

В диссертационный совет Д 503.001.01  
при федеральном государственном  
научно-исследовательском учреждении  
«Институт законодательства и  
сравнительного правоведения при  
Правительстве Российской Федерации»  
117218, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, д. 34

Белой Олеси Валерьевны,  
кандидата юридических наук,  
доцента кафедры гражданского права и процесса  
федерального государственного автономного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Балтийский федеральный университет имени  
Иммануила Канта»  
236016, г. Калининград, ул. А. Невского, д. 14

**ОТЗЫВ**  
**официального оппонента**  
**на диссертацию Трубиной Виолетты Александровны на тему:**  
**«Ткани и органы человека как объекты гражданских прав»,**  
**представленную на соискание ученой степени кандидата юридических**  
**наук по специальности 12.00.03 – гражданское право;**  
**предпринимательское право; семейное право; международное частное**  
**право**

В последние десятилетия уровень развития медицины, генетики, биотехнологий значительно шагнул вперед, увеличивается гражданский оборот тканей и иных биоматериалов человека, что ставит перед обществом и государством новые вызовы, требующие решений. Одна из дилемм, которая возникает у представителей юридического сообщества в данной сфере, это осознание не только необходимости правового регулирования отношений, возникающих в сфере биотехнологий, использования биоматериала человека, но и принятия ключевых решений в отношении признания факта существования и урегулирования отношений с изъятием, хранением и совершением иных гражданско-правовых отношений с тканями, органами и биоматериалами человека. Решение данных задач неминуемо требует поиска ответа на вопрос о возможности признания органов, тканей и иных биоматериалов человека объектами гражданских прав.

Автор диссертации верно отмечает, что «законодательства большинства государств, включая Российскую Федерацию, не рассматривают биоматериалы как самостоятельный объект правового регулирования»



(страница 6 диссертации), а если и существуют отдельные, как правило, подзаконные акты, то они направлены на определение технических требований к осуществлению отдельных процессов, связанных с забором и использованием биоматериалов человека. Нельзя не согласиться с автором в том, что «за пределами правового регулирования остаются вопросы оборотоспособности и правовой принадлежности отделённых тканей и органов человека как объектов гражданских прав, что обуславливает неопределённость развития и правового регулирования общественных отношений, возникающих по поводу использования тканей и органов человека в сферах науки, здравоохранения и производства, а также механизмов и способов охраны прав и законных интересов субъектов соответствующих отношений» (страница 101 диссертации). Не вызывает сомнений и справедливость вывода автора о том, что «сложность определения правового режима биоматериалов продиктована их производностью от человека, что затрагивает основополагающие нравственные и морально-этические принципы» (страница 33 диссертации).

Данные факты говорят об **актуальности** представленного диссертационного исследования, **новизна** которого раскрывается в 8 (восьми) положениях, выносимых на защиту.

Диссертационная работа состоит из введения, трёх глав, объединяющих восемь параграфов, заключения, списка терминов, перечня сокращений и библиографического списка. В первой главе *«Использование тканей, органов и иных биоматериалов в современном мире»* автором осуществляется анализ текущего состояния правового регулирования и правопонимания биоматериалов в современных правовых системах (параграф 1); рассматривается концепция информированного добровольного согласия и его место в системе юридических фактов (параграф 2); устанавливаются субъективные права в отношении биоматериалов (параграф 3). Во второй главе *«Квалификация биоматериалов как самостоятельных объектов гражданских прав»* автором определяются основные признаки объектов гражданских прав (параграф 1); выявляется правовая природа биоматериалов как объектов материального мира (параграф 2), и как носителей информации, в том числе, генетической (параграф 3). Третья глава *«Дифференцированный правовой режим тканей, органов и иных биоматериалов»* посвящена исследованию вопросов определения правового понятия биоматериала как самостоятельного объекта гражданских прав (параграф 1), и классификации биоматериалов (параграф 2).

