслідок переливання взятої від донора крові, неналежної якості, внаслідок чого відбулось зараження реципієнта хворобою, її компонентів чи виготовлених з них препаратів, здійснюється в повному обсязі за рахунок медичного закладу, який проводив лікування, або держави.

Крім цього, автором удосконалено:

- положення, відповідно до якого, з урахуванням принципу гуманізму, граничний вік донора повинен становити 60 років. Остаточне вирішення питання про те, чи може особа бути донором анатомічних матеріалів в старшому віці, повинно прийматись на підставі медичних даних, отриманих в результаті комплексного медичного дослідження.

А також набули подальшого обґрунтування:

- положення про те, що цивільно-правова відповідальність у сфері донорства та трансплантації – це санкція матеріального характеру за протиправне заподіяння шкоди життю чи здоров'ю донора або реципієнта, медичним закладом або іншим учасником правовідносин з цієї сфери, яка тягне за собою негативні наслідки для неї у вигляді позбавлення суб'єктивних цивільних прав або покладання нових або додаткових цивільно-правових обов'язків. Вона визначається особливим предметом даних правовідносин – матеріальними об'єктами (анатомічним матеріалом людини), який передається від одного суб'єкта правовідносин – донора до іншого – реципієнта, а також наявністю третього суб'єкта, який задіяний в цій сфері – медичного закладу;

- позиція, відповідно до якої правочин у сфері донорства та трансплантації, об'єктом яких є анатомічні матеріали людини, укладається в письмовій формі, а також можливість висловлення волі стосовно посмертного донорства при оформленні заповіту;

- думка про те, що під протиправною поведінкою виконавця медичної послуги у сфері донорства слід вважати такі діяння (дії чи бездіяльність), що не

відповідають нормативно-правовим актам, вимогам, стандартам, інструкціям з донорства, затвердженим органами влади, а також умовам цивільно-правового договору про донорство. Протиправність у діях донора за життя буде відсутня, якщо він повідомить про неналежний стан свого здоров'я, а реципієнт погодиться на таку трансплантацію, усвідомлюючи усі ризики.

6. Перелік наукових праць, які відображають основні результати дисертації

6.1. Публікації у періодичних наукових виданнях інших держав з наукового напрямку, за яким підготовлено дисертацію здобувача

1. Oliinyk R.V. European and Ukrainian principles of donation (Європейські і українські принципи донорства) // EUROPEAN SOCIO-LEGAL HUMANITARIAN STUDIES. 2021. № 1. P. 181-187.

6.2. Статті у наукових виданнях, включених до переліку наукових фахових видань України

1. Олійник Р. В. Особливості страхування професійної відповідальності медичних працівників // *Науково-практичний журнал з проблем конституційного, цивільного, кримінального, екологічного та інших галузей права «Наше право»*. м. Харків. 2019. № 1. С. 146-150.

2. Олійник Р. В. Цивільно-правові аспекти щодо отримання згоди на посмертне донорство // *Науково-практичний журнал з проблем конституційного, цивільного, кримінального, екологічного та інших галузей права «Право.UA»*. м. Харків. 2020. № 2. С. 166-170.

3. Олійник Р.В. Підстави виникнення донорства і трансплантації в Україні // *Науково-практичний журнал з проблем конституційного, цивільного, кримінального, екологічного та інших галузей права «Наше право»*. м. Харків. 2021. № 3. С. 180-187.

6.3 Публікації, які додатково відображають наукові результати дисертації

1. Герц А. А., Олійник Р. В. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні та іноземних державах // *Міжнародний науковий журнал «Верховенство права»*. Молдова. м. Кишинів. 2019. № 1. С. 131-137. (особистий внесок здобувача – 0,7 д.а. Проаналізував історичний розвиток законодавства про донорство і трансплантологію; здійснив аналіз законодавства ЄС в даній сфері; дослідив механізм функціонування Єдиної інформаційної системи трансплантації; виокремив принципи донорства).

2. Олійник Р. В. Прокурор, як суб'єкт правовідносин в галузі донорства та трансплантації // *Міжнародне періодичне наукове видання Бельцького Державного Університету «Алеку Руссо» Almanahul*. Молдова. м. Кишинів. 2020. № 4. С. 252-256.

7. Апробація основних результатів дослідження на конференціях, симпозіумах, семінарах тощо

1. Олійник Р. В. Визначення цивільно-правового поняття донорства в Україні // *Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні: Матеріали XXV звітної науково-практичної конференції*. (м. Львів, 7-8 лютого 2019 р.). – Львів, 2019. – С. 132-134.

2. Олійник Р. В. Цивільно-правова відповідальність за невиконання або неналежне виконання зобов'язань у сфері донорства і трансплантології // *Актуальні проблеми прав людини, держави та правої системи: Матеріали XVIII міжнародної студентсько-аспірантської наукової конференції*. (м. Львів, 18-19 квітня 2019 р.). – Львів, 2019. – С. 80-82.

