

**ВОЛИНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ЛЕСІ УКРАЇНКИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

АНДРІЙЧУК БОГДАН ІГОРОВИЧ

УДК 347:616-08(043.3/.5)

**ДИСЕРТАЦІЯ
ПРАВОВІ АСПЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ З
ВИКОРИСТАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ:
УКРАЇНСЬКИЙ ТА СВІТОВИЙ ДОСВІД**

081 Право

08 Право

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі права

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ **Б. І. Андрійчук**

Науковий керівник: **Самчук-Колодяжна Зінаїда Федорівна,**
кандидат юридичних наук, доцент

Луцьк – 2025

АНОТАЦІЯ

Андрійчук Б.І. Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід. — Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 Право. Волинський національний університеті імені Лесі Українки, Луцьк, 2025.

Дисертаційна робота є науковою працею у вітчизняній цивілістиці, яка містить комплексний аналіз цивільно-правових проблем, а також теоретичних і практичних аспектів надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії (англ. — «advanced therapy medicinal products») відповідно до законодавства України. Дослідження спрямоване на виявлення проблемних аспектів у сфері нормотворчості та правозастосування, що стосуються використання лікарських засобів передової терапії. У роботі зроблений аналіз досвіду Європейського Союзу, інші позитивні міжнародні практики, а також визначено ефективні стратегії адаптації національного законодавства до права Європейського Союзу відповідно до специфіки лікарських засобів передової терапії.

У результаті порівняння чинного національного та міжнародного законодавства запропоновано визначення медичної послуги із використанням лікарських засобів передової терапії. Вона трактується як дія чи комплекс дій медичного характеру шляхом використання лікарських засобів передової терапії і спрямована на відновлення пошкоджених клітин, тканин та органів шляхом стимулювання власних механізмів організму, доповнення або створення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування, які надаються пацієнту надавачем послуг, а витрати на них оплачуються пацієнтом. Крім того, запропоновано окреме визначення регенеративної медицини, а саме як галузі, яка зосереджена на відновленні пошкоджених клітин і тканин шляхом створення або доповнення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування.

Визначено місце лікарських засобів передової терапії у системі регенеративної медицини як однієї з ключових складових у сфері надання медичних послуг, пов'язаних із лікарськими засобами.

Вказується на необхідність впровадження «жорсткого» регуляторного підходу до лікарських засобів передової терапії, що дозволить досягнути оптимального балансу між користю та ризиками, особливо з точки зору впливу на здоров'я пацієнтів. Такий підхід забезпечить належну відповідь на невизначеність щодо терапевтичного ефекту лікарських засобів передової терапії, сприятиме їх поступовій інтеграції у сферу медичного обслуговування та підтримає імплементацію патерналістичного підходу до регулювання лікарських засобів передової терапії.

Сформульовано розуміння дефініції договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, за яким одна сторона, надавач послуг, за замовленням іншої сторони, замовника, надає послуги, які включають діагностику стану реципієнта, відбір та забір донорського анатомічного матеріалу, а також введення лікарського засобу передової терапії з лікувальною метою, а замовник зобов'язується прийняти виконання цих послуг та оплатити їх, а також запропоновано законодавче закріплення цієї цивільно-правової форми.

Дослідження також визначає основні ознаки договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, які відображають його правову природу. До таких ознак належать: персоналізація послуг, можливість внесення змін на основі нових наукових даних або регуляторних змін, обов'язковість інформованої згоди пацієнта, врахування потенційних ризиків для здоров'я пацієнта, а також необхідність високої кваліфікації та ліцензування надавача медичних послуг. У роботі виокремлено основних учасників відносин у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, серед яких донор, реципієнт (пацієнт) та заклади охорони здоров'я, уповноважені на надання таких послуг. До допоміжних учасників запропоновано включити бюро судово-медичної експертизи,

постачальників вихідних матеріалів, суб'єкти, що займаються зберіганням і транспортуванням анатомічних матеріалів, а також виробників лікарських засобів передової терапії.

Проаналізовано основні етапи надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, які включають: початкову консультацію (медичне обстеження, отримання інформованої згоди), укладення договору, підготовку до лікування (включаючи відбір анатомічного матеріалу та виготовлення лікарських засобів передової терапії) та проведення лікування (введення лікарських засобів передової терапії, моніторинг і подальше спостереження).

Особливу увагу приділено розвитку правового регулювання медичних послуг із використання лікарських засобів передової терапії в Україні. Констатовано, що лише у 2020 році був запроваджений найбільш точний переклад терміна «advanced therapy medicinal products» як «лікарські засоби передової терапії», що відповідає європейським стандартам. Також досліджено проблеми відсутності чіткого регулювання використання ксеногенних матеріалів та донорства для створення лікарських засобів передової терапії. Аргументовано, що регулювання анатомічних матеріалів тварин можна відокремити від лікарських засобів передової терапії, якщо клітини чи тканини не зазнали значних маніпуляцій. Це сприятиме зниженню адміністративного навантаження, зменшенню витрат лікарень і лабораторій та забезпеченню оперативного використання таких матеріалів. Аргументовано доцільність поширення дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 року на відносини, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії.

Запропоновано удосконалити окремі теоретико-правові аспекти, зокрема, розширено коло осіб, які можуть бути донорами анатомічних матеріалів для виробництва лікарських засобів передової терапії, включаючи осіб, що перебувають у місцях позбавлення волі, іноземців та осіб без громадянства, які незаконно перебувають в Україні, залежно від екстреності ситуації. Також

обґрунтовано скасування категорій «біоімпланти» та «ксеноімпланти» в українському законодавстві з подальшим запровадженням єдиного терміна «медичні вироби» згідно до законодавства Європейського Союзу. Крім того, обґрунтовано необхідність внесення до Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07. 2022 року термін «комбінований лікарський засіб передової терапії», як підкатегорії лікарських засобів передової терапії.

У процесі дослідження значного розвитку набули концептуальні підходи до правового регулювання лікарських засобів передової терапії. Зокрема, удосконалено концепцію застосування режиму речі до цих продуктів, які можуть вироблятися як у лікарнях, так і на промисловому рівні. Встановлено, що обмеження оборотоздатності лікарських засобів передової терапії зумовлені чинним правовим режимом, який прирівнює їх до лікарських засобів, для обігу яких потрібна спеціальна ліцензія.

Акцентовано увагу на порівняльному аналізі принципів класифікації лікарських засобів передової терапії у Європейському Союзі та Сполучених Штатах Америки. Відзначено, що регуляторні системи обох юрисдикцій спрямовані на стимулювання інновацій, але підходи до класифікації мають суттєві відмінності. У Європейському Союзі класифікація є більш деталізованою, включаючи такі підкатегорії, як лікарські засоби генної терапії, засоби тканинної інженерії, засоби для лікування соматичними клітинами та комбіновані лікарські засоби передової терапії. В американському законодавстві, навпаки, класифікація є більш узагальненою, що вирізняє лише засоби терапії соматичними клітинами та засоби генної терапії.

Важливим аспектом роботи є аналіз цивільно-правової відповідальності у сфері медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Дослідження підкреслює, що через високий рівень ризиків ця відповідальність має комплексний характер і може виникати як у договірній, так і недоговірній (деліктній) формі. Зокрема, навіть наявність укладеного договору про надання медичних послуг не виключає можливості притягнення суб'єкта до деліктної відповідальності, якщо буде доведено заподіяння шкоди здоров'ю чи

життю людини. У дослідженні також висвітлюються питання відповідальності медичних закладів за шкоду, завдану пацієнтам під час використання лікарських засобів передової терапії. У випадку порушення медичних протоколів, неналежного контролю за якістю препаратів або відсутності належного інформування пацієнтів, відповідальність може бути покладена на заклад охорони здоров'я, відповідальний орган державної влади, місцевого самоврядування або державу. Окремо розглянуто положення щодо правової природи зобов'язань у сфері медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Встановлено, що такі зобов'язання можуть мати змішаний характер, відображаючи співвідношення між «resultaats verbintenis» (зобов'язання щодо результату) до «inspanning verbintenis» (зобов'язання щодо зусиль).

Таким чином, теоретичні висновки та пропозиції, викладені в дисертації, можуть слугувати цінним підґрунтям для подальших наукових досліджень та вдосконалення чинного законодавства, пов'язаного з наданням медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Крім того, досліджувана сфера медичного обслуговування набула особливої важливості у зв'язку з воєнними діями, які спричинили безпрецедентні травми як серед військовослужбовців, так і серед цивільного населення.

Напрацювання, представлені у дисертації, можуть бути враховані під час гармонізації чинного національного законодавства зі стандартами Європейського Союзу, зокрема в частині впровадження високих стандартів безпеки та якості медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Отримані результати мають значний потенціал для подальших наукових досліджень у сфері правового регулювання відносин, пов'язаних із наданням медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії; для правотворчої діяльності, зокрема в процесі вдосконалення чинних та розробки нових нормативно-правових актів, що регулюють досліджувані правовідносини; а також для правозастосовної практики, зокрема під час вирішення спорів про відшкодування шкоди, завданої внаслідок надання таких послуг.

Крім того результати дослідження, слугують важливим теоретичним підґрунтям для навчально-методичної роботи, а також є доктринальною основою для створення підручників, навчальних посібників, методичних рекомендацій та інших навчально-методичних матеріалів для студентів закладів вищої освіти.

Ключові слова: здоров'я людини, зобов'язання та відповідальність держави, регенеративна медицина, лікарські засоби передової терапії, правова політика та правове регулювання в сфері охорони здоров'я, донор та пацієнт, трансплантація, охорона здоров'я та право на медичну допомогу, права людини, захист прав і свобод людини, Європейські правові директиви та адаптація права, державні гарантії в сфері медичного обслуговування та медичної допомоги і їх наслідки, міжнародні організації в сфері охорони здоров'я, юридичний обов'язок.

ABSTRACT

Andriichuk B.I. Legal aspects of providing medical services using advanced therapy medicinal products: Ukrainian and global experience - Qualifying scientific work on the rights of manuscript.

Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in the specialty 081 Law. Lesya Ukrainka Volyn National University, Lutsk, 2025.

The dissertation is the academic work in Ukrainian civil law to offer a comprehensive analysis of civil-legal issues and the theoretical and practical aspects of providing medical services involving advanced therapy medicinal products (ATMP) under Ukrainian legislation. The research identifies problematic areas in lawmaking and law enforcement related to the use of ATMP, focusing on developing scientifically grounded theoretical proposals and recommendations for addressing these issues. It also aims to improve existing Ukrainian civil legislation in the field of medical services utilising ATMP, taking into account the experience of the European Union (EU), other positive international practices, and effective strategies for adapting national civil legislation to EU law in the context of ATMP.

Through a comparative analysis of national and international legislation, the study introduces an original definition of a medical service utilising ATMP. It is

described as a medical action or a set of medical actions utilising ATMP aimed at restoring damaged cells, tissues, and organs by stimulating the body's own mechanisms, supplementing or creating new structures to ensure their normal functioning. These services are provided to the patient by the service provider, with the associated costs covered by the patient. Additionally, the dissertation proposes a definition of regenerative medicine as a field focused on restoring damaged cells and tissues by creating or supplementing new structures to ensure their normal functioning. It establishes the role of ATMP as a key component within the system of regenerative medicine.

The dissertation substantiates the need for a «hard» regulatory approach to ATMP to achieve an optimal balance between benefits and risks, especially concerning patient health. This approach addresses uncertainties regarding ATMP's therapeutic effects, facilitates their gradual integration into medical services, and supports the implementation of a paternalistic regulatory model. The author proposes an original definition of a contract for the provision of medical services utilising ATMP, under which one party, the service provider, at the request of another party, the client, delivers services including recipient diagnostics, donor anatomical material selection and collection, and therapeutic ATMP administration. The client undertakes to accept and pay for these services accordingly. Additionally, a proposal has been made to establish a legislative framework for this civil-law contract.

The study identifies the main characteristics of a contract for the provision of medical services utilising ATMP, reflecting its legal nature. These include the personalisation of services, adaptability to new scientific or regulatory developments, mandatory informed patient consent, consideration of potential health risks to the patient, and the requirement for high qualifications and licensing of the medical service provider. Key participants in relations involving medical services utilising ATMP are identified, including donors, recipients (patients), and healthcare institutions authorised to provide such services. Auxiliary participants include forensic medical examination bureaus, suppliers of initial materials, entities responsible for storing and transporting anatomical materials, and ATMP manufacturers.

The dissertation analyses the main stages of providing medical services utilising ATMP, which include the following: initial consultation (medical examination and obtaining informed consent), contract conclusion, preparation for treatment (including donor material selection and ATMP production), treatment implementation (ATMP administration, monitoring, and follow-up care).

Special attention is given to the development of legal regulation of medical services utilising ATMP in Ukraine. It is noted that only in 2020 was the most accurate translation of the term ATMP as «лікарські засоби передової терапії» introduced, aligning with European standards. The study also examines the lack of clear regulations for the use of xenogeneic materials and donation for ATMP creation. It argues that the regulation of animal-derived anatomical materials can be separated from ATMP if cells or tissues have not undergone substantial manipulation. This would reduce administrative burdens, decrease costs for hospitals and laboratories, and enable prompt use of such materials. The author advocates extending the scope of the Law of Ukraine «On the Use of Transplantation of Anatomical Materials in Humans» dated May 17, 2018, to cover relationships involving the extraction of anatomical materials for ATMP creation.

The research provides proposals for improving specific theoretical and legal aspects. In particular, the author broadens the range of individuals eligible to donate anatomical materials for ATMP production, including persons in detention facilities, foreigners, and stateless individuals illegally residing in Ukraine, depending on the urgency of the situation. Additionally, the study justifies the abolition of the categories of «bioimplants» and «xenoimplants» in Ukrainian legislation, replacing them with a unified term, «medical devices» in accordance with EU legislation. Furthermore, the necessity of including the term «combined advanced therapy medicinal product» as a subcategory of ATMP in the Law of Ukraine «On Medicinal Products» dated July 28, 2022, is substantiated.

The study significantly advances conceptual approaches to the legal regulation of ATMP. In particular, it refines the concept of applying the «the legal regime of the thing» to these products, which can be produced in hospitals or on an industrial scale. It

is established that the limited circulation of ATMP is due to the current legal regime, which equates them to medicinal products, requiring a special license for circulation.

The dissertation also emphasises a comparative analysis of ATMP classification principles in the EU and the United States of America. It notes that the regulatory systems of both jurisdictions aim to foster innovation but differ significantly in their classification approaches. The EU system is more detailed, including subcategories such as gene therapy medicinal products, tissue-engineered products, somatic cell therapy medicinal products, and combined ATMP. In contrast, American legislation provides a more generalised classification, distinguishing only somatic cell therapy products and gene therapy products.

An important aspect of this work is the analysis of civil liability in the field of medical services utilising ATMP. The research emphasises that due to the high level of associated risks, this liability is complex in nature and may arise in both contractual and non-contractual (tort) forms. The study also examines the liability of medical institutions for harm caused to patients during the use of advanced therapy medicinal products. In cases of violations of medical protocols, inadequate quality control of medicines, or insufficient patient information, liability may be assigned to the healthcare institution, the relevant government authority, local self-government bodies, or the state. Specifically, the existence of a medical service contract does not preclude the possibility of holding a provider liable in tort if harm to a patient's health or life is proven. The legal nature of obligations in the provision of medical services utilising ATMP is also addressed separately. It is established that such obligations can be of a mixed nature, reflecting a balance between «resultaats verbintenis» (obligations of result) and «inspanning verbintenis» (obligations of effort).

Thus, the theoretical conclusions and proposals outlined in the dissertation can serve as a valuable foundation for further scientific research and the improvement of current legislation related to the provision of medical services utilising ATMP. Moreover, the examined area of healthcare has gained particular importance in light of hostilities, which have caused unprecedented injuries among both military personnel and civilians.

The findings presented in the dissertation may be taken into account during the harmonisation of current national legislation with EU standards, particularly in terms of introducing high standards for the safety and quality of medical services associated with ATMP. The results hold significant potential for further research in the legal regulation of relationships related to the provision of medical services utilising ATMP; for legislative activities, including improving existing and developing new regulatory acts governing these legal relations; and for legal practice, particularly in resolving disputes over compensation for damages caused by the provision of such services.

Moreover, the results of the research serve as an important theoretical foundation for educational and methodological work, as well as a doctrinal basis for the creation of textbooks, manuals, methodological recommendations, and other educational materials for students in higher education institutions.

Keywords: human health, state obligations and responsibilities, regenerative medicine, advanced therapy medicinal products, legal policy and regulation in healthcare, donor and patient, transplantation, healthcare and the right to medical care, human rights, protection of human rights and freedoms, European legal directives and legal adaptation, state guarantees in medical services and medical care and their consequences, international healthcare organisations, legal obligation.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації

1. Andriichuk B. Xenotransplantation in the European Union: towards harmonisation and accessibility. *Humanities and Social Sciences Communications*. 2024. №11(1595). Р. 1-8. (міжнародна наукометрична бази Scopus, перший квартиль (Q1) DOI: <https://doi.org/10.1057/s41599-024-04128-5>).
2. Andriichuk B. I., Samchuk-Kolodiazhna Z. F. Sociolegal Considerations in Advanced therapy Medicinal Product Regulation: a Review of the Evaluation Literature. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*. 2024. Т.31(2), Р. 139–153. (наукове фахове видання, включене до категорії «А» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.31359/1993-0909-2024-31-2-139>. *Здобувачеві належить опрацювання оглядової літератури, написання основної частини роботи та узагальнення подальших наукових напрямів досліджень.*
3. Андрійчук Б.І. Правове регулювання клінічної практики лікарських засобів передової терапії: сучасний стан та тенденції розвитку в Україні. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2024. №1. С. 335-341. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.32782/2408-9257-2024-1-59>.
4. Андрійчук Б. І., Самчук-Колодяжна З. Ф. Правове регулювання виробничої практики лікарських засобів передової терапії у контексті змін сучасного законодавства України. *Право та інновації*. 2022. № 4 (40). С. 23–29. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: [https://doi.org/10.37772/2518-1718-2022-4\(40\)-4](https://doi.org/10.37772/2518-1718-2022-4(40)-4). *Здобувачеві належить систематизація й аналіз законодавства України та Європейського Союзу з виробничої практики лікарських засобів передової терапії та написання основної частини роботи.*
5. Андрійчук Б.І. Співвідношення терміна «медична послуга» та дотичних понять у сфері медичного обслуговування. *Право і суспільство*. 2022.

№1. С. 55–61. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2022.1.9>.

6. Андрійчук Б.І. Генезис правового регулювання поняття «медична послуга» та суміжних дефініцій у законодавстві України. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України*. 2021. № 57. С. 68-75. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.15330/apiclu.57.68-76>.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

7. Андрійчук Б.І. Особливості цивільно-правової відповідальності в медичній сфері: аналітичний огляд. *Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук*: збірник матеріалів VII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 10 листопада 2023 р.). Луцьк, 2023, С. 110–111.

8. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Правові аспекти визначення поняття «Регенеративна медицина»: міждисциплінарний підхід. *Актуальні питання реформування правової системи*: збірник матеріалів XIX Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 22-23 жовтня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 33-34. *Здобувачеві належить систематизація й аналіз міжнародного законодавства, авторське визначення регенеративної медицини та написання основної частини роботи.*

9. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Сучасний стан правового регулювання лікарських засобів для передової терапії «Advanced therapy medicinal products» в Україні. *Молода наука Волині: пріоритети та перспективи досліджень*: матеріали XVI Міжнародної науково-практичної конференції аспірантів і студентів (м. Луцьк, 17 травня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 807-809. *Здобувачеві належить систематизація й аналіз вітчизняного законодавства, що регулює використання лікарських засобів передової терапії.*

10. Андрійчук Б.І. Зарубіжний досвід забезпечення доступу населення до медичних послуг з регенеративної медицини. *Актуальні проблеми розвитку*

природничих та гуманітарних наук: збірник матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 11 листопада 2021 р.). Луцьк, 2021. С. 101-102.

Наукові праці, які додатково відображають наукові результати дисертації

11. Андрійчук Б.І. Проблеми регулювання послуг клітинної терапії: баланс між безпекою та доступом до ринку. *Актуальні питання реформування правової системи: збірник матеріалів XXI Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 13-14 вересня 2024 р.). Луцьк, 2024. С.22-25.*

12. Andriichuk O.Y., Sakharuk L.Y., Andriichuk B.I. Issues of depression and comorbidity in rehabilitation. *Acta Balneologica*. 2022. № 172(6). P. 534–536. (міжнародна наукометрична база Web of Science) DOI: 10.36740/ABAL202206107. *Здобувачеві належить збирання та впорядкування даних, написання статті, а також остаточне затвердження тексту.*

13. Andriichuk O., Graida N., Ulianytska N., Usova O., Andriichuk B. Priority of motives for physical therapy among participants of military operations in Eastern Ukraine. *Physiotherapy Quarterly*, 2021. № 29(4). P. 14-17. (міжнародна наукометрична база Scopus, третій квартиль (Q3) DOI: <https://doi.org/10.5114/pq.2021.105747>. *Здобувачеві належить збирання та впорядкування даних, а також написання статті.*

14. Андрійчук Б.І. Вживання дефініцій «пацієнт», «клієнт» та «хворий» в Україні. *Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології: матеріали II Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 03 грудня 2021 р.). Луцьк, 2021. Вип. 11.С. 8-10.*

15. Андрійчук Б.І. Роль «інтегрованого підходу» тлумачення прав конвенції про захист прав людини і основоположних свобод у сфері трансплантації органів та тканин людини. *Сучасні погляди на актуальні питання правових наук (Ч. 2): матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 27-28 листопада 2020 р.). Запоріжжя, 2020. С. 87-90.*

16. Андрійчук Б.І. Реакція карциноми молочної залози на неoad'ювантну поліхіміотерапію. *Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології*: матеріали I Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 28 грудня 2020 р.). Луцьк, 2020. Вип 10. С. 87-89.

17. Андрійчук Б.І. Право на трансплантацію в контексті четвертого покоління прав людини. *Проблеми та перспективи сучасної науки та освіти (частина III)*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 25-26 грудня 2019 р.). Львів, 2019. С. 49-50.

18. Андрійчук Б.І., Тимошук А.В. Конституційні основи трансплантації в контексті реалізації права на охорону здоров'я. *Наука та інновації - 2019: Теорія, методологія та практика*: матеріали Міжнародної наукової конференції (м. Запоріжжя, 6 грудня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 91-94. *Здобувачеві належить проведення основного правового аналізу, дослідження конституційних положень і написання основної частини роботи, зосередженої на реалізації права на охорону здоров'я у контексті трансплантації.*

19. Андрійчук Б.І. Особливості основних вимог до використання ксенотрансплантатів в Україні. *Права людини та проблеми організації і функціонування публічної адміністрації в умовах становлення громадянського суспільства в Україні*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 26-27 квітня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 127-130.

20. Андрійчук Б.І., Тимофєєва Т.С. Правове регулювання біобезпеки використання клітинних ксенотрансплантатів в Україні. *Наукова думка сучасності і майбутнього*: збірник статей учасників XXIV Всеукраїнської практично-пізнавальної конференції (м. Дніпро, 24-30 листопада 2018 р.). Дніпро, 2018. С. 50-52. *Здобувачеві належить проведення основного дослідження питань біобезпеки та написання більшої частини роботи, присвяченої правовим аспектам використання ксенотрансплантатів в Україні.*

21. Андрійчук Б.І., Вознюк Н.І. Використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного біоматеріалу. *Потенціал сучасної науки (частина I)*: матеріали III Міжнародної науково-практичної конференції (м.

Київ, 10-11 листопада 2018 р.). Київ, 2018. С. 36-38. Здобувачеві належить проведення основного дослідження і написання основної частини роботи, зосередженої на правових аспектах використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного матеріалу в Україні.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	19
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ПОНЯТТЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ.....	30
1.1. Поняття лікарського засобу передової терапії як ключового інструменту регенеративної медицини.....	30
1.2. Класифікація лікарських засобів передової терапії, характеристики кожного виду.....	36
1.3. Правові, соціальні та етичні чинники застосування лікарських засобів передової терапії.....	51
Висновки до розділу 1	77
РОЗДІЛ 2. ПРАВОВІ ФОРМИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ В СУЧАСНІЙ МЕДИЦИНІ: УКРАЇНСЬКИЙ ТА СВІТОВИЙ ДОСВІД	80
2.1. Договірні-правове регулювання відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії	80
2.2. Правовий статус учасників відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії	98
2.3. Правовий механізм надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії	118
2.4. Відповідальність за порушення законодавства в сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії	127
Висновки до розділу 2	140
РОЗДІЛ 3. СУЧАСНИЙ СТАН ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ.....	143
3.1. Вектор розвитку українського законодавства у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії	143

3.2. Перспективи удосконалення правового регулювання використання лікарських засобів передової терапії в Україні, враховуючи світовий досвід	164
Висновки до розділу 3	175
ВИСНОВКИ	177
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	182
ДОДАТКИ	218

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Сучасна медицина зазнає значного розвитку завдяки впровадженню інноваційних методів лікування, серед яких особливої ваги набувають лікарські засоби передової терапії. Застосування даних лікарських засобів, не тільки відкриває нові можливості для лікування захворювань, які раніше вважалися невиліковними, але й вимагає перегляду та адаптації діючих механізмів правового регулювання у національному контексті [218]. Враховуючи тенденції затвердження лікарських засобів передової терапії у виході на ринок відповідно до Європейського агенства з лікарських засобів, саме інтеграція останніх у сферу медичного обслуговування пацієнтів визначатиме майбутній розвиток фармацевтичного ринку та забезпечення безпеки пацієнтів як у Європі, так і у світі [164].

Медичні послуги із використанням лікарських засобів передової терапії зазвичай доступні в країнах з розвиненою медичною інфраструктурою та високим науково-технічним потенціалом. Україна, з огляду на інтеграційні процеси та гармонізацію з європейськими стандартами, стикається з потребами подальшого впровадження інноваційних медичних послуг у систему охорони здоров'я, що особливо актуально в умовах повномасштабного російського вторгнення [268].

Однак, запорукою до ефективного надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії є належним чином впорядкована нормативно-правова база, яка може базуватися на міжнародних практиках регулювання використання лікарських засобів передової терапії, зокрема на законодавстві Європейського Союзу (ЄС). Законодавчі норми мають враховувати як наукові інновації, так і етичні аспекти використання лікарських засобів передової терапії. Встановлення чітких критеріїв для оцінки якості, безпеки та ефективності таких засобів дозволить не лише захистити права пацієнтів, але й стимулювати розвиток національної медичної галузі у відповідності до світових стандартів.

Дослідження правових аспектів використання лікарських засобів передової терапії потребує комплексного підходу, що інтегрує: цивільне право: для аналізу договірних зобов'язань між учасниками ринку та захисту прав пацієнтів; адміністративне право: для забезпечення реалізації права людей на охорону здоров'я, їх гарантій, стандартів та захисту у медичній сфері; міжнародне право: для порівняння національних норм із світовою практикою та інтеграції кращих світових стандартів. Такий міждисциплінарний підхід сприяє всебічному аналізу та створенню ефективної нормативно-правової бази, яка відповідатиме сучасним викликам у сфері медицини.

Актуальність теми дослідження впливає з потреби адаптації правового регулювання до інноваційних медичних технологій, що змінюють традиційні підходи до лікування. Однак, незважаючи на зростаюче значення лікарських засобів передової терапії, ґрунтовного дослідження правового регулювання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії в Україні на предмет відповідності до законодавства ЄС ще не проводилося. Крім того, не було проведено поглибленого аналізу правових засад використання лікарських засобів передової терапії, включаючи вихідні анатомічні матеріали, що використовуються при їх створенні, процедури надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії та правові механізми регулювання цих послуг, особливо в контексті останніх законодавчих оновлень.

Отже, для поглиблення євроінтеграції та вдосконалення рівня медичного обслуговування необхідним є адаптація українського законодавства до законодавства ЄС в рамках використання лікарських засобів передової терапії. Медичні послуги із використанням лікарських засобів передової терапії є специфічними, що повинно бути ретельно враховано українськими законодавцями. Дослідження в галузі використання лікарських засобів передової терапії можуть слугувати цінним орієнтиром у подоланні регуляторних викликів у даній сфері.

Теоретична база цього дослідження ґрунтується на роботах українських та міжнародних вчених, які розглядали окремі правові питання щодо застосування

лікарських засобів передової терапії та пов'язаних із ним медичних послуг, зокрема С. Михайлов, О. Крилова, Н. Юристковська, А. Духневич, М. Щирба, Т. Блащук, А. Герц, Р. Майданик, Ю-А Зборівський, Н. Федорченко, В. Луць, А. Дзюба, Л. Дешко, С. Булеца, І. Тарасюк, О. Пунда, Ю. Ходико, Т. Попович, О. Лісничка, О. Кізлова, Г. Миронова, В. Скрипник, Ю. Коренга, А. Мусієнко, E. Müller, K. Neeser, I. Oelze, G. Pellegrini, E. McGrath, C. Chabannon, J. Savulescu, A. Lestar, I. Cohen, S. Jennie, G. Detela, A. Lodge, M. Elsallab, J. Smith, L. Angelillo, C. Iglesias-López, J. Gardner, A. Webster, R. Ten Ham, S. Benvenuti, C. Wang, S. Borroni, E. Lane, L. Isaacs, S. Mathur, J. Koliani-Pace, B. Jönsson, Å. Grauman та інші.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Тема дисертації затверджена на засіданні вченої ради Волинського національного університету імені Лесі Українки 28 жовтня 2021 року, протокол № 11 та уточнена 28 жовтня 2021 року, протоколом № 13. Тема дослідження спрямована на вивчення та вдосконалення цивільного законодавства України у сфері медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії в умовах тотального травмування та погіршення стану здоров'я при російському повномасштабному вторгненні відповідає:

- пріоритетам гармонізації українського законодавства з правом ЄС у сфері охорони здоров'я та життя людей в рамках Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС відповідно до Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 18 березня 2004 року № 1629-IV;

- Цілям сталого розвитку, зокрема Цілі 3 («Забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці») щодо сприяння підвищенню доступності сучасних медичних послуг для населення відповідно до Указу Президента України «Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року» від 30 вересня 2019 року № 722/2019;

- стратегічним пріоритетам інноваційної діяльності на національному рівні, що враховують актуальні потреби України під час воєнного стану та на етапі

післявоєнного відновлення в рамках «впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики» згідно з пунктом 6 статті 4 Закону України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» від 8 вересня 2011 року № 3715-VI; а також узгоджується із планом науково-дослідних робіт кафедри цивільно-правових дисциплін Волинського національного університету імені Лесі Українки, що пов'язані з розробкою пропозицій щодо вдосконалення цивільного законодавства у сфері охорони здоров'я.

Метою дослідження є поглиблення сучасних знань про засади правового регулювання надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Дослідження включає виявлення проблемних аспектів нормотворення та правозастосування в даній сфері, а також розробку науково обґрунтованих теоретичних пропозицій і рекомендацій для їх вирішення та вдосконалення вітчизняного законодавства щодо використання лікарських засобів передової терапії у медичних послугах.

Для досягнення мети дослідження визначено такі *завдання*:

- проаналізувати поняття лікарського засобу передової терапії як елемента регенеративної медицини, та як предмета медичної послуги, його виникнення та еволюцію становлення;
- окреслити класифікацію лікарських засобів передової терапії та здійснити характеристику кожного виду;
- дослідити механізм подання виробниками документів на кваліфікацію лікарського засобу у ролі лікарського засобу передової терапії та здійснення його реєстрації відповідно до того чи іншого виду;
- виокремити основні правові, соціальні та етичні чинники застосування лікарських засобів передової терапії, визначити регуляторний підхід у регулюванні лікарських засобів передової терапії;
- дослідити правове (договірне) регулювання відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії;

- визначити правовий статус учасників відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії;
- розкрити особливості правового механізму надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії;
- охарактеризувати специфіку відповідальності за порушення законодавства в сфері надання медичних послуг;
- дослідити вектор розвитку українського законодавства у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії;
- визначити перспективи правового удосконалення використання лікарських засобів передової терапії в Україні, враховуючи світовий досвід.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії.

Предметом є нормативно-правові акти, доктринальні підходи, міжнародні стандарти, судова практика та практичні аспекти регулювання надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії, що обумовлюють правовий статус суб'єктів, порядок укладення договорів із використанням лікарських засобів передової терапії, виконання зобов'язань, захист прав пацієнтів, тощо.

Методи дослідження. Для реалізації поставленої мети дослідження, комплексного висвітлення теми та аналізу правових аспектів надання медичних послуг з застосуванням лікарських засобів передової терапії, у роботі використано наступні методи: *діалектичний метод* слугував основою для дослідження лікарських засобів передової терапії як динамічного феномену, що розвивається під впливом змін у сфері надання медичних послуг (підрозділи 1.1, 1.2., 1.3.); *історико-правовий метод* дозволив простежити історичні передумови виникнення лікарських засобів передової терапії, етапи її розвитку та становлення (підрозділи 1.1., 1.2., 3.1); *методи аналізу та синтезу* дозволили детально дослідити окремі аспекти функціонування та правового регулювання лікарських засобів передової терапії та інтегрувати отримані результати в цілісну картину (підрозділи 1.1, 1.2, 2.1, 2.2., 3.1., 3.2); *порівняльно-правовий метод* дозволив

зіставити різні підходи до регулювання надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії у міжнародному та національному контекстах, виявити їхні переваги та недоліки, а також сформулювати пропозиції щодо гармонізації національного законодавства згідно міжнародних стандартів (підрозділи 3.1, 3.2); *прогностичний метод* використано задля оцінки перспектив розвитку правового регулювання надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії (підрозділи 1.3., 2.3, 3.1., 3.2.); *лінгвістично-правовий метод* дозволив здійснити семантичний аналіз досліджуваних понять та сформулювати авторські дефініції, зокрема поняття регенеративної медицини, договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, а також визначити правовий статус учасників цих відносин (підрозділи 2.4., 3.1).

Наукова новизна отриманих результатів. Наукова новизна дослідження полягає у тому, що вперше на рівні дисертації було проведено комплексний аналіз правових аспектів надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії згідно з українським законодавством. Дослідження інтегрує досвід ЄС та інших позитивних міжнародних практик. Було всебічно визначено природу досліджуваних правовідносин, проаналізовано їх специфіку, суб'єктний склад та особливості відповідальності за порушення законодавчих норм у сфері медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, а також окреслено перспективні напрямки удосконалення чинного законодавства. Запропонований підхід дозволяє вирішити проблему фрагментарності регулювання досліджуваних відносин та визначити ефективні стратегії адаптації національного законодавства до норм ЄС з урахуванням специфіки лікарських засобів передової терапії.

У дисертаційній роботі сформульовано теоретичні висновки і практичні рекомендації, які виносяться на захист:

Уперше:

- розроблено комплексне визначення поняття медичної послуги із використанням лікарських засобів передової терапії як предмета цивільно-

правового договору. Зокрема дана послуга визначається як дія чи комплекс дій медичного характеру, які шляхом використання лікарських засобів передової терапії спрямовані на відновлення пошкоджених клітин, тканин та органів шляхом стимулювання власних механізмів організму, доповнення або створення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування, які надаються пацієнту та оплачуються ним (як замовником);

- запропоновано розуміння регенеративної медицини як галузі, що зосереджена на відновленні пошкоджених клітин, тканин та органів через доповнення або створення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування, а також окреслено роль лікарських засобів передової терапії у системі медичних послуг регенеративної медицини;

- обґрунтовано необхідність використання «жорсткого» регуляторного підходу до лікарських засобів передової терапії для досягнення балансу між користю та ризиками, зокрема для пацієнта в ході укладання договору з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії;

- зроблено спробу сформулювати поняття поняття цивільно-правового договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії під яким розуміється договір, за яким одна сторона, надавач послуг, за замовленням іншої сторони, замовника, надає послуги, які включають діагностику стану реципієнта, відбір та забір донорського анатомічного матеріалу, а також введення лікарських засобів передової терапії з лікувальною метою, а замовник зобов'язується прийняти виконання цих послуг та оплатити їх відповідним чином;

Удосконалено:

- характеристику ключових ознак договору про надання медичних послуг, що відображають його правову природу, а саме: персоналізація, можливість внесення змін на основі нових наукових даних або регуляторних змін, наявність інформованої згоди пацієнта, присутність ризиків для здоров'я пацієнта, наявність відповідної кваліфікації та ліцензії надавача медичних послуг;

- обґрунтування більш широкого застосування Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 року для регулювання вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації, виробництва лікарських засобів передової терапії та створення медичних виробів, якщо вони складаються з тканин та клітин;

- характеристику основних суб'єктів правовідносин у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії – до них належать донор, реципієнт (пацієнт), заклад охорони здоров'я, що уповноважений на надання таких послуг, а також окреслено ролі сторін цивільно-правового договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії та допоміжних учасників досліджуваних відносин;

- порядок (етапи) надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, серед яких: початкова консультація (медичне обстеження та отримання інформованої згоди), укладення договору, підготовка до лікування (отримання анатомічного матеріалу, виготовлення лікарських засобів передової терапії) та безпосереднє проведення лікування (введення лікарських засобів передової терапії, моніторинг і подальше спостереження);

- науковий підхід до термінологічного розвитку поняття «лікарських засобів передової терапії» в Україні, зокрема встановлено, що лише у 2020 році було впроваджено точний переклад терміну лікарських засобів передової терапії як «лікарські засоби передової терапії», що відповідає концепції «advanced therapy medicinal products» згідно з нормами ЄС;

Набули подальшого розвитку:

- аналіз особливостей цивільно-правової відповідальності у сфері медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, зокрема поєднання договірної та недоговірної (деліктної) відповідальності;

- принципи класифікації лікарських засобів, створених на основі клітин і тканин тваринного та людського походження, між ЄС та Сполученими Штатами Америки (США). Зокрема, в ЄС існує чітка диференціація між засобами, які

класифікуються як продукт тканинної інженерії або лікарський засіб соматичної клітинної терапії, залежно від заявлених показань. У США аналогічні засоби входять до загальної категорії засобів терапії соматичними клітинами;

- наукова ідея, що зобов'язання щодо здійснення терапевтичних процедур у сфері медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії, можуть мати змішані форми із різницею лише у пропорційному співвідношенні «зобов'язання щодо результату» та «зобов'язання щодо зусиль».