Автором методологически верно определены объект и предмет исследования, его цели и задачи. Объектом диссертационного исследования



автором избраны «общественные отношения, возникающие в связи с использованием, оборотом и принадлежностью тканей и органов и иных биоматериалов человека»; в то время как предметом выступают доктринальные, законодательные и правоприменительные положения об определении «правовой природы биоматериалов, как объектов материального мира и носителей генетических и иных данных о здоровье оригинатора, правового режима тканей и органов и иных биоматериалов как объектов гражданских прав, их классификации» (страница 6 диссертации).

Целью диссертации является определение «правового режима тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав» (страница 7 диссертации). Указанная цель обусловливается решением 7 (семи) соответствующих задач (страница 7 диссертации).

Представляется, что структура работы позволила автору адекватно решить поставленные задачи, достичь цели и раскрыть тему диссертационного исследования. Хотя к наполнению отдельных параграфов работы содержанием, с точки зрения распределения материала диссертации по параграфам, возникают вопросы. Представляется, что формирование параграфа 3 главы 2 «Биоматериалы как носители генетической и иной информации» (страницы 153-156 диссертации) и параграфа 1 главы 3 «Правовое понятие биоматериала как самостоятельного объекта гражданских прав» (страницы 157-158 диссертации), состоящие из 4 (четырех) и 2 (двух) страниц работы соответственно не позволяют в полном объеме изложить материал диссертационного исследования и раскрыть авторские суждения и выводы, которые, безусловно, интересны и полезны, в полном объеме.

Данное диссертационное исследование имеет существенную **практическую и теоретическую значимость**. Теоретическая значимость состоит в том, что в диссертации проведено комплексное исследование правовой природы отделённых тканей, органов и иных биоматериалов человека с учётом их двойкой природы: как объектов материального мира и как носителей генетической и иной информации об оригинаторе. Также предложена авторская классификация биоматериалов человека, и впервые проведён комплексный анализ правовой природы информированного добровольного согласия оригинатора. Практическая значимость результатов диссертации заключается в возможности их использования в учебном процессе при преподавании курса гражданского права, спецкурсов по биомедицине, а также при осуществлении нормотворческой деятельности – совершенствовании российского законодательства в рассматриваемой сфере.

В работе на **новом** теоретическом уровне исследована правовая база и правоприменительная практика, с учетом сравнительно-правового подхода,



в вопросах, связанных с определением органов, тканей и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав; определением правовой природы и сущности информированного добровольного согласия originатора; определением оснований и способов возникновения права собственности на отделённые органы и ткани человека.

**Достоверность и обоснованность** результатов исследования обусловлена тем, что при написании диссертации автором использовалось около 260 источников, из них исследованы 119 нормативных правовых актов и материалов судебной практики, при этом не только Российской Федерации, но и иностранных государств; около 115 научных трудов, из них более 50 работ представлены на иностранных языках, а также 10 диссертаций и авторефератов диссертаций.

Следует согласиться с выводами автора, изложенными в первом положении, выносимом на защиту (страницы 10-11 диссертации), о необходимости включения в правовой режим принадлежности и оборота органов и тканей человека не только правоохранительной, но и регулятивной основы, не являющихся взаимозаменяемыми. Оборота отделённых биоматериалов человека в настоящее время существует, и продуктивным было бы не отрицание или игнорирование происходящих на практике процессов, а их надлежащее и полноценное правовое регулирование.

Необходимо поддержать позицию автора, изложенную в шестом положении, выносимом на защиту (страница 12 диссертации), о том, отделённые органы, ткани и иные биоматериалы человека, обладают идентифицирующими признаками вещей как объектов гражданских прав. В свою очередь, физическое отделение таких биоматериалов должно относиться к первоначальным способам возникновения права собственности. Заслуживает одобрения и предпринятая автором попытка дифференциации определения первоначального основания возникновения права собственности, в зависимости конкретного вида биоматериалов человека и обстоятельств их отделения. Более подробно данные вопросы рассмотрены в параграфе 2 главы 2 диссертации «Биоматериалы как объекты материального мира» (страницы 110-153 диссертации).