3. Олійник Р.В. Особливості договірної регулювання цивільно-правових відносин в сфері донорства // *Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції*. (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.). – Запоріжжя, 2019. – С. 107-109.

4. Олійник Р.В. Проблеми та перспективи вдосконалення правого статусу донора в Україні // *Актуальні проблеми прав людини, держави та правої системи: матеріали XIX міжнародної студентсько-аспірантської наукової конференції*. (м. Львів, 24 квітня 2020 р.). – Львів, 2020. – С. 96-99.

5. Олійник Р.В. Визначення цивільно-правового поняття донорства // *Theoretical foundations of modern science and practice: Матеріали XI наукової і практичної конференції*. (Австралія. – м. Мельбурн, 6-7 квітня 2020 р.). – м. Мельбурн, 2020. – С. 355-357.

6. Олійник Р.В. Міжнародне законодавство в галузі донорства та трансплантології // *Гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу: Матеріали науково-практичної інтернет-конференції*. (м. Хмельницький, 17 лютого 2020 р.). – м. Хмельницький, 2020. – С. 75-77.

8. Наукове значення виконаного дослідження із зазначенням можливих наукових галузей та розділів програм навчальних курсів, де можуть бути застосовані отримані результати

Отримані результати дисертаційного дослідження розширюють та доповнюють теоретичні напрацювання сучасної цивільно-правової науки з проблематики цивільно-правового регулювання донорства в Україні у науково-дослідній роботі, результати дисертаційного дослідження можуть бути використані при викладанні навчальних дисциплін “Цивільне право України”, “Медичне право України”, спецкурсу “Особисті немайнові права фізичних осіб”, у підготовці підручників, навчальних посібників, методичних

рекомендацій, а також у подальших цивільно-правових дослідженнях у зазначеному напрямі.

9. Практична цінність результатів дослідження із зазначенням конкретного підприємства або галузі, де вони можуть бути застосовані

Практичне значення одержаних результатів дослідження полягає в тому, що сформульовані в дослідженні висновки, положення та пропозиції можуть бути використані у правотворчій діяльності – сформульовані в дисертації проблеми правового закріплення та забезпечення прав учасників правовідносин у сфері донорства і трансплантації, а також конкретні рекомендації щодо змін у чинному законодавстві, можуть стати основою законопроектів з питань реалізації та захисту прав донора та реципієнта; у практичній діяльності використання одержаних результатів дозволить виробити загальні рекомендації застосування правових норм, якими закріплений правовий статус учасників правовідносин у сфері донорства та трансплантації, а також удосконалити діяльність органів, та посадових осіб, на яких покладається захист та охорона прав донора та реципієнта; у навчальному процесі при підготовці здобувачів вищої освіти за напрямом підготовки «Право», а також при розробці навчальних посібників, підручників та інших напрацювань з навчального курсу «Цивільне право України».

10. Оцінка структури дисертації, її мови та стилю викладення

Дисертація за структурою, мовою та стилем викладення відповідає вимогам МОН України.

Дисертацію заслухано та обговорено на фаховому семінарі кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка (протокол № 3 від 21 жовтня 2021 року). У ході обговорення дисертації суттєвих зауважень, які стосуються суті роботи, не було висунуто.

В цілому дисертаційна робота Олійника Романа Володимировича «Цивільно-правове регулювання донорства в Україні» є завершеною науковою працею в межах поставлених завдань, у якій науково обґрунтовано теоретичні положення цивільно-правового регулювання донорства за цивільним законодавством України.

На основі вищесказаного можна зробити такі висновки щодо поданої дисертаційної роботи:

1. За актуальністю обраної теми, обсягом, достовірністю та рівнем апробації отриманих результатів, науковою новизною, обґрунтованістю висновків, практичною цінністю дисертаційна робота «Цивільно-правове регулювання донорства в Україні» відповідає вимогам наказу МОН України № 40 від 12.01.2017 р. «Про затвердження вимог до оформлення дисертації» та п. 10 «Тимчасового порядку присудження ступеня доктора філософії» (Постанова Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 р. № 167 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 979 від 21.10.2020 р.).

2. Дисертація відповідає спеціальності 081 Право (галузь знань 08 «Право»).

3. Наукові праці Олійника Р.В., опубліковані за результатами дисертаційної роботи, за кількістю та якістю відповідають п. 11 «Тимчасового порядку присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 р. № 167 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 979 від 21.10.2020 р.

4. Дисертація «Цивільно-правове регулювання донорства в Україні» Олійника Романа Володимировича рекомендується для подання до розгляду та захисту у спеціалізованій вченій раді.

Рецензенти:

доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри цивільного права
та процесу ЛНУ імені Івана Франка

Дякович М.М.

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права
та процесу ЛНУ імені Івана Франка

Сеник С.В.

«21» жовтня 2021 р.

Підписи доктора юридичних наук Дякович М.М. та кандидата юридичних наук Сеник С.В. засвідчую.

Вчений секретар
Львівського національного
університету імені Івана Франка, доц.



Грасовецька О.С.