Ці розробки сприяють значному вдосконаленню правового регулювання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії та адаптації національного законодавства до сучасних міжнародних стандартів.

Практичне значення одержаних результатів. Теоретичні висновки та пропозиції, викладені в дисертації, можуть слугувати цінним підґрунтям для подальших наукових досліджень та вдосконалення законодавства, пов'язаного з наданням медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Досліджувана сфера медичного обслуговування набула особливої важливості у зв'язку з воєнними діями, які спричинили безпрецедентні травми як серед військовослужбовців, так і серед цивільного населення [186; 236].

Напрацювання цього дослідження також можуть бути враховані при приведенні чинного національного законодавства у відповідність до стандартів ЄС, зокрема в частині запровадження високих стандартів безпеки та якості медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Отримані результати становлять значний потенціал для подальших наукових досліджень у сфері правового регулювання відносин в рамках надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії; для правотворчої діяльності, зокрема можуть бути втілені у процесі вдосконалення чинних та розробці нових нормативно правових актів, що регулюють сферу досліджуваних відносин; для правозастосовної діяльності, а саме можуть бути впроваджені при вирішенні спорів про відшкодування шкоди, заподіяної

внаслідок надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії.

Крім того, результати дослідження слугують теоретичним підґрунтям для навчально-методичної роботи, сприяючи вивченню таких дисциплін «Цивільне право України», «Медичне право», «Міжнародне приватне право». Напрацювання, викладені у цій дисертації є також доктринальною основою при підготовці підручників, навчальних посібників, методичних рекомендацій та інших навчально-методичних матеріалів для студентів юридичних закладів вищої освіти та можуть бути впроваджені в освітній процес Волинського національного університету імені Лесі Українки.

Особистий внесок здобувача. Усі висновки, пропозиції та концептуальні підходи, викладені в дисертації, є результатом самостійної роботи здобувача. Теоретичні напрацювання, що містяться в дисертації і виносяться на захист, ґрунтуються на власних дослідженнях автора та самостійно отриманих висновках.

Апробація і публікація результатів дослідження. Основні теоретичні й практичні положення дисертаційного дослідження були обговорені на засіданнях кафедри цивільно-правових дисциплін юридичного факультету Волинського національного університету імені Лесі Українки (2021–2025 рр.). Основні положення та результати дисертаційної роботи апробовано на таких науково-практичних конференціях: II Регіональна науково-практична конференція молодих учених «Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології» (Луцьк, 03 грудня 2021 р.), V Міжнародна науково-практична конференція молодих учених, студентів та аспірантів «Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук» (Луцьк, 11 листопада 2021 р.), XVI Міжнародна науково-практична конференція аспірантів і студентів «Молода наука Волині: пріоритети та перспективи досліджень» (Луцьк, 17 травня 2022 р.), XIX Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання реформування правової системи» (Луцьк, 22-23 жовтня 2022 р.), VII Міжнародна науково-практична конференція молодих учених, студентів та аспірантів «Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук» (Луцьк, 10 листопада 2023 р.), 2024

Medical Law Forum (Ogólnopolskie Forum Prawa Medycznego i Etyki Lekarskiej im. dr. P. Wójcika, Варшава, Польща, 24-25 травня 2024 р., організовано міждисциплінарним дослідницьким центром медичного і фармацевтичного кримінального права у співпраці з Медичним університетом Варшави, Комітетом з біоетики при Президії Польської академії наук та іншими партнерами), XXI Міжнародна науково-практична конференція «*Актуальні питання реформування правової системи*» (Луцьк, 13-14 вересня 2024 р.).

Публікації. Основні теоретичні та практичні висновки, положення і пропозиції дисертаційної роботи викладені в 21 праці, з них 12 одноосібних наукових праць: 1 одноосібна стаття у зарубіжному виданні, що індексується в наукометричній базі Scopus (Q1); 1 наукова стаття у фаховому виданні України категорії «А»; 4 наукові статті (з них 3 одноосібні) опубліковані у фахових виданнях України категорії «Б», перелік яких затверджено Міністерством освіти і науки України; 13 тез доповідей на науково-практичних конференціях; 2 наукові статті, які додатково відображають наукові результати дисертації та включено до міжнародної наукометричної бази Web of Science та Scopus (Q3).

Структура дисертації. Структура дисертації відповідає поставленим меті та завданням. Дисертація складається з анотацій українською та англійською мовами, вступу, трьох розділів, що містять дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 224 сторінок, зокрема 163 сторінки основного тексту. Роботу ілюстровано одним рисунком. Список використаних джерел містить 268 найменувань, з них 126 іноземних.

РОЗДІЛ 1.

ЗАГАЛЬНА ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ПОНЯТТЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ

1.1. Поняття лікарського засобу передової терапії як ключового інструменту регенеративної медицини

На сьогодні застосування лікарських засобів передової терапії є тим напрямом сучасної біомедицини, що відкриває нові можливості в лікуванні захворювань, що раніше вважалися невиліковними або погано піддавалися традиційним методам лікування [218]. Володіючи такими властивостями як заміна або регенерації клітин, тканин або органів людини з метою відновлення або встановлення нормальної функції, лікарські засоби передової терапії, на відмінну від звичайних лікарських засобів, потребують окремої регламентації, маючи особливе місце в законодавстві ЄС [245]. Так, основними нормативно-правовими актами, які регулюють питання застосування лікарських засобів передової терапії в ЄС є наступні.

1) Регламент 1394/2007 Європейського Парламенту і Ради (ЄС) про лікарські засоби передової терапії, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС і до Регламенту (ЄС) № 726/2004 від 13 листопада 2007 року (Регламент 1394/2007 ЄС) [245]. Даний нормативний документ був прийнятий саме для класифікації та регулювання лікарських засобів передової терапії, встановлюючи вимоги до якості, безпеки, ефективності продукції, а також процедури їх впровадження на ринок.

2) Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року (Директива 2001/83/ЄС). Ця директива містить загальні положення щодо реєстрації, клінічних випробувань та контролю якості лікарських засобів, які також застосовуються до лікарських засобів передової терапії, включаючи спеціальні вимоги до останніх [180].

Крім того, необхідно виділити допоміжні акти Європейського агентства з лікарських засобів. Однією з основних функцій останнього є допомога в інтерпретації та впровадженні вимог відповідних регламентуючих актів для застосування лікарських засобів передової терапії, шляхом розробки інструкцій та правил щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів використання лікарських засобів передової терапії. [243].

Окрім законодавства ЄС, наступною з найбільш провідних регуляторних систем, що зосереджена на розвитку інноваційних лікарських засобів, таких як лікарських засобів передової терапії є нормативно-правова база США. У США препарати, що подібні до лікарських засобів передової терапії, регулюються такими нормативними актами як: Федеральний закон про харчові продукти, ліки та косметику США від 1938 р; Закон про охорону здоров'я США від 1944 р. (Public Health Service Act); інструкції та настанови Управління продовольства та медикаментів США, які зазначають вимоги до розробки, клінічного тестування та контролю за біологічними препаратами [250].

Варто зазначити, що через регенеративний потенціал лікарських засобів передової терапії деякі вчені розглядають їх не з позиції суто фармацевтичної сфери, а як основу медичних послуг у сфері регенеративної медицини [199]. Однак постає питання: як саме співвідносяться між собою категорії регенеративної медицини та лікарських засобів передової терапії, і наскільки їхній зміст є співмірним? Щоб відповісти на це питання, необхідно підкреслити, що досі є труднощі з уніфікацією поняття «регенеративна медицина», яке залишається не до кінця визначеним загальним терміном.

Наприклад, у 2006 році Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури визначила регенеративну медицину як доволі загальну дисципліну, межі якої ще визначаються [185]. Так, у програмному документі вищевказаної організації «Етика науки і технологій: дослідження меж науки та етики» [185] зазначено, що визначення регенеративної медицини може бути «або вузьким, або дуже широким і що дана область медицини загалом стосується заміни, відновлення та регенерації спрямованих на усунення недостатньої функції

органів, що є результатом вроджених дефектів, захворювань, травм, зносу або пошкоджень».

У медико-правовій доктрині регенеративна медицина була визначена як область медичних досліджень, зосереджена на заміні нефункціональних або мертвих клітин, шляхом доповнення та/або формування нових структур, або регенерації тканин і органів для відновлення нормальних функцій ураженого органу [259]. Однак, чи «доповнення структур» не входить також до сфери трансплантації? Чи не включатиме також трансплантаційна медицина лікарські засоби передової терапії?

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, трансплантація – це перенесення живої чи мертвої тканини чи органа між особами одного чи різних видів, а отже результатом перенесення є власне доповнення первісного матеріалу новим [9]. Окремі вчені зазначають, що в регенеративній терапії для досягнення мети останньої, використовуються ряд засобів, які включають трансплантацію стовбурових клітин (клітинні трансплантати), відповідно до типів тканин пацієнта [259]. З обох визначень можна зробити висновок, що регенеративна медицина і трансплантаційна медицина можуть частково мати спільну мету, в частині заміни (доповнення) структур організму з порушеним функціональним станом на нові функціонуючі. Однак, аналізуючи міжнародно-правову базу, ми виявили, що регулювання трансплантації та регенеративної медицини було відмежовано.

У Федеральному законі про харчові продукти, ліки та косметику США від 1938 р. лікування за допомогою регенеративної медицини визначено в розділі 506(g) як клітинну терапію, засоби терапевтичної тканинної інженерії, засоби з клітин і тканин людини та комбіновані засоби з використанням будь-якої такої терапії або засобів, за винятком тих, що регулюються виключно відповідно до секції 361 Закону про охорону здоров'я США від 1944 р. і частини 1271 розділу 21 Кодексу федеральних нормативних актів США від 1938 [190]. Під винятком розуміються ті біоматеріали, що призначенні для трансплантаційної діяльності.

В Японії діють наступні законодавчі акти: Закон про безпеку регенеративної медицини та Закон про фармацевтичні та медичні пристрої. Останні визначають

регенеративну медицину «regenerative medicine et cetera» як метод лікування за участі культивованих або оброблених клітин людини або тварин, або трансгенних клітин, які використовуються для реконструкції, відновлення або формування структур, або функцій в людському тілі, або для лікування, або запобігання захворювань людини [6; 152; 215].

Набагато ширше тлумачення було наведене у звіті Науково-технічного комітету, оприлюднене Палатою лордів (верхня палата Парламенту Великої Британії) 26 червня 2013 року [244]. За наданою дефініцією, регенеративна медицина використовується для позначення методів заміни або відновлення людських клітин, тканин чи органів для повернення до попереднього стану або встановлення нормального функціонування. Відповідно до окремих вчених, до даних методів включається клітинна терапія, тканинна інженерія, генна терапія, методи біомедичної інженерії, а також інші традиційні методи лікування з використанням фармацевтичних препаратів, біологічних препаратів та пристроїв [183]. У даному понятті теж не було зазначено жодної прив'язки до трансплантатів, із чим погоджуються інші науковці [199], акцентуючи увагу на такий ключовим елемент медичних послуг з регенеративної медицини як лікарський засіб передової терапії. Так, лікарські засоби передової терапії, які включають у себе клітинну терапію, тканинну інженерію, генну терапію, інкорпорують у собі основну частину методів заміни або регенерації клітин, тканин або органів людини з метою відновлення або встановлення нормальної функції [16].

Отже, ми пропонуємо визначити регенеративну медицину як медичну галузь, яка спрямована на відновлення пошкоджених клітин, тканин, органів людини в межах доповнення та/або формування нових структур для забезпечення їх нормального функціонування. Виходячи з ознак вищевказаної дефініції регенеративної медицини, важливим є подальший аналіз такої її складової як лікарський засіб передової терапії.

Історично, виникнення лікарського засобу передової терапії було зумовлене першими спробами лікування захворювання за допомогою генної терапії, як ідея

передачі генетичного матеріалу для лікування генетичної хвороби, що згодом дозволило створювати продукти з потенціалом для регенерації органів та тканин [212]. Потрібно зазначити, що традиційні лікарські засоби, засновані на хімічних сполуках, не можуть повністю відобразити особливості терапевтичної дії біотехнологічних продуктів, що використовують живі клітини чи генетичний матеріал. Цей факт сприяв створенню окремої категорії біологічних препаратів, офіційне закріплення поняття яких сталося у 2007 році, коли було прийнято Регламент № 1394/2007 ЄС [245], який офіційно ввів термін «Advanced Therapy Medicinal Products» (лікарський засіб передової терапії). Даним документом було введено окрему класифікацію лікарських засобів передової терапії, що дозволило забезпечити належний контроль над застосуванням таких засобів, адаптувати процеси клінічних випробувань та впровадити лікарські засоби передової терапії у медичну практику. Основні принципи класифікації останніх відобразилися у законодавстві окремих держав.

Зокрема, в Україні національний галузевий стандарт-настанова Міністерства охорони здоров'я України (СТ-Н МОЗУ) 42-9.0:2024 «Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії», що затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2024 року № 480, виділяє чотири категорії лікарських засобів передової терапії. Попри те, що характеристика кожного їх виду та особливостей будуть детальніше розглянуті в наступному підрозділі, для повноти розуміння необхідно розкрити загальний перелік лікарських засобів передової терапії, що використовується в Україні та є тотожним до класифікації даних засобів у законодавстві ЄС. Зокрема під визначення «лікарського засобу передової терапії» як основного елемента регенеративної медицини підпадають наступні лікарські засоби для використання людиною:

- «лікарський засіб для генної терапії» (англ. — «gene therapy medicinal products»), що визначається як «біологічний лікарський засіб, що містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яка використовується або

вводиться людям з метою регулювання, відновлення, заміни, додавання або видалення генетичної послідовності [61];

- «лікарський засіб соматичної клітинної терапії» — біологічний лікарський засіб, який містить або складається з модифікованих клітин або тканин, що використовуються для лікування, профілактики чи діагностики захворювання за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних дій його клітин або тканин [61];

- «продукт тканинної інженерії», — біологічний лікарський засіб, що містить сконструйовані клітини або тканин та використовується з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини [61];

- «комбіновані лікарські засоби передової терапії» - засоби, що включають медичні пристрої та життєздатні/нежиттєздатні клітини або тканини, що чинять відповідний вплив на організм людини [61].

На основі вищевказаної класифікації, варто зазначити, що хоч лікарські засоби передової терапії і розглядаються як лікарські засоби, однак на відмінну від останніх, лікарські засоби передової терапії мають специфічну природу походження. А. Goula та інші [199, с.783] зазначають, що звичайні ліки зазвичай містять хімічні речовини або білки як активні речовини. Однак, останні досягнення науки і техніки призвели до появи лікарських засобів, що складаються з генів або клітин. Тобто, лікарські засоби передової терапії мають чіткі та унікальні характеристики, які виправдовують їх класифікацію як окремий тип препаратів, що поділяють схожі ознаки з трансплантатами.

Так, лікарські засоби передової терапії можуть створюватися на основі анатомічних матеріалів, передбачається наявність донора та реципієнта (для забору біологічного матеріалу), наявне алогенне (отримання анатомічного матеріалу від іншої особи-донора того ж біологічного виду) та гомологічне використання (клітини або тканини виконують у пацієнта ті самі або дуже схожі функції, які вони виконували у донора) [199]. Однак, у той же час лікарський засіб передової терапії має зазнати суттєвих маніпуляцій та/або виконувати функції у

новому анатомічному середовищі, відмінні від «первісних» функцій, що були у донора.

Функції, які повинен виконувати лікарський засіб передової терапії можна охарактеризувати в залежності від виду останнього і відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 такими функціями є:

- регулювання, відновлення, заміни, додавання або видалення послідовності генів;
- регенерація, відновлення або заміни тканин людини.
- інші функції, що забезпечуються за допомогою фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії на клітини і тканини [63].

Отже, лікарський засіб передової терапії це продукт клітинної, або генної терапії, або продукт тканинної інженерії, який зазнав суттєвих маніпуляцій та/або виконує інші функції у реципієнта, ніж у донора.

1.2. Класифікація лікарських засобів передової терапії, характеристики кожного виду

Регуляторні системи ЄС і США вважаються одними з найбільш провідних, які зосереджені на розвитку інноваційних лікарських засоби в рамках окремої регуляторної бази біологічних засобів [212], що, однак, передбачає різні принципи класифікації лікарських засобів передової терапії. Це насамперед пов'язано з тим, що саме в цих регіонах започатковувалось відповідне законодавство, що обумовило різну класифікацію. У цьому дослідженні ми зупинимось на характеристиці обох класифікацій (ЄС та США), бо саме вони визначають чи відповідає даний продукт критеріям приналежності його до лікарських засобів передової терапії.

Відповідно до правової бази ЄС засоби, що застосовуються у сфері регенеративної медицини охоплюються законодавством про лікарські засоби, куди входять лікарські засоби передової терапії як медичний (лікарський) біологічний засіб (medicinal biological product). Так, як було зазначено раніше, лікарські засоби в ЄС регулюються Директивою 2001/83 ЄС [180] та Регламентом

№ 1394/2007 ЄС [245]. Відповідно до статті 1(2) Директиви 2001/83 ЄС встановлено таке визначення лікарських засобів:

- будь-яка речовина або комбінація речовин, які представлені як такі, що володіють властивостями для лікування або профілактики захворювань у людей;
- будь-яка речовина або комбінація речовин, які можна використовувати або вводити людям з метою відновлення, корекції або модифікації фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу [180].

Біологічний медичний засіб – це продукт, діючою (активна) речовиною якого є біологічна речовина [180]. Біологічна речовина - це речовина, яка виробляється або екстрагується з біологічного джерела, і для її характеристики та визначення якості необхідна комбінація фізико-хімічно-біологічних випробувань, а також виробничий процес та його контроль [160].

Медичні біологічні засоби охоплюють:

- імунологічні лікарські засоби (тобто вакцини, токсини, сироватки та алергени),
- лікарські засоби, отримані з крові та плазми людини (альбумін, фактори згортання та імуноглобуліни людського походження),
- біотехнологічні продукти (антитіла),
- лікарські засоби передової терапії (відповідно до українського перекладу «advanced therapy medicinal products» зазначеного в СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020) [63].

У свою чергу, лікарські засоби передової терапії складаються з засобів, які містять рекомбінантні нуклеїнові кислоти або модифіковані клітини та/або тканини [212]. Для детальнішого правового регулювання лікарських засобів передової терапії як окремих біологічних засобів був прийнятий Регламент 1394/2007 ЄС від 13 листопада 2007 року. Так, Регламент 1394/2007 ЄС вніс зміни до Директиви 2001/83 ЄС (частина IV Додатку 1) стосовно регулювання окремих видів лікарських засобів передової терапії, яких було поділено даним регламентом на чотири підкатегорії:

- «лікарський засіб для генної терапії»,
- «продукт тканинної інженерії» ,
- «лікарський засіб соматичної клітинної терапії»,
- «комбіновані лікарські засоби передової терапії». Дана категорія складається з однієї з перших трьох підкатегорій у поєднанні з одним або кількома медичними виробами як невід'ємною частиною засобу [180; 245].

Згодом Директивою 2009/120/ЄС було оновлено визначення та деталізовано науково-технічні вимоги до лікарських засобів передової терапії. У свою чергу така підкатегорія лікарських засобів передової терапії як комбіновані лікарських засобів передової терапії тепер регулюється не лише згідно з законодавством щодо лікарських засобів, а й медичних виробів. Зокрема останні підпадають під регулювання Регламенту 2017/745 Європейського Парламенту та Ради (ЄС) про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС від 05.04.2017 року (Регламент 2017/745 ЄС) [247]. Крім того, у 2015 р. Аналітичною доповіддю Європейського агентства з лікарських засобів щодо класифікації лікарських засобів передової терапії № ЕМА/САТ/600280/2010 від 21.05.2015 року, було зроблене наступне оновлення елементів системи медичних засобів в ЄС шляхом включення продуктів (засобів), що містять або складаються з клітин або тканин тварин та призначаються людям. Останні завжди будуть включатися до лікарських засобів передової терапії [243].

Для розробки передових методів лікування в ЄС заявки на клінічні випробування подаються окремо до національних компетентних органів, де буде проводитися дослідження. Однак, для отримання дозволу на маркетинг усі лікарські засоби передової терапії оцінюються за допомогою окремої централізованої процедури за участю Європейського агентства з лікарських засобів. Дане агенство несе відповідальність за наукову оцінку заявок на реєстрацію у ЄС препаратів для людини і для застосування у ветеринарії. Європейське агентства з лікарських засобів постійно відстежує статус безпеки лікарських засобів у європейській мережі і може вживати заходів, якщо

інформація показує, що баланс переваг і ризиків окремого лікарського засобу зазнав змін від дати реєстрації.

Варто зазначити що початковим місцезнаходженням даного агенства був Лондон (Великобританія), однак внаслідок «Brexit» (вихід Великобританії з ЄС, що офіційно відбувся 31 січня 2020 року), дане агенство було переміщено з Лондона до Амстердама в березні 2019 року відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/1718, який стосується місцезнаходження Європейського агенства з лікарських засобів [248].

У структурі Європейського агенства з лікарських засобів є два комітети, відповідальні за валідацію та наукову оцінку для схвалення лікарських засобів передової терапії: Комітет з передової терапії та Комітет з питань лікарських засобів для людського використання.

- Комітет з питань лікарських засобів для людського використання – утворений Регламентом 726/2004 ЄС від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людського та ветеринарного застосування та заснування Європейського агенства з лікарських засобів [246]. Комітет уповноважений готувати офіційні висновки з усіх питань по лікарських засобах для використання людиною.

- Комітет з питань передової терапії - утворений відповідно до Регламенту 1394/2007 ЄС [245]. Це мультидисциплінарний комітет, що складається з найкращих наявних експертів в Європі для оцінки якості, безпеки та ефективності терапевтичних лікарських засобів і для відслідковування наукових досліджень даної сфери.

Варто зауважити, що в ЄС процедура класифікації лікарських засобів передової терапії є добровільною та безкоштовною та може бути застосована на будь-якому етапі розробки продукту, навіть коли доклінічні та клінічні дані відсутні. Відповідно до Аналітичної доповіді щодо класифікації лікарських засобів передової терапії 2015 року класифікація лікарського засобу передової терапії проводиться Комітетом з передової терапії Європейського агенства з лікарських засобів на основі запиту та інформації, наданої розробником

лікарського засобу. Для подання такого запиту засіб має вироблятися на основі генів, клітин або тканин і певним чином, результат класифікації буде специфічним для кожного засобу, що розробляється. Хоча рекомендація щодо класифікації, на початку розробки продукту не є обов'язковою, результати класифікації можуть допомогти розробникам уточнити стандарти якої нормативно-правової бази необхідно застосовувати при виробництві [243].

Процедуру класифікації лікарських засобів передової терапії можна охарактеризувати наступним чином. Після отримання запиту на класифікацію потенційного лікарського засобу передової терапії Комітет з передової терапії Європейського агентства з лікарських засобів має надати наукову рекомендацію протягом 60 днів після консультації з Європейською комісією. Для класифікації заявник подає детальну інформацію про діючу речовину, склад, механізм дії та спосіб застосування відповідно продукту. Важливо також чітко обґрунтувати механізм дії та надати підтверджувальні дані. Оцінюється стан розробки, включаючи виробничі та якісні аспекти, а також клінічні та неклінічні дослідження. Рекомендація щодо класифікації, надана Комітетом з передової терапії, забезпечує подання документів на клінічні випробування [243]. Потім продукт оцінюється на підставі результатів цих випробувань, і після цього може бути схвалений для продажу або використання на ринку.

Враховуючи, що класифікація біологічного засобу проводиться на індивідуальній основі, оцінювання є гнучким, без фіксованих обмежень, що можуть унеможливити зміни або коригування класифікації на основі нових даних чи роз'яснень. Так, передбачається обговорення під час процесу класифікації біологічних засобів, коли заявників заохочують висловлювати свої погляди щодо класифікації продуктів, що розробляються, та обговорювати будь-які аспекти, які підтримують або спростовують застосування тої чи іншої нормативної бази. Якщо характеристика засобу, що підлягає класифікації, має подібні ознаки із суміжними категоріями, такими як медичні вироби, трансплантати або продукти крові, ці аспекти мають бути окремо висвітлені [243].

У США є окрема законодавча база для медичних засобів тотожних за правовою природою до лікарських засобів передової терапії. Відповідно до Настанови з терапії соматичними клітинами людини та генної терапії [201] лікарські засоби передової терапії називаються «засобами клітинної та генної терапії», які і теж як в ЄС є окремою підкатегорією в системі біологічних засобів (біопрепарати) «biological products» [202]. Біологічні продукти в даному випадку є іншою назвою медичних біологічних засобів екстраговані, або напівсинтезовані саме з біологічної сировини. Так, дана система біологічних засобів через призму американського законодавства складається з:

- алергенів (куди входять екстракти алергенів, патч-тестування із застосування алергенів, антигенні шкірні проби),
- крові та препаратів крові (лікарські засоби, отримані з крові),
- вакцин,
- ксенотрасплантантів,
- засобів клітинної та генної терапії [201].

Відповідно до назви засоби клітинної та генної терапії діляться на два типи відповідно: засіб терапії соматичними клітинами та засоби генної терапії. Крім того, існує група змішаного типу засобів а саме «комбіновані засоби». Однак, при аналогії з європейськими комбінованими лікарськими засобами передової терапії «комбіновані засоби» є значно ширшою категорією, оскільки включають в себе не тільки біологічні медичні засоби, а й медичні засоби небіологічного походження та медичні вироби. Тобто не всі американські «комбіновані засоби» відносяться до лікарських засобів передової терапії. Так, «комбіновані засоби» включають продукти, які складаються з двох або більше компонентів, наприклад, медичні засоби небіологічного походження /медичні вироби, біологічні медичні засоби / медичні вироби, медичні засоби небіологічного походження / біологічні медичні засоби, або медичні засоби небіологічного походження / медичні вироби / біологічні медичні засоби [212].

Національна політика США в галузі регулювання лікарських засобів для людини, включаючи медичні засоби небіологічного походження, біологічні

медичні засоби та медичні вироби формується спеціальним агентством з питань лікарських засобів, а саме Управлінням продовольства та медикаментів США, що підпорядковане Міністерству охорони здоров'я і соціальних служб США. Правову основу забезпечення діяльності Управління продовольства та медикаментів США в рамках регулювання та нагляду щодо лікарських засобів становлять два основні закони: «Федеральний закон про харчові продукти, ліки та косметику» від 1938 р. та Закон про охорону здоров'я США від 1944 р.

Діяльність Управління продовольства та медикаментів США розподілена між вісьмома різними центрами, уповноважених на виконання відповідних функцій. Так, Центр біологічної оцінки та досліджень реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки таких біологічних засобів як кров і продукти крові, вакцини та алергенні продукти, а також клітинну, тканинну та генну терапію, а також деяких медичних виробів. У рамках діяльності Центру біологічної оцінки та досліджень створено Відомство з питань тканин і передової терапії, що складається з окремого Офісу директора та п'яти підрозділів:

- Відділ клітинної та генної терапії,
- Відділ клінічної оцінки та фармакології/токсикології,
- Відділ людських тканин,
- Відділ терапії білками плазми,
- Відділ регуляторного управління проектами.

Дані підрозділи задіяні в етапах оцінювання (доклінічні, клінічні тощо) якості та безпеки кожного нового засобу [212].

Біологічні медичні засоби, а отже, і засоби клітинної та генної терапії регулюються Федеральним законом про харчові продукти, ліки та косметику та розділом 351 Закон про охорону здоров'я США від 1944 р. [194]. Положення про діяльність Управління продовольства та медикаментів США, а також положення про медичні біологічні засоби та медичні вироби знаходяться в Розділі 21 Кодексу федеральних нормативних актів США, який містить детальну інформацію про те, як Управління продовольства та медикаментів США реалізує діяльність, визначену в Законі про охорону здоров'я від 1944 р. і у Федеральному законі про

харчові продукти, ліки та косметику [167]. Система та співвідношення медичних засобів із суміжними категоріями в ЄС та США ілюстровано на рис. 1.1.

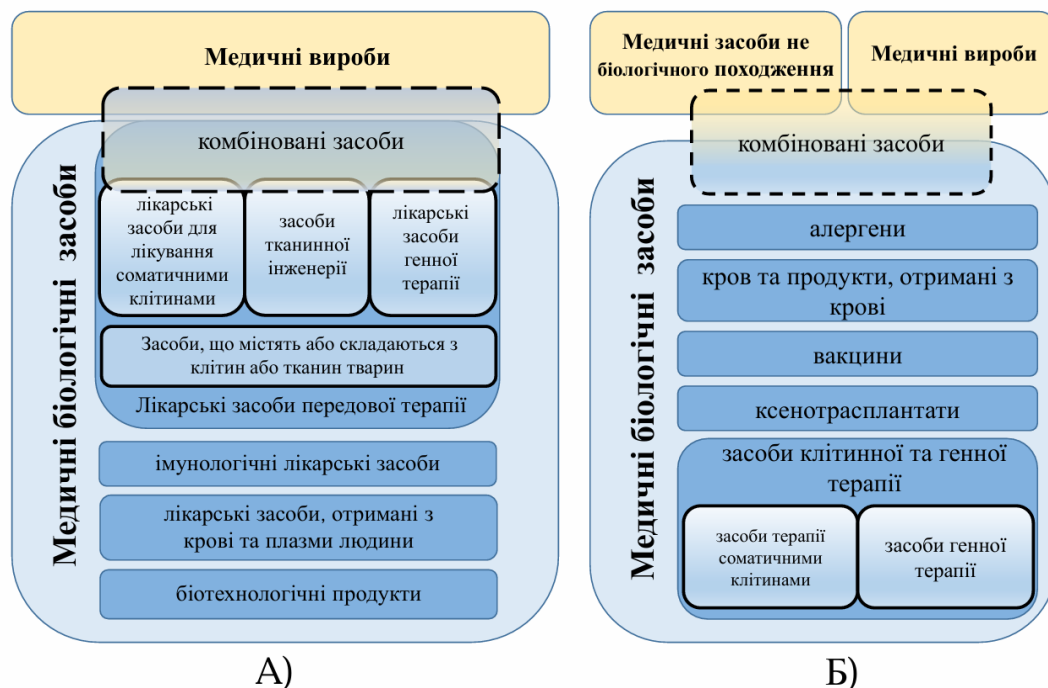


Рис. 1.1. Система та співвідношення медичних засобів відповідно до законодавства А) ЄС, Б) США

Для розуміння того які медичні біологічні засоби будуть класифікуватися як лікарські засоби передової терапії і можуть використовуватися в рамках медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії важливо розглянути їх особливості. Так, лікарський засіб генної терапії, відповідно до абзацу 2.1. частини IV Додатку 1 Директиви 2001/83/ЄС визначаються як біологічний лікарський засіб (людський та ксеногенний), який має такі характеристики:

- містить активну речовину, яка містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людям з метою регулювання, виправлення, додавання або видалення певної генетичної послідовності;
- його терапевтичний, профілактичний або діагностичний ефект безпосередньо стосується послідовності рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку вона містить, або продукту генетичної експресії цієї послідовності. Лікарські

засоби для генної терапії не повинні включати вакцини проти інфекційних захворювань [180].

Однак, 21 травня 2015 р. Комітетом з передової терапії Європейського агентства з лікарських засобів ЄС було створено Аналітичну доповідь щодо класифікації лікарських засобів передової терапії (Аналітична доповідь 2015 року). З цього часу у ЄС, щоб класифікувати лікарський засіб як лікарський засіб генної терапії, він повинен також відповідати всім наведеним нижче критеріям включення з Аналітичної доповіді 2015 року:

- продукт повинен бути біологічним лікарським засобом відповідно до Директиви 2003/63/ЄС;
- продукт повинен містити рекомбінантну(і) нуклеїнову(і) кислоту(и);
- рекомбінантні нуклеїнові кислоти повинні мати біологічне походження, незалежно від походження використовуваної векторної системи;
- рекомбінантна нуклеїнова кислота використовується або вводиться людям з метою регулювання, виправлення, заміни, додавання або видалення генетичної послідовності;
- рекомбінантна(і) нуклеїнова(і) кислота(и) має(ють) брати безпосередню участь у терапевтичній, профілактичній чи діагностичній дії засобу [243].

У США також розроблені окремі критерії включення, що мають бути враховані при віднесенні медичних засобів до засобів генної терапії. Відповідно до документів: Керівництво з терапії соматичними клітинами людини та генної терапії [201] та Порядок застосування чинних нормативно-правових актів до продуктів терапії соматичними клітинами людини та продуктів генної терапії [151], що схвалені Управлінням продовольства та медикаментів США, дані критерії включення полягають у наступному:

- засіб відповідає визначенню «біологічного продукту», зазначене у розділі 351(i) Закону про охорону здоров'я США від 1944 р., а саме «біологічний продукт визначено як вірус, терапевтична сироватка, токсин, антитоксин, вакцина, кров, компонент або похідний продукт крові, алергенний продукт, білок або

аналогічний продукт, який застосовують для профілактики або лікування захворювань або інших видів патології людини;

- застосування засобу націлене на профілактику та лікування захворювання;
- дія засобу проявляється шляхом транскрипції або трансляції переданого генетичного матеріалу або шляхом специфічної зміни генетичних послідовностей;
- засіб може здійснювати свою терапевтичну/профілактичну дію за допомогою кількох механізмів: заміна або інактивація гена, що викликає захворювання, або який не функціонує належним чином; введення нового або модифікованого гена в організм.

Таким чином, при аналізі термінології, критеріїв включення, які визначають належність певного засобу до засобів генної терапії в США та ЄС, ми можемо дійти висновку, що засоби віднесені до категорії лікарських засобів генної терапії, є подібними до засобів генної терапії визначених в США. Так, у ЄС як і в США засіб теж повинен бути біологічним продуктом, який містить «рекомбінантну(і) нуклеїнову(і) кислоту(и)» або «генетичний матеріал», який завдяки своєму механізму дії викликає бажаний основний ефект: додавання, регулювання або модифікацію експресії генів в людини [247]. Той факт, що засіб повинен бути біологічним, не є другорядним критерієм включення, оскільки хімічно синтезовані послідовності нуклеїнових кислот будуть виключені з класифікації як лікарський засіб передової терапії і вважатимуться хімічними препаратами, які повинні бути розроблені відповідно до іншої правової бази.

З приводу відмінностей, то в ЄС зазначено додаткову функцію лікарського засобу генної терапії як один із критеріїв включення, що стосується діагностичного використання. Дана функція не є однією з основних цілей засобів генної терапії у США, а також при характеристиці біологічного продукту у Законі про охорону здоров'я США від 1944 р, не було включено діагностику як одну з функцій останнього.

У ЄС також існує один критерій виключення, який прямо забороняє класифікувати продукт як лікарський засіб генної терапії: продукти, спрямовані на лікування або профілактику інфекційних захворювань. Ці продукти будуть

класифікуватися як вакцини, навіть якщо продукт відповідає всім необхідним критеріям, щоб вважатися лікарським засобом для генної терапії та лікарським засобом передової терапії загалом. У свою чергу, в США дана ознака окремо не згадується як критерій виключення, але профілактичні або терапевтичні вакцини проти інфекційних захворювань мають окреме правове регулювання щодо їх розробки, і дані засоби, як правило, перевіряються Управлінням дослідження та огляду вакцин [212].

З огляду на дану ситуацію, не виключається той випадок, коли деякі види вакцин можуть входити в обидві категорії, оскільки вакцини можуть бути створені на основі генетичних змін. Наслідком цього є те, що деякі з наявних процедур регламентованих законодавством ЄС, які стосуються розробки, перевірки лікарських засобів передової терапії (наприклад, можливість сертифікації якості та доклінічних даних для застосування), не будуть застосовуватися у випадку продуктів, класифікованих як вакцини у ЄС, хоча «де юре» останні будуть засобами генної терапії у США.

Наступними медичними біологічними засобами, що входять до лікарських засобів передової терапії є продукти тканинної інженерії та лікарські засоби для лікування соматичними клітинами.

Відповідно до частини IV Додатку I Директиви 2001/83/ЕС лікарські засоби соматичної клітинної терапії це біологічні лікарські засоби, які мають такі характеристики:

- містять або складаються з клітин або тканин, які були піддані істотним маніпуляціям в результаті чого біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких були змінені для заздалегідь визначеного клінічного використання; або з клітин чи тканин, які не призначені для виконання одних і тих самих основних функцій чи функції у реципієнта та донора;
- володіють властивостями або використовується, чи призначається людям з метою лікування, запобігання чи діагностики захворювання за допомогою фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин [180].

У свою чергу продукти тканинної інженерії визначені у пункті b, ч.1 ст.2 Розділу 1 Регламенту № 1394/2007 ЄС як засоби, які:

- містять або складаються з інженерних (штучно сконструйованих) клітин або тканин;
- представлені як такі, що мають властивості або використовується, або призначається людям з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини.

Продукт тканинної інженерії може містити клітини або тканини людського і/або тваринного походження. Ці клітини можуть бути життєздатними (які мають функціональну цитоплазматичну мембрану) або нежиттєздатними. Окрім того, дозволяється включати у склад продукту тканинної інженерії додаткові речовини, такі як окремі хімічні сполуки, клітинні каркаси або матриці.

Однак, засоби, що містять або складаються виключно з нежиттєздатних клітин і/або тканин людини або тварини, які не містять жодних життєздатних клітин або тканин (як складових елементів) і які не діють переважно за допомогою фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, не будуть вважатися продуктом тканинної інженерії [245].

У Регламенті № 1394/2007 ЄС також зазначено, що для того, щоб вважати клітину або тканину «сконструйованою», вона повинна відповідати принаймні одній з нижчезазначених умов:

- клітини або тканини піддавались значній маніпуляції для досягнення біологічних характеристик, фізіологічних функцій або структурних властивостей, необхідних для регенерації, відновлення або заміни.
- клітини або тканини, що не призначені для використання для тієї самої функції або функцій пацієнта, що і донора, тобто для негомологічного використання [245].