Особый интерес вызывает восьмое положение, выносимое на защиту (страница 13 диссертации), в котором предлагается авторская классификация биоматериалов как объектов гражданских прав. Детально и аргументировано автором раскрывается содержание каждого из 6 (шести) классификационных критериев и видов выделяемых по каждому критерию биоматериалов человека в параграфе 2 главы 3 «Классификация биоматериалов» (страницы 158-196 диссертации). Представляется возможным согласиться с выводом



автора о том, что «предложенная классификация, основанная на биологических особенностях, обстоятельствах отделения и дальнейшей цели использования, отражает специфику биоматериалов как объекта правового регулирования, прежде всего, при определении момента возникновения права собственности, оборотоспособности и её пределов... приведенная классификация может стать основной для разработки дифференцированного правового режима регулирования биоматериалов, учитывающего морально-этические соображения, а также соответствующего практике использования и современному научному уровню» (страница 195 диссертации).

Вместе с тем, как и любое сочинение, являющееся самостоятельной творческой работой, данное диссертационное исследование не лишено дискуссионных положений и спорных авторских суждений:

1. Во втором положении, выносимом на защиту, автором предлагается собственная концепция информированного добровольного согласия originатора (страница 11 диссертации). В целом, следует согласиться с мнением автора о том, что информированное добровольное согласие *по содержанию* представляет собой «акт реализации правоспособности гражданина и в системе юридических фактов относится к юридическим поступкам, не отвечая признакам сделки в гражданском праве» (страница 11 диссертации), суть которого более подробно раскрывается на страницах 46-56 диссертации. Однако представляется, что автором был сделан акцент только на рассмотрении содержания информированного добровольного согласия, но без должного внимания оставлен вопрос о более подробном исследовании формы информированного добровольного согласия, которая могла бы повлиять на уяснение сути последнего. На страницах 44-45 диссертации автором приводятся примеры из российской и зарубежной практики, когда включение в информированное добровольное согласие пациента условий о последующем использовании и хранении биоматериалов признавались договорами. Возможно, предложенная автором концепция была бы более полной, если бы автор в содержательном аспекте рассматривал информированное добровольное согласие originатора как акт реализации правоспособности гражданина, но при разработке формы такого согласия, при наличии в данном документе условий о дальнейшем использовании и хранении биоматериала человека, данный документ приобретал бы характеристики гражданско-правовой сделки. Хотелось бы услышать мнение автора диссертации по данному вопросу.

2. Представляется, что содержание третьего (страница 11 диссертации) и седьмого (страница 12 диссертации) положений, выносимых на защиту, несколько противоречат друг другу, в результате чего не является



очевидным, по нашему мнению, каков итоговый вывод автора. Так, в третьем положении, выносимом на защиту, отмечается, что «для биоматериалов и содержащейся в них информации об оригинаторе предусмотрен общий правовой режим» (страница 11 диссертации). Автор не соглашается с данным сложившимся подходом в российском и зарубежном праве, и предлагает разделять правовое регулирование биоматериалов человека, и содержащейся в них информации. Более подробно автор раскрывает данное предложение на страницах 153-155 диссертации.

В свою очередь, в седьмом положении, выносимом на защиту, автор утверждает, что «правовой режим биоматериалов до момента анонимизации должен основываться на комплексном восприятии их материальной и информационной составляющих» (страница 12 диссертации). На странице 155 диссертации автор делает вывод, что «с момента отделения до момента анонимизации биоматериалы имеют двойственную природу: представляют собой объекты материального мира, потребляемые в процессе использования, и являются носителями генетической и иной информации об оригинаторе, которая относится к персональным данным, имеющим особый правовой режим». В качестве итогового вывода, на той же странице диссертации, автор отмечает, что «правовое регулирование биоматериалов должно строиться на их комплексном восприятии как объектов вещных прав и носителей генетической и иной информации об оригинаторе». Видится необходимым более детальное пояснение автора диссертации во время публичной защиты по указанным вопросам.

