До спеціалізованої вченої ради Д 26.236.02

Інституту держави і права імені В. М. Корецького НАН України

01601, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 4

**ВІДГУК**

**офіційного опонента – кандидата юридичних наук, судді Ленінського районного суду м. Дніпропетровська** **НИЖНОГО Андрія Валерійовича** **на дисертаційне дослідження КАШКАНОВОЇ НАТАЛІЇ ГЕННАДІЇВНИ на тему «Цивільно-правове застосування медико-біологічних експериментів на людях», подане на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право**

**Актуальність теми дисертаційного дослідження.**

На відміну від розвинених країн правове регулювання цивільних відносин у сфері охорони здоров’я між закладом охорони здоров’я, лікарем та пацієнтом в Україні перебуває фактично на початковій стадії. Існуючі нормативні акти одностайно визнаються невідповідними сучасним потребам суспільства, але проекти законів, які могли б покращити ситуацію, протягом тривалого часу перебувають на розгляді без суттєвого прогресу.

Особливою частиною сфери охорони здоров’я є відносини, пов’язані з проведенням медико-біологічних експериментів на людях, оскільки вони створюють підвищений ризик заподіяння шкоди здоров’ю піддослідної особи, а відтак необхідним є встановлення ефективних правових гарантій захисту її прав. Крім того, у зв’язку з проведенням медико-біологічних експериментів можуть мати місце не тільки відносини, пов’язані із наданням медичної допомоги або медичних послуг, але і специфічні відносини здорової людини, яка з метою одержання винагороди виступає піддослідним у експерименті, із лікарем-дослідником та відповідним закладом охорони здоров’я.

Разом з тим, на сьогодні відчутним є дефіцит сучасних правових досліджень проблематики правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях, особливо питань цивільно**-**правового регулювання статусу суб’єктів експерименту, їх правових гарантій, охорони і захисту їх прав та свобод; договірного регулювання цивільно-правових відносин, які виникають з питань проведення біомедичних експериментів тощо.

Слід погодитися з автором, що хоча окремі аспекти зазначених проблем уже досліджувалися науковцями, проте вони не охоплювали всього їх спектру. Крім того, правовідносини щодо проведення медико-біологічних експериментів стрімко розвиваються та набувають нових форм, що породжує й нові проблеми, які раніше не були предметом розгляду науковців. У зв’язку з цим тема дисертаційного дослідження вбачається своєчасною та достатньо актуальною.

Аналіз наукових публікацій автора також свідчить про існування значних прогалин як у теорії права, так і у сфері нормативного регулювання окресленої проблематики, що обумовлює актуальність її постановки і вирішення.

З огляду на викладене слід зазначити, що наука і практика потребує комплексного дослідження питань, пов’язаних із застосуванням медико-біологічних експериментів на людях. Тому дисертаційне дослідження Н.Г. Кашканової на тему «Цивільно-правове застосування медико-біологічних експериментів на людях» є не тільки актуальним, але й доволі нагальним у сучасній науці цивільного права.

**Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій, достовірність та наукова новизна здобутих результатів.**

Наукові положення, висновки і рекомендації, сформульовані в дисертації, відповідають вимогам до такого виду досліджень. Високий рівень їх обґрунтованості забезпечений професійним вирішенням автором низки наукових завдань, що сприяло реалізації поставленої мети дослідження, та адекватністю структурно-логічної схеми дослідження визначеній меті (кожен наступний розділ чи підрозділ органічно пов’язаний з попереднім і доповнює його), а також використанням широкої джерельної бази за темою дисертації і достатнім масивом аналітичних даних (список використаної літератури містить 252 пункти).

Мету і завдання дослідження сформульовано досить вдало (с. 4-5 дисертації). Зокрема, дисертанткою поставлена мета виявити та описати особливості правового регулювання відносин, які виникають при проведенні медико-біологічних експериментів на людях, а також на основі положень міжнародно-правих актів здійснити комплексний аналіз окремих способів захисту прав людини при проведенні медико-біологічних експериментів і сформулювати науково обґрунтовані пропозиції щодо удосконалення чинного законодавства України в даній сфері.

Ознайомившись із змістом даного наукового дослідження вважаю, що дисертанту вдалося досягти поставленої мети та вирішити окреслені завдання.