Враховуючи вищевказані характеристики, можна стверджувати, що лікарський засіб соматичної клітинної терапії та продукт тканинної інженерії мають однаковий критерій включення, тобто змінені клітини або тканини засобу повинні виконувати інші відмінні від первісного призначення функції, а саме

бути «сконструйованими». Однак, відповідно до визначень у випадку використання лікарського засобу соматичної клітинної терапії, то даний засіб призначається з метою лікування, запобігання або діагностики захворювання через фармакологічні, імунологічні або метаболічні дії його клітин або тканин, тоді як у випадку продукту тканинної інженерії, останні вводяться людям з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Згідно з пунктом b, абзацу 2.2.4. Аналітичної доповіді 2015 року рішення про те, чи відповідає продукт ознакам лікарського засобу соматичної клітинної терапії чи продукту тканинної інженерії, приймається на основі заявленого способу дії та заявленою функцією [243].

Відповідно до суджень Iglesias-López та Agustí [212] при визначенні найбільш підходящої підкатегорії для того чи іншого засобу можуть виникнути труднощі, оскільки розмежування лікарського засобу соматичної клітинної терапії від продукту тканинної інженерії є доволі відносним. У даному разі прикладом може слугувати той випадок, коли продукт чинить фармакологічну дію з метою регенерації, відновлення або заміни тканини людини. Для цих випадків засіб, який може підпадати під визначення продукту тканинної інженерії і лікарського засобу соматичної клітинної терапії (через регенеративний потенціал), слід вважати продуктом тканинної інженерії відповідно до ч.4. ст. 2 Розділу 1 Регламенту (ЄС) № 1394/2007, хоча остаточну приналежність вирішується в кожному конкретному випадку на основі думки Комітету з передової терапії Європейського агентства з лікарських засобів. Враховуючи той факт, що продукт тканинної інженерії та лікарський засіб соматичної клітинної терапії є «де юре» відмежованими, однак, «де факто» деякі види лікарських засобів соматичної клітинної терапії можуть входити до категорії продуктів тканинної інженерії.

Законодавство США не виокремлює продукт тканинної інженерії і лікарський засіб соматичної клітинної терапії, об'єднуючи їх у категорію «засобів терапії соматичними клітинами». Відповідно до «Застосування чинних статутних повноважень до засобів терапії соматичними клітинами людини та засобів генної

терапії» та «Вказівки щодо терапії соматичними клітинами людини та генної терапії» засіб терапії соматичними клітинами має наступні ознаки:

1) використання засобу терапії соматичними клітинами полягає у введенні людям аутологічних, алогенних або ксеногенних живих клітин;

2) виробництво засобу терапії соматичними клітинами включає розмноження, вирощення, відбір або фармакологічну обробку клітин, або інші зміни їх біологічних характеристик у штучних умовах, і тому вважається «більш ніж мінімальним маніпулюванням»;

3) ціль засобу терапії соматичними клітинами полягає у використанні в терапевтичних, діагностичних або профілактичних цілях [151; 201].

Вагоме місце займають такі критерії включення до лікарських засобів передової терапії, як маніпуляція та гомологічне використання, що мають власні визначення у ЄС та США. У ЄС «істотна маніпуляція» означає зміну біологічних характеристик, фізіологічних функцій або структурних властивостей, релевантних для передбачуваного клінічного використання. Наприклад, відмежування (сепарація), згущення (концентрація) або очищення клітин не є суттєвою маніпуляцією, якщо клітини виконують ті ж самі біологічні функції, що й у людському організмі, тоді як культивування клітин, що призводить до розростання або активації клітин за допомогою факторів росту, належить до суттєвої маніпуляції [212].

Додаток I Регламенту 1394/2007 ЄС надає перелік маніпуляцій, які не вважаються істотними для виготовлення лікарських засобів передової терапії. До переліку входять такі приклади маніпуляцій як: розрізання, подрібнення, надання форми, центрифугування, вітрифікація, замочування в розчинах антибіотиків або протимікробних засобів, стерилізація, опромінення, віддмежування, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація (осушення холодом з виморожуванням вологи), заморожування, та кріоконсервація [245].

Відповідно до абзацу 2.2.4. Аналітичної доповіді 2015 року гомологічне використання (або «одна і та сама основна функція») означає, що клітини або тканини (незалежно від того, піддані вони істотним маніпуляціям чи ні)

використовуються для підтримки первісної функції (функцій) у тому самому анатомічному чи гістологічному середовищі.

У свою чергу, негомологічне використання – це використання клітин або тканин (маніпульованих та неманіпульованих), призначених для здійснення інших функцій у реципієнта, що є відмінними від тих початкових функцій, що мали б виконувати дані клітини/тканини в донорі [243].

У США теж використовуються критерії «маніпуляції» та «гомологічного використання», однак вони визначені для оцінювання людських анатомічних матеріалів, і ті медичні засоби на основі клітин і тканин, які не відповідають даним критеріям (не відносяться до людських анатомічних матеріалів) можуть вважатися медичними біологічними засобами, а отже і засобами передової терапії, як засіб терапії соматичними клітинами. Відповідно до Нормативно-правових аспектів регулювання людських клітин, тканин, а також продуктів на основі клітин і тканин: мінімальні маніпуляції та гомологічне використання 2017 р. критерії для віднесення біоматеріалу до людських анатомічних матеріалів включають «мінімальне маніпулювання» та «гомологічне використання», тоді як «більш ніж мінімальне маніпулювання» та «негомологічне використання» відносяться до тих медичних засобів на основі клітин і тканин, які вважаються біологічними [250]. Так, у США усі біологічні засоби створені на основі клітин і тканин характеризуються як ті, що «піддавались більш ніж мінімальній маніпуляції», або «призначаються для негомологічного використання», або мають системний ефект, або залежать від їх метаболічної активності.

Як ми раніше зауважували, що до лікарських засобів передової терапії у ЄС входить також окрема підкатегорія «комбіновані лікарські засоби передової терапії» – комбіновані лікарські засоби, що включають лікарський засіб передової терапії і медичний виріб. Відповідно до Регламенту 2017/745 ЄС, медичний виріб – це інструмент або пристрій для діагностики, лікування чи компенсації станів людини, який не діє за рахунок фармакологічних чи метаболічних процесів, але може їх підтримувати.

Комбіновані лікарські засоби передової терапії повинні містити невід'ємне поєднання лікарського засобу передової терапії і медичного виробу, де життєздатні клітини чи тканини виконують основну функцію, наприклад, регенерацію тканин, а медичний виріб служить каркасом чи фіксатором [247]. У США не існує спеціальної категорії для комбінованих лікарських засобів передової терапії, але існує дев'ять різних типів «комбінованих засобів», зокрема пристрої, поєднані з біологічними засобами, наприклад, клітини, імплантовані у каркас [212]. Однак, як було зазначено раніше, попри певну схожість з комбінованими лікарськими засобами передової терапії ця категорія «комбінованого засобу» у США є ширшою за комбіновані лікарські засоби передової терапії, бо охоплює не тільки лікарські засоби передової терапії, але й інші біологічні засоби.

1.3. Правові, соціальні та етичні чинники застосування лікарських засобів передової терапії

Лікарські засоби передової терапії є інновацією в охороні здоров'я, що забезпечує потенційні можливості лікування серйозних і небезпечних для життя захворювань. Новизна, складність і різноманітність лікарських засобів передової терапії вимагають належно адаптованих регуляторних інструментів, щоб забезпечити належний баланс між ризиками та перевагами для пацієнтів [193] та належним чином взяти до уваги невизначеність щодо їхньої довгострокової безпеки та ефективності.

Відповідно до документу Європейського агентства з лікарських засобів «Щоквартальні підсумки Комітету з передової терапії та затверджені лікарські засоби передової терапії» станом на січень 2023 [164], простежується динаміка схвалення лікарських засобів передової терапії в період 2009 - 2022 рр. З 2009 по 2012 рр. значного прогресу в плані затвердження новітніх методів лікування не було помічено, що репрезентує схвалення лише двох лікарських засобів передової терапії. Однак, варто зазначити, що один з них Glybera, був першим у світі

лікарським засобом передової терапії для лікування рідкісного захворювання - дефіциту ліпопротеїнліпази, що був схваленим саме у ЄС [260].

Через наступні 4 роки – з 2013 по 2017 рр. – ми можемо прослідкувати, що кількість значно збільшилась, більше ніж в три рази, адже було затверджено ще 7 лікарських засобів передової терапії, а з 2018 по 2022 роки, додалося ще 15. Станом на грудень 2022 року було затверджено у ЄС 24 лікарських засоби передової терапії, що є доволі низькою кількістю для лікарських засобів, що були схвалені до виходу на ринок за 13 років. Однак, ми погоджуємося з думкою окремих вчених, що слід очікувати, що в найближчі кілька років на ринку з'явиться більше лікарських засобів передової терапії, враховуючи проаналізовану нами динаміку [251, с.395].

З метою покращення та полегшення доступу пацієнтів до інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я в ЄС у грудні 2021 року було прийнято Регламент 2021/2282 Європейського Парламенту і Ради ЄС про оцінку медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС від 15 грудня 2021 року, запропонований Європейською Комісією [249]. Відповідно до даного Регламенту лікарські засоби передової терапії повинні будуть проходити спільні клінічні оцінки, що дозволить відмовитися від проходження процедури, які застосовуються під час проведення «оцінки медичних технологій» на національному рівні, уникаючи дублювання та розбіжностей [150]. Тобто зменшення кількості процедур «оцінки медичних технологій» має збільшити кількісні показники лікарських засобів передової терапії та пришвидшити їх затвердження.

З огляду на зростаючу тенденцію схвалення нових лікарських засобів передової терапії, у ЄС є певні занепокоєння щодо якості доказової бази, довгострокових ефектів, економічної ефективності та етичних наслідків, про які повідомляють вчені, наприклад, M. Elsallab [161, с.270].

Регулювання лікарських засобів передової терапії створює унікальні виклики, які вимагають ретельного розгляду відповідного регуляторного підходу. Потрібно дослідити який підхід буде більш дієвий у випадку врахування природи

лікарських засобів передової терапії, їх терапевтичної користі та ризиків. Так, регулювання на основі жорсткого підходу, як правило, передбачає суворі правила і директиви в рамках правового та етичного стримування ходу окремої діяльності, тоді як м'яке регулювання більше спирається на настанови та залучення зацікавлених сторін, не обмежуючи свободу дій зокрема ринкової економіки та наукової свободи у впровадженні інновацій [227, с. 263]. Визначення правильного балансу має вирішальне значення для сприяння інноваціям та забезпечення безпеки пацієнтів при укладанні ними договорів на надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії [11, с.24; 13, с.87]. Саме тому огляд літератури в цьому розділі має на меті всебічно дослідити соціально-правові перспективи та етичні аспекти щодо лікарських засобів передової терапії, приділяючи особливу увагу визначенню та аналізу ризиків і переваг. Для цього ми використовуємо систематичний підхід, сфокусований виключно на огляді емпіричних досліджень, що проводилися в країнах ЄС, та які надавали характеристику особливостей використання лікарських засобів передової терапії.

Запропонований огляд включає ризики і переваги використання лікарських засобів передової терапії з терапевтичною метою. Критерії включення охоплюють період з 2009 по 2023 рр, що забезпечує сучасне розуміння перспектив. Обраний проміжок часу пояснюється тим, що період включення не міг бути раніше 2007 році оскільки саме тоді законодавчо були затверджені лікарські засоби передової терапії у ЄС, а саме Регламентом 1394/2007 ЄС, який був прийнятий 13 листопада 2007 року. Однак, для того щоб оцінити переваги ризики не на теоретичному рівні, а з приводу прямого практичного використання з терапевтичною метою та розуміння реальних наслідків для пацієнтів, необхідно відштовхуватися від дати першого застосування препарату схваленого як лікарський засіб передової терапії, тому обрано стартовим період з 2009 року, оскільки саме з цього року відбувається затвердження першого лікарського засобу передової терапії під назвою Chondroselect.

Аналізуючи погляди науковців, клініцистів, лабораторних дослідників, представників компаній, які займаються питаннями впливу лікарських засобів

передової терапії на здоров'я пацієнтів, ми встановили наступне. Щодо основного терапевтичного спрямування дослідники, серед яких В. Jönsson та інші зазначають, що багато лікарських засобів передової терапії спрямовані на важкі стани, що не піддаються ефективному лікуванню [218, с. 430]. Проте, варто враховувати, що навіть якщо кількість людей у світі, які страждають від таких захворювань, невелика, це не позбавляє їх права на краще лікування (якщо нинішнє не є ефективним) та зумовлює певний моральний, якщо не юридичний, обов'язок шукати способи вилікувати їх або поліпшити їхнє здоров'я чи якість життя.

Ми виділили декілька моментів, що пов'язані із ризиками для здоров'я пацієнтів: невизначеність клінічної безпеки продукту [218, с. 435], відсутності переваг у лікуванні [213, с.614; 214, с.849], відсутність або недостатня демонстрація ефективності [213, с.609], ризик серйозних побічних ефектів для пацієнта (токсичні ефекти, туморогенність, труднощі із приживленням) [209, с.429; 213, с.612; 195, с.94], невизначеність у наявності довгострокових переваг [214, с.847; 218, с.435], ризики, пов'язані з імуногенністю [213, с.608], ризик різної реакції пацієнтів на певний препарат [218, с.433]. У проаналізованих дослідженнях не розглядаються інші ризики, наприклад, для навколишнього середовища або інших людей. Зокрема, автори [218, с.435; 213, с. 612] зазначають, що невизначеність клінічної безпеки пов'язана із ризикам упередженості та невизначеності щодо розмірів оцінок клінічного ефекту, що впливає із специфіки здійснення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії (було більше нерандомізованих, несліпих досліджень, мала кількість пацієнтів тощо).

Лікарські засоби передової терапії, такі як лікарські засоби для генної терапії, часто стикаються з такими заперечення, які стосуються недостатньої демонстрації ефективності, а також із заявами про ефективність, що ґрунтуються на неспецифічних постфактум-аналізах [213, с. 608]. Наприклад, В. Jönsson [218, 428], С. Iglesias-Lopez та інші [213, с. 608] підкреслюють важливість збору доказів ефективності та безпеки протягом усього життєвого циклу лікарських

засобів передової терапії, оскільки це є необхідною умовою для прийняття рішення про продовження, зміну, призупинення або скасування реєстраційного досьє.

Однак, з'являється питання як можна належним чином оцінити ризики недостатньої ефективності лікарських засобів передової терапії, при відсутності ліків з якими можна порівнювати. Адже, такі дослідники як В. Jönsson, вважають [218, с. 435], що в основному через часту відсутність альтернативних ліків (для порівняння з лікарськими засобами передової терапії) при лікуванні аналогічних захворювань може ускладнюватися збір клінічних доказів щодо оцінювання ризиків. Інший вчений, М. Т. Renske наголошує, що невеликий розмір вибору дозволених препаратів, що проходять оцінювання, через їх обмежену кількість, призводить до того, що рекомендації для одного і того ж препарату в різних юрисдикціях відрізняються [251, с. 395]. Це у свою чергу створює нові ризики для здоров'я і життя пацієнта, коли терапевтична процедура не у повній мірі враховує усі аспекти природи препарату, а також впливає на ефективність самого лікарського засобу передової терапії.

Тобто, вагомою складовою є використання належно продуманої та уніфікованої методології оцінки ризиків, у якій теоретичний аспект буде максимально наближений до практичного. Так у дослідженні J. Gardner та A. Webster, що здійснювалося у Великобританії, особливо відчутною є потреба прагматичних переговорів лікарями та регуляторними органами для розробки протоколів контролю якості та безпеки, які у більш повній мірі враховують практичний аспект оцінювання ризиків при клінічному використанні лікарського засобу передової терапії [195, с. 94].

Подібної позиції щодо більш індивідуального та нюансованого підходу дотримуються і такі автори, як С. Iglesias-Lopez [213, с. 612], який у дослідженні ризиків серйозних побічних ефектів лікарського засобу передової терапії для пацієнта, що пов'язано з його унікальною природою, заявляє що традиційні підходи до тестування токсичності не є адекватними засобами оцінки ризиків.

Як ми зазначали раніше, кількість пацієнтів із захворюваннями, на які націлена значна кількість лікарських засобів передової терапії є невеликою, що породжує брак надійних доказів клінічних випробувань [214, с. 849; 218, с.433], однак коли є можливість поширити лікування на більш широкі верстви населення, труднощі, пов'язані із виробництвом, ускладнюють забезпечення стандартизації між серіями препарату [213, с. 612; 195, с. 92]. Це пояснюється тим, що розширення виробництва не дозволяє здійснювати належну оцінку порівняльної різниці виробничими процесами, які були до розширення, і тими, які стали після розширення виробництва. Це призводить до необхідності додаткового збору клінічних даних, або поставити під сумнів достовірність раніше зібраних даних, що, в свою чергу, може змінити більш пізні версії лікарських засобів передової терапії [213, с. 608]. Тобто, у більш пізніх етапах лікування пацієнти можуть отримувати не той самий препарат, який отримували пацієнти у фазі 2 та 3 клінічних випробувань.

Таким чином, на додаток до побічних ефектів, які можуть бути виявлені через розширення застосування медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії на більшу кількість пацієнтів, може зазнати змін ефективність препарату, а потенційно навіть невеликі модифікації в лікарських засобів передової терапії можуть становити нові ризики для пацієнтів.

Окремо слід зазначити таку ознаку лікарських засобів передової терапії як стійкий ефект. У той час, як такі вчені як С. Iglesias-López, J. Jørgensen, P. Kefalas [214, 219] зазначають про те, що одна або обмежена кількість процедур використання лікарських засобів передової терапії (наприклад Glybera) [219] може потенційно забезпечити користь на все життя пацієнта, інші науковці [251] зазначають подібні заяви як однієї з форм екстраполяції доказів для моделювання переваг лікування, що не повністю доведені. Так, дані вчені справедливо піддають критиці [251] ті заяви, що не обґрунтовано доводять про тривалий (лікувальний) ефект, що перевищує наявні клінічні дані. Крім того, якщо стійкий ефект не виправдає себе, лікування в такому випадку для пацієнта не може бути припинене (через побічні ефекти переривання лікування).

Відповідно до проаналізованої літератури, ми можемо стверджувати, що громадська мотивація в країнах ЄС щодо використання переваг медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, ґрунтується на бажанні покращити якість життя [222, с. 292], сподіванні вперше змінити перебіг своєї хвороби [222, с. 294], усунути першопричини захворювань, а не просто полегшити симптоми [158], побачити довготривалий вплив на свої симптоми [222, с. 306], та зменшити інвалідність [222, с. 307].

В окремому дослідженні [218, с.435] була зазначено спірність мотиваційного елемента громадськості щодо такої клінічної переваги як можливість усунути потребу в довготривалому лікуванні [218, с.436], оскільки через малу кількість даних не можна достеменно ствердити чи є перевага у лікуванні, що забезпечує негайне і повне вирішення проблем зі здоров'ям, порівняно з тим лікуванням, що пропонує поступове поліпшення з плином часу.

Захисники прав пацієнтів, такі як Benvenuti S., Mary Wang C., Borroni S., зазначають [158], що у ситуаціях, коли традиційні методи лікування небезпечних для життя захворювань відсутні, деякі пацієнти виявляють підвищену готовність досліджувати альтернативні методи лікування, навіть якщо вони є несанкціонованими, і часто готові нести фінансовий тягар, пов'язаний з таким вибором. В іншому доктринального дослідженні, клініцисти E. Lane та інші [222, с. 310], що вивчали групи пацієнтів з хворобою Паркінсона, також зосереджувала свою увагу на принципі автономії пацієнта, обґрунтовуючи нагальну потребу в передових методах лікування, які не можуть бути розроблені без участі пацієнтів у клінічних випробуваннях. Однак, для мінімізації ризиків небезпеки, дані науковці чомусь не беруть до уваги можливість довести клінічні випробування до такого етапу, коли побічні дії будуть усунуті настільки наскільки це можливо, і лише після цього залучати пацієнтів до цих випробувань, не наражаючи пацієнтів на небезпеку недостатньо пропрацьованих випробувань. E. Lane та інші лише рекомендують, щоб потенційні ризики поточного етапу клінічного випробування були точно і реалістично донесені до пацієнтів [222, с. 311].

З аналізу проведених досліджень вбачається за потрібне у цьому випадку міркування безпеки розглядати як першочерговий фактор. Тобто, має бути місце «патерналістичного» підходу стосовно пацієнтів, коли медичний працівник може приймати рішення за пацієнта або обмежувати його вибір, керуючись принципом захисту його інтересів. Так, незважаючи на заперечення пацієнтів, необхідно дотримуватися певних «захисних» обмежень, щоб мінімізувати можливі ризики для їхнього здоров'я та життя настільки, наскільки це дозволяє сучасний стан досліджень та оцінок ризиків [146].

У своєму дослідженні E. Lane та інші співавтори [222, с. 310], зазначають, що надія як терапевтичний оптимізм, є потужним мотиватором, що спонукає пацієнтів йти на ризик. Однак, щодо емоційних переваг, варто додати, що при відсутності елементів «патерналізму» піднесеність емоційного стану щодо очікування на більш ефективні результати лікування не завжди буде перевагою, адже якщо це стосується тих лікарських засобів передової терапії, які ще знаходяться в процесі клінічного випробовування (наприклад лікарські засоби передової терапії щодо лікування нейродегенеративних захворюваннях [222, с. 311] не лише ефективність терапії, але й безпека не є підтвердженими, а межа прийняттого ризику значно перевищує ризики ,які несе саме захворювання, що підлягає лікуванню за допомогою лікарських засобів передової терапії.

Однак, варто зауважити, що наявність ризиків небезпеки, може викликати зворотну реакцію на емоції пацієнтів і в результаті можливо буде не лише виключення лікарських засобів передової терапії зі списку пріоритетних засобів лікування, але й відмова від них та перехід до «більш безпечних» засобів лікування [221].

Серед інших аспектів сприйняття пацієнтами ризиків лікування лікарськими засобами передової терапії як один із інноваційних засобів лікування є занепокоєння щодо складності пом'якшення несприятливих наслідків або ускладнень, враховуючи що лікування з використанням лікарських засобів передової терапії може бути незворотним [222, с. 311], а також загальне побоювання, що участь в інвазивній процедурі може виключити їх з майбутніх

клінічних випробувань або обмежити майбутній терапевтичний вибір [222, с. 287].

При виробництві лікарських засобів передової терапії можуть використовуватися різні категорії вихідних матеріалів та різні заходи, щодо їх обробки і використання, такі як модифікація людського геному, що в основному не викликають етичних проблем у пацієнтів [158]. Однак, винятком може бути використання ембріональних стовбурових клітин для лікування, що може викликати моральне занепокоєння, оскільки ранні ембріони викидаються під час виробничого процесу. Окремі групи в суспільстві, включаючи активістів і релігійних лідерів, виступають проти використання ембріональних стовбурових клітин на основі моральних заперечень, впливаючи на законодавство в деяких країнах, щоб обмежити і навіть заборонити дослідження даних клітин. Комерціалізація ембріонів для медичного лікування створює додаткові етичні проблеми, що потенційно може призвести до сприйняття ембріонів як товару з відсутністю поваги до людського життя [200].

Відповідно до дослідження Å. Grauman та інші [200], що проводилося у Швеції, прослідковується висновок, що якщо при порівнянні лікарських засобів передової терапії, що мають різне виробниче походження, то ті з них будуть більш прийнятними для суспільства, альтернативні шляхи виробництва яких враховуватимуть релігійні та моральні аспекти інших груп населення.

З точки зору економістів у сфері охорони здоров'я, негативний вплив лікарських засобів передової терапії на бюджет країн [214, с.850; 251, с. 394] початкові витрати на лікарські засоби передової терапії, зокрема виробничі витрати для комерційної життєздатності [219], підвищення цін на такі лікарські засоби через спеціалізацію на важковиліковні захворювання [214, с. 850], включення додаткових інтервенційних процедур [219], недостатня прозорість інформації про ціноутворення з боку уповноважених органів влади [214, с. 851] - становлять величезну перешкоду, що призводить до проблем з відшкодуванням витрат. Тобто, як наслідок лікарський засіб передової терапії може бути не включеним у систему фінансування охорони здоров'я, від чого економічний тягар

лікування перекладеться на пацієнтів. Або, якщо такий лікарський засіб буде включено до системи фінансування охорони здоров'я, це може суттєво вплинути на перерозподіл (зменшення) інших засобів/медичних послуг, що надаються пацієнтам за рахунок державного бюджету, та на державний бюджет загалом.

Враховуючу початкову спрямованість лікарських засобів передової терапії незначну частку пацієнтів, Jørgensen J. та Kefalas P. [219] зазначають, що дороговартісна державна реімбурсація в такому випадку не матиме підстав бути обмеженою, адже масштаби лікування матимуть мінімальний вплив на бюджет як на державному, так і на місцевому рівнях. Крім того, при високих початкових витратах, ці методи лікування можуть забезпечити економію коштів у довгостроковій перспективі [195, с. 93].

Отже, попри змішаний характер поглядів, в огляді літератури не було виявлено країнних поглядів щодо категоричного заперечення чи заборони на використання лікарських засобів передової терапії, і в основному зацікавлені сторони намагалися лише вплинути на темпи, стримуючи чи пришвидшуючи доступ лікарських засобів передової терапії на ринок. Серед дослідників - клініцистів та пацієнтів були помітні упередження на користь посилення підтримки розробки лікарських засобів передової терапії та прискореного схвалення для терапевтичного застосування. Більш зважені погляди були висловлені представниками регуляторних органів та вченими-економістами, які виступали за більш ретельну оцінку лікарських засобів передової терапії перед тим, як надавати їм дозвіл на вихід на ринок.

Певні упередження негативного характеру в країнах ЄС, ймовірно, відображають переважаючу виважену політику щодо лікарських засобів передової терапії, великий обсяг часу на оцінювання яких відводиться не лише із міркувань заходів безпеки, але й через необхідність поетапної адаптації інфраструктури під дані ліки. Наявні докази щодо користі і шкоди лікарських засобів передової терапії не дозволяють підтримувати стратегію повної заборони або стратегії удосконалення поточних традиційних лікарських засобів на заміну лікарських засобів передової терапії. Натомість на основі аналізу поглядів різних

груп населення, мова йде про зворотне заміщення на користь лікарських засобів передової терапії та пошук найменш трудоемких та витратних шляхів впровадження лікарських засобів передової терапії в систему охорони здоров'я.

Наш огляд оціночної літератури свідчить про те, що подальший розвиток сектору лікарських засобів передової терапії, який корелюватиме з темпом розвитку доказової бази клінічних випробувань, може не тільки сприяти зниженню поточних цільових захворювань, але й бути економічно вигідним в довгостроковій перспективі. Ми врахували результати інших досліджень, що повідомляють про можливі побічні ефекти, однак розуміючи, що переважна їх частина припадає на етап ще не схвалених експериментальних випробувань, ми вважаємо за доцільним віддати перевагу «патерналістичному» підходу щодо пацієнтів на цьому етапі. З огляду на недостатню медичну грамотність зацікавлених сторін, таких як пацієнти, регуляторні органи, економісти в галузі охорони здоров'я, необхідно проявляти обережність (за рахунок додаткових критеріїв та етапів перевірки, якості, безпеки і ефективності) і, можливо, прогрес має бути повільнішим, ніж хотілося б науковцям, лікарям і деяким пацієнтам.

З іншого боку, коли лікарські засоби передової терапії пройшло перевірку та отримало схвалення, стане можливим перехід до принципу автономії пацієнта та надання йому більше свободи у виборі конкретного типу лікування. Наразі спектр лікування лікарськими засобами передової терапії поступово розширюється і охоплює захворювання різного ступеня тяжкості та ризику для життя, однак ми цілком схвалюємо прерогативу тих держав, які фасилітують доступ пацієнтів до тих схвалених лікарських засобів передової терапії, що націлені саме на лікування орфанних та смертельних захворювань.

Підсумовуючи вищесказане, зокрема щодо балансу ризиків і переваг щодо впливу на здоров'я пацієнтів, то слід зазначити, що як ризики, так і переваги для здоров'я є умовними, оскільки вони, в основному, націлені на довгострокову перспективу. Ми не можемо достеменно сказати, що повністю відбудеться усунення потреби в довготривалому лікуванні чи покращення якості життя чи уповільнення темпів прогресування хвороби. Так само не можемо з упевненістю

сказати, що лікарські засоби передової терапії обов'язково втратять або зменшать свою ефективність, чи з'являться серйозні побічні ефекти у пацієнта. Тому навіть при умові, що нинішнє застосування лікарських засобів передової терапії будуть вирізнятися особливою ефективністю у порівнянні з іншими традиційними ліками, через таку рису як «новизна» та з усіма наслідками, що з неї випливає (наприклад недостатня доказова база), як такого переважання користі над ризиками, або навпаки, не буде доцільно це визначати.

Другий аспект балансу це економічна ефективність та витрати. Відповідно до нашого аналізу, ми розуміємо, що в цілому економіка ще не повністю готова для стрімкого та масового проникнення лікарських засобів передової терапії у сферу державного фінансування медичного обслуговування, що у свою чергу може негативно вплинути на саму економіку та державну реімбурсацію, тож це має відбуватися поетапно. Економічна вигода для приватного ринку, у свою чергу, також з'явиться у довгостроковій перспективі через значну дороговизну «перших» лікарських засобів передової терапії. Отже, в будь якому разі має бути більш стриманий економічний підхід щодо випуску лікарських засобів передової терапії на ринок.

Що стосується етичного аспекту, то тут докорінно інша ситуація. Попри те, що етичні міркування напряду залежать від типу особистості пацієнта, спостерігається тенденція, що значна частина громадськості (включаючи пацієнтів, та їх представників) все таки готові і більш етично налаштовані бути «за» ніж етично «проти» щодо використання корисних властивостей лікарських засобів передової терапії. Однак, згідно з результатами огляду літератури необхідний більш «патерналістичний» підхід у врахуванні побажань пацієнтів, що може стосуватися мінімізації можливості використання тих лікарських засобів передової терапії, що є на етапі клінічного випробовування, при наявності аналогічних за терапевтичним впливом «схвалених» лікарських засобів передової терапії або інших лікарських засобів. Проте, якщо лікарський засіб передової терапії успішно пройшов випробування і отримав реєстраційне досьє, медичний працівник має дозволити пацієнту самотійно приймати рішення про те, який

лікарський засіб передової терапії використовувати за умови належного інформування пацієнта про обраний препарат. Саме тому, законодавцю необхідно врахувати результати досліджень в країнах ЄС при прийнятті відповідних нормативно-правових актів.

Вказане свідчить про необхідність жорсткого підходу у регулюванні балансу між користю і ризиками лікарських засобів передової терапії, оскільки це по-перше, дозволить адекватно реагувати на невизначеність терапевтичного ефекту з перспективи впливу на здоров'я до пацієнта, по-друге, дозволить більш поетапно впроваджувати лікарські засоби передової терапії до сфери медичного обслуговування та по-третє, сприятиме імплементації патерналістичного підходу до пацієнтів, допомагаючи їм надавати пріоритет «підтверджено корисними» лікарським засобам передової терапії над «можливо корисними» лікарськими засобами передової терапії.

Однак, з іншого боку, жорстке правове регулювання нестиме за собою не завжди виправдані обмеження для пацієнтів, що не буде їм на користь. Саме тому вважаємо за доцільне, щоб в рамках цього регуляторного підходу були певні винятки. Якщо існує чітка незадоволена медична потреба, а альтернативного лікування немає, або доступні варіанти лікування не є достатніми, тут має бути місце для винятків, подібних до «винятку для лікарень» (hospital exemption) [208]. Це має дозволити пацієнтам обирати не тільки схвалені лікарські засоби передової терапії з різним ступенем ризику, але й також експериментальні, неліцензійні лікарські засоби передової терапії. Однак, ризик наслідків, пов'язаних із виникненням побічних ефектів (враховуючи ступінь тяжкості та тривалості) не повинен перевищувати ризик наслідків для життя пацієнта, пов'язаних з його захворюванням в даному випадку.

Держава має забезпечувати належні умови, щоб «схвалені» лікарські засоби передової терапії могли бути доступними для пацієнтів в медичних установах з різними формами власності, що у першу чергу вимагає належного рівня врегулювання статусу лікарських засобів передової терапії та можливості їх використання в рамках медичного обслуговування. Це забезпечить належне

підґрунтя для подальшого розвитку медичних послуг з РМ, що використовують дані інноваційні лікарські засоби, та наблизить національну медицину до стандартів ЄС.

Якщо переходити до правових аспектів використання лікарських засобів передової терапії в національному контексті, то у вітчизняній доктрині наразі не досліджено яке їхнє місце у сфері медичного обслуговування населення та чи можуть лікарські засоби передової терапії застосовуватися через призму поняття «медична послуга». Отже, для детальнішого аналізу правових аспектів використання лікарських засобів передової терапії в Україні необхідно дослідити зміст поняття «медична послуга» у взаємозв'язку з такими суміжними дефініціями, як «медична допомога» та «медичне обслуговування», а також розглянути особливості застосування цих засобів у контексті медичної послуги.

Система медичного обслуговування в Україні базується на таких основних нормативно-правових актах: Конституції України, Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року, Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року, Законі України «Про публічні закупівлі» від 25 грудня 2015 року, «Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 р.», затверджений постановою Кабінету Міністрів України (КМ України) від 22 грудня 2023 р. № 1394, постанові КМ України від 3 березня 2021 р. № 181 «Деякі питання впровадження та реалізації нового механізму фінансового забезпечення надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги в окремих науково-дослідних установах Національної академії медичних наук», «Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу», затверджений постановою КМ України № 61 від 27.01.2021, та постанові КМ України від 17 вересня 1996 р. № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах».

З моменту проголошення незалежності України законодавча база у сфері охорони здоров'я, зокрема в частині поняттєвого апарату, зазнала значної трансформації у зв'язку з інтеграційними процесами та постійною взаємодією національного та міжнародного законодавства. Тривалий період часу тлумачення поняття «медична послуга» та релевантні до нього категорії як «медична допомога» та «медичне обслуговування» не були охарактеризовані у законодавстві України незважаючи на широке використання, що було значною перешкодою у реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я.

Поява правової невизначеності вищенаведеного поняттєвого апарату було зумовлено положеннями статті 49 Конституції України. Так, в Основному законі закріплено право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, однак зміст поняття «медична допомога» та суміжних до нього понять, таких як «медична послуга», Конституцією України не було розкрито [107].

Вітчизняні вчені здебільшого зосередили свою увагу на співвідношенні понять «медична допомога» та «медична послуга». На основі аналізу наведених в літературі позицій можна виокремити наступні підходи:

1) медична допомога є складовою медичної послуги (С. Михайлов [76, с.14], О. Крилова [59, с. 153], Н. Юристовська [140, с.143], Т. Блащук [23]);

2) медична допомога є синонімом до медичної послуги (Н. Дейкун[39, с. 55], О. Прасов[86, с.87]);

3) медична допомога і медична послуга це різні за змістом терміни (С. Антонов[20, с. 11], Л. Бондарева[24, с. 21], О. Виноградов[34, с. 98]);

4) медична послуга є складовою медичної допомоги (Г. Оверко [79, с.7], О. Мостовенко [77, с. 60], М. Самофал [115, с. 153], О. Корнілова [55, с. 512]).

Беручи до уваги судову практику, ми проаналізували, що питання правової невизначеності досліджуваних понять було спочатку підняте лише в частині тлумачення «медична допомога». Так, в рішенні Конституційного Суду України (КСУ) від 25. 11. 1998 р. № 15-рп/98 (справа про платні медичні послуги) КСУ констатував відсутність визначення поняття «медична допомога» в Конституції

України, також в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та інших нормативних актах [107].

Окрім практики КСУ, необхідно зазначити наступну спробу надання тлумаченню терміна «медична допомога» КМ України. Відповідно до ч. 1 Програми подання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги, затвердженої Постановою КМ України від 11.07.2002 р. № 955, «медична допомога – це вид діяльності, який включає комплекс заходів, спрямованих на оздоровлення та лікування пацієнтів у стані, що на момент її надання загрожує життю, здоров'ю і працездатності й здійснюється професійно підготовленими працівниками, які мають на це право відповідно до законодавства» [96]. Однак, в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» вищенаведене визначення не було імплементоване.

Згодом у зв'язку з прийняттям Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» (Закон України № 3611-VI) від 07. 07. 2011 р. до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» додалися такі поняття як «медична допомога» та «медичне обслуговування», що у свою чергу були заміною поняття «медико-санітарна допомога» [88]. Так, згідно з Законом України № 3611-VI «медична допомога» визначається як діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

У той же час медичне обслуговування - це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою. По-суті, це був перший крок для виокремлення суміжних понять від медичного обслуговування. Тобто, медичне обслуговування охоплювало поняття «медична допомога», однак не обмежуючись нею. До медичного обслуговування можуть бути включені релевантні поняття (такі як «медичні послуги»), однак достеменно, що може туди входити

законодавець визначення не дає. Попри те, що терміна «медична послуга» не було виокремлено, у Законі України № 3611-VI містилося наступне положення, де вказано, що зміст інших понять і термінів визначається законодавством України та спеціальними словниками понять і термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я [88].

Значимою подією у розв'язку термінологічної невизначеності було введення в Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» довгоочікуваного поняття «медична послуга» Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» № 2002-VIII від 06. 04. 2017 р. (Закон України № 2002-VIII). Так, відповідно до останнього, послугою з медичного обслуговування населення (медична послуга) є послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт [87].

Крім того, вищенаведеним Законом було доповнено поняття «медичне обслуговування», введеного Законом України № 3611-VI, додатковою ознакою, а саме безпосереднім зв'язком з наданням медичної допомоги. Тобто, медичне обслуговування у редакції Закону України № 2002-VIII має наступне визначення: «діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням» [87]. Виникає питання: які ще види діяльності можуть входити в поняття медичного обслуговування, що «не обмежується медичною допомогою»? Оскільки окрім медичної допомоги Законом України № 2002-VIII було виділено категорію «медичні послуги», саме про останні і зазначається в даному Законі.