3. В пятом положении, выносимом на защиту, автор указывает, что «биоматериалы, не подвергшиеся генетическим модификациям, не являются объектами интеллектуальных прав, поскольку производны от человека и являются порождением естественной природы» (страница 12 диссертации). Более подробно данный вопрос исследуется на страницах 90-97 диссертации. При этом для формирования своего *общего вывода* о невозможности защиты биоматериалов, не подвергшихся генетическим модификациям, в качестве объектов интеллектуальной собственности, автор анализирует только положения законодательства и правоприменительную практику о возможности или невозможности патентования генов. При этом за пределами исследования автора диссертации остались все остальные вопросы, связанные с возможностью признания интеллектуальных прав на иные биоматериалы.

Возможность отнесения генов человека к биоматериалам не оставляет сомнений. Однако представляется, что наполнение термина «биоматериал человека» не сводится исключительно к генам. К сожалению, в российском



законодательстве нег сформировавшего единого определения понятия «биоматериал», равно как «биоматериал человека». В отдельных нормативных актах содержатся определения «биологического материала» (например, Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»), которые сформулированы применительно к сфере регулирования данных актов. Однако даже из их содержания можно сделать вывод, что биоматериал человека – это не только гены человека.

В связи с этим, представляется необходимым более детальное разъяснение своего вывода, сформулированного автором диссертации в пятом положении, выносимом на защиту, во время публичной защиты диссертации.

Однако указанные замечания носят дискуссионный характер и не умаляют благоприятного впечатления от диссертационного исследования с точки зрения качества подачи материала, использования научных методов, новизны, вероятности оценок и прогнозов, глубины и самостоятельности.

Следует отметить, что представленная на соискание ученой степени кандидата юридических наук диссертационная работа отвечает заявленной теме. Цель и задачи, поставленные диссертантом, согласуются с темой исследования. Диссертация структурирована в соответствии с поставленными задачами, которые в процессе исследования были выполнены. Их решение в первую очередь представлено в положениях, выносимых на защиту. Диссертационная работа содержит научно обоснованное, самостоятельное решение задачи, имеющей существенное значение для развития гражданского права.

Диссертация Трубиной В.А. выполнена на высоком профессиональном уровне. Она основывается на анализе значительного числа теоретических работ и нормативных источников. Приведенные в диссертационном исследовании научные результаты обладают актуальностью, новизной, обоснованностью и практической применимостью. Диссертация является самостоятельным трудом автора, обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты и положения. Все это свидетельствует о личном вкладе автора в науку гражданского права.

Диссертант достиг цели, которая была поставлена при написании настоящего диссертационного исследования, и решил задачи, имеющие значение для определения и классификации тканей и органов человека как объектов гражданских прав.



Опубликованные по теме диссертации работы автора (3 работы в журналах, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук; монография) (страница 26 автореферата) и автореферат адекватно и полно отражают содержание исследования. Кроме того, апробация результатов исследования осуществлялась диссертантом во время выступлений на научных конференциях, семинарах, при чтении тематических лекций и составлении правовых заключений (страницы 17-18 автореферата).

Диссертационная работа Трубиной Виолетты Александровны на тему: «Ткани и органы человека как объекты гражданских прав», представляет собой целостную научно-квалификационную работу, в которой решены задачи, имеющие существенное значение для науки и практики гражданского права. Диссертационное исследование соответствует требованиям, установленным Положением о порядке присуждения ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (с изм.). Содержание диссертации соответствует паспорту специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право, а ее автор – Трубина Виолетта Александровна заслуживает присуждения учёной степени кандидата юридических наук по специальности: 12.00.03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Официальный оппонент:

кандидат юридических наук

(специальность 12.00.03 - гражданское право;

предпринимательское право; семейное право;

международное частное право),

доцент кафедры гражданского права и

процесса ФГАОУ ВО «Балтийский

федеральный университет им. И. Канта»

О.В. Белая

Адрес: 236016, г. Калининград, ул. А. Невского, д. 14

e-mail: [Whiteolesya@mail.ru](mailto:Whiteolesya@mail.ru), [Vbelaya@kantiana.ru](mailto:Vbelaya@kantiana.ru)

Телефон: +79062171859

« 2 » ноября 2020 г.