Об’єкт та предмет дослідження визначені у відповідності до встановлених вимог і дозволяють всебічно проаналізувати поставлену проблему (с. 6 дисертації), не виходячи за межі наукової спеціальності.

Для досягнення поставленої мети і вирішення завдання дисертаційної роботи Кашкановою Н.Г. використовувались як загальнонаукові, так і спеціальні методи пізнання: діалектичний, історичний, формально-догматичний, індукції, порівняльно-правовий, системно-структурний та ін.

За допомогою діалектичногометоду встановлено сутність медико-біологічного експерименту як юридичної категорії. Історичний і порівняльно-історичний методи покладені в основу вивчення генезису поняття медико-біологічного експерименту, тенденцій його розвитку, а метод формальної логіки сприяв розробці авторського визначення вказаного поняття. Методом порівняльно-правового аналізу було досліджено міжнародні та національні правові стандарти правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, визначено проблемні питання їх сучасної нормативно-правової регламентації.

Отже слід відзначити належну методологічну основу дисертаційного дослідження, завдяки якій дисертантці значною мірою вдалося досягти поставленої мети. На основі положень міжнародно-правих актів Н.Г. Кашкановою здійснений комплексний аналіз окремих способів захисту прав при проведенні медико-біологічних експериментів і сформульовані пропозиції щодо удосконалення національного законодавства в даній сфері. Крім того, розкрито юридичну суть прав людини при проведенні медико-біологічних експериментів і реалізацію загально-правового принципу гуманізму при застосуванні медико-біологічного експерименту на людях.

У роботі також проаналізовано наукові тенденції розвитку правової доктрини прав людини при застосуванні медико-біологічних експериментів з позиції медичної деонтології, теорії та філософії науки та встановлені прояви медико-біологічного експерименту як юридичної категорії, сформульоване його авторське визначення, а також специфічні ознаки, зміст та юридичну класифікацію.

Окремо слід визначити, що автором сформульовані основні положення концепції розробки нормативно-правового акту в сфері охорони здоров’я щодо застосування медико-біологічних досліджень та розроблено законопроект «Про внесення змін і доповнень до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» з метою правового регулювання медико-біологічного експерименту та визначення його правового статусу в Україні».

Таким чином, ознайомлення зі змістом дисертації, основними публікаціями та авторефератом дозволяє визнати, що мету дослідження виконано. Це знайшло відображення в основних положеннях роботи, які сформульовані автором особисто і характеризуються певною науковою новизною.

Оцінюючи ключові здобутки дисертаційної праці, слід звернути увагу на найбільш вагомі, як на мою думку, положення новизни.

Зокрема, автором запропоновано авторські визначення понять, відсутніх в чинному законодавстві:

* поняття «медико-біологічний експеримент», під яким пропонується розуміти «медико-біологічне дослідження явищ і процесів людського організму, змістом якого є активний вплив на організм людини шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в особисті права людини, що націлений на встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробки і перевірки ефективності нових методів профілактики, лікування та реабілітації» (с. 55 дисертації);
* поняття «піддослідний у медико-біологічному експерименті», тобто «фізична особа, яка бере участь у проведенні медико-біологічного експерименту на умовах добровільної згоди та повної поінформованості про умови, порядок, прогнозовані наслідки та ризики його проведення, що передбачає активний вплив на її організм шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів» (с. 85 дисертації);
* поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті», під яким пропонується розглядати «заклади охорони здоров’я, в тому числі і клінічні заклади охорони здоров’я, які забезпечують організацію проведення медико-біологічного експерименту, формують кадровий склад експериментальної групи, забезпечують контроль за проведенням медико-біологічного експерименту та фіксують отримані результати за наслідками проведення медико-біологічного експерименту, а також фізичні особи, в тому числі лікарі, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров’я, які безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент» (с. 112 дисертації).

Автором запропоновано юридично значущі критерії, необхідні для виокремлення видів медико-біологічних експериментів на людині, зважаючи на відсутність їх у чинному законодавстві України (с. 65-71 дисертації). Цінними також є пропозиції щодо класифікації договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях за рядом критеріїв (с. 139-141 дисертації).