Виходячи зі змісту «медичне обслуговування», куди входить медична допомога, законодавець стверджує, що до нього можуть входити лише окремі медичні послуги, які мають бути безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги. Так, суб'єкти з надання медичних послуг згідно з визначенням Закону України № 2002-VIII не обмежені у характері надання послуг в рамках медичної практики, що надає їм право на провадження діяльності, спрямованої також на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію, тобто пов'язаної з наданням медичної допомоги. Іншими словами, медичні послуги стали поділені на два види: медичні послуги, які безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги та медичні послуги, які не пов'язані з наданням медичної допомоги. Однак, через свій безоплатний характер, медична допомога була відмежована законодавцем від медичних послуг, що є оплатними.

Отже, варто зазначити, що до введенням пакетів медичних послуг в рамках Програми медичних гарантій, розмежування між медичними послугами та медичною допомогою ґрунтувалося на наявності або відсутності оплати. Останнє слугувало вагомим критерієм галузевого розмежування послуг і встановлення приватно - правових або публічно- правових засад регулювання. Суть відносин, їхній зміст, охорона могли залежати від того факту, чи встановлено для послуги ціну.

Окрім цього відповідно до думки А. Герц, критерієм розмежування має бути і оцінка: чи було вільне волевиявлення, чи «працював» владний припис. У правовому розумінні «медичну допомогу» і «медичні послуги» можна було розрізняти за сферою правового регулювання. Так, надання медичної допомоги регулюється нормами публічного права, в той час як надання медичних послуг – нормами приватного права [35].

Однак, згодом у зв'язку з прийняттям Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року, розмежування між медичними послугами та медичною допомогою на основі наявності або відсутності оплати перестало бути актуальним, оскільки медичні послуги теж можуть бути безкоштовними відповідно до включення останніх до

«пакету медичних послуг» [89]. Цим Законом запроваджено в Україні практику встановлення гарантій з медичного обслуговування - програму державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій, що стартувала 1 квітня 2020-го року) як перелік та обсяг медичних послуг та ліків, які оплачуються з державного бюджету на основі єдиних національних тарифів.

Після введенням пакетів медичних послуг в рамках Програми медичних гарантій, отримала свій розвиток тенденція розуміння медичної допомоги як сукупності певних медичних послуг. Так, виходячи із визначення «пакету медичних послуг», зазначеного у Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, затвердженого постановою КМ України від 22 грудня 2023 р. № 1394, надання медичних послуг здійснюється у межах певного виду медичної допомоги, що підкреслює відмову законодавця в подальшому відмежовувати медичну допомогу від медичних послуг на основі оплатності, оскільки безкоштовні медичні послуги стали розумітись як елементи останньої [43].

Таким чином, законодавцем було визнано, що медична допомога складається з медичних послуг, що узгоджується з позицією таких вчених як О. Мостовенко [77, с. 60], Г. Оверко [79, с. 12], М. Самофал [115, с. 152], О. Корнілова [55, с. 513]. Тобто, медична послуга сама по собі є самостійною категорією, що має різні спрямування. Якщо медична послуга спрямована на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами, таку медичну послугу буде віднесено до медичної допомоги. У разі, коли медична послуга є безпосередньо пов'язаною з наданням медичної та/або реабілітаційної допомоги, її можна відносити до сфери послуг з медичного обслуговування.

Окремі вчені [45, с. 112] зазначають, що в основі «цивільних правовідносин з надання медичної послуги лежить здійснення особистого немайнового права фізичної особи на охорону здоров'я та медичну допомогу». Отже, ми можемо цілком погодитися із позицією Зборівського Ю.-А., що без надання медичної

послуги неможливе здійснення права на медичну допомогу та похідних від нього особистих немайнових прав (наприклад, на інформацію про стан здоров'я) [45].

Так, враховуючи, що деякі медичні послуги все ж можуть бути оплатними, і пацієнт може реалізувати свої особисті немайнові права, пов'язані з охороною здоров'я, отримавши безкоштовну медичну допомогу. Однак, медична допомога, у цьому випадку, не буде вважатися окремою правовою формою медичного обслуговування населення, адже складовою медичної допомоги є медична послуга. Тому медичне обслуговування населення із використанням лікарських засобів передової терапії буде базуватися на правовідносинах, що виникають у зв'язку з наданням медичних послуг [5; 14]. Для розкриття правової природи цих послуг необхідним є подальша систематизація відносин, пов'язаних з наданням медичних послуг [51, с. 418]. Так, відповідно схематичної класифікації О. Гріна [37, с. 246] існують відносини з надання медичних послуг та інші, що пов'язані з ними, що можна охарактеризувати наступним чином:

1) відносини з надання медичних послуг: це вид суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, що складаються у процесі організації та здійснення медичного втручання, коли професійний учасник цих відносин здійснює юридичні та фактичні дії з метою збереження або поліпшення здоров'я пацієнта відповідно до вимог чинних стандартів медичної допомоги, інших актів законодавства та умов договору про надання медичної допомоги (медичних послуг);

2) відносини, пов'язані з наданням медичних послуг поділяються на:

а) відносини щодо здійснення професійної діяльності з медичною метою:

- відносини щодо організації надання домедичної допомоги, проведення медичних експертиз;
- медичних оглядів і медичних освідчувань, санітарно-епідеміологічних (профілактичних) заходів;
- медико-біологічних дослідів з участю людини;
- забезпечення пацієнтів лікарськими, протезно-ортопедичними засобами,

- професійна діяльність з трансплантації (пересадки) органів і (чи) тканин, обігу донорської крові та (чи) її компонентів у медичних цілях);

б) відносини щодо здійснення діяльності немедичного призначення. Вони забезпечують відносини з надання медичної допомоги та стосуються:

- медичного страхування;
- підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних працівників [37, с. 275].

Н. Федорченко зауважує, що такі відносини, пов'язані з наданням немедичних послуг, носять факультативний характер стосовно «відносин з надання медичних послуг» і не доцільно визнавати подібні послуги складовою частиною медичних послуг [128]. Це може аргументуватися тим, що медична послуга, як вид договірних відносин, не визначена у цивільному законодавстві України. Тому було взято до уваги ст. 901 Цивільного кодексу України, що тлумачить лише загальну категорію «послуга» як дію, або діяльність, яка споживається в процесі її надання. Тобто до уваги мають братися відносини, що безпосередньо стосуються системи дій/діяльності, що спрямовано на організм людини з метою відновлення, підтримання найбільш оптимальних для організму показників або профілактики можливих захворювань [33; 51].

З одного боку, можна погодитися із позицією Н. Федорченко, що характер відносин щодо здійснення діяльності немедичного призначення не дозволяє розцінювати останні елементом медичних послуг через відсутність прямих терапевтичних дій, або діяльність, яка споживається в процесі її надання [128]. Однак, з другого боку така категорія відносин, пов'язаних з наданням медичних послуг як «відносини щодо здійснення професійної діяльності з медичною метою» є не такою однозначною. Виходячи зі звуженого тлумачення медичних послуг медична діяльність із використанням лікарських засобів передової терапії не підпадатиме під поняття медичних послуг, оскільки окрім комплексу суто терапевтичних дій тут наявні інші обов'язкові елементи, що застосовуються з терапевтичною ціллю, а саме лікарські засоби передової терапії.

Отже, виникає питання чи можуть медичні послуги включати в себе лише дії або сукупність дій зобов'язаної особи – послугодавця стосовно пацієнта. В. Луць зазначає, що будь яку послугу можна розглядати як результат, що виражається в діяльності, у нашому випадку це один із видів діяльності у медичній сфері. Так, законодавчого визначення медичної діяльності як об'єкта цивільних правовідносин немає. Однак, С. Булеца [29] характеризує медичну діяльність як розширену категорію діяльності суб'єктів правовідносин з приводу нематеріального блага – здоров'я, що спрямована на поліпшення здоров'я пацієнта шляхом впливу на його організм.

Використовуючи аналогію із медичними послугами з трансплантації, які в процесі надання пацієнту не обмежуються маніпуляційними заходами, а включають також тілесні субстанції у вигляді анатомічних матеріалів, Ю-А Зборівський наголошує, що використання відповідних лікарських засобів є такою ж важливою частиною медичної послуги, що надається пацієнту як трансплантат для трансплантації [45].

Таким чином, розгляд медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії як окремої категорії медичних послуг з окремим правовим регулюванням не суперечитиме суті медичної послуги. О. Чехун зауважує, що основною ознакою медичної послуги є спрямованість на досягнення такого результату, корисні властивості якого здатні задовільнити потреби особи у відновленні і (або) підтриманні її здоров'я [135]. Тому для отримання задовільного результату для пацієнта медична послуга не може обмежуватися лише діями надавача послуг, але також включати необхідні засоби, матеріали що є невід'ємним елементом природи цих дій, без яких результати лікування не можуть бути досягнені. Наприклад, не є можливим здійснення трансплантації без трансплантатів. Тому медична послуга із використанням лікарських засобів передової терапії має на меті застосування лікувальних методів з використанням спеціальних біоматеріалів, які відіграють основну роль у процесі лікування пацієнта.

Отже, медична послуга із використанням лікарських засобів передової терапії розглядатиметься як дія чи комплекс дій медичного характеру, що надається/ються пацієнту надавачем послуги, та оплачується її замовником, що базуються на використанні засобів біологічного походження (а саме лікарських засобів передової терапії), спрямованих на відновлення пошкоджених клітин, тканин, органів в організмі в межах стимулювання власних механізмів організму, доповнення та/або формування нових структур для забезпечення їх нормального функціонування.

Важливим кроком у характеристиці правового регулювання послуг із використанням лікарських засобів передової терапії є визначення того чи надаються дані послуги в рамках державного медичного обслуговування в Україні. Зокрема, чи містяться досліджувані нами медичні послуги у пакетах медичних гарантій в рамках Програми медичних гарантій, чи у переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах [92]. Важливим моментом є те, що Програмою медичних гарантій визначаються вичерпний перелік і обсяг медичних послуг та лікарських засобів, оплата яких гарантується за рахунок коштів Державного бюджету України, що вкрай важливо для забезпечення доступності лікарських засобів передової терапії для населення України.

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, затвердженого постановою КМ України від 22 грудня 2023 р. № 1394 «пакет медичних послуг» це перелік медичних послуг та лікарських засобів, необхідних для надання таких послуг, у межах певного виду медичної допомоги, до яких встановлюються єдині специфікації, умови закупівлі, тип тарифу та базова ставка, оплату надання яких здійснює Національна служба здоров'я України згідно з договором [43].

Варто зауважити, що Програми медичних гарантій, починаючи з 2024 р. [43] відрізняється від попередніх програм тим, що почали включати послуги з використанням біологічних матеріалів таких як клітин чи тканин зокрема «лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових

клітин» поряд із трансплантацією органів [15]. Однак, вищевказана клітинна терапія стосується використанням неманіпульованих гемопоетичних стовбурових клітин, а отже не класифікуватиметься як медична послуга із використанням лікарських засобів передової терапії. Крім того, аналіз медичних послуг, що входять до «пакетів» програми, не виявив наявності в них лікарських засобів передової терапії.

Окрім Програми медичних гарантій, за рахунок коштів державного бюджету можуть фінансуватися медичні послуги в рамках «нового механізму фінансового забезпечення надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги» (Новий механізм фінансового забезпечення № 181) відповідно до постанови КМ України від 3 березня 2021 р. № 181 «Деякі питання впровадження та реалізації нового механізму фінансового забезпечення надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги в окремих науково-дослідних установах Національної академії медичних наук». Даною постановою КМ України був затверджений Перелік послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги окремими науково-дослідними установами Національної академії медичних наук, у яких впроваджується та реалізується новий механізм фінансового забезпечення надання високоспеціалізованої медичної допомоги, і тарифи на такі послуги. У даному переліку присутня невизначеність щодо статусу стовбурових клітин, що використовуються при лікуванні, а також чи їхнє застосування є гомологічним чи негомологічним. У той же час, у деяких послугах додатково вказується «стовбурових клітин без обробки в лабораторних умовах». Це дозволяє припускати, що деякі клітини все ж можуть проходити певну обробку, яка може кваліфікуватися як «суттєва», як критерій віднесення клітин до лікарських засобів передової терапії.

У разі використання лікарських засобів передової терапії, для потреб науково-дослідних установ, може передбачатися можливість отримання даних засобів (зокрема, тих, що містяться у затвердженому переліку лікарських засобів передової терапії Європейського агентства з лікарських засобів) [258] за кошти

державного бюджету в рамках публічних закупівель, або договору керованого доступу. Для надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії, при наявності декількох виробників, придбання лікарських засобів передової терапії може здійснюватися через інструмент конкурентних закупівель для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я [110, с. 55] відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». Однак, якщо конкретний лікарський засіб передової терапії виробляється лише одним виробником, конкурентні публічні закупівелі до нього не можуть бути використані, залишаючи лише можливість укласти договір керованого доступу [40, с. 79].

Відповідно до Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМ України № 61 від 27.01.2021 року договір керованого доступу - договір, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу, в тому числі оригінального біологічного лікарського засобу (зокрема лікарського засобу передової терапії) чи медичного імунобіологічного препарату, за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого лікарського засобу для пацієнтів. Договірний процес включає прямі і конфіденційні перемовини між платником (державою) і виробником. Перемовини відбуваються за результатами розгляду матеріалів спільної клінічної оцінки, яка містить дані про показники клінічної та економічної ефективності лікарського засобу передової терапії [110, с. 43].

Отже, станом на 2024 рік медичні послуги з надання високоспеціалізованої медичної допомоги в сфері реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій не включають в себе медичні послуги з регенеративної медицини, що пояснюється невнесення останніх в пакети медичних гарантій. В рамках Нового механізму фінансового забезпечення № 181 надання медичних послуг з використанням лікарського засобу передової терапії не є чітко визначеним, однак є врегульованою процедура по здійсненні державних закупівель лікарських засобів передової терапії.

При здійсненні наступного аналізу медичних послуг в Переліку № 1138, ми маємо зазначити, що в останньому містяться перелік медичних послуг, які є платними і не увійшли до Програми державних гарантій з надання населенню безкоштовної медичної допомоги. Тому медична послуга може бути платною тільки тоді, якщо вона є в даному переліку. Даний перелік досить широкий і включає не тільки медичні, а й інші послуги, які можуть надавати державні, комунальні заклади охорони здоров'я та вищі медичні навчальні заклади, зокрема щодо здійснення господарської (виробничої) діяльності, та послуги, що надаються згідно з функціональними повноваженнями вищими медичними навчальними закладами та науково-дослідними установами [92].

В окремий вид оплачуваних послуг виділено надання медичних послуг окремими науково-дослідними установами Національної академії медичних наук, у яких впроваджується та реалізується новий механізм фінансового забезпечення надання спеціалізованої медичної допомоги. Тобто, у даному випадку спрацювала відсилочна норма до переліку медичних послуг з Нового механізму фінансового забезпечення № 181, що ми проаналізували раніше як такий, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету та має бути безкоштовним в рамках реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій. Однак, в Переліку № 1138 зазначено наступні умови, за яких надання спеціалізованої медичної допомоги може бути платним: за зверненням громадян без відповідного направлення; за самозверненням (крім невідкладних станів) [92].

Л. Шиловський зазначив, що ряд медичних послуг у Переліку № 1138, підпадає під поняття «медична допомога», ненадання якої може завдати істотної шкоди здоров'ю хворих [138]. Зокрема, такими медичними послугами є: анонімне обстеження та лікування хворих, заражених хворобами, що передаються статевим шляхом; лікування безпліддя, включаючи хірургічні методи, штучне запліднення та імплантацію ембріона.

Даним вченим також проведено розмежування медичних послуг, які не виходять за межі медичної допомоги та послуг, які виходять за межі медичної

допомоги (медичні послуги другорядного значення). Так, платними медичними послугами мають вважатись послуги, які володіють ознаками другорядності, а саме: не пов'язані із безпосереднім наданням медичної допомоги та забезпеченні життєдіяльності особи; виходять за межі медичної допомоги; ненадання таких послуг не створює загрози здоров'ю хворого [138].

Тим не менше проблема з включенням «життєвоважливих» медичних послуг переліку оплатних залишається актуальною навіть після втрати чинності Переліку № 1138 у зв'язку з набранням чинності з 01.01.2025 Постанови КМУ України № 781 «Деякі питання надання послуг з медичного обслуговування населення за плату від юридичних і фізичних осіб». Так, відповідно до положень останньої оплатними будуть послуги з медичного обслуговування населення, які не покриваються за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Тобто, вичерпного переліку платних послуг не передбачено, що таким чином розцінюватиме медичні послуги з використанням лікарських засобів передової терапії як платні з огляду на відсутність останніх у Програмі державних гарантій 2024 р. За цільовим призначенням лікарські засоби передової терапії спрямовані на подолання орфанних та тяжковилікових захворювань, що відповідно до критеріїв Л. Шиловського [138] має бути безкоштовним, так як ненадання цих медичних послуг може завдати істотної шкоди здоров'ю хворих [148, 149]. Ми пропонуємо притримуватися принципу вичерпного переліку платних послуг та надати медичні послуги із використанням лікарських засобів передової терапії статус безоплатних, на основі їх безпосереднього зв'язку із наданням медичної допомоги та забезпеченні життєдіяльності особи.

Висновки до Розділу 1

У першому розділі було досліджено поняття лікарських засобів передової терапії, їх класифікації, концептуальні підходи до визначення регуляторного підходу у сфері регулювання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. В результаті проведеного аналізу розроблено авторське визначення регенеративної медицини та медичної послуги із використанням

лікарських засобів передової терапії. Встановлено, що регенеративна медицина є галуззю, яка спрямована на відновлення пошкоджених клітин, тканин і органів людини через доповнення та/або створення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування, причому ключовим елементом медичних послуг у цій сфері виступають лікарські засоби передової терапії.

Обґрунтовано, що жорсткий регуляторний підхід до використання лікарських засобів передової терапії дозволяє досягти оптимального балансу між користю та ризиками. Зокрема, він забезпечує адекватну відповідь на невизначеність щодо терапевтичного ефекту з точки зору впливу на здоров'я пацієнтів, дозволяє поступово інтегрувати лікарські засоби передової терапії у сферу медичного обслуговування, а також сприяє імплементації патерналістичного підходу. Цей підхід допомагає пацієнтам обирати «підтверджено корисні» лікарські засоби передової терапії, уникати потенційних ризиків, пов'язаних із використанням «можливо корисних» продуктів. Жорсткий регуляторний підхід доцільно застосовувати до лікарських засобів передової терапії на етапі клінічних випробувань, проте його використання щодо продуктів із затвердженим реєстраційним досвідом не повинно обмежувати автономію пацієнта у виборі відповідних медичних послуг чи свободу укладення договорів на їх отримання.

Медична послуга із використанням лікарських засобів передової терапії визначена як дія чи комплекс дій медичного характеру, які надаються пацієнту надавачем послуги на підставі оплати замовником. Ці послуги базуються на застосуванні лікарських засобів передової терапії і спрямовані на відновлення пошкоджених клітин, тканин та органів шляхом стимуляції природних механізмів організму, доповнення або створення нових структур для забезпечення їх належного функціонування.

Визначено, що станом на 2024 рік, медичні послуги із застосуванням лікарських засобів передової терапії не включені до Програми медичних гарантій, що унеможливорює їх надання на безоплатній основі. Хоча процедура державних закупівель лікарських засобів передової терапії регламентована, відсутність чітко

визначеного механізму їх фінансування за рахунок державних коштів створює правову та практичну невизначеність. Водночас із 1 січня 2025 року набрала чинності Постанова КМ України № 781, яка встановлює, що платними будуть медичні послуги, не покриті Програмою державних гарантій. Ця ситуація створює ризик автоматичного визнання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії платними. З огляду на те, що лікарські засоби передової терапії спрямовані на лікування тяжковиліковних та орфанних захворювань, їх ненадання, або ускладнений доступ через фінансові бар'єри може завдати значної шкоди здоров'ю пацієнтів.

Для забезпечення доступу до лікарських засобів передової терапії є пропозиція запровадження принципу вичерпного переліку платних послуг та надання медичної послуги із використанням лікарських засобів передової терапії статусу безоплатних, обґрунтованого їх безпосереднім зв'язком із забезпеченням життєдіяльності пацієнта як «життєвоважливих» медичних послуг. Проте наразі державні та комунальні заклади не можуть забезпечити безкоштовне надання цих послуг, тому їх доступність залежить від можливості укладення оплатних цивільно-правових договорів між пацієнтами і ліцензованими медичними установами.

Шляхом порівняльного аналізу правових систем ЄС та США у дослідженні наголошено, що в обох зазначених юрисдикціях регуляторні системи спрямовані на стимулювання розвитку інноваційних лікарських засобів. Водночас, підходи до класифікації лікарських засобів передової терапії мають суттєві відмінності: у ЄС діє більш деталізована класифікація, яка включає підкатегорії, такі як лікарські засоби для генної терапії, продукти тканинної інженерії, лікарські засоби соматичної клітинної терапії та комбіновані лікарські засоби передової терапії. В американському законодавстві, навпаки, класифікація є більш узагальненою, що вирізняє лише засоби терапії соматичними клітинами та засоби генної терапії з наявністю окремих типів лікарських засобів, подібних за характеристикою до лікарських засобів передової терапії, зокрема комбінованих засобів.

РОЗДІЛ 2.

ПРАВОВІ ФОРМИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ В СУЧАСНІЙ МЕДИЦИНІ: УКРАЇНСЬКИЙ ТА СВІТОВИЙ ДОСВІД

2.1. Договірні-правове регулювання відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії

Особливості правового регулювання надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії визначаються як загальними нормами медичного права, так і спеціальними правовими механізмами, спрямованими на врегулювання правовідносин між медичними закладами, пацієнтами, постачальниками лікарських засобів і регуляторними органами. Важливим аспектом є також договірне врегулювання відносин у цій сфері, що охоплює питання прав та обов'язків сторін, відповідальності за можливі ускладнення, правового статусу біоматеріалів, фінансування та страхування таких медичних послуг.

У цьому розділі ми досліджуємо саме договірне регулювання надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, аналізуємо чинні нормативно-правові акти, міжнародні стандарти. Особлива увага приділяється правовій природі договорів на надання таких послуг, можливим юридичним ризикам та шляхам удосконалення правового регулювання в Україні з урахуванням світового досвіду.

Медична послуга із застосуванням лікарських засобів передової терапії включає в себе певні дії (медичні втручання), які надаються пацієнту надавачем послуг, а витрати на них оплачуються пацієнтом. Ключове місце у даних послугах займають лікарські засоби передової терапії, що використовуються для відновлення пошкоджених клітин, тканин або органів шляхом стимуляції природних механізмів організму, доповнення або створення нових структур для забезпечення нормального функціонування.

Отже, у ролі об'єктів цивільних прав [48, с. 55], із приводу яких можуть виникати цивільні правовідносини у сфері досліджуваних медичних послуг, є саме послуга, предметом якої виступає лікарський засіб передової терапії як продукт біологічного походження (анатомічний матеріал) клітинної або генної терапії або продукт тканинної інженерії, який зазнав суттєвих маніпуляцій та/або виконує інші функції у реципієнта, ніж у донора. Лікарські засоби передової терапії, будучи продуктом біологічного походження, на підставі медичної послуги медичного закладу вводиться в тілесну субстанцію реципієнта з метою задоволення його права на медичну допомогу. Спосіб введення може бути інвазивним або вимагати спеціального хірургічного обладнання для їх розміщення в організмі людини [199, с. 783].

У той же час, враховуючи позиції таких дослідників як А. Дзюба [44, с. 78] до об'єктів досліджуваних цивільних правовідносин буде відноситися безпосередньо медична послуга із використанням лікарських засобів передової терапії як зовнішня форма об'єктивізації медичної діяльності суб'єктів правовідносин з приводу нематеріального блага – здоров'я особи.

Цивільні правовідносин, що виникають на основі надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії, можуть розумітися як врегульовані нормами цивільного права особисті немайнові та майнові відносини, що виникають між пацієнтом з одного боку, і другою стороною, якою є суб'єкт, що надає медичні послуги [4]. До цієї категорії належить широке коло суб'єктів. На думку С. Булеци, надавач медичних послуг - це підприємство, установа, організація незалежно від форми власності і організаційно правової форми, а також, фізична особа-підприємець, яка здійснює медичну практику на підставі дозволу (ліцензії) [29, с. 23]. Інші вчені зазначають, що також надавачем можуть бути медичні навчальні заклади, які мають право надавати передбачені власними статутами і положеннями медичні послуги, а також іноземні юридичні особи та іноземні громадяни, які мають право на здійснення медичної практики в Україні [45, с. 198]. Водночас фізична особа-пацієнт, будучи об'єктом впливу медичних послуг, виступатиме суб'єктом, а не об'єктом цивільних правовідносин тобто

безпосереднім учасником даних цивільних відносин у сфері надання медичних послуг [29, с. 24].

Важливим аспектом у цьому дослідженні є визначення правового режиму лікарських засобів передової терапії, зокрема застосування концепції речі. Як зазначають E. Müller, K. Neeser, I. Oelze традиційні лікарські засоби мають чітку правову регламентацію, але лікарський засіб передової терапії залишається «сірою зоною», що розмиває межі між лікарськими засобами, медичними виробами та біологічними продуктами [232]. Ми частково погоджуємося з такою позицією, адже попри специфічну природу походження, лікарський засіб передової терапії всеодно підпадає під законодавство про лікарські засоби, зокрема в Україні та в ЄС.

Так, відповідно до нового Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року, що станом на 2024 рік у процесі введення в дію, лікарський засіб передової терапії належить до категорії «біологічний лікарський засіб», що узгоджується із положеннями Регламенту 1394/2007 ЄС, Директиви 2001/83 ЄС та Директиви Комісії 2003/63/ЄС про внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини від 25 червня 2003 року. У свою чергу, біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, що містить активний фармакологічний інгредієнт біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем) [101].

G. Pellegrini [238] вказує, що традиційна фармакологія, включаючи дослідження фармакокінетики і токсичності, не може бути застосована для більшості лікарських засобів передової терапії, оскільки лікарські засоби передової терапії є «живими препаратами», бо складаються з живих клітин або тканин. Однією з ознак, пов'язаних з лікарськими засобами передової терапії, що відрізняє їх від «традиційних» лікарських засобів, полягає в тому, що терапія на

основі людських клітин передбачає використання складних біологічних матеріалів, які є дуже чутливими до навколишнього середовища. Крім того, кінцеві продукти відрізняються між собою, бо зберігають специфічні особливості анатомічного матеріалу, що був узятий з різних донорів. Лікарські засоби передової терапії також мають короткий термін придатності, що ускладнює визначення контрольованих параметрів, пов'язаних з клінічною ефективністю (дієвістю). Як «живі ліки», вони проявляють свою дію через не одинарні, а множинні механізми в патологічному середовищі [154, с. 248; 256, с. 198].

Згідно з дослідженням Е. McGrath та С. Chabannon, лікарські засоби передової терапії, отримані з вихідного матеріалу (клітин, тканин та органів), створюють унікальний сценарій, коли продукт спочатку регулюється законодавством про трансплантацію, а згодом підпадає під дію законодавства про лікарські засоби передової терапії [165, с. 560]. Так, трансплантати не можуть вироблятися промисловим способом, проте вони можуть слугувати вихідним матеріалом для виробництва лікарських засобів і, будучи інтегрованими у виробничий процес, переходити з категорії трансплантатів у категорію лікарських засобів.

Під об'єктами цивільних прав охоплюються як матеріальні, так і нематеріальні блага, на основі яких виникають цивільні правовідносини. Найпоширенішими об'єктами цивільних прав є речі [137, с. 58]. Відповідно до ст. 179 Цивільного кодексу України речами визнаються предмети матеріального світу, які можуть бути природними або створеними людиною, характеризуватися такими ознаками, як вид, маса, площа та іншими фізичними властивостями [57]. Щоб кваліфікувати об'єкт цивільних прав як річ необхідно врахувати наступні два основні критерії: об'єкт повинен бути матеріальним благом і породжувати цивільні права та обов'язки.

Медична послуга - це вид дії чи діяльності, що споживається в процесі її надання [71]. Використання лікарських засобів передової терапії є необхідною умовою надання досліджуваних медичних послуг, що робить ці лікарські засоби

невід'ємною частиною самої послуги. Крім того, лікарські засоби передової терапії також вважатимуться об'єктами цивільних правовідносин.

Лікарський засіб передової терапії як предмет послуги, хоч і має матеріальну (фізичну) форму як матеріальне благо через яке можуть виникати цивільні права та обов'язки, однак важливо проаналізувати, чи можна класифікувати лікарські засоби передової терапії як «речі», не лише як готові лікарські засоби, а з точки зору вихідних матеріалів, що використовуються для їх створення. Крім того, межа між анатомічними матеріалами та лікарськими засобами передової терапії є доволі тонкою, адже відповідно до визначення лікарських засобів передової терапії такі вихідні матеріали як гемопоетичні стовбурові клітини, що використовується для клітинної терапії навіть без маніпуляцій можуть вважатися лікарським засобом передової терапії. Для цього необхідно, щоб гемопоетичні стовбурові клітини виконували інші функції у реципієнта, ніж у донора, тобто негомологічне використання [245].

Відповідно до Аналітичної доповіді 2015 року клітина/тканина буде вважатися, що виконує негомологічну функцію, якщо вона використовується не тільки для цілей, відмінних від тих, які вона виконує у своєму природному стані, а й в місці розташування людського організму, де така функція зазвичай не виконується [250]. Тобто у цьому випадку гемопоетичні стовбурові клітини будуть більш лікарським засобом, ніж традиційним анатомічним матеріалом [18].

Наразі тривають дискусії серед науковців щодо доцільності застосовувати концепції «речі» до анатомічних матеріалів, які через свою природу є частиною людини (що не є річчю), не можуть бути виготовлені промисловим способом і часто включають донорські матеріали, які не можуть бути комерціалізовані, якщо вони отримані від людини.

О. Пунда стверджує, що анатомічні матеріали, включаючи органи, тканини та клітини, є частинами людського тіла, яке є єдиним і неподільним [106, с. 264]. О. Лісничка [69] додає, що органи і тканини є невід'ємними складовими людини і не можуть бути відчужені в будь-якій формі. Розгляд окремих елементів людського тіла як об'єктів означав би, що весь організм може розглядатися як

об'єкт, що суперечить соціальній та біологічній природі людині. Однак, ця позиція не є однозначною.

Ю. Ходико [132], наприклад, стверджує, що навіть труп людини можна розглядати як річ, підкреслюючи його особливий правовий режим. На його думку, після смерті особи на тіло (клітини, тканини та органи) як на річ поширюються особисті немайнові права померлого (наприклад, право на донорство), реалізація яких покладається на родичів та членів сім'ї. Тобто, навіть у випадку з живим донором анатомічні матеріали, відокремлені від організму, не є прив'язаними до суб'єкта, не складають його сутність і можуть бути визначені як речі, а отже, їх можна розглядати як об'єкти речового правовідношення [120, с.17; 132, с. 88].

Також необхідно розглянути комерційний аспект використання анатомічних матеріалів. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» прямо забороняє торгівлю органами та іншими анатомічними матеріалами людини, як зазначено в статті 20 даного Закону [90]. Однак, як зазначає А. Дзюба, заборона на комерціалізацію анатомічних матеріалів людини не виключає поширення правового режиму власності на клітини і тканини [44, с. 165].

Наприклад, право власності на анатомічні матеріали може передаватися у випадках добровільного, некомерційного донорства. Зокрема, щодо гемопоетичних стовбурових клітин людини, навіть коли донорський матеріал, наприклад, пуповинна кров, зберігається в банках, донор зберігає право власності та право давати згоду на його використання, що фактично дозволяє донору відчужувати цей анатомічний матеріал [122, с. 145]. Таким чином, в рамках нашого дослідження можна використовувати підхід, що ґрунтується на визнанні об'єктами цивільних прав вихідних анатомічних матеріалів людини для створення лікарських засобів передової терапії.

Досліджуючи відносини у сфері збору біологічного матеріалу для виготовлення лікарських засобів передової терапії важливо розуміти, що органи, тканини і клітини спеціально вилучаються для подальших етапів виробництва лікарських засобів передової терапії та їх введення в організм реципієнта. Ця мета

визначає їх правовий статус як вихідного матеріалу, на який поширюється право власності, для створення лікарських засобів передової терапії. Ці анатомічні матеріали вважаються особливими об'єктами цивільного права у зв'язку з їх специфічним використанням при створенні лікарських засобів передової терапії та інтеграції в інший організм. Поводження з цими органами і тканинами та їх використання регулюється спеціальним законодавством про практику виробництва лікарських засобів передової терапії. Зокрема, це СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020, що гармонізовано з настановою Європейської Комісії «Правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» 2018 року [63].

Відповідно кінцевий продукт обробки вихідних матеріалів у ролі лікарського засобу передової терапії теж вважатиметься «річчю», є самостійними об'єктами цивільних прав, бо за своїми фізичними властивостями може існувати окремо від особи (донора вихідних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії) і використовуватися в ролі окремого об'єкта закладом охорони здоров'я, який надає послуги з використанням лікарських засобів передової терапії.

Будучи окремим об'єктом, лікарський засіб передової терапії має свої специфічні особливості, бо володіє статусом лікарського засобу і може створюватися в промислових масштабах для медичного застосування [144]. Створений лікарський засіб передової терапії не підлягає забороні комерціалізації, а навпаки відповідно до G. Detela та A. Lodge заохочується потраплянню на ринок для забезпечення доступу населення, особливо при станах, що загрожують життю, після оцінки Комітетом із передової терапії Європейського агентства з лікарських засобів перед розміщенням на європейському ринку за умови отримання ліцензії на продаж, наданої Європейською комісією [178, с. 227].

Відповідно до ст. 178 Цивільного кодексу України об'єкти цивільних прав за їх оборотоздатністю можуть класифікуватися на три самостійні види. Першої групи включає об'єкти, які можуть безперешкодно відчужуватися або переходити

від однієї особи до іншої в порядку спадкування, правонаступництва чи в інший спосіб. До другої групи належать об'єкти з обмеженою оборотоздатністю, а до третьої - об'єкти, які повністю вилучені з цивільного обороту. Суттєвою перешкодою для визначення категорії оборотоздатності лікарських засобів передової терапії є той факт, що в Україні на законодавчому рівні оборотоздатність лікарських засобів передової терапії та анатомічних матеріалів не є встановлено.

Стаття 41 Конституції України передбачає, що право приватної власності набувається в порядку, встановленому законом, і станом на 2024 рік залишається чинним такий підзаконний нормативно-правовий акт як Постанова Верховної Ради України «Про право власності на окремі види майна» 2471-XII від 17 червня 1991 р. Однак, як зазначають І. Шляховська [139, с. 143] та О. Куций [60, с. 170], ця постанова не містить усього переліку об'єктів, які обмежуються або вилучаються з цивільного обороту.

Наприклад, у Постанові Верховної Ради України № 2471-XII не містить прямої згадки про певні види лікарських засобів. Обмеженість їх обігу визначається лише в опосередкований спосіб з Додатку 1 до Постанови № 2471-XII. Згідно з цим додатком, наркотичні, психотропні та сильнодіючі отруйні лікарські засоби (без призначення лікаря) [139] не можуть перебувати у власності громадян, громадських об'єднань, міжнародних організацій та юридичних осіб інших держав на території України. Лікарський засіб передової терапії не підпадає під ці категорії об'єктів цивільних прав. Однак, через правовий режим, який прирівнює лікарський засіб передової терапії до інших лікарських засобів, його оборотоздатність буде обмеженою, оскільки купівля та продаж лікарських засобів в Україні потребує спеціального дозволу - ліцензії. Зокрема, господарська діяльність з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року [102] та Постанови КМ України № 929 від 30 листопада 2016 року, якою затверджено Ліцензійні умови

провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Деякі вчені [133, с. 333] стверджують, що обмеження в обороті та вилучення з цивільного обороту зумовлені потенційною державною або суспільною небезпекою, пов'язаною з цими предметами, наприклад, радіоактивними речовинами або певними видами зброї. Виникає питання, чи становлять аналогічну суспільну небезпеку лікарські засоби передової терапії та вихідні анатомічні матеріали для їх створення, щоб оцінити доцільність кваліфікації їх оборотоздатності як «обмежені в обороті».

З одного боку, безпека та ефективність лікарських засобів передової терапії як лікарських засобів ретельно оцінюються відповідними регуляторними органами, такими як Європейське агентство з лікарських засобів [95] в ЄС та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Україні [64], перш ніж ці продукти будуть дозволені до продажу. Тому після виходу на ринок підвищений рівень безпеки для здоров'я і життя населення не вбачається як такий і статус «обмежені в обороті» через необхідність окремого дозволу є цілком адекватним заходом у здійсненні цивільного обороту останніх, що враховує специфіку лікарських засобів передової терапії.

З іншого боку, виходячи з положень законодавства України, заборона торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини, продаж анатомічних матеріалів (для створення лікарських засобів передової терапії) може бути зумовлена значними етичними проблемами. Наприклад, J. Savulescu стверджує, що дозвіл на продаж клітин або тканин може експлуатувати вразливі групи населення, що призводить до неетичних практик, таких як торгівля органами тощо [254, с. 139]. Не варто виключати також можливість того, що заборона продажу анатомічних матеріалів може допомогти запобігти поширенню хвороб і гарантувати, що донорство тканин здійснюється таким чином, щоб пріоритетом було здоров'я і безпека пацієнта [192]. Однак, враховуючи, що важливим джерелом отримання матеріалу для лікарських засобів передової терапії є донорство на основі якого право власності на анатомічні матеріали може

передаватися іншим особою, повне вилучення з цивільного обороту анатомічних матеріалів для лікарських засобів передової терапії не є можливим. Отже, ми підтримуємо позицію В. Скрипника [118], що анатомічні матеріали для створення лікарських засобів передової терапії варто відносити до об'єктів, обмежених в обороті.

Основною підставою надання медичних послуг є договір про надання медичних послуг, зокрема із використанням лікарських засобів передової терапії. Попри те, що у сучасному українському цивільному законодавстві відсутні положення, що регулюють договори з надання медичних послуг, такі науковці як А. Дзюба [44, с. 345], А. Герц [35, с. 278], О. Кізлова [50, с. 40] та С. Булеца [26, с. 275] підкреслюють роль останнього як основного правового регулятора цивільних правовідносин.