Важливими є встановлення взаємних права та обов’язків піддослідного (с. 87-95 дисертації) та дослідника (с. 122-124 дисертації), та сформульовані на їх підставі істотні умови договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях (с. 161-162 дисертації).

Позитивної оцінки заслуговують також висновки автора щодо особливостей правового режиму майна дослідника (організатора дослідження), що має специфіку у сфері, яка пов’язана із організмом людини, а саме, майна дослідника, яке або імплементоване в організм (зокрема, клапан серця) або безпосередньо пов’язано з організмом (зокрема, використання механічного серця) (с. 160, 190 дисертації). Автор робить висновок, що у певних випадках майно дослідника не можна відділити від організму піддослідного, наприклад стенти, кардіостимулятори, механічне серце, імпланти тощо. Відтак відповідальність за заподіяння шкоди піддослідним майну дослідника може мати місце лише у випадках, коли майно дослідника під час проведення медико-біологічного експерименту не пов’язане із його організмом. Також автор окремо наголошує, що такі особливості правового режиму майна дослідника повинні бути визначені у спеціальному законі.

Вважаю, що елементи наукової новизни дисертанткою сформульовані коректно, їх кількість та кваліфікаційні ознаки відповідають нормативним вимогам.

***Значення одержаних результатів для науки й практики та рекомендації щодо їх можливого використання.***

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що сформульовані в дослідженні пропозиції та висновки можуть стати методологічною базою для подальшого вивчення, дослідження та вдосконалення законодавства нашої держави у сфері правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях. Дисертанткою розроблено законопроект «Про внесення змін і доповнень до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» з метою правового регулювання медико-біологічного експерименту та визначення його правового статусу в Україні».

Викладені в дисертації висновки і пропозиції можуть бути використані:

- у сфері нормотворчості – для вдосконалення вітчизняного законодавства з питань захисту прав людини при проведенні медико-біологічних досліджень;

- у правозастосовній діяльності – шляхом тлумачення відповідних понять при здійсненні регулювання відносин у сфері застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні;

- у навчальному процесі – під час вивчення курсу медичного права.

**Повнота викладу положень дисертації в опублікованих працях.** Основні результати дослідження викладено у 14 наукових роботах: 9 у наукових статтях, з них 7 – у фахових виданнях України, 2 – у зарубіжних виданнях, а також п’ятьох наукових повідомленнях на науково-практичних конференціях.

Автореферат дисертації ідентичний за змістом основним положенням самої дисертації.

Вищевикладене дає підстави для висновку, що дисертація Кашканової Наталії Геннадіївни «Цивільно-правове застосування медико-біологічних експериментів на людях» є завершеною науково-дослідною роботою, яка за своїм призначенням і змістом відповідає встановленим вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право.

Водночас слід звернути увагу на **дискусійні положення, неточності та упущення дослідження**, що свідчать про необхідність додаткової аргументації та/або спеціальних пояснень під час прилюдного захисту.

1. У авторському визначенні дослідника у медико-біологічному експерименті, яке пропонується ввести до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», дисертантка дійшла висновку, що до кола суб’єктів-дослідників при застосуванні медико-біологічного експерименту слід відносити і заклади охорони здоров’я, і лікарів, які безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент.

Разом з тим, із дисертації не вбачається в чому полягає практична необхідність об’єднання кількох суб’єктів одним поняттям, які мають не тільки схожі, але і відмінні права та обов’язки. Наприклад, відповідальність за шкоду, заподіяну життю і здоров’я піддослідного, за загальним правилом покладатиметься на заклад охорони здоров’я як роботодавця; належність права на результати експерименту може визначатись договором між закладом охорони здоров’я та лікарем; обов’язок дотримання норм Етичного кодексу лікаря України, який автор пропонує запровадити на законодавчому рівні, може бути покладено саме на лікаря, а не на заклад охорони здоров’я.

На сьогодні вказане поняття визначене у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 23.09.2009р. № 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 12.07.2012р. № 523), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009р. за № 1010/17026, згідно з п. 2.1 якого дослідником визнається саме лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти.

Таким чином, чи не призведе поєднання у одному понятті двох суб’єктів із відмінними правовими статусами до плутанини на практиці?