Зокрема Г. Миронова вважає, що наразі відбувається зміна парадигми правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я з акцентом на посилення приватноправових засад [74, с. 467]. Так, як подальший розвиток міжнародної практики договірної регуляції з надання медичних послуг може зменшувати роль держави у цій сфері [130, с. 95]. На користь використання цивільно правового договору може слугувати той факт, що згідно з деякими вченими медичне обслуговування пацієнтів, наприклад у різних країнах-членах ЄС може мати проблеми у забезпеченні належного захисту прав пацієнтів що зумовлено різним рівнем імплементації нормативних актів ЄС щодо лікарських засобів передової терапії [253, с. 99]. Однак, цивільно-правовий договір з пацієнтами може допомогти чіткіше окреслити умови застосування лікарських засобів передової терапії, ризики та відповідальність обох сторін відповідно до законодавства з надання медичних послуг відповідної країни.

Як зазначає Ю. Коренга у той час як цивільно-правовий договір з надання медичних послуг надає сторонам найбільший ступінь гнучкості у прийнятті рішень, цей договір водночас забезпечує жорстке регулювання їхніх прав, обов'язків та відповідальності [54, с. 99]. Враховуючи позиції окремих науковців за допомогою договору можна детальніше врегулювати права та обов'язки

пацієнтів або донорів, що беруть участь у виробничому процесі лікарських засобів передової терапії, із відповідною медичною установою зокрема під час збору біологічних матеріалів [226]. Формалізовані договори можуть деталізувати регуляторні вимоги, згоду пацієнта та процедури довгострокового спостереження [256, с. 199].

Брак норм договірної форми регулювання відносин з надання медичних послуг загалом та у сфері застосування лікарських засобів передової терапії зокрема, дозволяє нам використовувати загальні положення про послуги, які можуть застосовуватися до всіх договорів на надання послуг, якщо це не суперечить суті зобов'язання (глава 63 Цивільного кодексу України) та загальних положень укладення, зміни та розірвання договорів (глава 53 Цивільного кодексу України). Однак, як зауважує О. Кізлова мають також враховуватися певні особливості предмета договору, суб'єктів тощо [51].

В українській науковій доктрині можна зустріти наступні визначення договору про надання медичних послуг, зокрема Р. Майданник зазначає, що за даним договором одна сторона (медична організація, лікар) зобов'язується надати, а інша сторона (пацієнт) - прийняти та оплатити оплатні послуги, спрямовані на зміцнення здоров'я пацієнта, згідно умов договору. Однак, Р. Майданник у даному визначенні не вказує на природу послуг, що мають надаватися за даним договором, характеризуючи останні лише як «оплатні послуги» [70]. А. Герц же розглядає договір про надання медичних послуг як домовленість, згідно якої одна сторона (лікар, медичний заклад) зобов'язується надати відповідну медичну послугу за зверненням іншої сторони (пацієнта), спрямовану на відновлення та підтримання його здоров'я, а пацієнт зобов'язується сплатити за неї грошову суму, визначену в договорі [35].

Щодо загальних характеристик, то такі науковці як А. Lestari та інші [224, с. 220] зазначають, що основою подібних договорів, буде свобода сторін (зокрема лікар і пацієнт) узгоджено виконувати певні ролі і функції, що виражається у формі прав та обов'язків, націлених на таку мету як лікування хвороби [179]. Через наявність терапевтичного спрямування договори цієї категорії можуть мати

такі назви як медичний контракт (medical contract), або терапевтичний контракт (therapeutic contract). Ю. Коренга зазначає, що сторони маючи максимальну свободу вибору поведінки, водночас наділені жорстко регламентованими правами та обов'язками та несуть відповідну до їх повноважень відповідальність [54].

Відповідно до позиції I. Cohen [168, с. 1467] такий вид договору є проявом інтересу обох сторін, де згода має мати двосторонню природу без домінації інтересів однієї сторони над іншою. Так, згода надається як і пацієнтами на отримання конкретної послуги, так і лікарем, який погоджується її надати [233]. З іншого боку, дана позиція виключає можливість патерналістичного підходу лікаря до пацієнта, що у практичному значенні дозволить лікарю підібрати найбільш оптимальний метод лікування, відштовхуючись не від бажань пацієнта, а реальних потреб його стану здоров'я.

Так, відповідно до A. Lestari та інших співавторів [224] однією з характеристик договорів з надання медичних послуг є те, що 1) сторона, яка надає медичні послуги має мати відповідний статус експерта з лікування конкретної хвороби, 2) спосіб, який використовується для досягнення цілей договору, повністю залишається на розсуд сторони, до якої звернулися з проханням про надання медичної послуги.

Відповідно до З. Козлиєвої [53, с. 318] договори, прямо не передбачені законодавством, але такі, що не суперечать його загальним засадам, називаються «непоіменованими договорами». Окрім того, що договори з надання медичних послуг з використання лікарських засобів передової терапії, будуть відноситися до категорії «непоіменованих договорів» з надання послуг, специфіка використання лікарських засобів передової терапії потребує спеціального регулювання. Отже, ці договори з використання лікарських засобів передової терапії, вважаються особливими видами договорів про надання медичних послуг, хоча і «непоіменовані».

Коли фізична особа вступає у правовідносини з медичним закладом, вона реалізує особисте немайнове право на отримання медичної допомоги. Це суб'єктивне цивільне право зобов'язує медичний заклад надавати медичні

послуги, в тому числі із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Метою цих послуг є реалізація права особи на охорону здоров'я. У той же час, право на охорону здоров'я нерозривно пов'язане з правом на медичну допомогу, яке реалізується в рамках цивільного права через договір про надання медичних послуг [75, с. 69].

Важливо зазначити, що такі результати, як «відновлення та збереження здоров'я» або «зміцнення здоров'я пацієнта», є очікуваними, але не гарантованими результатами договору з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. По суті, особливістю медичних послуг як предмета досліджуваного договору є відсутність гарантованого результату, який би точно відповідав призначенню послуги. Так, задля уникнення суперечностей між сторонами у кінцевому результаті лікування зобов'язання щодо здійснення терапевтичних процедур можуть поділятися на дві категорії відповідно до A. Ramadanto [240]:

«Inspanning verbintenis» - це зобов'язання докладати лікарем необхідного зусилля, відповідно до наявних у нього знань та навичок, виконуючі певні дії, що відповідають професійним стандартам. Так, обіцяним досягненням є максимальне зусилля або старання, яке лікар повинен докласти, щобвилікувати свого пацієнта, а не конкретний результат [224]. Прикладом будуть слугувати, дії лікарів, які мають справу з критичними або невідкладними станами пацієнтів, коли результат лікування є невизначеним.

«Resultaats verbintenis» – це зобов'язання, виконання якого на основі певних дій призводить до конкретного результату. Попри те, що терапевтичні втручання у даній категорії мають принести визначений результат незалежно від зусиль, що є основними у «inspanning verbintenis», ми не можемо стверджувати, що концепція «resultaats verbintenis» може існувати в чистому вигляді на практиці, оскільки не можливо гарантувати, що пацієнт обов'язково одужає чи його стан покращиться.

Деякі вчені [217] зазначають, що «resultaats verbintenis» можна зустріти у послугах з естетичної пластичної хірургії, оскільки вона фокусується на

кінцевому результату відповідно до спеціальної домовленості, яка була досягнута між лікарем і пацієнтом на початку, а саме на існуванні реального результату, який відповідає очікуванням.

Однак, це зобов'язання також включає в себе «*inspanning verbintenis*», оскільки пластичні хірурги зобов'язані докладати максимум зусиль відповідно до своїх стандартів компетентності до пацієнтів, а кінцеві результати можуть бути не такими, як передбачалося на початку, через непередбачувані фактори, які можуть виникнути і вплинути на результати.

Тобто, на прикладі пластичної хірургії, ми можемо стверджувати, що існують змішані форми терапевтичних зобов'язань із різницею лише у пропорційному співвідношенні «*resultaats verbintenis*» до «*inspanning verbintenis*». Тому у більшості випадків виконанням договору з надання медичних послуг не буде визначатися одужання чи покращення стану пацієнта як результат, якого потрібно досягти «*resultaats verbintenis*», а лише надання допомоги, зусилля «*inspanning verbintenis*», що застосовувалися для сприяння процесу одужання [145; 224].

У нашому випадку щодо договорів у сфері послуг з використання лікарських засобів передової терапії ми частково погоджуємося з твердженням [224], що у даних договорах матиме місце таке зобов'язання як «*inspanning verbintenis*». На нашу думку, даний вид зобов'язання буде лише домінінтним, однак не єдиним, оскільки частка «*resultaats verbintenis*» все ж є присутньою, оскільки результат подолання певної недуги чи відновлення функціонування тканини/органу має конкретні форми досягнення. Крім того, з подальшим вдосконаленням медичних послуг з використання лікарських засобів передової терапії, частка «*resultaats verbintenis*» буде збільшуватися відповідно до збільшення ефективності лікування та імовірності існування реального результату, який відповідає очікуванням.

Як вид діяльності, що споживається під час її надання, медична послуга з використання лікарських засобів передової терапії буде визначатися як немайнове благо, а отже об'єктом цивільних прав [71].

Договори медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії є консенсуальними, що вважатимуться укладеним з моменту досягнення сторонами згоди, на виконання зобов'язань, що з них випливають [157, 265]. У той же час ми не погоджуємося з позицією А. Lestari та інші [224], що такі договори можуть мати вільну форму, тобто як і усну так і письмову форму з огляду на консенсуальну природу. Попри те, що в українському законодавстві відсутні будь-які вимоги щодо форми договору про надання медичних послуг, як слушно зауважує Н. Абрамович [1] нехтування письмовою формою унеможливило належний захист порушених прав та інтересів сторін.

Враховуючи, що медичні послуги зокрема у сфері регенеративної медицини мають безпосередній вплив на життя і здоров'я людини (елементи найвищої соціальної цінності) і є комплексними, з метою чіткого розподілу зобов'язань сторін, ефективного захисту їх прав, та гарантування якості і безпеки медичних послуг вбачається доцільність застосовувати лише письмову форму договору. У свою чергу А. Дзюба зазначає, що особливо важливо укладати договори письмово, коли предмет яких становлять комплексні та ризиковані медичні маніпуляції та крім того пропонує інтегрувати в письмовий договір інформовану згоду пацієнта [44]. Крім того, для укладання договору щодо надання медичних послуг із використанням лікарськими засобами передової терапії необхідне вчинення односторонніх правочинів.

Зазвичай для лікування лікарськими засобами передової терапії потрібні як донор, так і реципієнт: донор надає біологічний матеріал, який потім використовується для виготовлення лікарські засоби передової терапії, а реципієнт отримує лікарських засобів передової терапії. Незалежно від того, чи є донор пацієнтом, кожен етап лікування лікарськими засобами передової терапії повинен бути задокументований у формі письмової згоди на кожну медичну процедуру [224].

Дії, які свідчать про бажання стати донором анатомічних матеріалів, а також про згоду реципієнта на їх застосування у вигляді лікарських засобів передової терапії, вважаються односторонніми правочинами. Ці правочини

встановлюють немайнові відносини з трансплантації. Коли донор дає згоду на вилучення тканини, клітин або іншого анатомічного матеріалу, він вчиняє односторонній правочин. Аналогічно, згода реципієнта на введення лікарських засобів передової терапії є ще одним одностороннім правочином, який є правовою підставою для застосування лікарських засобів передової терапії, отриманих з анатомічних матеріалів донора. Для виникнення немайнових правовідносин з медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії необхідно, щоб односторонні правочини донора та реципієнта були надані в сукупності. Варто додати, що ці правочини мають бути безоплатним, так як платні правочини між донором та реципієнтом під заборобою і вважаються нікчемними.

У той же час, виникають проблеми, коли згода пацієнта зводиться до простого підписання стандартної форми згоди, без окреслення прав та обов'язків обох сторін [35; 224]. Однак така форма згоди не є договором у розумінні цивільно-правового договору, який би встановлював цивільні права та обов'язки між пацієнтом і медичним закладом.

У цивільно-правовій доктрині наразі існує суттєва прогалина у визначенні видів договорів, які використовуються у досліджуваних правовідносинах. Враховуючи позицію А. Мусієнка [78], який класифікує договори за видами суб'єктів, що беруть участь у наданні медичних послуг, можна виокремити наступні договори у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії:

1. Договір щодо надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії.
2. Договір про донорство анатомічних матеріалів.

Як показує практика здебільшого договір у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії є змішаний, що включає умови обох цих договорів, він може бути також багатостороннім. Кожен з цих договорів має свої особливості, попри наявність такого спільного елементу як надання медичної послуги. Якщо брати до уваги договір про донорство

анатомічних матеріалів, то цей договір є двосторонній. Сторонами такого договору є, з одного боку, медична установа, яка має право здійснювати вилучення анатомічного матеріалу і надаватиме означену медичну послугу, а з іншого боку – донор, який зобов’язується надати анатомічний матеріал.

Так, біологічний збір матеріалу може бути здійснено прижиттєво, або у *post mortem* донора, тож стороною можуть бути родичі останнього [182]. І. Тарасюк зазначає, що донор також може користуватися послугами банків анатомічних матеріалів, що включає безпечне вилучення, транспортування та зберігання для подальших маніпуляцій. Таким чином, взяття вихідного матеріалу може здійснюватися медичною установою (надавач медичних послуг) не прямо, а опосередковано у таких банках [122, с. 175]. Іншою ситуацією є використання матеріалів тваринного походження (ксеногенний біоматеріал), тоді договір визначатиме сторону донора організацію або установу, яка надає даний біологічний матеріал та заклад охорони здоров’я необхідний для процедури створення лікарських засобів передової терапії [176].

Договір з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії це договір між пацієнтом (реципієнтом) та надавачем медичних послуг (медична організація, лікар), що здійснює введення лікарських засобів передової терапії в організм пацієнта. У той же час, у досліджуваних відносинах може бути третій суб’єкт – виробник лікарських засобів передової терапії. Тобто після вилучення анатомічного матеріалу, подальший процес надання медичних послуг пацієнту вимагатиме залучення третього суб’єкта, що на основі зібраного біологічного матеріалу виготовлятиме лікарські засоби передової терапії. Відповідно до ст. 2 ч.1 п.8 Закону України «Про лікарські засоби » 2022 року [101] «виробник лікарських засобів – це суб’єкт господарювання, який здійснює один або більше етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на їх виробництво» [101]. Зборівський Ю. А. досліджуючи учасників трансплантаційної діяльності, вказує, що «юридично допустимим є багатосторонній договір між залученими суб’єктами» [45]. Тому за аналогією у договорі щодо надання медичних послуг із використанням лікарських засобів

передової терапії можлива участь пацієнта, надавача медичних послуг та виробника лікарських засобів передової терапії, з метою здійснення координаційних заходів із застосуванням лікарських засобів передової терапії для збереження життя або відновлення здоров'я пацієнта [45]. У цей же час договір між закладом охорони здоров'я та виробником лікарських засобів передової терапії також може укладатися окремо.

Дякі вчені окремо виділяють договори по проведенні клінічних випробувань, у яких замість медичного закладу, надавачем послуг може бути дослідницька установа, у той час як, пацієнт у ролі другої сторони, що залучається до розробки та клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.. У цьому випадку дослідницька установа може також виконувати роль як виробника, так і надавача послуг з використання лікарських засобів передової терапії [263; 163].

Виходячи з вищевикладеного, пропонуємо наступне визначення договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії.. За цим договором одна сторона, надавач послуг, на замовлення другої сторони, замовника, надає послуги, які включають діагностику стану реципієнта, відбір та забір донорського анатомічного матеріалу, а також введення лікарських засобів передової терапії. з лікувальною метою. Замовник погоджується прийняти належне виконання цих послуг та оплатити їх відповідним чином.

Можна виділити наступні особливості цього договору:

- Персоналізація: В рамках договору лікування буде персоналізоване для пацієнта, що включає збір біологічного матеріалу, відповідні маніпуляції та інші спеціалізовані процедури [224].
- Інформована згода: Важливим аспектом договору є отримання інформованої згоди від пацієнта і донора або їх законного представника. Це передбачає надання детальної інформації про потенційні переваги, ризики та альтернативні методи лікування. У договорі мають бути чітко визначені конкретні лікарські засоби передової терапії., що надаються, а також стан здоров'я або захворювання, що лікується [144].

- **Ризики:** У договорі мають бути детально описані потенційні ризики, пов'язані з використанням лікарських засобів передової терапії, включаючи як звичайні, так рідкісні побічні реакції. Через інноваційний характер лікарських засобів передової терапії деякі ризики можуть бути невідомими або лише частково зрозумілими, і ця невизначеність теж має бути врахована. Якість медичної послуги не може бути гарантована виключно результатом; її оцінка також залежить від адекватності, своєчасності та відповідності дій у конкретній ситуації, навіть за межами самої медичної послуги [35].

- **Інноваційність:** На договори про надання медичних послуг, зокрема у сфері використання лікарських засобів передової терапії, безпосередньо впливає науково-технічний прогрес. Договір повинен передбачати можливість внесення змін на основі нових наукових даних або змін у регуляторному статусі. Нові біомедичні дослідження можуть вплинути на протоколи лікування пацієнтів.

- **Кваліфікація та досвід:** Надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії вимагає від надавача послуг відповідної кваліфікації, сертифікації та досвіду. Це стосується залучених медичних працівників, акредитації закладу та будь-якої спеціальної кваліфікації, необхідної для роботи з лікарськими засобами передової терапії [63].

2.2. Правовий статус учасників відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії

Залучення лікарських засобів передової терапії до медичної практики потребує перегляду усталених правовідносин між залученими учасниками з метою забезпечення безпеки пацієнтів, ефективності терапії та дотримання прав усіх сторін. У межах цього підрозділу буде проведено аналіз правового статусу учасників правовідносин у сфері медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, зокрема їхніх прав, обов'язків, а також особливостей нормативно-правового регулювання цих відносин у контексті національного законодавства та міжнародного досвіду.

Як свідчить медична практика та зазначає група вчених [226; 206], що для надання послуг з лікарських засобів передової терапії необхідно отримати вихідні матеріали такі як клітини і тканини від донорів-добровольців, а також від самих пацієнтів в лікарняних умовах. А. Goula вважає, що донором і реципієнтом клітин/тканин для лікарських засобів передової терапії може бути одна і та ж особа (аутологічне застосування) або різні особи (алогенне застосування) [199, с. 785]. Тобто, згідно з частиною IV Додатку I Директиви 2001/83 ЄС лікарські засоби передової терапії містять життєздатні клітини алогенного, або аутологічного походження, що дозволяє розмежувати учасників досліджуваних відносин на донорів та реципієнтів відповідно [204].

Отже, застосування лікарських засобів передової терапії залежить від отримання відповідного донорського матеріалу. Тому надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії залежить від готовності фізичних осіб надати свої клітини або тканини для медичних цілей. Через використання людських клітин і тканин від донора як вихідного матеріалу Департамент охорони здоров'я та соціального забезпечення у Великобританії у своєму програмному документі «Консультація щодо законопроєкту про регулювання людських тканин» у 2019 році назвав лікарські засоби передової терапії однією з форм новітніх трансплантатів («ATMPs are also a type of novel transplant») [237].

В Україні правовий статус донора базується на загальних принципах дієздатності фізичної особи та її спеціальної правосуб'єктності, визначених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90]. Якщо розглядати лікарські засоби передової терапії як звичайні лікарські засоби, що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] містять у собі анатомічні матеріали (клітини та тканини), то відповідно до лікарських засобів передової терапії має застосовуватися нормативний порядок «донорства анатомічних матеріалів» та «вилучення анатомічних матеріалів», що регулюється Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90]. Однак, даний закон визначає донорство та вилучення

анатомічних матеріалів лише з метою здійснення трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [90]. Тобто, в національному законодавстві донорство та вилучення анатомічних матеріалів з метою створення лікарських засобів, таких як лікарські засоби передової терапії не є виокремлено для спеціального врегулювання, а відповідно у нашому дослідженні використовуємо загальні положення щодо учасників досліджуваних відносин у сфері здійснення донорства та вилучення анатомічних матеріалів, що потребують подальших маніпуляцій для створення кінцевого продукту.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає, що донором анатомічних матеріалів є живий донор чи донор-труп, у якого в установленому цим Законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [90]. Водночас посилення на поняття «біоімпланта» у даній редакції не дає конкретизувати можливі медичні напрямки використання анатомічних матеріалів донора, зокрема для створення лікарських засобів передової терапії, оскільки в абзаці третьому частини першої статті 1 цього Закону України «біоімплантатами» визначаються - медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини [90].

Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою КМ України від 24 лютого 2021 р. № 158 надає більш детальну характеристику біоімплантатів класифікуючи їх як медичні вироби, призначені для інвазивного застосування, виготовляються з анатомічних матеріалів, які містять тканини або клітини, які є нежиттєздатними або стають нежиттєздатними. У той час продуктами медичного призначення є ті біоімплантати, які призначені для інвазивного застосування, виготовляються з анатомічних матеріалів, які містять життєздатні тканини або клітини.

Погоджуючись із позицією А. Самко, що наразі в українському законодавстві відсутня чітка класифікація медичних виробів, ми візьмемо до уваги законодавство ЄС, щоб визначити їх дефінітивний зміст [114]. Так, відповідно до Регламенту 2017/745 ЄС [247] «медичний виріб» означає будь-який

інструмент, апарат, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання людиною, який не виконує своє основне цільове призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у/чи на тілі людини, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти [247].

У той же час, медичний виріб не має містити життєздатні клітини або тканини, бо тоді основним видом його дії вважатиметься фармакологічна, імунологічна або метаболічна дія цих клітин або тканин, що позбавляє його статусу «медичного виробу». У протилежному випадку, такий біоімплантат з життєздатними тканинами або клітинами перейде у категорію «продукти медичного призначення». До останньої категорії можуть входити лікарські засоби передової терапії, оскільки відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101], у характеристиках таких категорій як «лікарський засіб соматичної клітинної терапії» та «лікарський засіб тканинної інженерії» передбачається наявність у складі засобу життєздатних (відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020) клітин чи тканин донора та подальше їх використання (введення) реципієнтом з відповідною метою, зокрема шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин [101]. Це твердження повністю відповідає думці V. Jekerle, яка зазначає, що «біоімплантати, для яких узяті біологічна вихідна сировина (анатомічні матеріали) можуть класифікуватися як медичні вироби (medical device) або як лікарські засоби передової терапії [184]».

Необхідно взяти до уваги, що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби передової терапії відносяться до біологічного лікарського засобу, що має містити активний фармацевтичний інгредієнт біологічного походження [101]. У визначенні «продукти медичного призначення» не вказана така ознака як наявність активного фармацевтичного інгредієнта, однак з огляду на широке визначення останніх як продуктів, що виготовляються з анатомічних матеріалів, які містять життєздатні тканини або клітини, що призначені для інвазивного застосування, ми цілком можемо прийти до висновку,

що «продукти медичного призначення» є збірним поняттям у яке може входити і лікарські засоби передової терапії [101].

Якщо продукти медичного призначення будуть належати до категорії лікарських засобів передової терапії, тоді окрім регулювання Порядком виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою КМ України від 24 лютого 2021 р. № 158, для таких біоімплантатів відповідно до п. 14 ч.8 ст.13 Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] передбачено застосування спеціальних стандартів якості. Зокрема, під час їх розроблення використовуються СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], а при застосуванні – СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 [68]. Ці стандарти спрямовані на забезпечення належної якості лікарських засобів передової терапії, створених індивідуально для конкретного пацієнта з метою виконання персонального медичного призначення[101].

Отже, вважаємо за доцільне конкретизувати в абзаці третьому частини першої статті 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що біоімплантатами визначаються - медичні вироби, продукти медичного призначення, включаючи лікарські засоби передової терапії, що виготовляються з анатомічних матеріалів людини [90]. Віднесення лікарських засобів передової терапії до групи біоімплантатів не суперечить положенням Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року, через специфічні характеристики визначених категорій лікарських засобів передової терапії, зокрема через наявність у них клітин чи тканин людини [101].

Однак, застосування правового регулювання, передбаченого для біоімплантатів, до процедури забору анатомічних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії має певні обмеження. Зокрема, вони пов'язані зі специфікою правового визначення відносин донорства, які виникають у процесі створення біоімплантатів.

Відповідно до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою КМ України від 24 лютого 2021 р. № 158, донорством вважатиметься взяття анатомічного матеріалу у посмертних

донорів (включаючи фетальні матеріали), однак вилучення анатомічних матеріалів в рамках оперативних втручань у пацієнта (аутологічне застосування) донорством не вважається з погляду створення біоімплантатів. Крім того, у цьому порядку не визначено чи поширюються відносини донорства на вилучення анатомічних матеріалів від іншої живої людини (алогенне застосування) для створення біоімплантатів. Вимагають уточнення Умови вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2022 року № 968, які не поширюють відносини донорства на «фетальні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів» і не конкретизують чи виготовлення біоімплантатів з інших анатомічних матеріалів підпадатиме під сферу дії даних умов [97].

Більш доцільним альтернативним рішенням, на нашу думку, є невіднесення лікарських засобів передової терапії до категорії біоімплантатів та окреме правове закріплення можливості вилучення (донорства) анатомічних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії в межах Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90]. Оскільки цей закон безпосередньо регулює процедури вилучення (донорства) анатомічних матеріалів, його застосування до лікарських засобів передової терапії було б логічним і системним рішенням.

Такий підхід відповідатиме вимогам Регламенту 2017/745 ЄС [247] та дозволить окремо врегулювати правовий статус лікарських засобів передової терапії без змішування їх із біоімплантатами. Детальніше це питання буде розглянуто у Розділі 3 цього дослідження, де будуть представлені пропозиції щодо вдосконалення вітчизняного законодавства.

Враховуючи вищевикладене, донор анатомічних матеріалів - це фізична особа, у якої анатомічні матеріали вилучаються після смерті або впродовж життя для конкретних медичних цілей, визначених законодавством, у тому числі для виробництва лікарських засобів передової терапії.

У рамках цього дослідження важливим є з'ясування критеріїв, які є визначальними передумовами для набуття особою правового статусу донора

вихідних матеріалів для лікарських засобів передової терапії. Виходячи зі змісту Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90], необхідними є наявність таких загальних ознак особи донора: 1) медичний критерій (відсутність захворювань або станів, які перешкоджають вилученню анатомічних матеріалів); 2) юридичний критерій (отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у встановленому законом порядку) [44].

Як зазначалося раніше процес використання лікарських засобів передової терапії має багато спільного з трансплантатами, і на думку А. Sandiumenge лікування лікарськими засобами передової терапії не обмежене використанням людських тканин і клітин, отриманих від живих донорів, а й також застосовує необхідний анатомічний матеріал від померлих донорів [252]. Вітчизняне законодавство регулює процес вилучення анатомічних матеріалів як за життя, так і після смерті донора, що дозволяє визначити його правовий статус у двох основних категоріях: живий донор та посмертний донор.

Відповідно до ч. 1 ст. 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90], живим донором анатомічних матеріалів може бути лише фізична особа, що є повнолітньою та дієздатною. В. Пішта зазначає, що цей закон встановлює загальне правило вилучення анатомічних матеріалів у живого донора лише у разі родинного донорства або перехресного донорства [83, с. 222]. Останнє стосується обміну родинними донорами, коли обидва реципієнти мають родичів-донорів, які не є імунологічно сумісними донорами для цих реципієнтів, але для кожного з них підходить протилежний донор, що дозволяє зробити обмін. Ці обмеження не є сприятливими для розвитку індустрії лікарських засобів передової терапії. Вони значно зменшують коло можливих донорів, тим самим обмежуючи доступність анатомічних матеріалів, необхідних для створення лікарських засобів передової терапії.

Особливої уваги заслуговує спеціальне положення ч. 2 ст. 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90]. Це положення дозволяє вилучення «анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення)», у живого донора, який не є близьким родичем або

членом сім'ї реципієнта. З огляду на те, що лікарські засоби передової терапії можуть містити клітини і тканини, призначені для регенерації клітин і тканин реципієнта, виключення критерію «родинних зв'язків» між донором і реципієнтом для цих видів анатомічних матеріалів значно розширює можливості для отримання необхідного біологічного матеріалу при створенні лікарських засобів передової терапії.

Однак здатність до регенерації вихідних клітин і тканин може бути як первісною [97], так і набутою, зокрема після проведення необхідних маніпуляцій з анатомічним матеріалом для використання у ролі лікарського засобу передової терапії. У вузькому тлумаченні потенційний вихідний матеріал для лікарських засобів передової терапії може бути недоступним на законних підставах, оскільки модифікації, необхідні для регенерації, повинні бути виконані після процедури забору донорського анатомічного матеріалу. Тому для уточнення норму досліджуваного Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» слід викласти в такій редакції: «Вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виконання функції регенерації (самовідтворення)....» замість «Вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення) ...».

Вимога до повноліття особи донора, може бути умовною, якщо донорство стосуватиметься гемопоетичних стовбурових клітин, що можуть бути використані для створення лікарських засобів передової терапії. Так, особи віком до 18 років можуть бути донорами за таких умов:

- за медичними показаннями немає сумісного повнолітнього та дієздатного донора;
- реципієнт є повнорідним братом або сестрою донора;
- вилучення гемопоетичних стовбурових клітин необхідне для порятунку життя реципієнта;
- донор надав добровільну та інформовану письмову згоду;
- спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин і клітин надала дозвіл на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин.

Окремої уваги заслуговує умова щодо отримання добровільної та інформованої письмової згоди від неповнолітнього донора. Так, відповідно до ч. 4 статті 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] для донорів віком від 14 до 18 років письмова згода має бути надана як самим донором, так і його батьками або іншими законними представниками. У свою чергу, для донорів віком до 14 років згода має бути надана в письмовій формі їхніми законними представниками. Однак, як зауважує І. Тарасюк існують побоювання щодо психологічного впливу з боку законних представників або інших осіб (наприклад реципієнта) на дітей, що не досягнули віку 14 років, якщо вони не захочуть стати донорами [122]. Тому задля забезпечення добровільної участі у донорстві гемопоетичних стовбурових клітин для створення лікарських засобів передової терапії необхідно встановити окрему процедуру надання згоди від малолітньої особи, що базуватиметься на оцінці психологічного профілю дитини, її бажання стати донором, а також забезпечення відсутності неправомірного тиску з боку інших осіб.

У той же час Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] було встановлено перелік осіб, у яких забороняється вилучення анатомічних матеріалів зокрема ті, хто: 1) утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення; 2) є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні; 3) страждають на тяжкі психічні розлади; 4) мають захворювання, що можуть передаватися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта; 5) надали раніше орган або частину органу для трансплантації; 6) є вагітними.

На нашу думку не є доцільним забороняти 1) особам, які утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення, та 2) є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні, бути донорами для виробництва лікарських засобів передової терапії, якщо вони задовільняють всі решта критеріїв статусу донора, а саме є повнолітніми, дієздатними та надали добровільну та усвідомлену згоду на донорство анатомічних матеріалів у

письмовому вигляді. Наприклад, І. Тарасюк наголошує, що у тих ситуаціях, коли є стрімке прогресування захворювання, існує вірогідність не знайти, або несвоєчасно (довгий час на пошуки необхідного донора) знайти підходящого донора і як наслідок суттєве погіршення перебігу хвороби, або втрата пацієнта [122].

Інші перераховані категорії мають відповідний стан (вагітність), або захворювання, що може зробити донорське вилучення анатомічного матеріалу небезпечним для здоров'я і життя як самого донора, так і реципієнта. Однак, виникає питання чи застосовуватиметься заборона на вилучення анатомічних матеріалів, коли в рамках надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії донором і реципієнтом буде одна і та ж особа, тобто аутологічне лікування. Наприклад, у програмному документі Департаменту охорони здоров'я та соціального забезпечення «Консультація щодо законопроекту про регулювання людських тканин» Великобританії наводиться такий приклад аутологічного лікування лікарськими засобами передової терапії при пошкодженні колінного суглоба, беручи клітини хряща у живого пацієнта, вирощуючи і модифікуючи їх у лабораторії, а потім повторно вводячи в коліно пацієнта. Модифіковані клітини відновлюють пошкодження і зцілюють коліно [237].

Повертаючись до положень вітчизняного законодавства, слід зазначити, що відповідно до СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 [68], при аутологічному застосуванні лікарських засобів передової терапії пацієнт піддається медичному втручанню для вилучення клітин або тканин перед їх подальшим виробництвом та введенням досліджуваного лікарського засобу передової терапії.

Разом з тим, Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] не поширює свою дію на аутотрансплантацію, тобто пересадку людині власного анатомічного матеріалу, а також на імплантацію, що передбачає пересадку біоімплантатів. Водночас, відповідно до ч. 1 ст. 3 цього Закону, його регулювання охоплює «отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів» [90].

Згідно з ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» процес «вилучення анатомічних матеріалів» визначається як хірургічна операція або інше медичне втручання, у результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [90]. Тобто, фактично у процедуру вилучення мають входити відносини у сфері донорства анатомічного матеріалу для виготовлення продуктів медичного призначення, зокрема лікарських засобів передової терапії. В. Тагеев, А. Форманчук, О. Мудрак та К. Шалупня підтверджують дане тлумачення у своїх працях, зауважуючи що починаючи з підготовки донора в пункті забору і закінчуючи передачею анатомічного матеріалу виробнику біоімплантатів, даний процес фактично підпорядковується процедурі донорства органів і тканин [121].

Однак, враховуючи, що вилучення анатомічних матеріалів в рамках оперативних втручань у пацієнта (аутологічне застосування) донорством, як ми зазначали раніше, не вважається з погляду створення біоімплантатів відповідно до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не поширюватиметься на вилучення анатомічних матеріалів для виготовлення лікарських засобів передової терапії [90]. У такому разі, ми вважаємо, що відсутність заборони на аутологічне лікування біоімплантатами, зокрема лікарськими засобами передової терапії є обґрунтованою, бо не обмежує право людини на отримання медичної допомоги, особливо у ситуаціях, коли лише власний анатомічний матеріал пацієнта є єдиним вихідним матеріалом необхідним для персоналізованого лікарського засобу передової терапії лікування захворювання останнього.

Залежно від ступеня екстреності ситуації та категорії осіб, які можуть бути потенційними або фактичними донорами, у разі алогенного використання лікарських засобів передової терапії доцільно розширити коло потенційних донорів та розглянути можливість надання дозволу на донорство для:

1. осіб, які утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;
2. іноземців та осіб без громадянства, які незаконно перебувають в Україні.

Щодо аутологічного використання лікарських засобів передової терапії, слід чітко визначити, що особам, яким заборонено вилучення анатомічних матеріалів для донорства, має бути дозволено ставати донорами для власного лікування, якщо це відповідає медичним показанням. У такому випадку вони матимуть подвійний правовий статус – донора та реципієнта одночасно. Відповідно до СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 [68], під час прийняття медичних рішень в умовах аутологічного застосування необхідно враховувати, як стан захворювання пацієнта впливає на якість вихідного матеріалу та потенційну варіабельність кінцевого лікарського засобу передової терапії. Це важливо для оцінки ефективності та безпечності лікування.

При характеристиці правового статусу посмертного донора біоматеріалів для виготовлення лікарських засобів передової терапії, зауважимо, що відповідно до ч. 2 ст. 290 Цивільного кодексу України, взяття анатомічних матеріалів у фізичної особи, яка померла, забороняється, крім випадків, встановлених законом. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] дозволяє будь-якій повнолітній дієздатній особі надати письмову (в тому числі електронну) згоду або незгоду на вилучення її анатомічних матеріалів для трансплантації або виготовлення біоімплантів після оголошення її безповоротної смерті (смерті мозку або біологічної смерті). Це включає можливість відкликати таку згоду або незгоду.

Цей акт згоди вважається вольовим актом і особистим немайновим правом донорства, як зазначає С. Сліпченко [119]. Таким чином, будь-яка особа, мотивована почуттям альтруїзму, може стати потенційним посмертним донором, давши на це згоду за життя.

З метою уникнення загрози порушення автономії донора - його волі щодо того, що має відбутися з його анатомічними матеріалами після смерті, як

зазначають А. Дзюба та Л. Бачинська, в Україні існує «презумпції незгоди» [44, с.176; 21, с.51]. Так, якщо померлий не висловив згоди або незгоди на посмертне донорство, згоду на вилучення його анатомічних матеріалів, зокрема для виготовлення лікарських засобів передової терапії надають близькі родичі - подружжя, діти, батьки (або інші законні представники), рідні брати та сестри. Крім того, наразі діє заборона вилучати анатомічні матеріалу у особи, особистість якої не встановлено, або не визначено осіб, у яких можна отримати письмову згоду [90].

Незважаючи на це, «автономія донора» дещо нівелюється, якщо є письмова згода на вилучення анатомічного матеріалу від особи, яка зобов'язується поховати померлого, але не належить до його близьких родичів чи законних представників. Такі особи можуть не мати належного знання про особу померлого та його бажання щодо розпорядження його анатомічними матеріалами. Залучення їх до процесу прийняття рішень щодо вилучення анатомічних матеріалів може призвести до того, що тіло померлого майже безперешкодно переходитиме у розпорядження держави і буде розглядатися як суспільний ресурс для медичних потреб. Тому, ми погоджуємося з думкою А. Дзюби та Ю-А. Зборівського, що особи, які не є близькими родичами чи законними представниками, але зобов'язуються поховати померлого, повинні бути виключені з переліку осіб, уповноважених давати згоду [44, с. 156; 45, с. 178].

Окрім донора, необхідно також розглянути правовий статус реципієнта, яким виступає пацієнт. Як сторона договору про надання медичних послуг у ролі «замовника», пацієнт є фізичною особою, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою чи медичною послугою, або ж таку допомогу чи послугу отримує відповідно до положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [81]. Фізична особа набуває статусу пацієнта, вступаючи у правовідносини з надавачем медичних послуг. У такому випадку пацієнт реалізує особисте немайнове право на медичну допомогу і стає суб'єктом цивільних правовідносин. Однак у відносинах з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, пацієнт також пов'язаний із

правовідносинами у сфері донорства, де пацієнт виступатиме як реципієнт, якому вводитимуть лікарські засоби передової терапії на основі донорських анатомічних матеріалів.

Однак, відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90], реципієнт – це особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Це визначення не дозволяє позиціонувати пацієнта як реципієнта: 1) при наданні медичних послуг, а не лише медичної допомоги, а також 2) не включає відносини з імплантації, введення лікарських засобів передової терапії, а лише з трансплантації. У той же час СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63] та СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 [68], що містить Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії, виділяють особу донора та реципієнта, зокрема в рамках системи простеження усіх речовин, що контактують з клітинами/ тканинами, що містяться у лікарських засобах передової терапії, від моменту відбору донорських матеріалів, протягом виробництва і до постачання готового препарату реципієнту.

Відповідно до позиції Н. Квіт [49] при вилученні анатомічних матеріалів незалежно чи для процесу трансплантації, чи (після певного видозмінення анатомічного матеріалу) для імплантації певній особі, остання особа буде реципієнтом. Отже, реципієнт – це особа, яка потребує медичного обслуговування із застосуванням лікарських засобів передової терапії, отриманих на основі вилучення анатомічних матеріалів від донора.

На основі ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» можна виділити два критерії для набуття особою статусу реципієнта:

- 1) медичний (наявність медичних показань для застосування лікарських засобів передової терапії у лікуванні);
- 2) юридичний (наявність згоди на застосування лікарських засобів передової терапії у лікуванні) [90].

Статус сторони договору щодо надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії реципієнт набуває з моменту укладення

договору. Як зазначалося раніше, у певних випадках реципієнт може одночасно бути і донором у процесі отримання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Така ситуація має місце при аутологічному застосуванні, коли біологічний матеріал вилучається у пацієнта та використовується для створення індивідуального лікарського засобу.

Водночас, відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], незалежно від того, чи лікарські засоби передової терапії застосовуються аутологічно (на основі власного біологічного матеріалу пацієнта) або аlogenно (з використанням донорського матеріалу), у будь-якому випадку здійснюється верифікація сумісності вихідного матеріалу та реципієнта. Дана перевірка необхідна для забезпечення ефективності та безпеки лікування, оскільки навіть при використанні власних клітин або тканин можливі мутації, зміни в структурі біологічного матеріалу або інші фактори, що можуть вплинути на якість та прогнозованість терапевтичного ефекту.

А. Дзюба у своїх працях вказує, що, як правило, повнолітня дієздатна особа є самостійною у прийнятті рішень щодо медичних втручань, у тому числі щодо відмови від лікування [44]. Однак, Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» також надав можливість реципієнтам віком від 14 років або тих, хто визнаний в установленому законом порядку обмежено дієздатним, самостійно погоджуватися на медичні втручання, за умови, що вони були об'єктивно поінформовані про всі аспекти лікування [90].

Крім того, статус реципієнта може виникати незалежно від волі осіб, які беруть участь у досліджуваних відносинах, залежно від особливостей перебігу хвороби та ситуації, що виникла. Зокрема, це може статися коли невідкладний стан реципієнта створює безпосередню загрозу його життю. У таких випадках медичні втручання пов'язанні з введенням лікарського засобу передової терапії може бути проведено без згоди реципієнта або його законних представників [90].

Наприклад, для пацієнтів віком до 14 років та осіб, визнаних судом недієздатними, згода на трансплантацію та інші медичні втручання вимагається від їхніх поінформованих законних представників (батьків, опікунів тощо). Якщо

такі особи відмовляються надавати згоду, і це може спричинити тяжкі наслідки для життя чи здоров'я реципієнта, про відмову повідомляється орган опіки та піклування [90]. Цей орган повинен прийняти остаточне рішення про надання дозволу або відмову в проведенні відповідного медичного втручання, зокрема із використанням лікарських засобів передової терапії. Певним чином це забезпечує захист прав реципієнтів, які не можуть самотійно приймати рішення щодо власного лікування, та гарантує, що життєво необхідні медичні послуги не будуть необґрунтовано обмежені.

Особа набуває статусу пацієнта з моменту звернення до спеціалізованих органів або фахівців, за винятком певних ситуацій, таких як неповноліття, нездатність самотійно звернутися за станом здоров'я, примусове лікування або застосування примусових заходів медичного характеру [122, с. 189]. У той же час статус реципієнта набувається у разі застосуванні (введенні) пацієнту лікарських засобів передової терапії, отриманих на основі вилучення анатомічних матеріалів від донора. Статус пацієнта (а також реципієнта) може припинитися після досягнення законного інтересу, заради якого особа звернулася, відмови від медичних послуг із використання лікарських засобів передової терапії, а також у разі смерті особи.

У цивільних правовідносинах щодо надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії головним учасником у ролі сторони договору є заклад охорони здоров'я, уповноважений законом надавати такі послуги в рамках медичної практики. Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, включаючи лікарські засоби передової терапії, а також експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України України від 23.09.2009 № 690 [94], заклад охорони здоров'я – це юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ.

Такі заклади здійснюють медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників. Дане визначення з вищевказаного Порядку більш детально

характеризує діяльність суб'єкта досліджуваних правовідносин, ніж загальна дефініція, наведена у ч. 1 ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [81], що охоплює професійну діяльність медичних, фармацевтичних і реабілітаційних працівників.

Заклади охорони здоров'я володіють статусом юридичної особи і цим статусом визначається організація, що створена і зареєстрована у порядку, встановленому законом. Необхідно зазначити, що порядок і умови створення, реорганізації, ліквідації, державної реєстрації та акредитації цих закладів, а також процес ліцензування їхньої господарської діяльності визначаються відповідними законодавчими актами, зокрема, Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [102].

Відповідно до позиції Ю-А. Зборівського, юридична особа набуває правоздатності та дієздатності з моменту її створення, що підтверджується внесенням до державного реєстру [45, с. 176]. З цього моменту юридична особа, володіючи правосуб'єктністю, може брати участь у цивільному обороті, набувати відповідні цивільні права та обов'язки. Однією з правових форм, за допомогою якої юридичні особи беруть участь у медичній практиці з використанням лікарських засобів передової терапії, є, насамперед, договори про надання медичних послуг.

Згідно з п. 15 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 медична практика підлягає ліцензуванню [102]. Ця вимога деталізована в Постанові КМ України від 2 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» [91].

Відповідно до вищевказаних Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики [91], медична практика - це вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії. У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування,

реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування Міністерством охорони здоров'я України [91]. Тобто, заклад охорони здоров'я має право використовувати лікарські засоби передової терапії в рамках медичних послуг.

Враховуючи такі етапи як вилучення анатомічних матеріалів та виготовлення лікарських засобів передової терапії, ми можемо розширити коло уповноважених учасників, включаючи до нього бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти, які на законних підставах мають право здійснювати діяльність, пов'язану зі зберіганням і транспортуванням анатомічних матеріалів людини, вилученням матеріалів у донорів-трупів для виготовлення лікарських засобів передової терапії [90], постачальники вихідних матеріалів (установ із постачання тканин/ крові), а також виробники лікарських засобів (зокрема лікарських засобів передової терапії) [63]. Вони також можуть виступати стороною договору з надання медичних послуг, якщо це опосередковується змішаним договором.

Незалежно від типу суб'єктів перерахованих нами, вимога отримати ліцензію (дозвіл) поширюється на всіх суб'єктів, які задіяні у діяльності з наданням послуг з використанням лікарських засобів передової терапії. Це включає не лиш тих, хто безпосередньо бере участь у заборі анатомічних матеріалів та введенні лікарських засобів передової терапії пацієнту, а й тих, хто відповідає за транспортування та зберігання вихідного матеріалу та виготовлення лікарських засобів передової терапії.

Установа, що відповідає за зберігання та постачання тканин та крові, зокрема для виробництва лікарських засобів передової терапії, зазначається у СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020, де рекомендується проведення аудит цієї установи виробником лікарських засобів передової терапії [63]. Діяльність досліджуваної установи регулюється Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» як діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та «Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», затверджених постановою КМ України від 2 березня 2016 р. № 286. Зокрема в останньому документі

використовується доволі звужена назва вищевказаних установ, а саме як банків пуповинної крові. Діяльність цих банків охоплює обробку, маркування (кодування), консервацію, тестування (перевірку), зберігання, надання (реалізацію) та/або клінічне застосування продуктів і препаратів, отриманих з пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Згідно із Законом України «Про лікарські засоби» 2022 року [101], виробником лікарських засобів є суб'єкт господарювання, який має відповідну ліцензію на їх виробництво. Водночас, у певних випадках виробник лікарських засобів передової терапії та заклад охорони здоров'я, що надає послуги із їх застосування, можуть бути одним і тим самим суб'єктом.

Зокрема, відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], лікарські засоби передової терапії можуть виготовлятися безпосередньо у закладі охорони здоров'я, навіть в операційній, якщо час між отриманням матеріалу у донора та введенням лікарського засобу передової терапії є мінімальним, і пацієнт перебуває в операційній у стані готовності до введення препарату. У такому випадку заклад охорони здоров'я має право отримати окрему ліцензію на виробництво лікарських засобів передової терапії.

Отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів здійснюється відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, затверджених постановою КМ України від 2 березня 2016 р. № 285 [91]. Варто підкреслити, що позиція українського законодавця спрямована на більш узагальнений підхід, що поширюється на різні категорії лікарських засобів (у тому числі лікарських засобів передової терапії). Про цей факт свідчить наступне положення чинних Ліцензійних умов, де йдеться, що виробництво біологічних лікарських засобів повинно здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. Таким чином, на даний час жодних спеціалізованих положень у Ліцензійних умовах, що б передбачали окремі вимоги до виробництва лікарських засобів передової терапії, не було затверджено.

Обов'язок закладу охорони здоров'я забезпечувати високі стандарти якості та безпеки при наданні медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії кореспондується з правом реципієнта на отримання якісних та безпечних медичних послуг. Виконання цих вимог забезпечується шляхом дотримання СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], який містить стандарти належної виробничої практики для лікарських засобів передової терапії. Зокрема, це включає контроль сировини, вихідних матеріалів, приміщень, обладнання та технологічного процесу. Крім того, відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 [68], установа повинна дотримуватись Керівництва з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії при проведенні клінічного застосування.

Важливим аспектом діяльності закладу охорони здоров'я у сфері лікарських засобів передової терапії є наявність кваліфікованого персоналу. Відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], для забезпечення виробництва лікарських засобів передової терапії заклад повинен мати достатню кількість персоналу, який має відповідну кваліфікацію та практичний досвід у цій сфері.

Всі спеціалісти, залучені до виробництва або клінічного застосування лікарських засобів передової терапії, повинні:

- чітко розуміти свої повноваження;
- мати знання про продукцію та відповідні технологічні процеси, пов'язані з використанням останньої;
- проходити початкове та періодичне навчання відповідно до своїх завдань і обов'язків.

Оскільки окремого порядку, що регулює стандарти до персоналу при здійсненні звичайного клінічного застосування лікарських засобів передової терапії в українському законодавстві не виділено, тому характеристика кваліфікації досліджуваного персоналу, розглядається крізь призму стандартів, що застосовуються до клінічних випробувань. Так, відповідно до «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [85] і Типового положення про комісії з питань етики,

персонал, який залучений до клінічного використання лікарських засобів передової терапії, повинен:

- мати відповідну медичну освіту та професійну підготовку;
- знати правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти [85].

На основі наведеного вище аналізу чинного законодавства можна виділити кілька ключових особливостей, які стосуються закладів охорони здоров'я, що надають послуги із використанням лікарських засобів передової терапії:

- обов'язкове отримання ліцензії на медичну практику, яка охоплює надання послуг із застосування лікарських засобів передової терапії;
- у деяких випадках заклад охорони здоров'я може отримати додаткову ліцензію на виробництво лікарських засобів передової терапії;
- дотримання стандартів належної виробничої практики та належної клінічної практики;
- забезпечення належного рівня підготовки персоналу, на забезпечення відповідності кваліфікаційним стандартам, необхідних для надання послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії.

Важливість встановлення окремих правил ліцензування з виробництва лікарських засобів підкреслюється специфічними вимогами та високотехнологічним характером медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії. Саме тому, у Ліцензійних умовах потрібно додатково окреслити критерії, яким мають відповідати заклади охорони здоров'я, щоб отримати дозвіл на надання медичних послуг з виробництва лікарських засобів передової терапії.

2.3. Правовий механізм надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії

В Україні правову основу порядку застосування медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії становлять такі нормативно-правові акти: Конституція України – як основний закон, що гарантує право

кожного громадянина на охорону здоров'я, медичну допомогу та безпечне для життя та здоров'я довкілля; Цивільний кодекс України – визначає правові засади укладення договорів у сфері медичних послуг, а також правовий статус учасників цих правовідносин; Закон України «Про лікарські засоби» [101] – регулює обіг лікарських засобів, у тому числі лікарські засоби передової терапії; Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] – визначає правові засади донорства, забору, використання та трансплантації анатомічних матеріалів, що є важливим в регулюванні отримання вихідних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [81] – закладає загальні принципи правового регулювання у сфері медичних послуг, включаючи права та обов'язки пацієнтів і медичних працівників; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [102] – встановлює вимоги до ліцензування медичної та фармацевтичної діяльності; Постанова КМ України від 2 березня 2016 року № 285 [91] – затверджує ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944 – затверджує Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [93]; наказ Міністерство охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 – визначає Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також містить Типове положення про комісії з питань етики (зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026) [94]; СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 – встановлює вимоги до стандартів належної виробничої практики щодо виготовлення лікарських засобів передової терапії [63]; СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024 – регулює питання класифікації лікарських засобів передової терапії [61]; СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 – містить Керівництво з належної клінічної практики щодо застосування лікарських засобів передової терапії у медичній практиці [68]. Ці нормативно-правові акти формують законодавчу базу, яка забезпечує правове регулювання обігу, виробництва та застосування лікарських

засобів передової терапії в Україні, визначаючи вимоги до всіх суб'єктів, залучених до цього процесу [10; 17].

На основі вищеперерахованого законодавства порядок застосування медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії можна розділити на наступні етапи:

1) початкова консультація

- медичне обстеження
- отримання інформованої згоди

2) укладення договору

3) підготовка до лікування

- отримання анатомічного матеріалу
- виготовлення лікарських засобів передової терапії

4) проведення лікування

- введення лікарських засобів передової терапії
- моніторинг і подальше спостереження

4) проведення лікування, а саме введення лікарських засобів передової терапії та моніторинг і подальше спостереження.

На етапі початкової консультації заклад охорони здоров'я, який надає медичні послуги із застосуванням лікарських засобів передової терапії, зобов'язаний провести ретельне медичне обстеження пацієнта. Метою такого обстеження є визначення доцільності проведення терапії за допомогою лікарських засобів передової терапії та забезпечення безпеки пацієнта.

Згідно з СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 [68], під час оцінки необхідно враховувати індивідуальні особливості пацієнта, такі як:

- тип і етіологію захворювання,
- генетичний фон,
- вік, стать,
- історію попереднього лікування,
- рівень пухлинного навантаження (у разі онкологічних показань).

Крім того, виходячи з медичних показань пацієнта, необхідно врахувати специфічні характеристики лікарських засобів передової терапії, зокрема:

- оцінку співвідношення користь/ризик на основі доклінічних даних,
- потенційну пухлиногенність,
- цільові показання терапії,
- очікуваний клінічний ефект.

Відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], передбачає, що збір вищевказаних медичних даних в рамках медичного обстеження має вирішальне значення не тільки для захисту пацієнта, зокрема для оцінки ризиків для здоров'я та ефективності заходів з контролю та зменшення ризиків. Отримання необхідних медичних даних пацієнта гарантує, що процес виробництва належним чином валідований, процес застосування відповідає конкретним клінічним показанням, а препарат може бути застосований без шкоди для якості, безпеки та ефективності самого лікарського засобу передової терапії.

На етапі початкової консультації також є необхідним забезпечення є забезпечення обізнаності пацієнта із особливостями медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, що передбачає отримання інформованої згоди від пацієнта. На думку Н. Коробцової, згода виступає гарантією законності втручання, що впливає на тілесну цілісність людини, незалежно від часу, характеру та мети втручання [56, с. 126].

В Україні теоретичну концепцію інформованої добровільної згоди закріплено у статті 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [81]. Ця стаття визначає інформовану добровільну згоду як необхідну умову застосування методів діагностики, профілактики і лікування. Хоча Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [81] встановлює загальні положення щодо інформованої згоди, він не містить окремих норм, що регулюють процедуру отримання згоди на застосування лікарських засобів передової терапії. Натомість порядок отримання такої згоди регламентується нормативно-правовими актами, які стосуються клінічних випробувань.

Особливості інформованої згоди та її зміст деталізуються у спеціалізованих нормативних актах, зокрема у «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [94]. У цьому порядку поняття інформованої згоди розкривається більш детально як добровільне рішення пацієнта взяти участь у медичному втручанні. Згода має бути:

- задокументована у паперовому або електронному вигляді,
- датована та підписана пацієнтом або його законним представником (власноруч або електронним підписом),
- надана після отримання повної інформації про лікарські засоби передової терапії, включаючи їх особливості, значення, можливі наслідки та потенційні ризики.

Якщо пацієнт не має можливості власноруч підписати документ, він може надати усну згоду у присутності свідка, який повинен письмово підтвердити її надання.

Відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 [68], перед наданням згоди пацієнт повинен отримати вичерпну інформацію щодо:

- очікуваної користі та ризиків лікарських засобів передової терапії,
- можливості невдачі лікування,
- впливу лікарських засобів передової терапії на інші варіанти діагностики чи лікування у майбутньому,
- ризиків, пов'язаних із попередніми медичними втручаннями або процедурою введення лікарських засобів передової терапії.

Згідно з СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [67], інформована згода повинна бути належно задокументована – пацієнт або його законний представник підписує відповідний бланк із зазначенням дати.

Документ не повинен містити:

- формулювань, які примушують пацієнта або його представника відмовитися від своїх прав,

- положень, які звільняють медичний заклад від відповідальності за можливу халатність,

Крім того, форма інформованої згоди повинна мати окремий пункт про згоду пацієнта або його законного представника на обробку персональних даних відповідно до чинного законодавства.

Доволі дискусійною є умова щодо формулювання інформованої згоди у письмовій формі, яка має бути максимально чіткою та зрозумілою для пацієнта або його представника, без використання складної медичної термінології. Хоча такий підхід спрямований на спрощення сприйняття інформації, він може спричинити неточності у визначенні предмета медичних послуг. Відсутність спеціалізованих термінів, що стосуються лікарських засобів передової терапії та процедури клінічного втручання, не дозволить належним чином окреслити предмет договору з надання медичних послуг, що має бути чітко визначений при етапі його укладання.

На нашу думку, з метою збереження точності та доступності інформації для пацієнта, доцільно:

- включити до форми інформованої згоди окремий розділ із визначенням ключових термінів, що стосуються лікарських засобів передової терапії та процедур клінічного втручання,
- передбачити можливість додаткового роз'яснення пацієнту на його запит,
- забезпечити, щоб пацієнт мав достатній час для ознайомлення із документом, перш ніж підписати згоду.

Після отримання згоди та проходження медичного обстеження пацієнт укладає договір про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Серед умов, зазначених у договорі, першочергове значення мають істотні умови, визначені законом, оскільки їх відсутність робить договір недійсним. Українське законодавство не визначає істотних умов для договору про надання медичних послуг через відсутність такого поняття в Цивільного кодексу України. Саме тому вбачається за необхідне керуватися загальними

нормативними вимогами до договорів про надання послуг. В. Савченко до основних елементів договору з медичних послуг відносить: предмет договору, сторони (їх права, обов'язки та відповідальність), ціна та строк [111].

Предмет договору: дія або комплекс дій, що становлять медичну послугу із застосування лікарських засобів передової терапії. Важливим аспектом цього договору є відсутність гарантованого результату, що повністю відповідав би призначенню послуги. У зв'язку з високотехнологічним характером лікарських засобів передової терапії та їх застосуванням у складних клінічних випадках, результат лікування може залежати від багатьох факторів, включаючи індивідуальні особливості пацієнта, стадію захворювання та інші медичні показники.

Сторони: пацієнт (реципієнт), який звертається за медичною послугою, є замовником. Якщо вихідні матеріали для лікарських засобів передової терапії використовуються аутологічно, пацієнт може також виступати в ролі «самодонора». Надавачем медичної послуги може бути підприємство, установа, організація або фізична особа-підприємець, що діє на підставі дозволу (ліцензії), незалежно від форми власності та організаційно-правової форми. Коли в договорі надавачем визначено юридичну особу, фактично послугу надає конкретний медичний працівник. На противагу цьому, лікар приватної практики виступає як юридичним, так і фактичним надавачем медичних послуг.

Ціна: у зв'язку з правовим режимом лікарських засобів передової терапії як ліків, їх оборотоздатність на ринку обмежена. Продаж лікарських засобів в Україні вимагає спеціального дозволу або ліцензії. Однак, у договорі питання ціноутворення, включаючи вартість послуг та порядок оплати вирішуються на розсуд сторін і не завжди медичні послуги будуть платними. Савченко В. зазначає, що якщо медичні послуги прописано в договорі, як такі, що надаються безкоштовно, у таких випадках надавач послуг має право на відшкодування всіх фактичних витрат, понесених під час виконання договору [111].

Строк: оскільки українське законодавство не встановлює строку дії аналізованого нами договору, цей аспект є предметом переговорів і має бути

визначений сторонами. Враховуючи консенсуальний характер договору, його дія починається з моменту укладення (якщо не зазначено інше) і закінчується або після надання послуги, або після закінчення узгодженого періоду, що може тривати після надання медичної послуги.

С. Булеца зазначає, що договір з надання медичних послуг повинен містити також інші істотні елементи. До них відносяться дата і місце укладення, порядок оплати, реквізити сторін договору, інформація про медичного працівника [27, с.93]. Крім того, у договорі мають бути визначені організаційно-правові умови надання послуг, права та обов'язки сторін, а також відповідальність сторін. У ньому необхідно також передбачити порядок вирішення спорів, які можуть виникнути під час виконання, зміни або розірвання договору, а також припинення його дії. При цьому договір має враховувати особливості відносин при наданні додаткових послуг та може містити інші умови, що не суперечать законодавству.

Після укладання договору наступним етапом є підготовка до лікування, що включає отримання анатомічного матеріалу та виготовлення лікарських засобів передової терапії. При створенні останніх проведення безпосереднього лікування можна розділити на два підетапи: введення лікарських засобів передової терапії та подальше спостереження.

На підетапі введення лікарських засобів передової терапії, відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 [68], генетично модифіковані (маніпульовані) клітини/тканини повинні бути доставлені в орган-мішень або тканину за допомогою внутрішньосудинної доставки, через шкірне введення або шляхом спеціалізованих хірургічних процедур для досягнення бажаного терапевтичного ефекту. Весь терапевтичний процес, який включає збір клітин (наприклад, аферез, аспірацію кісткового мозку), спосіб введення та будь-які необхідні супутні методи лікування (наприклад, імуносупресивні схеми), повинен бути ретельно оцінений з точки зору співвідношення користь/ризик. Особлива увага приділяється ризикам, пов'язаних з терапевтичною процедурою, зокрема: ризики, пов'язані з отриманням клітин в аутологічному середовищі; ризики, пов'язані з процедурами введення

(ризик інфікування невідомими чужорідними агентами); ризики, пов'язані з будь-якими необхідними супутніми методами лікування.

На підетапі подальшого спостереження, згідно з СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 [68], при використанні лікарських засобів передової терапії, що знаходяться на стадії клінічних випробувань, має здійснюватися моніторинг здоров'я пацієнта з метою виявлення ранніх або відстрочених побічних реакцій, змін у профілі ефективності або додаткових невивчених ризиків, пов'язаних із застосуванням генетично модифікованих клітинних продуктів. Цей клінічний нагляд повинен ґрунтуватися на доклінічних і клінічних даних, доступних для досліджуваних лікарських засобів передової терапії.

На нашу думку, подальший моніторинг повинен поширюватися не тільки на лікарські засоби передової терапії в клінічних випробуваннях, але й на інші види лікарських засобів передової терапії, у тому числі на ті, що вже зареєстровані. Наприклад, у СТ-Н 42-9.0:2024 [61] підкреслюється, що довготривалі ефекти лікарських засобів можуть потребувати спеціальних заходів для тривалого спостереження за суб'єктами. Через спосіб дії та наукову невизначеність, пов'язану з лікарськими засобами передової терапії, може виникнути потреба у тривалому спостереженні за пацієнтами навіть після завершення лікування.

Попри те, що необхідність подальшого спостереження визначається тривалістю біологічної активності лікарських засобів передової терапії, відсутність обов'язкової вимоги нагляду за пацієнтами, що отримали інші види лікарських засобів передової терапії не є виправданою [68]. Таким чином, необхідність подальшого спостереження та тривалість має бути зазначено не тільки у протоколі клінічних випробувань, але й у реєстраційних посвідченнях зареєстрованих лікарських засобів передової терапії. Відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 [68] тривалість періоду спостереження повинна базуватися на оцінці ризику з урахуванням властивостей конкретних лікарських засобів передової терапії.

Отже, враховуючи вищевказане можемо зазначити, що порядок використання лікарських засобів передової терапії в рамках медичних послуг має нищеперераховані особливості.

1) Комплексність отримання. Лікарські засоби передової терапії вимагають значних маніпуляцій з біологічним матеріалом, які можуть суттєво змінити біологічні характеристики клітин та тканин [206]. У свою чергу, трансплантація клітин, що передбачає мінімальну маніпуляцію з клітинами, наприклад, трансплантація кісткового мозку, не передбачає значних біологічних маніпуляцій. Процес зазвичай включає збір, збереження і безпосередню трансплантацію клітин з мінімальними змінами [239].

2) Нормативно-правова база. На відміну від клітин та тканин, які не піддаються значним маніпуляціям (для звичайної трансплантації), лікарські засоби передової терапії підпадають під дію Регламенту 1394/2007 ЄС, який встановлює суворіші регуляторні вимоги для забезпечення їхньої безпеки, ефективності та якості [3; 175]. Це включає виконання стандартів належної виробничої та клінічної практик СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020, СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024, а також Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

3) Виняток для лікарень. Відповідно до окремих праць [208] виняток для лікарень дозволяє використовувати певні лікарські засоби передової терапії без повного дозволу на ринку за певних умов, але вони все одно повинні відповідати стандартам безпеки та якості.

2.4. Відповідальність за порушення законодавства в сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії

Однією з ключових особливостей медичної діяльності є те, що не всі медичні процедури, включаючи діагностику, втручання та лікування, можуть призвести до бажаних результатів для пацієнта. У сфері медичних послуг, особливо із застосуванням лікарських засобів передової терапії, важливо враховувати як ризики для здоров'я і життя пацієнта, пов'язані з терапією, так і

правові наслідки, які можуть виникати у разі неналежного надання медичних послуг або порушення стандартів безпеки.

Розглядаючи поняття юридичної відповідальності у контексті медичної діяльності, слід зосередитися на причинах її настання, оскільки відповідальність може наставати не за сам факт відсутності очікуваного результату, а за: порушення медичних стандартів і протоколів; необережність або недбалість медичного персоналу; недотримання вимог безпеки при використанні лікарських засобів передової терапії; застосування незареєстрованих або неперевіраних лікарських засобів передової терапії тощо.

Так, одними з найбільш «типових» порушень у сфері послуг з використання лікарських засобів передової терапії є використання «латентних» лікарських засобів передової терапії, які не пройшли перевірку на безпеку та перебувають в рамках клінічних досліджень [11]. Відповідно до D. Lau та U. Ogbogu та інші [223] незважаючи на те, що такі методи лікування не пройшли етап практичної клінічної валідації, численні клініки по всьому світу продовжують пропонувати пацієнтам «терапію» лікарськими засобами передової терапії поза контекстом клінічних випробувань. Aaron D. Levine та Leslie E. Wolf зауважують, що хоча кількість пацієнтів, які отримали ці терапевтичні втручання, невідома, окремі анкетування свідчать про те, що значна частина пацієнтів готова отримати такі послуги, незважаючи на невирішені питання щодо їхньої безпеки та ефективності та ризиків шкоди, що може бути завдана їхньому здоров'ю [225].

До інших порушень можна віднести помилкові дії (або бездіяльність) з боку медичних працівників, які в кінцевому підсумку призводять до негативного результату для пацієнта. Це може проявлятися по-різному, включаючи погіршення фізичного або психічного здоров'я, інвалідність або навіть смерть. Вкрай важливо, щоб кожен випадок таких помилкових дій (або бездіяльності) з боку медичних працівників отримував належну реакцію з боку держави, оскільки пацієнт, звертаючись за медичною допомогою, має бути впевненим у захисті своїх прав, якщо вони були порушені [117].

Саме тому, особливо чільне місце займає роль юридичної відповідальності у подібних випадках невиконання чи неналежного виконання закладами охорони здоров'я своїх зобов'язань, внаслідок чого було заподіяно шкоду здоров'ю пацієнта [122]. Зазвичай юридична відповідальність в медичній сфері передбачає застосування заходів державного, соціального чи іншого примусу до особи, яка вчинила правопорушення [22].

На підставі галузевого критерію юридична відповідальність поділяється на такі основні різновиди: конституційно-правову, кримінальну, адміністративну, цивільно-правову, дисциплінарну та матеріальну (трудову), міжнародно-правову [123, с. 256]. Однак, з вітчизняної законодавчої перспективи дана доктринальна класифікація відповідальності нівелюється, що впливає з положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Відповідно до статті 80 цього закону особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [81]. Ми підтримуємо думку Є. Рижкової та Б. Дерев'янка, що «застарілі» положення, які визначають правові засади охорони здоров'я в Україні, містять звужений перелік видів юридичної відповідальності, що настає за порушення законодавства про охорону здоров'я [41].

Так, станом на сьогодні, набагато більше видів відповідальності може бути застосовано в будь-якій сфері економіки та громадського життя, тож галузь медицини не може бути виключенням. Це пов'язано, зокрема, зі складною мережею суспільних відносин за участю різних суб'єктів у сфері, де функціонують заклади охорони здоров'я. Крім того, дії або бездіяльність правопорушника, а також шкода, заподіяна життю, здоров'ю чи іншим інтересам, можуть тягнути за собою санкції, передбачені різними законами. Б. Дерев'янка та Є. Рижкова виділяють за типом відносин у медичній сфері, додатково, корпоративну відповідальність, відповідальність у сфері зовнішньоекономічної діяльності та внутрішньогосподарську відповідальність [41]. Однак ми погоджуємося з Т. Білоус, що до найпоширеніших форм юридичної

відповідальності у досліджуваній сфері відносить кримінальну, цивільну, адміністративну та дисциплінарну [22, с. 43].

Кримінальна відповідальність у галузі медицини настає лише за злочини, прямо передбачені чинним Кримінальним кодексом України, та за наявності всіх елементів складу злочину: суб'єкта, об'єкта злочину, суб'єктивної та об'єктивної сторін, вини, умислу і причинно-наслідкового зв'язку між діями і наслідком. Важливо зазначити, що розгляд справ у медичній сфері є одним з найскладніших, оскільки спеціалізований характер медичної практики та обмеженість знань юристів у цій сфері ускладнюють самотійно оцінювати ступінь вини медичних працівників без залучення медичних експертів.

Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я настає за порушення майнових та особистих немайнових прав громадян у сфері охорони здоров'я, передусім щодо відшкодування шкоди. До особистих немайнових прав, найбільш безпосередньо пов'язаних з медичною діяльністю, належать життя та здоров'я особи.

Адміністративна відповідальність - це юридична відповідальність, яка полягає у застосуванні до медичних працівників адміністративних стягнень за правопорушення, вчинені у сфері державного управління, передбачені Кодексом України про адміністративні правопорушення у сфері охорони здоров'я. До адміністративних правопорушень медичних працівників можуть належати: недотримання санітарних норм, порушення порядку обігу лікарських засобів, ненадання першої медичної допомоги без поважних причин, незаконне розголошення лікарської таємниці.

Дисциплінарна відповідальність, у свою чергу, є специфічною формою юридичної відповідальності, яка застосовується в межах трудових відносин. Вона настає, коли медичний працівник порушує свої трудові обов'язки або вимоги професійної етики.

До дисциплінарних порушень медичних працівників можуть належати:

- неналежне виконання професійних обов'язків,
- невиконання наказів або інструкцій керівництва,

- грубе порушення медичних стандартів і протоколів,
- зловживання службовим становищем або порушення трудової дисципліни.

Нормативно-правовою базою, що регулює дисциплінарну відповідальність, є Кодекс законів про працю України, Закон України «Про охорону праці», посадові інструкції тощо.

Відповідно до окремих праць західних вчених, у тому числі дослідників доктрини права ЄС, відповідальність у сфері охорони здоров'я не є обмеженою у своїй галузевій класифікації. Наприклад окреме вивчення було приділене дисциплінарній (С. Bărcan) [156], етичній (К. Kosańda) [220], а також медичній відповідальності, яку науковець Nikšić S. розглядає як відповідальність за шкоду, заподіяну пацієнту надавачем медичних послуг, у спектрі цивільно-правової відповідальності [235].

Цілком слушною є пропозиція Є. Рижкової Ю. та Б. Дерев'янка [41, с. 122] прибрати у ст. 80 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» посилання на будь-які види відповідальності, залишивши вказівку на наявність юридичної відповідальності взагалі, а за конкретикою відправивши до спеціального законодавства, фактично надавши цій нормі бланкетного характеру. Таким чином, з'являється змога розглядати юридичну відповідальність у сфері медичного обслуговування більш комплексно, що узгоджується з правовою доктриною європейських держав.

Повертаючись до цивільно-правової відповідальності лікаря, потрібно зазначити, що, як зауважує А. Герц, у цивільному законодавстві відсутнє визначення поняття цивільно-правової відповідальності [35], що пов'язано з абстрактністю цієї наукової категорії. Попри недолік у використанні поняття медична допомога, як збірного поняття, що охоплює також медичну послугу, ми можемо взяти до уваги тлумачення поняття цивільно-правової відповідальності у медичній сфері. Так, відповідно до Методичних рекомендацій для адвокатів «Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги», що розроблені Комітетом медичного і фармацевтичного права та біоетики

Національної асоціації адвокатів України, цивільно-правовою відповідальністю є застосування до порушника або до особи, яка за законом несе відповідальність за його дії чи бездіяльність, заходів примусу, які визначені законом або договором і полягають у покладенні на нього додаткових обов'язків цивільно-правового характеру за вчинення ним протиправних дій або бездіяльності під час надання медичної допомоги/послуги [116].

Під цивільно-правовою відповідальністю зазвичай розуміють правовий механізм захисту суб'єктивних цивільних прав у разі їх порушення однією зі сторін, яка бере участь у правовідносинах, встановлених договором або законом. Ці відносини існують між юридично рівними та економічно незалежними суб'єктами, де одна сторона (правопорушник) зобов'язана нести негативні наслідки своїх дій. Ці наслідки можуть полягати у втраті певних цивільних прав або покладанні додаткових обов'язків, що забезпечуються державним примусом для відновлення чи компенсації права, що було порушено. Як зазначає К. Скриннікова, чинне вітчизняне цивільне законодавство не містить спеціального регулювання відповідальності у сфері надання медичних послуг[117]. Тому в цьому дослідженні на основі загальних принципів проаналізовано та зроблено відповідні висновки щодо цивільно-правової відповідальності в контексті надання медичних послуг, зокрема тих, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів передової терапії.

Необхідно зауважити, що цивільно-правова відповідальність у сфері медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії, має унікальні особливості, зумовлені специфікою розробки та клінічного застосування цих препаратів. Одним з ключових аспектів є те, що лікування з використання таких препаратів є комплексним за своєю суттю процесом, що пов'язаний зі значними ризиками. Ускладнення можуть виникнути, зокрема, під час збору анатомічних матеріалів або через проблеми з біосумісністю кінцевого продукту з організмом пацієнта [68], що потенційно може призвести до заподіяння шкоди як донору, так і реципієнту.

Крім того, сфера надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії пов'язана з можливістю поєднання цивільно-правової договірної і недоговірної (деліктної) відповідальностей. Навіть за наявності договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, який окреслює цивільну відповідальність, це не усуває ризик виникнення цивільних деліктів, які можуть виходити за межі договору. Більше того, порушення договірних зобов'язань може одночасно спричинити деліктну відповідальність [44].

Договірна відповідальність настає у разі невиконання або неналежного виконання стороною договірних зобов'язань і завжди пов'язана з наявністю договірних відносин [8]. Так, договірна відповідальність (регулюється гл. 63 Цивільного кодексу України та Закону України «Про захист прав споживачів» № 1023-ХІІ від 12 травня 1991 року) може наставати у випадку порушення медичним працівником умов договору про надання медичних послуг, тобто у нашому випадку медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії. Обсяг відповідальності сторін у таких договірних відносинах, як правило, визначається в самому договорі. У договірних відносинах між лікарем і пацієнтом ключовою особливістю є те, що лікар визначає обсяг медичного втручання. Пацієнт, не маючи можливості об'єктивно оцінити стан власного здоров'я, значною мірою покладається на пояснення та дії лікаря, що обумовлює залежність згоди пацієнта від інформації, наданої лікарем.

У канадській справі *La Fleur v Cornelis*, суд постановив, що хірург був пов'язаний прямою договірною гарантією, яку він надав пацієнтові. Ця гарантія виникла, коли він мав необережність сказати: «Не буде ніяких проблем. Ви будете дуже раді» [159]. Якщо лікар не отримав згоди пацієнта, він повинен зібрати докази, що підтверджують правомірність медичних маніпуляцій. Сторона, яка надає медичні послуги, несе тягар доведення як факту надання інформації пацієнту, так і одержання його згоди. Тому важливо, щоб на всіх стадіях спору лікар проявляв ініціативу щодо свого захисту. Лікар може доводити, що він роз'яснив пацієнту інформацію щодо стану здоров'я та суть медичної послуги.

Часто для цього використовуються письмові документи, аудіофайли, покази свідків [35, с. 378].