1. Автор вважає за доцільне з метою посилення гарантій соціально-економічного та правового захисту піддослідного, впровадити за рахунок дослідника обов’язкове страхування життя та здоров’я піддослідного на час проведення медико-біологічного експерименту, а також обов’язкове страхування цивільної відповідальності дослідників у медико-біологічному експерименті. З цією метою пропонується встановити відповідну істотну умову договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях шляхом внесення змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» (с. 178 дисертації ).

Проте виходячи із суті договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях внаслідок його невиконання шкода піддослідному може бути завдана насамперед у вигляді шкоди його здоров’ю та/або життю.

Тому за умови внесення відповідних змін на дослідника буде покладено обов’язок здійснити фактично подвійне страхування життя та здоров’я піддослідного, оскільки останній зможе одержати відшкодування за рахунок як першого, так і другого договору страхування.

Причини необхідності такого «подвійного страхування» на користь піддослідного не відображені у дисертації та потребують додаткового пояснення.

1. На с. 135 дисертації автор вказує, що договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях може бути як оплатним, так і безоплатним, що може визначатися за бажанням суб’єктів такого експерименту. Під винагородою у контексті медико-біологічного експерименту дисертантка розуміє будь-які майнові (отримання зиску) та немайнові (фізичне здоров’я, покращення стану і т. ін.) блага. Разом з тим зазначається, що «отримання майнової вигоди від участі в медико-біологічному експерименті є часом прямою підставою для визнання його недійсним» (с. 151 дисертації).

Оскільки піддослідним у медико-біологічному експерименті може бути і здорова людина, яка отримує фінансову винагороду за участь у експерименті, виникає питання, чи можуть спричинити недійсність відповідного договору факт отримання майнової вигоди від участі в медико-біологічному експерименті, а якщо так, то за яких обставин.

1. Відповідно до ч. 9 ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» піддослідний має право на зупинення проведення медико-біологічного експерименту чи окремого його етапу, зокрема, за власним бажанням.

Разом з тим, на с. 159 дисертації автор доходить висновку, що піддослідний може бути суб’єктом цивільно-правової відповідальності, що передбачена в договірному порядку, наприклад, «у випадку безпідставної відмови у продовженні проведення медико-біологічного експерименту, що призвело до заподіяння збитків досліднику».

Проте підставою для цивільно-правової відповідальності є порушення обов’язку, а тому твердження про те, що реалізація права на відмову від продовження експерименту за власним бажанням, передбаченого імперативною нормою закону, може стати підставою для відповідальності за збитки дослідника, потребує додаткового обґрунтування.

1. У контексті проведення медико-біологічного експерименту автор використовує не тільки термін «дослідник», але і «замовник», «організатор» (с. 101 дисертації), «виконавець» (с. 113 дисертації). У окремих випадках такі терміни використовуються як однопорядкові, наприклад: «виконавець (дослідник)» (с. 112-113 дисертації), «дослідник (організатор дослідження)» (с. 156, 160 дисертації).

На с. 112 дисертації автор наголошує на необхідності відмежування дослідника від замовника медико-біологічного експерименту, проте їх взаємні права та обов’язки, а також співвідношення із поняттями «виконавець» та «організатор» залишились поза увагою дисертантки.

Разом з тим, згаданий вище обов’язок страхування життя та здоров’я піддослідного на час проведення медико-біологічного експерименту, який автор пропонує покласти на дослідника, на сьогодні за змістом ч. 8 ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» покладається саме на замовника клінічних випробувань.

Тому у межах комплексного дослідження правового регулювання медико-біологічного експерименту над людиною було б доцільно встановити співвідношення вищевказаних понять, та якщо маються на увазі різні суб’єкти, проаналізувати їх правовий статус.

Вищевикладені спірні положення мають дискусійний характер і не впливають на високу позитивну оцінку наукової праці, що рецензується. Висловлені зауваження орієнтовані на подальшу плідну наукову роботу автора.

**Загальна оцінка дисертаційної роботи та її відповідність встановленим вимогам.** Дисертаційна робота на тему «Цивільно-правове регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях» виконана на високому науково-теоретичному рівні, є самостійним, послідовно і логічно викладеним, завершеним науковим дослідженням, в якому отримані нові науково-обґрунтовані висновки та результати, які є внеском автора у розвиток юридичної науки.