І. Тарасюк зазначає, що договірна відповідальність може наставати не тільки за невиконання або неналежне виконання договору, але й за порушення правил донорства або після терапевтичного догляду. Так, тривале спостереження за пацієнтами (через відсутність законодавчої вимоги) може бути не передбачено у договорі з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, однак може вказуватися необхідність дотримання рекомендацій медичних працівників та надання точної і правдивої інформації про себе та стан здоров'я. Так, наприклад, пацієнт може бути притягнутий до відповідальності за несвоєчасне звернення за медичною допомогою в разі виникнення ускладнень після процедури введення лікарських засобів передової терапії [122]. У договорі може вказуватися на необхідність якісного надання медичних послуг (у тому числі використання якісних лікарських засобів передової терапії) і в такому разі договірна відповідальність встановлюватиметься не лише на положеннях договору, але й відповідними нормативно-правовими актами. Наприклад, згідно з СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63] виробники несуть відповідальність за якість лікарських засобів передової терапії, що вони виробляють.

Недоговірна (деліктна) відповідальність настає у випадку заподіяння шкоди пацієнту винним протиправним діянням в ході надання послуг з використання лікарських засобів передової терапії. Попри те, що більшість медичних послуг надається на підставі договору, відшкодування заподіяної при цьому шкоди здійснюється з урахуванням положень про недоговірну (деліктну) відповідальність незалежно від того було порушення умов договору чи ні [44].

Такі науковці як G. Laurie, S. Harmon та G. Porter, вказують на той факт, що більшість позовів про відшкодування шкоди, завданої здоров'ю, подаються на підставі недоговірного правопорушення. Причиною цього є те, що пацієнти, користуючись послугами закладів охорони здоров'я, не перебувають в договірних відносинах з лікарем, який їх лікує [229]. Тобто, недоговірна відповідальність може стосуватися випадків застосування негативних майнових наслідків до

правопорушника, який не перебуває в договірних відносинах із потерпілим. Підставою виникнення недоговорної відповідальності є цивільно-правові делікти (правопорушення), не пов'язані з договірними зобов'язаннями [52]. Разом із тим, порушення договірних обов'язків може співпадати зі складом деліктної відповідальності. Це має місце, коли внаслідок порушення договірного обов'язку заподіяна шкода пацієнту, зокрема, моральна шкода [44].

Окремої уваги заслуговує те, що недоговорна відповідальність виникає тоді, коли порушуються абсолютні права потерпілого, зокрема, право на отримання медичних послуг та/або допомоги. С. Булеца стверджує, що у випадках деліктної відповідальності шкода може бути завдана, навіть якщо потенційно шкідлива поведінка прямо не визначена законом. Так, будь-яка активна чи пасивна поведінка може бути визнана протиправною, якщо вона завдає шкоди [30].

Якщо медична послуга надається за договором, і неналежне виконання умов договору призводить до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта, поряд з договірною відповідальністю може настати і деліктна відповідальність. Відповідно до позиції І. Сенюти унікальним аспектом деліктної відповідальності є те, що вона може настати навіть без вини особи, що заподіяла шкоду [116]. Наприклад, відповідальність може наступати за шкоду, заподіяну медичною діяльністю, пов'язаною з використанням матеріалів чи засобів, що є джерелом підвищеної небезпеки (наприклад, рентгенівських променів, гамма-променів, радію тощо), які могли бути супутньо використані при розробці або застосуванні лікарських засобів передової терапії [28].

Ще однією особливістю недоговорної відповідальності у сфері надання послуг з лікарських засобів передової терапії є те, що вона може наставати не лише внаслідок протиправних дій чи бездіяльності, а й внаслідок порушення встановлених законом обов'язків. Наприклад, заклад охорони здоров'я, який має дозвіл на виготовлення та застосування нестандартних лікарських засобів, може бути притягнутий до відповідальності за шкоду, заподіяну здоров'ю пацієнта, якщо вона була спричинена використанням неякісних матеріалів або недостатньо

кваліфікованим персоналом, як це передбачено Законом України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] та правилами СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63].

У той же час, відповідно до частини 4 статті 6 Закону України «Про лікарські засоби», заклад охорони здоров'я або лікар, який призначив лікарський засіб, може бути звільнений від відповідальності за наслідки застосування зареєстрованого лікарського засобу передової терапії не за призначенням або незареєстрованого лікарського засобу передової терапії, якщо його застосування було дозволено центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Такий виняток застосовується у ситуаціях, коли використання лікарського засобу було виправдано прогнозованим або підтвердженим поширенням: патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин, радіаційного впливу. Проте у разі виникнення шкоди для пацієнта, деліктна відповідальність може бути перекладена на центральний орган виконавчої влади, який ухвалив рішення про дозвіл на використання незареєстрованого лікарського засобу передової терапії [101].

Цивільно-правова відповідальність, як правило, виникає як негативний наслідок для особи, яка вчинила правопорушення. Поширеною є думка, що юридичною підставою цивільної відповідальності є закон, а фактичною - цивільне правопорушення (делікт). Цивільне правопорушення - це протиправна дія або бездіяльність, яка порушує норми цивільного права або умови договору, що тягне за собою цивільно-правову відповідальність. Відповідно до А. Герц основним критерієм відмежування делікту від недотримання умов договору є оцінка дій лікаря з точки зору відповідності стандартам його професійної діяльності [35].

Як підстава виникнення обов'язку відшкодування шкоди, цивільне правопорушення складається з певних елементів, які в сукупності утворюють склад правопорушення. За аналогією з кримінальним правом, деякі автори вважають, що елементами складу цивільного правопорушення є об'єкт, суб'єкт, об'єктивна сторона та суб'єктивна сторона. Однак, на відміну від кримінального права, в цивільному праві основна увага приділяється об'єктивній та суб'єктивній сторонам, тоді як об'єкт та суб'єкт є більш однозначними. Під об'єктом розуміють

суспільні відносини, що регулюються цивільним правом, а під суб'єктом - учасників правовідносин [131].

Умовами настання деліктної цивільно-правової відповідальності є:

- Завдання шкоди життю чи здоров'ю пацієнта.
- Доведення протиправного характеру дії або бездіяльності.
- Докази негативного впливу на здоров'я пацієнта за позицією І.

Сенюти [116].

- Встановлення причинно-наслідкового зв'язку між дією/бездіяльністю та шкодою.
- Доведення вини надавача медичних послуг (не є обов'язковим для деліктної відповідальності) [116].

Для притягнення до цивільної відповідальності необхідно встановити причинно-наслідковий зв'язок між діями (бездіяльністю) медичного працівника та шкодою, заподіяною здоров'ю пацієнта. Цей причинно-наслідковий зв'язок, як правило, встановлюється судово-медичною експертизою. Перші три умови (шкода, протиправність та причинний зв'язок) є об'єктивними, тоді як четверта (вина) є суб'єктивною підставою цивільно-правової відповідальності в медичній практиці [125].

Важливо розрізняти порушення договірних зобов'язань та лікарську помилку при наданні медичної послуги з використанням лікарського засобу передової терапії. Лікарська помилка - це дефект у наданні медичної допомоги, спричинений неправильними діями медичного персоналу, що характеризується як помилка, без ознак злого умислу або необережного проступку [73]. Відшкодування шкоди (як моральної, так і матеріальної), завданої внаслідок лікарської помилки, здійснюється в рамках деліктної відповідальності.

Однак, як зазначає А. Герц, притягнення медичного працівника до цивільно-правової відповідальності за лікарську помилку, вимагає доведення вини фахівця в його діях (або бездіяльності). Якщо шкода пацієнту сталася через об'єктивні фактори, які не залежать від волі медичного працівника, це слід розглядати як казус, що звільняє фахівця від цивільно-правової відповідальності [35].

Юридично лікарська недбалість визначається як порушення професійних обов'язків медичними працівниками, що призвело до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта або донора. Лікарська недбалість може бути як навмисною, так і ненавмисною. Умисна недбалість має місце тоді, коли медичний працівник усвідомлює, що його дії або бездіяльність можуть завдати шкоди пацієнту, але продовжує діяти. Ненавмисна недбалість, з іншого боку, має місце тоді, коли медичний працівник не усвідомлює, що його дії або бездіяльність можуть призвести до негативних наслідків [122, с. 148].

Шкода здоров'ю, спричинена медичним втручанням, охоплює тілесні ушкодження, зокрема порушення анатомічної цілісності органів і тканин, а також дисфункції їхніх фізіологічних процесів. Вона також може включати розвиток вторинних захворювань або патологічних станів, що призводять до довготривалих наслідків, таких як каліцтво або стійке порушення функцій органів. До інших видів шкоди здоров'ю належать: інфікування невиліковними хворобами, стани, що потребують тимчасової або постійної ізоляції від суспільства, втрата можливості повного одужання, розвиток психічних розладів, спричинених медичним втручанням або його наслідками [127].

У цивільному праві основний акцент робиться не на самому факті правопорушення, а на негативних наслідках (шкоді), які вони спричиняють для майнових і немайнових інтересів пацієнта. Водночас факт заподіяння шкоди та ступінь тяжкості тілесних ушкоджень відіграють більш значущу роль у кримінальному праві, оскільки саме вони впливають на питання притягнення особи до кримінальної відповідальності.

У сфері медичних послуг порушення зобов'язань зазвичай тягне за собою обов'язок відшкодування як майнової, так і немайнової шкоди. До майнової шкоди належать, зокрема, матеріальні збитки, витрати на лікування, втрачений зарібок, а до немайнової – моральні страждання, фізичний біль та психологічний дискомфорт. У зарубіжних правових системах також визнається можливість компенсації моральної шкоди. У зарубіжних правових системах також визнається такий вид шкоди, як моральна шкода та можливість її

компенсації. Наприклад, німецьке право називає це «грошова компенсація за страждання», а англійське право широко використовує такий термін як «психічна шкода», що є найбільш близьким до поняття моральної шкоди [72].

Важливо підкреслити, що компенсація шкоди у разі порушення зобов'язань у сфері охорони здоров'я завжди має майновий характер. Навіть якщо завдано немайнову (моральну) шкоду, її, як правило, відшкодовують у грошовій формі. Тому надавачі медичних послуг, які використовують лікарські засоби передової терапії, повинні гарантувати безпеку своїх методів лікування та дотримуватися стандартів якості під час їх застосування. Відповідальність за завдану шкоду може наставати незалежно від моменту її виникнення.

На думку вчених Mason та McCall Smith, якщо пацієнту було завдано шкоди через неправомірні дії медичного працівника, він має право подати позов як проти самого лікаря, так і проти медичного закладу, а в окремих випадках – проти обох [229]. На практиці значна частина судових позовів спрямована саме проти закладів охорони здоров'я, оскільки вони несуть безпосередню відповідальність за якість надання медичних послуг. Юридична відповідальність медичних установ може базуватися на: прямому зобов'язанні лікарні надавати медичну допомогу відповідно до законодавчих норм, або на відповідальності за недбалість своїх працівників, що спричинила шкоду пацієнту [229].

Заклад охорони здоров'я, відшкодувавши пацієнту шкоду, завдану його працівниками, має право звернутися з регресним позовом до винної особи - медичного працівника, який брав безпосередню участь у лікуванні пацієнта. Це спрощує судовий процес, оскільки немає необхідності визначати індивідуальну відповідальність кожного учасника, причетного до заподіяння шкоди (відповідно до ч. 1 ст. 1191 Цивільного кодексу України). Згідно з п. 8 Постанови Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди» [103], заклад охорони здоров'я може подати регресний позов проти лікаря або іншого медичного фахівця протягом трьох років з моменту виконання зобов'язань щодо відшкодування шкоди пацієнту. Це може включати: відшкодування у натуральній формі, періодичні виплати, інші способи

компенсації. Таким чином, механізм регресу дозволяє відновити фінансові ресурси медичного закладу, притягнувши до відповідальності винну особу, що спричинила шкоду своїми професійними діями або бездіяльністю [103].

У випадках, коли право людини на здоров'я та життя захищається в Європейському суді з прав людини, Україна буде державою-відповідачем. Компенсація майнової та моральної шкоди, завданої внаслідок надання медичних послуг, може покриватися страховими компаніями, які взяли на себе зобов'язання відшкодувати майнову чи моральну шкоду, якщо медичний заклад застрахував свою цивільну відповідальність.

Висновки до Розділу 2

У другому розділі було досліджено та визначено правову природу лікарських засобів передової терапії, їхній статус як самостійних об'єктів цивільних прав, що можуть існувати окремо від донора вихідних матеріалів. Лікарські засоби передової терапії, мають статус лікарських засобів і можуть вироблятися в промислових масштабах, хоча їх оборотоздатність обмежена спеціальним правовим режимом, що вимагає отримання ліцензій для купівлі та продажу таких засобів в Україні.

Надано визначення договору з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, під яким розуміється договір між пацієнтом (реципієнтом) та надавачем медичних послуг (медична організація, лікар), що здійснює введення лікарських засобів передової терапії в організм пацієнта. У той же час, у досліджуваних відносинах може бути третій суб'єкт – виробник лікарських засобів передової терапії. Визначено, що даний договір є консенсуальним і передбачає чітке закріплення зобов'язань сторін. Відсутність гарантованого результату лікування вимагає особливої уваги до формулювання договірних умов, щоб уникнути конфліктів щодо очікувань пацієнтів.

Окреслено специфіку договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, який охоплює діагностику стану реципієнта, відбір і забір донорських матеріалів, виготовлення та введення

лікарських засобів передової терапії з лікувальною метою. Основними характеристиками цього договору є персоналізація лікування, отримання інформованої згоди, детальний опис ризиків, інноваційність процедур і вимоги до кваліфікації надавачів послуг. Визначено також, що зобов'язання щодо здійснення терапевтичних процедур у сфері медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії, можуть мати змішані форми із різницею лише у пропорційному співвідношенні «resultaats verbintenis» (зобов'язання щодо результату) до «inspanning verbintenis» (зобов'язання щодо зусиль).

Досліджено правовий статус учасників відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Основними учасниками цих відносин є донор, реципієнт (пацієнт), заклад охорони здоров'я, що уповноважений на такі послуги. Уточнено норму Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо вилучення анатомічних матеріалів для уможливлення використання останніх для виготовлення лікарських засобів передової терапії шляхом викладення в такій редакції наступного положення: «Вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виконання функції регенерації (самовідтворення)...» замість «Вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення) ...».

Визначено, що доцільним є розширення кола осіб, які можуть бути донорами, залежно від ступеня екстреності ситуації, включаючи осіб, що перебувають у місцях позбавлення волі, іноземців та осіб без громадянства, що незаконно перебувають в Україні, у випадках алогенного використання лікарських засобів передової терапії. У разі аутологічного використання доцільно дозволити вилучення анатомічних матеріалів для власного лікування особам, яким це заборонено для інших цілей. Крім того, до допоміжних учасників слід віднести бюро судово-медичної експертизи, постачальників вихідних матеріалів і суб'єкти, що зберігають чи транспортують анатомічні матеріали, а також виробники лікарських засобів передової терапії.

Визначено порядок надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, який включає етапи: початкову консультацію та укладення договору, підготовку до лікування (отримання матеріалів, виготовлення лікарських засобів передової терапії) та проведення лікування з подальшим моніторингом. Досліджено особливості цивільно-правової відповідальності у сфері використання лікарських засобів передової терапії, зокрема її комплексність через високий рівень ризиків, що супроводжують весь процес лікування. Крім того, обґрунтовано можливість одночасного виникнення договірної та недоговірної (деліктної) відповідальності. Зокрема, деліктна відповідальність може наставати без вини особи, що заподіяла шкоду,

З метою забезпечення доступної реалізації прав фізичної особи на невід'ємне право на життя, охорону здоров'я, медичну допомогу та дієвого захисту цих прав, вважаємо за доцільне главу 82 книги п'ятої Цивільного кодексу України доповнити параграфом «Відшкодування шкоди, завданої при наданні медичних послуг», в якому окремим деліктом передбачити відшкодування майнової та моральної шкоди, завданої життю чи здоров'ю при неналежному використанні інноваційних технологій в т.ч. і лікарських засобів передової терапії при наданні медичних послуг.

РОЗДІЛ 3.

СУЧАСНИЙ СТАН ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ

3.1. Вектор розвитку українського законодавства у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії

Важливим кроком у вивченні можливих напрямків удосконалення українського законодавства у сфері надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії, є простеження тенденції розвитку нормативно-правової бази, що регулює використання відповідного лікарського засобу.

Українським відповідником терміну «advanced therapy medicinal products», є «лікарський засіб передової терапії», термін, впроваджений СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії», що затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.12. 2020 року № 3019 [63]. До цього вживали менш точний переклад «високотехнологічні (біотехнологічні) лікарські засоби». Починаючи з 2013 року у актах Міністерства охорони здоров'я України щодо належної виробничої практики лікарських засобів вживалася дефініція «високотехнологічні лікарські препарати». У свою чергу, в порядках проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що затверджувалися наказами Міністерства охорони здоров'я України, «високотехнологічні лікарські засоби (препарати)» почали вживатися з 2008 року.

Правове регулювання лікарських засобів передової терапії пройшло тривалу еволюцію свого правового визначення як окремої категорії лікарських засобів. В кінцевому підсумку вони знайшли своє місце у вітчизняному законодавстві як у сфері державної реєстрації лікарських засобів так і у сфері забезпечення їх якості. Варто зазначити, що українське законодавство у сфері державної реєстрації

лікарських засобів складається з низки нормативних актів, прийнятих органами державної влади різних рівнів [17].

У чинному українському законодавстві основними нормативними актами, що регулюють сферу державної реєстрації лікарських засобів в Україні, є Закон України «Про лікарські засоби» від 2022 року [101], «Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», затверджений постановою КМ України № 376 від 26 травня 2005 року та «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (Порядок № 426) [93]. Потрібно зауважити, що в чинному Порядку № 426 досі регулюються лікарські засоби передової терапії під застарілим поняттям як «лікарські засоби прогресивної терапії».

У той же час, сфера забезпечення якості лікарських засобів передової терапії представлена СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії», що затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.12. 2020 року № 3019 [63], що є IV частиною настанови Європейської Комісії «Правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії», в якій викладені принципи та правила виробничої практики щодо виробництва лікарських засобів передової терапії [3]. Вимоги стандарту є придатними для організації виробництва лікарських засобів відповідно до принципів і правил виробничої практики, а також для аудиту, інспектування, сертифікації виробничих дільниць на відповідність виробничої практики та ліцензування виробництва лікарських засобів передової терапії [129].

Проблеми правового регулювання виробництва та обігу лікарських засобів загалом в Україні були розглянуті у працях таких українських науковців, зокрема щодо: створення та використання лікарських засобів в рамках сучасного стану

правового регулювання фармацевтичного сектору України вивчав О. Алексєєв [2]; правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо створення лікарських засобів досліджували С. Васильєв [31], В. Пашков [82] та ін. Однак, у названих дослідженнях, не розглянуто особливості виробництва лікарських засобів передової терапії та їх правового становлення в законодавстві України. Крім того, в сучасній юридичній літературі не було виявлено праць, пов'язаних з аналізом змін законодавства у сфері забезпечення якості та державної реєстрації лікарських засобів передової терапії.

Першим нормативно-правовим актом, який слугував основою поступового виділення «українських» лікарських засобів передової терапії можна вважати «Порядок проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.09.2000 № 220 (Порядок № 220) .

Даним Порядком було визначено поряд з поняттям «лікарські засоби» таку категорію як «нові лікарські засоби» - лікарські засоби, які вперше реєструються в Україні і створені з використанням нових субстанцій або є новою комбінацією відомих субстанцій. У той же час «лікарські засоби» були визначені як речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

Згодом у 2005 році новим наказом Міністерства охорони здоров'я України, було затверджено Порядок № 426, що прийшов на заміну Порядку № 220 [93]. У редакції 26.08.2005 Порядок № 426 виділив дві наступні дефініції:

- біотехнологічний препарат – лікарський засіб, вироблений з використанням генно-інженерних та гібридомних технологій;
- імунобіологічні препарати – засоби для лікування, профілактики та діагностики інфекційних, паразитарних хвороб і алергічних станів, а також для лабораторних досліджень збудників у середовищі, отримані шляхом

культивування мікроорганізмів, екстракції з біотканин, технологій рекомбінантної дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК), гібридомної технології або репродукції антигенів.

У 2007 році було внесені суттєві зміни до Порядку № 426 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України № 536 від 11.09.2007 року. Так, вперше з'явилися поняття «біологічні лікарські засоби», «високотехнологічні (біотехнологічні) препарати» та «генно-інженерні лікарські засоби». Дані нововведення стали значним прогресом у наближенні українського законодавства у сфері лікарських засобів передової терапії до Регламенту 1394/2007 ЄС, оскільки саме з 2007 року правове регулювання лікарських засобів виділило окрему категорію «високотехнологічних (біотехнологічних) препаратів», що є першим українським термінологічним відповідником лікарського засобу передової терапії [245]. Так, останні розуміються як лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генно-інженерна технологія, клітинна інженерія, гібридомні технології, інженерна ензимологія та інженерна імунологія, тощо.

Створення додаткової дефініції «біологічні лікарські засоби» було зумовлено необхідністю використання загального терміну, куди мають бути віднесені «високотехнологічні (біотехнологічні) препарати». Дане твердження впливає із визначення біологічних лікарських засобів у ролі препаратів, які містять діючі речовини біологічного походження, отримані шляхом виробництва з біологічного джерела (тваринного, людського, рослинного, мікробного або біотехнологічного). Залежно від галузі застосування можуть використовуватися як імунобіологічні препарати або лікарські засоби при інших захворюваннях. Так, саме до біологічних лікарських засобів входять сучасні лікарські засоби передової терапії відповідно до Регламенту 1394/2007 ЄС [245].

При подальшому аналізі, ми визначили, що законодавець прагнув розпочати поступове виділення окремих видів «високотехнологічних (біотехнологічних) препаратів», використавши новий термін «генно-інженерні лікарські засоби» для позначення препаратів, які отримані шляхом технологій рекомбінантних ДНК.

Не є зрозумілим збереження такого терміну як «біотехнологічний препарат» з попередніх редакцій. Визначення останнього як лікарський препарат, вироблений з використанням генно-інженерних та гібридомних технологій, характеризує його проміжний статус між «високотехнологічними (біотехнологічними) препаратами» та «генно-інженерні лікарські засоби». Так, термін високотехнологічні препарати повністю включає в себе біотехнологічні препарати, створені за допомогою генно-інженерної та гібридомної технологій, однак стосовно генно-інженерних лікарських засобів «біотехнологічний препарат» є більш загальним поняттям.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 543 від 25.09.2008 р. Порядок № 426 (редакція 2008 р.) зазнав наступних змін [85]. Зокрема додано частину IV до Порядку № 426, присвячену високотехнологічним препаратам, у формулюванні високотехнологічні (біотехнологічні) лікарські засоби, основою яких є молекули біологічного походження, отримані шляхом переносу генів або модифікації клітин. До високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів стали належати: генно-інженерні лікарські засоби та лікарські засоби соматоклітинної терапії (людські та ксеногенні).

Загальна дефініція генно-інженерних лікарських засобів залишилася незмінною за винятком лише заміни слова «препарату» на «лікарський засіб», які отримані шляхом технологій рекомбінантних ДНК. Крім того, генно-інженерний лікарський засіб отримав власну класифікацію:

- засіб на основі алогенних або ксеногенних клітин;
- засіб з використанням аутологічних клітин людини.

Відповідно до Порядку № 426 (редакція 2008 р.) лікарський засіб соматоклітинної терапії є видом високотехнологічних лікарських засобів та означає введення людині аутологічних (що надходять від самого ж пацієнта), алогенних (що надходять від іншої людини) або ксеногенних (що надходять від тварини) живих соматичних клітин, змінених для терапевтичних, діагностичних чи профілактичних цілей. Характеристика лікарського засобу соматоклітинної терапії у Порядку № 426 (редакція 2008 року) успішно перейняла значну частину

особливостей «лікарського засобу для лікування соматичними клітинами» (частині IV Додатку I до Директиви ЄС 2001/83) [247]. Так, останні включають: клітини зі зміненими функціональними властивостями; маніпульовані клітини для виробничих процесів; клітини, комбіновані з неклітинними компонентами та інші.

Недоліком Порядку № 426 (редакція 2008 року) є відсутність виділення таких підкатегорій високотехнологічних лікарських засобів, як продукт тканинної інженерії (пункт (b) ч.1 ст. 2 Регламенту 1394/2007) та комбіновані лікарські засоби передової терапії (пункт (d) ч.1 ст. 2 Регламенту 1394/2007) [245].

Наступна редакція Порядку № 426 (редакція 2013 року) відповідно до змін, встановлених наказом Міністерства охорони здоров'я України № 3 від 04.01.2013 року не використовувала у своєму списку дефініцій термін «біотехнологічний лікарський засіб/препарат», оскільки зміст останнього був остаточно імплементований у поняття високотехнологічний (біотехнологічний) лікарський засіб. Останні також отримали синонімічну форму вживання «лікарські засоби прогресивної терапії» в окремо впорядкованій частині 12 «Спеціальні вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є для лікарських засобів прогресивної терапії (високотехнологічні препарати)» [63]. Так, окрім загальних вимог для усіх лікарських засобів прогресивної терапії (високотехнологічні препарати) (підпункт 12.2.1. Розділу X Порядку) було конкретизовано спеціалізовані вимоги (далі спеціальні вимоги) до кожного виду біотехнологічного лікарського засобу, класифікацію яких було розширено:

- 1) лікарські засоби генної терапії (12.2.2. Спеціальні вимоги);
- 2) лікарські засоби соматоклітинної терапії (12.2.3. Спеціальні вимоги):
 - соматичні клітини людини,
 - тваринні соматичні клітини (ксеногенні);
- 3) лікарські засоби прогресивної терапії (високотехнологічні препарати), що містять пристрої для введення (12.2.4. Спеціальні вимоги).

Зміст визначення «генно-інженерні лікарські засоби» залишився незмінним у глосарію Порядку № 426 у редакції 2013 року, однак відповідно до інших частин тексту Порядку дана категорія найменується як «лікарські засоби генної

терапії», що повністю співзвучно з частиною IV Додатку I до Директиви ЄС 2001/83.

Важливим моментом є зазначення в Порядку твердження, що до лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань. Це повністю відповідає абзацу 2.1. частини IV Додатку 1 Директиви 2001/83 ЄС [247]. Імплементация даного положення з Директиви 2001/83 ЄС створила необхідну основу для розмежування «медичного імунобіологічного препарату» від високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів [247], оскільки такі мали подвійну природу застосування, будучи як і високотехнологічними лікарськими засобами, так і лікарськими засобами при інших захворюваннях.

На відмінну від попередньої редакції Порядку № 426, законодавець у редакції 2013 року виділив третю підкатегорію високотехнологічних препаратів: «лікарські засоби прогресивної терапії (високотехнологічні препарати), що містять пристрої для введення». Варто зазначити, що повноцінної дефініції законодавець останнім не надає, відсилочних норм на Регламент 1394/2007 ЄС [245] не застосовує та акцентує увагу лише на характеристиці пристрою для введення (активний медичний виріб, що імплантується), наявність яких є однією з ознак «комбінованих лікарських засобів передової терапії» відповідно до пункту (d) ч.1 ст. 2 Регламенту 1394/2007 ЄС [245].

Тим часом, у 2013 р. українське законодавство у сфері забезпечення якості лікарських засобів вперше поширило свою дію і на високотехнологічні лікарські засоби, поняття яких було вказане у СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» № 617 від 18.07.2013 року СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013)[62]. Так, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013, будучи однією з чергових редакцій правил з виробничої практики України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 16.02.2009 року № 95 [67], є прийнята для гармонізації законодавства України до відповідного законодавства ЄС, Настанова ЄС з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та ветеринарії, що входять до тому 4 EudraLex, тобто збірника «Правил, що регулюють лікарські

засоби в ЄС». У відповідності положенням вищевказаного документа, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 встановлює вимоги належної виробничої практики лікарських засобів для людини, включаючи діючі речовини, що використовуються в складі таких лікарських засобів.

Необхідно відмітити, що у СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013, на відмінну від попередніх редакцій, було вперше виділено таку категорію як «високотехнологічні лікарські препарати» та вжито таке нове поняття, як «препарати тканинної інженерії» [62]. Такий тип препаратів як «препарати тканинної інженерії» до того часу не був визначений на законодавчому рівні в Україні, як окрема підкатегорія високотехнологічного лікарського засобу та підпадає під визначення «продукту тканинної інженерії» відповідно до пункту (b) ч.1 ст. 2 Регламенту 1394/2007 ЄС [245].

Заслуговує на увагу той факт, що у СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 [62] комбіновані лікарські засоби передової терапії, не були передбачені як окрема підгрупа високотехнологічних лікарських засобів, хоча ще до затвердження СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 у Порядку № 426, редакція якого набрала чинності раніше у тому ж 2013 році, законодавцем вже використовувалось поняття «комбінований високотехнологічний препарат».

Вживання поняття «препарати тканинної інженерії» не було обмежене лише СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 [62] і у 2015 році було успішно імплементоване у наступну редакцію Порядку № 426 (2015 року) [93]. Так, у Додатку 11 даного Порядку поряд із лікарськими засобами генної та соматоклітинної терапії, комбінованого високотехнологічного засобу було виділено продукт тканинної інженерії, як самостійну четверту підкатегорію високотехнологічного лікарського засобу. Дане доповнення, дозволило вперше визнати на вітчизняному законодавчому рівні усі чотири підвиди високотехнологічних лікарських засобів та ліквідувати значну прогалину невідповідності між українською та європейською класифікацією лікарських засобів передової терапії.

Повертаючись до правил виробничої практики України, то у зв'язку з прийняттям СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, що було затверджено наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 29.07.2016 року № 798, відбулася наступна гармонізація стандартів виробничої практики лікарських засобів, зміни яких зачепили подальшу класифікацію високотехнологічних лікарських засобів [65]. Так, основними особливостями останньої було включення трьох додаткових актів Міністерства охорони здоров'я України, які гармонізовані з відповідними нормативними документами Європейської Комісії та Європейського агентства з лікарських засобів, зокрема:

- СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016 Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів[64];
- СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016 Лікарські засоби. Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування [65];
- СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини.

Згодом, у 2020 році термін «високотехнологічні (біотехнологічні) лікарські засоби» було оновлено на «лікарські засоби передової терапії», щоб краще відповідати поняттю «advanced therapy medicinal products» відповідно до законодавства ЄС. Внесення змін відбулося у зв'язку із затвердженням СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63]. Слід зазначити, що цей документ був першим підзаконним нормативно-правовим актом, де було вжито більш точний переклад «комбінованих лікарських засобів передової терапії» як окремий тип лікарських засобів передової терапії. Таким чином, СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 включив у себе вичерпний перелік усіх інших видів лікарських засобів передової терапії, відповідаючи класифікації Регламенту 1394/2007 ЄС [245].

Пізніше, нове визначення лікарських засобів передової терапії було включено до нового Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101], що

прийшов на заміну попереднього Закону України «Про лікарські засоби» 1996 року [99]. Крім того «оновлені» терміни різних видів лікарських засобів передової терапії, знайшли своє відображення в наступних спеціалізованих нормативно-правових актах [68]. Ці зміни знаменують собою сучасний етап у визначенні лікарських засобів передової терапії і потребують окремого аналізу щодо нормативно-правового регулювання їх виробництва та клінічного застосування [10]. Варто зазначити, що з моменту затвердження у 2009 році Європейською Комісією «Детальних правил щодо належної клінічної практики, що стосуються лікарських засобів передової терапії» розпочалося виокремлення вимог щодо клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії як самостійної групи лікарських засобів [177].

В Україні дані зміни мають відобразитися на наступному етапі вдосконалення системи забезпечення клінічних випробувань, зокрема щодо лікарських засобів передової терапії. Відповідно до Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та ЄС і Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України № 1678-VII від 16 вересня 2014 року з метою зміцнення системи охорони здоров'я і її потенціалу в Україні, в тому числі шляхом здійснення реформ (стаття 427 пункт 1 підпункт (а)) сторони домовилися обмінюватися практиками, а також здійснювати інші спільні заходи, в тому числі шляхом поступової інтеграції України в Європейські мережі охорони здоров'я (пункт 2 статті 427) [153].

В умовах воєнного стану важливість лікарських засобів передової терапії підкреслюється також тим, що будучи інноваційними лікарськими засобами, вони є одним з елементів стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності на національному рівні відповідно до оновленого переліку 2023 року згідно з пунктом 6 статті 4 Закону України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» від 8 вересня 2011 року № 3715-VI [126; 104].

Відповідно до огляду наукової літератури, правове регулювання клінічної практики лікарських засобів в Україні розглядалося в аспекті загальної адаптації законодавства України до законодавства ЄС (О. Рогова [109], О. Салій та ін. [113,

с. 43]), а також в контексті особливостей проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах військового стану (О. Гетало та І. Токменко [36], Т. Юрочко та інші [141]). Водночас, розгляд особливостей клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії не отримав належної уваги та наразі не розглядався у вітчизняних наукових працях. Також, необхідно підкреслити відсутність праць, пов'язаних з дослідженням сучасного стану законодавчого забезпечення клінічної практики лікарських засобів передової терапії в Україні в рамках імплементації стандартів ЄС.

Про важливість створення окремого документа, який вміщував би у собі правила клінічної практики лікарських засобів передової терапії зазначає ч.2 ст. 4 Регламенту 1394/2007 ЄС: Європейська Комісія повинна розробити деталізовані правила щодо належної клінічної практики спеціально для лікарських засобів передової терапії [245]. У порівнянні з розробкою правил належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії процес створення правил клінічної практики виключно до лікарських засобів передової терапії здійснювався набагато швидше і завершився появою Настанови Європейської Комісії «Детальні правила щодо належної клінічної практики, що стосуються лікарського засобу передової терапії» від 03.12.2009 р.

Детальні правила належної клінічної практики щодо лікарських засобів стали доповнювати принципи та детальні рекомендації щодо належної клінічної практики стосовно досліджуваних лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорту таких продуктів, що викладені в Директиві Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 р. [171]. У змісті Детальних правил належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії також вказано про врахування окремих правил, викладених в Томі 10 збірника «Правил, що регулюють лікарські засоби в ЄС» [166], включаючи, зокрема, Примітку щодо рекомендацій з належної клінічної практики [202], що діяла у той час з 1997 р.

В Україні одним з перших правових актів, що регулював клінічну практику лікарських засобів, був Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних

випробувань лікарських засобів № 259 від 16.08.1996 року [84], розроблений відповідно до ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. [99]. Пізніше наказом Міністерства охорони здоров'я України № 281 від 01.11.2000 року було скасовано попередній Порядок та затверджено Інструкцію про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики [46].

Дана Інструкція була однією з перших спроб гармонізації з міжнародними правилами проведення клінічних випробувань лікарських засобів, де були враховані правила Постанови з належної клінічної практики від 1996 р. [211], Гельсінської декларації (1964) та директив Ради Європейського Економічного Співтовариства з питань клінічних випробувань. Згодом Інструкція була замінена у 2006 році на «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [85]. Даний Порядок у зв'язку з імплементацією положень Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04.04.2001 р. «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною» був замінений на інший Порядок, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 р, що залишається чинним по нинішній час [94].

Паралельно у 2005 р. були розроблені на основі «Примітки з рекомендацій щодо належної клінічної практики» [202] вітчизняні правила Міністерства охорони здоров'я України 42-7.0:2005 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» [66], які через кілька років змінив наступний документ – СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика», що затверджено наказом МОЗУ № 95 від 16.02.2009 року [67]. Відповідно до даного документу належна клінічна практика є стандартом планування, проведення, виконання, моніторингу, аудита і документального оформлення клінічних випробувань, а також обробки та подання їх результатів; гарантією вірогідності й точності

отриманих даних і наведених результатів, захищеності прав і здоров'я суб'єктів дослідження, а також дотримання конфіденційності щодо них.

У СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 не було виділено положень, які б стосувалися окремих стандартів використання лікарських засобів передової терапії у клінічній практиці з огляду на специфіку їхньої природи. Однак, у ньому зазначено, що стандарти у даному документі розповсюджуються на всі види лікарських засобів для людини та встановлюють загальні вимоги до планування, організації, проведення та документального оформлення результатів клінічних випробувань лікарських засобів для людини [67].

Повертаючись до порівняльного аспекту із європейським законодавством у сфері правового регулювання клінічної практики лікарських засобів передової терапії, необхідно вказати, що Європейська Комісія підтвердила свою прихильність до підтримки розвитку передових методів лікування, виокремивши з поміж загальних Детальні правила належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії у 2009 р., однак, згодом було виявлено ряд недоліків (відсутність стабільного фінансування, прозорості та окремих регулятивних рекомендацій) [188]. Європейська Комісія вирішила оновити правила належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії, затвердивши «Правила належної клінічної практики, що стосуються лікарських засобів передової терапії» від 10.10.2019 р. [205]. Створення першого проєкту Правил належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії збігається у часі з затвердженням Настанови Європейської Комісії «Правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів передової терапії», введеної в дію 26.06.2018 р. [189].

У Правилах належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії від 2019 року вказано, що при використанні даного документу потрібно враховувати положення Правил щодо належної клінічної практики E6(R2) від 14.06.2017, якими було замінено Примітку щодо рекомендацій з належної клінічної практики [202]. Так, правила належної клінічної практики щодо

лікарських засобів передової терапії не застосовуються до клінічних досліджень лікарських засобів, відмінних від лікарських засобів передової терапії [203].

У той час в Україні правила СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [67], що стосувалися сфери належної клінічної практики лікарських засобів, зазнали незначних змін в рамках деталізації загальних процедур. Однак, будучи в чинній редакції 2017 року, правила СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [67] не містили спеціалізованих положень до конкретних видів лікарських засобів таких як лікарські засоби передової терапії.

Стосовно використання Правил належної клінічної практики E6(R2) (до 2017 року існувала Примітка щодо рекомендацій з належної клінічної практики), один з їх авторів зазначає, що хоча загальні принципи належної клінічної практики, викладені в даних Правилах можуть застосовуватися до клінічних випробувань з лікарських засобів передової терапії, однак у деяких випадках може знадобитися адаптація принципів до конкретних властивостей лікарського засобу передової терапії (наприклад, щодо збереження зразків). Також може знадобитися впровадження додаткових заходів (наприклад, вимоги щодо відстеження такого, які містять клітини або тканини людського походження, спостереження за пацієнтами після закінчення клінічного випробування, специфіка навчання щодо здійснення відповідного клінічного втручання на початку та/або в ході тої чи іншої процедур введення) [162].

Однак, позиція вітчизняного законодавця спрямована на більш узагальнений підхід, що поширюється на різні категорії лікарських засобів (у тому числі лікарських засобів передової терапії), про що свідчить наступне положення СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008, де йдеться, що принципи Належної клінічної практики можуть бути поширені на інші клінічні дослідження, при проведенні яких не можна виключити небажаний вплив на безпеку й благополуччя людини [66].

Отже, навіть якщо стандарти Належної клінічної практики у СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 в Україні будуть гармонізовані відповідно до чинних Правил Належної клінічної практики E6(R2) в ЄС, на такому етапі українське

законодавство буде використовувати лише стандарти загального характеру у даній сфері. Останні хоч і можуть застосовуватися до клінічного використання лікарських засобів передової терапії, однак брак спеціалізованого підходу, як було зазначено раніше, унеможлиблює повноцінне регулювання таких у клінічній практиці, відповідно до властивостей останніх. Саме тому була вкрай важлива подальша гармонізація української законодавчої бази з міжнародною у сфері стандартів використання лікарських засобів у напрямку практики створення спеціалізованих нормативно-правових актів на прикладі європейських Правил належної клінічної практики щодо лікарського засобу передової терапії.

Враховуючи особливості розвитку чинного законодавства, що стосується лікарського засобу передової терапії, заслуговує на увагу новий Закон України «Про лікарські засоби» 2022 року [101], що є новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби» 1996 року [99] та базується на законопроекті № 5547 [100]. Відповідно до Пояснювальної записки законопроекту № 5547 [100], досліджуваний Закон є структурно наближений до Директиви № 2001/83 ЄС [247]. Крім того під час розробки останнього були враховані і інші акти вторинного права ЄС, зокрема Регламент 1394/2007 ЄС [100]. Варто зазначити, що дані документи є основною нормативною базою ЄС щодо регулювання лікарських засобів передової терапії.

Як вбачається, метою Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] є врегулювання правовідносин у сфері лікарських засобів, а саме: створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації, виробництва, виготовлення в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду та визначення прав та обов'язків юридичних і фізичних осіб, а також повноважень органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері, та гармонізація національного законодавства із законодавством ЄС.

При детальнішому аналізі Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року, ми маємо зазначити, що ним закріплено новий перелік термінів з метою їх

уніфікації у національне законодавстві та адаптації до законодавства ЄС, а саме лікарського засобу передової терапії. Так, відповідно до п.43 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року введено поняття лікарського засобу передової терапії, що означає лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії [101].

У п.4 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року є визначення біологічного лікарського засобу як лікарського засобу, що містить активний фармакологічний інгредієнт біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем). Також, у даному пункті підкреслено, що до біологічних лікарських засобів належать лікарські засоби передової терапії разом з іншими (імунологічні лікарські засоби та такі, які одержують з крові або плазми крові людини, а також ті, що вироблені за допомогою окремих біотехнологічних процесів) [101].

Цікаво, що перша редакція цього Закону (прийнята в першому читанні) містила застарілу назву лікарського засобу передової терапії, як «лікарських засобів прогресивної терапії (високотехнологічні лікарські засоби)». Останні характеризувалися як лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генної терапії, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії тощо, що належать до однієї з категорій визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Дане визначення не повністю відповідало термінології Регламенту 1394/2007 ЄС, тому було змінено на більш точний варіант остаточної редакції, відповідно до пропозицій та поправок до проекту, зазначених у Порівняльній таблиці до законопроекту № 5547 [100].

Загалом у чинній редакції Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] зміст вищенаведених засобів був імплементований з Регламенту 1394/2007 ЄС [245], Директиви 2001/83 ЄС [180] та Регламенту 726/2004 ЄС [246]. Однак,

для такої категорії лікарського засобу передової терапії як «комбінований» не було виокремлено окремої дефініції.

Варто зазначити, що зміни дефінітивної складової саме у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] є надзвичайно важливим етапом у подальшому правовому визначенні лікарського засобу передової терапії, саме, як лікарського засобу. Попри те, що законодавець у Порядку № 426 та СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63] при характеристиці змісту лікарського засобу передової терапії називає їх лікарськими засобами, попередній Закон України «Про лікарські засоби» 1996 року [99], не надає згадку у своїх положеннях про лікарський засіб передової терапії взагалі. Фактично засоби, що мають подібну до лікарського засобу передової терапії природу походження та використання, навіть не перераховуються у переліку препаратів, що входять до лікарських засобів, що могло створювати суперечні позиції науковців щодо зарахування лікарського засобу передової терапії до лікарського засобу.

Саме тому автори Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] розуміючи, що не зазначення лікарського засобу передової терапії у цьому документі може становити причину виникнення невизначеності його правової природи, вирішили заповнити дану правову прогалину доповнивши список дефініцій.

Заслуговує на увагу усунення проблеми попереднього Закону України «Про лікарські засоби» 1996 року [99], яка полягала в тому, що рішення щодо реєстрації лікарських засобів для їх впровадження у виробництво, допуск на ринок і запобігання ризикам здоров'я пацієнтів та здоров'я населення, приймаються в різних законодавчих середовищах за різними процедурами, внаслідок чого компетентний орган України не міг брати участь в децентралізованій процедурі або процедурі взаємного визнання щодо лікарських засобів, запроваджених у ЄС. Тобто, лікарський засіб передової терапії вимагає окремої національної державної реєстрації (наразі за застосованою в Україні термінологією використовується термін «реєстраційне досьє») [101].

Через дану причину лікарський засіб, схвалений компетентним органом України на основі законодавства ЄС, не може бути експортований в ЄС без отримання європейського маркетингового дозволу на нього. Саме тому порядок і критерії державної реєстрації лікарських засобів в Україні повинні відповідати законодавству ЄС [100]. Новий Закон України «Про лікарські засоби» 2022 року передбачає необхідність спеціальних вимог до реєстраційного досьє на лікарський засіб передової терапії (Стаття 15), однак, зазначає, що їх створення входить до компетенції Міністерства охорони здоров'я України.

Так, стаття 13 вказує, що Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, вимоги до безстрокового подовження його державної реєстрації, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, адаптовані до законодавства ЄС, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Хоч Закон України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] розмежовує такі документи як реєстраційне досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень, Міністерство охорони здоров'я України затвердило нову процедуру використання досьє досліджуваного лікарського засобу передової терапії для клінічних досліджень, однак вимоги щодо реєстраційного досьє лікарського засобу передової терапії, що є схваленим і не потребує подальших клінічних досліджень, не були оновленими. Зокрема у Порядку № 426 не вказано, що державній реєстрації не підлягають лікарські засоби передової терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до п.14 ч.8 ст. 13 Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року. Крім того, станом на 2024 рік Порядок № 426 досі використовує «застарілу» термінологію, що не відповідає СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024, СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 та СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024, зокрема «лікарські засоби прогресивної терапії» замість «лікарські засоби передової терапії», «лікарські засоби соматоклітинної терапії» замість «лікарські препарати

для терапії соматичними клітинами», «комбінований лікарський засіб прогресивної терапії» замість «комбінований лікарський засіб передової терапії».

Варто також зазначити, що Порядок № 426 не відповідає положенням Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року, оскільки використовує дефініцію «високотехнологічного лікарського засобу», окремо від «біологічні лікарські засоби» [101]. Закон України «Про лікарські засоби» 2022 року, у свою чергу, поняття «високотехнологічного лікарського засобу» не містить, а включає його характеристики у термін «біологічні лікарські засоби» [101].

Потрібно відмітити, що у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 року [101], на відміну від попередньої редакції, вперше використано окремі дефініції галузевих стандартів, адаптованих до законодавства ЄС таких як:

- належна аптечна практика;
- належна виробнича практика;
- належна клінічна практика;
- належна лабораторна практика;
- належна практика дистрибуції;
- належна практика з фармаконагляду.

Було взято до уваги специфічну природу лікарського засобу передової терапії, через що були передбачено відповідні положення у регулюванні останніх на рівні з іншими специфічними категоріями лікарських засобів. Наприклад, у Законі України «Про лікарські засоби» 2022 [101] року було передбачено:

- застосування спеціальних вимог до державної реєстрації (ч 2. Стаття 14. та ч.8 ст. 13),
- встановлення спеціальних вимог до маркування (ч.2 ст.54)
- спеціальні строки державної реєстрації (відповідно до ч.1 ст. 27 рішення за заявою про державну реєстрацію (перереєстрацію) приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після отримання ним відповідної заяви згідно із цим Законом) [101].

Таким чином, дані оновлення, відповідаючи положенням Порядку № 426 та СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020, значною мірою доповнюють останні [63]. Прийняття Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року дозволило не тільки привести суміжні нормативно-правові акти у відповідність із положеннями Закону «Про лікарські засоби» 2022 року [101], а й створити необхідні передумови для створення більш спеціалізованих нормативно-правових актів, спрямованих на детальніше регулювання лікарських засобів передової терапії на всіх етапах виробництва, обігу та практичного використання, зокрема у 2024 році.

Так, 16 лютого 2024 року було затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України СТ-Н 42-7.12:2024, що відтворює зміст «Керівництва щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини» (ЕМА/CAT/GTWP/671639/2008) від 2020 року та «Керівництва з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії» (ЕС C(2019)7140) від 2019 року [68].

Згодом, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2024 р. було затверджено СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024, разом з яким вносяться також зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 (Порядок № 690) [94], де виділяється окреме місце для лікарського засобу передової терапії. Зауважимо, що до 2024 року Порядок № 690 [94] не містив спеціалізованих вимог до лікарського засобу передової терапії, не відповідав змісту Правил належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії [94]. Це у свою чергу унеможливлювало спеціалізований регуляторний підхід до здійснення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії та подальшого використання.

Однак, незрозумілим є положення СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024, що передбачає її використання поряд із Порядком № 690. Класифікація лікарських засобів передової терапії у СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024 виступає переважно у ролі пояснювальної записки по розмежуванні лікарських засобів передової терапії на види та, на нашу думку, є більш доцільною для виробничої сфери ніж до

клінічного застосування [61]. Зокрема використання критеріїв для визначення типів лікарських засобів передової терапії лише на клінічному етапі порушує дотримання вимог передбачених СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 щодо належної виробничої практики.

Так, ще на етапі виробництва, виробник має здійснити необхідну класифікацію та характеристику лікарських засобів передової терапії для визначення організаційних, технічних й структурних заходів, передбачених вимогами СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020. Слід підкреслити, що вищевказані документи, які введені в дію у 2024 році, містять визначення «комбінованих лікарських засобів передової терапії», однак на рівні Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] дана категорія лікарських засобів передової терапії так і залишилася не визначеною.

Варто також зазначити, що відповідно до аналізу уніфікації нормативно-правових актів України із законодавством ЄС, що передбачають використання лікарських засобів передової терапії не лише людського, а й тваринного походження, було виявлено, що положення останніх не повністю узгоджуються із вітчизняним законодавством щодо використання тваринного вихідного матеріалу.

Так, Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] прямо забороняє здійснювати пересадку людині анатомічних матеріалів (включаючи клітини та тканини) тварини. Однак, попри заборону використання ксенотрансплантатів (анатомічних матеріалів тварин), дозволяється створення ксеноімплантатів - медичних виробів, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації, тобто для введення людині.

Відповідно до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів, затвердженого постановою КМ України від 24 лютого 2021 р. № 158 на ксеноімплантати поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753, який характеризує останні як медичні вироби, що виготовляються з використанням нежиттєздатних тканин тварин або продуктів, виготовлених з

нежиттєздатних тканин тварин та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти. З цього можна зробити наступні висновки:

1) на законодавчому рівні в Україні не передбачений порядок виготовлення лікарських засобів передової терапії тваринного походження. Наразі, використання вихідних матеріалів тварин обмежено лише виробництвом медичних виробів без життєздатних клітин або тканин тварин. Відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63] якщо препарат містить життєздатні клітини або тканини, основним видом дії препарату вважають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію цих клітин або тканин. Отже, життєздатні клітини або тканин тварин є необхідною умовою для створення засобів, які мають проявляти фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію.

2) За умови, що ксеноімпланти як медичні вироби, що виготовляються з ксеногенних матеріалів, включатимуть також життєздатні клітини і тканини (беручи до уваги аналогію з правовим регулюванням біоімплантатів людини), вони всеодно підпадають під окремі правила виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів, які не відповідають стандартам, що мають застосовуватися при виробництві та клінічному використанні лікарських засобів передової терапії. СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024 [61] вказує, що продукти, що містять або складаються з клітин або тканин тварин, призначені для введення людям, завжди розглядатимуться як лікарські засоби передової терапії.

3.2. Перспективи удосконалення правового регулювання використання лікарських засобів передової терапії в Україні, враховуючи світовий досвід

Попри те, що понад 15 років тому на ринку з'явився перший затверджений в ЄС лікарський засіб передової терапії, слід констатувати, що подальші затвердження не виходять на ринок так швидко, як того хотіли б медичні установи та пацієнти [222]. Однією з основних причин цього є необхідність проходження тривалого процесу перевірки нових лікарських засобів передової

терапії, що не сприяє їхньому швидкому комерційному використанню. Це певною мірою відображає прояви проаналізованого раніше нами «жорсткого підходу» до регулювання лікарських засобів передової терапії, що обмежує впровадження інноваційних методів лікування в клінічну практику, які не досягли належного балансу між ризиками та перевагами для здоров'я пацієнтів.

Через багатоступеневу та тривалу процедуру отримання дозволу широко розповсюдженою є практика, коли клініки надають послуги клітинної терапії, що не пройшли перевірку на безпеку, тобто використовують «латентні» лікарські засоби передової терапії [11], що створює високий ризик для здоров'я пацієнтів. Особливо проблематичною стала ситуація з біологічними засобами, які раніше застосовувалися для трансплантації (зокрема, клітини та тканини тваринного походження), проте з часом на їх використання було накладено суттєві обмеження через впровадження нових стандартів, що стосуються лікарських засобів передової терапії. Зокрема, створена у 2015 році Аналітична доповідь дозволила класифікувати всі продукти, що містять або складаються з клітин чи тканин тварин, призначених для використання людиною, як лікарські засоби передової терапії [243].

Щоб зрозуміти, як регуляторна база впливає на доступність ксенотрансплантатів для пацієнтів, можна порівняти доступність людських трансплантатів і лікарських засобів передової терапії в країнах ЄС, як це викладено у дослідженні N. Cuende та інші [175]. Вчені зазначають, що такі чинники, як зменшення регуляторних вимог, спрощення процедур схвалення та зниження витрат на обробку, що спостерігаються в законодавстві про трансплантацію, позитивно вплинули на доступність трансплантатів для громадськості. Натомість регуляторна база для лікарських засобів передової терапії, яка є протилежною до регулювання трансплантацій, створює бар'єри для громадського доступу до послуг ксенотрансплантації.

Наприклад, станом на 2024 р. ксенотрансплантати підпадають під більш суворі стандарти, призначених для лікарських засобів передової терапії, що відповідають фармацевтичним стандартам ЄС [197], через що їх використання у

медичних послугах є дорожчим порівняно з трансплантатами, що регулюються стандартами ЄС для трансплантації [181]. Ксенотрансплантати як лікарські засоби передової терапії також стикаються зі суворішими процедурами схвалення та вимогами до клінічних випробувань, тому їх клінічне застосування буде більш тривалим і ресурсомістким, якщо вони регулюватимуться як лікарські засоби передової терапії, а не як трансплантати.

Однак, при розгляді питання про те, чи повинні ксенотрансплантати підпадати під дію законодавства лікарських засобів передової терапії, а не законодавства про трансплантацію, необхідно врахувати необхідність посиленого нагляду для запобігання ризиків передачі інфекцій (вірусних, бактеріальних, паразитарних) [19]. Однак, деякі вчені [174] вказують на те, що подібні ризики для здоров'я, можуть контролюватися через заходи біобезпеки, зокрема ретельний відбір донорів або певними стратегіями роботи з реципієнтами. Тобто, за умови дотримання заходів біобезпеки ризик для людини мінімальний [261]. Крім того, заходи біобезпеки [11] можуть застосовуватися незалежно від правового статусу ксенотрансплантата, як лікарського засобу чи трансплантата.

У зв'язку з цим виникає питання: чи є ризики біобезпеки, пов'язані з ксенотрансплантатами, достатньо значними, щоб виправдати застосування до них таких же суворих вимог, як до лікарських засобів передової терапії, які не є спеціально розробленими для ксенотрансплантатів? Раніше ксенотрансплантацію розглядали як підгрупу звичайної трансплантації [241], але з 2015 року всі ксенотрансплантати регулюються як лікарські засоби передової терапії, що викликає занепокоєння через перекласифікацію процедур ксенотрансплантації і потенційного обмеження до неї доступу пацієнтів через жорсткі стандарти належної виробничої практики щодо виробництва лікарських засобів передової терапії.

Для вирішення цих питань необхідно проаналізувати критерії включення ксенотрансплантатів до лікарських засобів передової терапії, що базуються на нормативно-правовій базі, яка діяла до 2015 року, зокрема Повідомленні Комісії C98/C 229/03 щодо процедур спільноти з отримання дозволу на маркетинг

лікарських засобів від 1998 року. Цей аналіз дозволить знайти альтернативні підходи до рекласифікації ксенотрансплантатів. Як зазначено в Повідомленні Комісії C98/C 229/03 щодо процедур спільноти з отримання дозволу на маркетинг лікарських засобів [169], для регулювання таких ксеногенних клітин як лікарського засобу потрібні дві умови: 1) зміна біологічних характеристик клітин через маніпуляцію та 2) промислове виготовлення.

Однак, базуючись на аналізі праць окремих вчених [216, 262] застосування стандартизованого виробничого процесу до ксенотрансплантатів, які не піддавалися маніпуляціям (зміні біологічних характеристик), не є можливою, що зумовлено варіабельністю біологічних вихідних матеріалів тваринного походження. Лише після подальшої обробки та маніпуляцій з біологічними характеристиками можна досягти стандартизованого характеру кінцевого продукту, що дозволяє виробляти маніпульовані ксеногенні матеріали в промислових масштабах і класифікувати їх як лікарські засоби, а отже як лікарські засоби передової терапії.

З огляду на аналіз вищевказаних критеріїв в ЄС, є можливим застосування законодавства про трансплантацію для регулювання «неманіпульованого» біоматеріалу тварин з урахуванням етичних стандартів поводження з тваринами та процедур, спрямованих на мінімізацію ризиків ксеногенного інфікування. Таке узгодження покращить регуляторне управління, сприяючи доступу пацієнтів в ЄС та за його межами.

Крім того, на нашу думку, є більш доцільним у частині регулювання ксеногенних біоматеріалів вважати належними до лікарських засобів передової терапії такі продукти тваринного походження (з активною терапевтичною речовиною), що матимуть в основі свого використання хоча б одну з наступних характеристик лікарських засобів передової терапії:

- технології модифікації геному;
- рекомбінантні нуклеїнові кислоти або гени;
- істотно маніпульовані життєздатних клітин;

- клітини, призначені для негомологічного використання, де ксенотрансплантати виконують інші функції у пацієнта (людини), ніж у тварини [266].

На основі цих критеріїв також можна було б зменшити адміністративне та регуляторне навантаження як на лікарні, так і на лабораторії клітинної обробки, які пов'язані зі значними витратами. Це досягається шляхом незастосування правил лікарських засобів передової терапії до процесів, пов'язаних зі збором, зберіганням і застосуванням ксенотрансплантатів, якщо вони зазнали несуттєвих маніпуляцій. Таким чином, продукт може бути оперативно використаний в інтересах пацієнтів, що сприяє підвищенню їх доступності.

Отже, відповідно до вищевказаного правове регулювання анатомічних матеріалів тварин можна відділити від лікарських засобів передової терапії залежно від того чи є маніпульованими клітини чи тканини ксеногенного походження. На основі цього можна стверджувати, що ксеноімпланти у світлі вітчизняного визначення, ознаками лікарських засобів передової терапії не володіють, а тому залишаються лише медичними виробами.

Крім того, відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024 продукти, що містять винятково нежиттєздатні клітини або тканини і не мають головним чином фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, не розглядаються як лікарські засоби передової терапії. Однак, ксеноімпланти у ролі медичних виробів можуть становити лише частину лікарських засобів, що класифікуватиметься як комбінований лікарський засіб передової терапії [63]. У світлі вищевказаного можна виділити кілька перспективних підходів у вдосконаленні вітчизняного законодавства щодо надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії.

Як зазначалося раніше, лікарськими засобами передової терапії є лікарські засоби, що містять у собі анатомічні матеріали (клітини та тканини), то і відповідно до них має застосовуватися порядок «донорства анатомічних матеріалів» та «вилучення анатомічних матеріалів». Однак, в національному законодавстві є прогалина у регулюванні донорства та вилучення анатомічних

матеріалів з метою створення лікарських засобів передової терапії, включаючи препарати людського походження. На нашу думку, було б доцільним переглянути вітчизняні положення, що регулюють визначення біоімплантатів, ксеноімплантатів, та медичних виробів, що наразі призводить до неоднозначного трактування норм класифікації даних об'єктів щодо лікарських засобів передової терапії.

Так, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 755, головним критерієм при віднесенні виробу до лікарських засобів або до медичних виробів є основний принцип дії виробу. Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, основна передбачувана дія медичного виробу в організмі або на організм людини не має досягатися за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти. Даний принцип розмежування відповідно до критерію основної дії мав би поширюватися на всі медичні вироби, включаючи біоімплантати, відповідно до Регламенту 2017/745 ЄС [247], однак дія досліджуваного Технічного регламенту була законодавцем обмежена і даний документ не регулює біоімплантати.

У СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], вказано, що якщо виріб містить життєздатні клітини або тканини, основним видом дії препарату вважають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію цих клітин або тканин. У такому разі стає невизначеним статус біоімплантатів, основна передбачувана дія яких, не є охарактеризована. Відповідно біоімплантати, які містять життєздатні тканини або клітини помилково визначатимуться відповідно до основного принципу дії як лікарські засоби (до яких можуть входити і лікарські засоби передової терапії), а з нежиттєздатними вихідними матеріалами (ксеноімплантати) – медичними виробами.

Одним з можливих рішень є скасування такої категорії біоматеріалів, як біоімплантати та ксеноімплантати та використання лише такої категорії як

«медичні вироби» відповідно до Регламенту 2017/745 ЄС [247]. Так, у редакції останнього вироби, виготовлені з використанням тканин або клітин тваринного та людського походження, які є нежиттєздатними будуть вважатися лише медичними виробами. Інші ж вихідні матеріали можуть перебувати під законодавством про трансплантацію або про лікарські засоби передової терапії.

Тому видається за доцільне визнати нечинними Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів та Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, як такі, що не відповідають вимогам чинного Регламенту 2017/745 ЄС [247]. Так, Регламент 2017/745 ЄС зазначає, що в інтересах спрощення має бути єдиний законодавчий акт, що застосовується до всіх медичних виробів, крім медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Пропонуємо внести у наступні нормативно-правові акти такі зміни:

1) У Технічний регламент щодо медичних виробів:

а) інкорпорувати положення технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, а також висвітлити порядок виготовлення, контролю якості та обігу медичних виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних тканин або клітин тваринного та людського походження;

б) пункт 6 ч. 5, який зазначає, що дія цього Технічного регламенту не поширюється на «анатомічні матеріали людського походження, а також медичні вироби, що містять анатомічні матеріали людського походження або виготовлені з них», викласти в такій редакції: «анатомічні матеріали людського походження, крім випадків, коли медичний виріб виготовляється з використанням нежиттєздатних тканин тварин або продуктів, виготовлених з нежиттєздатних тканин людини».

в) зазначити, що вироби, виготовлені з використанням нежиттєздатних тканин або клітин тваринного та людського походження, можуть в подальшому використовуватися як частина комбінованого лікарського засобу передової терапії відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], що регулює виробництво лікарських засобів передової терапії.

2) У положеннях Закону України «Про лікарські засоби» 2022 року [101] включити термін «комбінований лікарський засіб передової терапії», як один з підкатегорій лікарських засобів передової терапії відповідно до СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024, СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 та СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 [61;63;68], зокрема:

- у пункті 43 ч.1 ст. 2 «лікарський засіб передової терапії - лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії» замінити на «лікарський засіб передової терапії - лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії, комбіновані лікарські засоби».

- у ч.1 ст. 2 додати наступне визначення «Комбінований лікарський засіб передової терапії» означає лікарський засіб передової терапії, що відповідає наступним умовам:

- він має включати як невід’ємну частину препарату один чи декілька медичних виробів або один чи декілька активних імплантованих медичних виробів;
- його частина, представлена клітинами або тканинами, має містити життєздатні клітини або тканини, або його частина, представлена клітинами або тканинами, що містить нежиттєздатні клітини або тканини, має бути здатна виявляти в організмі людини дію, яку можна вважати первинною стосовно дії зазначених пристроїв».

3) У Порядку № 426 замінити «застарілу» термінологію («лікарські засоби прогресивної терапії», «лікарські засоби соматоклітинної терапії», «комбіновані лікарські засоби прогресивної терапії») на «лікарські засоби передової терапії», «лікарські препарати для терапії соматичними клітинами», «комбінований лікарський засіб передової терапії». Крім того, виключити дефініцію «високотехнологічного лікарського засобу» та змінити дефініцію «біологічні лікарські засоби» відповідно до редакції у Законі України «Про лікарські засоби» [101].

4) У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90]:

а) виключити терміни «біоімплантати», «ксеноімплантати», «імплантація», а також замінити у відповідних положеннях словосполучення «для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів» на «для трансплантації, виготовлення медичних виробів чи лікарських засобів передової терапії», зокрема:

- у абзаці 6 частини першої статті 1 «вилучення анатомічних матеріалів - хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів» замінити на «вилучення анатомічних матеріалів - хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації, виготовлення медичних виробів чи лікарських засобів передової терапії»;

- у абзаці 11 частини першої статті 1 «донорство анатомічних матеріалів – надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів» замінити на «донорство анатомічних матеріалів - надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації, виготовлення медичних виробів чи лікарських засобів передової терапії».

Стосовно відносин донорства пропонуємо, щоб дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» поширювалася на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації, виготовлення лікарських засобів передової терапії та створення медичних виробів, якщо вони складаються з тканин та клітин. Ця пропозиція, що стосується вилучення вихідних матеріалів людського походження має відображатися у змісті Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2022 року № 968 [97]. Аутологічне вилучення анатомічних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії не має підпадати

під вимоги, що визначаються для особи донора і реципієнта, що дозволить пацієнтам безперешкодно бути донорами для самих себе.

Враховуючи, що чинне законодавство про трансплантацію та ксеноімпланти не передбачають можливості створення лікарських засобів передової терапії з життєздатними клітинами чи тканинами ксеногенного походження, сферу дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» можна розширити, легалізувавши вилучення ксенотрансплантатів, що можуть містити неманіпульовані клітини/тканини (для ксенотрансплантації), або маніпульовані (будучи ксеногенними лікарськими засобами передової терапії). Так, положення Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90], що забороняє ксенотрансплантацію практично нівелюється положенням СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 [63], яке дозволяє вводити людям будь-які продукти, що містять або складаються з клітин або тканин тварин, що фактично передбачає пересадку ксенотрансплантатів як продуктів тваринного походження.

Необхідність використання окремого порядку для вилучення ксеногенних матеріалів можна обґрунтувати наступним чином. Так як ми зазначали раніше, медичні вироби (з нежиттєздатними клітинами чи тканинами) тваринного походження мають підпадати під законодавство про медичні вироби, як і медичні вироби людського походження відповідно до вимог Регламенту 2017/745 ЄС [247]. Однак, специфічна природа ксеногенних матеріалів, що містять життєздатні тканини або клітини (підвищений ризик наявності збудника інфекційних та паразитарних хвороб) не дозволяє використовувати аналогічні стандарти, які застосовуються до трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Це дозволяє стверджувати, що має бути передбачений окремий порядок вилучення у тварин, обробки, контролю якості та клінічного застосуванням вихідних матеріалів тварин, що містять життєздатні тканини або клітини. Для цього можна взяти за основу Порядок застосування ксенотрансплантатів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.03.2013 № 194 (Порядок № 194). Даний порядок не є оновлений, адже стосується реалізацій

положень нечинного Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16 липня 1999 року, однак його зміст можна оновити новими стандартами щодо ксенотрансплантатів в частині уникнення інфекційних та інвазійних хвороб, відповідно до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів та Медико-біологічних вимог до тварин, умови їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів.

Порядок № 194 може бути використаний як для проведення процедури ксенотрансплантації, якщо не було значних маніпуляцій із вихідним матеріалом, а у разі таких маніпуляцій так і для подальшого процесу обробки ксеногенних біоматеріалів, що містять життєздатні клітини чи тканини для створення ксеногенних лікарських засобів передової терапії.

На основі вищевказаного пропонуємо:

1) затвердити новий Порядок застосування ксенотрансплантатів, дія якого буде поширюватися на клінічне використання неманіпульованих анатомічних матеріалів тварин (клітин, тканин та органів), а також, на особливості вилучення та обробки вихідних матеріалів, що містять життєздатні клітини чи тканини та можуть бути призначені для виробництва ксеногенних лікарських засобів передової терапії.

2) У ч. 1 Стаття 18. Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [90] скасувати положення про заборону здійснення ксенотрансплантації. Натомість зазначити, що пересадка анатомічних матеріалів тварин людині можлива в рамках Порядку застосування ксенотрансплантатів зазначеного у пункті 1.

3) змінити положення СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024 [61], яке вказує, що «продукти, що містять або складаються з клітин або тканин тварин, призначені для введення людям, завжди розглядатимуться як лікарські засоби передової терапії» на «продукти, що містять або складаються з клітин або тканин тварин, призначені для введення людям, розглядатимуться як лікарські засоби передової

терапії за умови, що матимуть в основі свого використання хоча б одну з наступних характеристик:

- наявність технології модифікації геному пацієнта;
- містить рекомбінантні нуклеїнові кислоти або гени;
- складається з істотно маніпульованих життєздатних клітин;
- має життєздатні клітини, призначені для негомологічного використання» [266].

Певним чином дані зміни будуть впливати на протоколи лікування пацієнтів, що включатимуться в окремі умови договорів між пацієнтами та надавачами послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Враховуючи особливості договірних відносин, проаналізованих нами раніше, вбачається необхідність уніфікованого підходу у регулюванні даних відносин шляхом законодавчого закріплення такої цивільно-правової форми, як договір з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії шляхом включення додаткової глави до розділу III «Окремі види зобов'язань» книги п'ятої «Зобов'язальне право» Цивільного кодексу України, після глави 63 «Послуги. Загальні положення» під назвою «Медичні послуги». Пропонується визначити в новій главі види медичних послуг, окремо передбачивши медичні послуги із використанням лікарських засобів передової терапії. Такий підхід дозволить чітко регламентувати специфіку цих послуг, їх предмет, обов'язкову письмову форму договору, порядок надання, права, обов'язки та відповідальність сторін, що сприятиме забезпеченню надання якісних медичних послуг, особливо в умовах тривалого збройного конфлікту.

Висновки до Розділу 3

У Розділі 3 детально розглянуто розвиток національного законодавства щодо лікарських засобів передової терапії в Україні. Особливу увагу приділено аналізу поступової імплементації поняття лікарського засобу передової терапії в українське законодавство. Зокрема, відзначено, що лише у 2020 році термін «лікарські засоби передової терапії» був коректно адаптований до європейських

стандартів завдяки прийняттю СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії». Водночас виявлено проблеми, пов'язані з відсутністю чіткого регулювання використання ксеногенних матеріалів та відносин у сфері донорства анатомічних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії.

На основі проведеного аналізу обґрунтовано необхідність перегляду законодавчих норм України щодо класифікації та використання лікарських засобів передової терапії, зокрема запропоновано відмовитися від термінів «біоімпланти» та «ксеноімпланти», що не відповідають сучасним регуляторним стандартам ЄС. Також висунуто пропозиції щодо внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» та «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» з метою гармонізації з європейськими нормами. Зокрема, запропоновано легалізувати використання «неманіпульованих» ксеногенних матеріалів для ксенотрансплантації, а також для створення лікарських засобів передової терапії за умов, якщо вони мають певні характеристики, що свідчать про високотехнологічний характер продукту, як-от генна модифікація чи негомологічне використання клітин.

Дослідження акцентує увагу на необхідності розробки окремого порядку регулювання ксенотрансплантатів, зокрема органів тварин що передбачатиме вилучення, обробку та клінічне застосування матеріалів тваринного походження для створення лікарських засобів передової терапії. Встановлена необхідність законодавчого закріплення такої цивільно-правової форми, як договір з надання медичних послуг шляхом включення додаткової глави в книгу п'яту Цивільного кодексу України, після глави 63 «Послуги. Загальні положення» під назвою «Медичні послуги», в якій передбачити основні види медпослуг, в тому числі з використанням лікарських засобів передової терапії. Усі ці заходи спрямовані на забезпечення розвитку передової терапії в Україні, гармонізацію з міжнародними стандартами та зниження бар'єрів для впровадження інноваційних технологій у медичну практику.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі представлено комплексне теоретичне узагальнення та наведено результати вирішення наукових завдань, що полягають у визначенні правової природи та регулювання правовідносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Виявлено проблемні місця у нормотворчій та правозастосовній діяльності у цій сфері, надано обґрунтовані пропозиції та рекомендації щодо їх вирішення. Основні результати та висновки роботи підсумовуються наступним чином.

1. Встановлено, що регенеративна медицина — це галузь, спрямована на відновлення пошкоджених клітин, тканин і органів людини шляхом доповнення та/або створення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування. Ключовим елементом медичних послуг у сфері регенеративної медицини є лікарський засіб передової терапії. Лікарський засіб передової терапії — це продукт клітинної або генної терапії, або продукт тканинної інженерії, який зазнав суттєвих маніпуляцій та/або виконує інші функції у реципієнта, ніж у донора. Класифікація лікарських засобів передової терапії базується на оцінці того, чи відповідає даний продукт одному з вищеназваних визначень, а також чи є він комбінований.

2. Визначено, що медична послуга із використанням лікарських засобів передової терапії визначена як дія чи комплекс дій медичного характеру, які надаються пацієнту та оплачуються замовником. Ці послуги базуються на використанні лікарських засобів передової терапії і спрямовані на відновлення пошкоджених клітин, тканин та органів шляхом стимулювання власних механізмів організму, доповнення або створення нових структур для забезпечення їх нормального функціонування.

3. Обґрунтовано, що жорсткий регуляторний підхід до лікарських засобів передової терапії дозволяє досягти балансу між користю та ризиками. По-перше, він забезпечує адекватну реакцію на невизначеність терапевтичного ефекту з перспективи впливу на здоров'я пацієнта. По-друге, дозволяє поетапно

впроваджувати лікарські засоби передової терапії у сферу медичного обслуговування. По-третє, сприяє імплементації патерналістичного підходу до пацієнтів, допомагаючи їм надавати перевагу «підтверджено корисним» лікарським засобам передової терапії перед «можливо корисними» лікарськими засобами передової терапії. Жорсткий підхід має застосовуватися насамперед до лікарських засобів передової терапії, що перебувають на етапі клінічних випробувань. Водночас його використання щодо лікарських засобів передової терапії, які вже мають реєстраційне досвід, не повинно обмежувати автономію пацієнта у виборі медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, а також свободу укладання договору на надання таких послуг.

4. Встановлено, що регуляторні системи ЄС і США спрямовані на розвиток інноваційних лікарських засобів у рамках окремої правової бази для біологічних препаратів. Проте вони відрізняються за принципами класифікації лікарських засобів передової терапії. В ЄС існує чітка диференціація між засобами, які класифікуються як продукти тканинної інженерії або лікарські засоби соматичної клітинної терапії, залежно від заявлених показань. У США аналогічні засоби входять до загальної категорії засобів терапії соматичними клітинами. Особливістю системи лікарських засобів передової терапії у ЄС є наявність окремої категорії комбінованих медичних біологічних засобів під назвою «комбіновані лікарські засоби передової терапії», що включає лікарський засіб передової терапії у поєднанні з медичним виробом. В американському законодавстві категорія комбінованих засобів є більш широка і охоплює комбінації з медичними виробами та біологічними засобами. В обох системах, і ЄС, і США, кінцевий комбінований засіб включає біологічний компонент і медичний виріб, де останній допомагає виконувати основні функції біологічного компонента.

5. Договір про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії – це договір, за яким одна сторона, надавач послуг, за замовленням іншої сторони, замовника, надає послуги, які включають діагностику стану реципієнта, відбір та забір донорського анатомічного матеріалу, а також

введення лікарських засобів передової терапії з лікувальною метою. Замовник зобов'язується прийняти виконання цих послуг та оплатити їх відповідним чином. Визначено, що зобов'язання щодо терапевтичних процедур із застосуванням лікарських засобів передової терапії у медичних послугах можуть поєднувати зобов'язання результату (*resultaats verbintenis*) і зобов'язання зусиль (*inspanning verbintenis*). Крім того, встановлена необхідність законодавчого закріплення цієї цивільно-правової форми шляхом включення додаткової глави в розділ II Книги п'ятої Цивільного кодексу України під назвою «Медичні послуги», в якій передбачити окремі види медичних послуг, в тому числі з використанням лікарських засобів передової терапії. Договір про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії містить також наступні особливості:

- **Персоналізація:** Лікування в рамках цього договору є персоналізованим для кожного пацієнта, що включає збір біологічного матеріалу, проведення відповідних маніпуляцій та виконання інших спеціалізованих процедур.
- **Інформована згода:** Ключовим аспектом договору є отримання інформованої згоди від пацієнта та донора або їх законних представників.
- **Ризики:** У договорі мають бути детально описані потенційні ризики, пов'язані з використанням лікарських засобів передової терапії.
- **Інноваційність:** Договір повинен передбачати можливість внесення змін на основі нових наукових даних або змін у регуляторному аспекті проведення медичних втручань.
- **Кваліфікація та досвід:** Надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії вимагає від надавача послуг належної кваліфікації, сертифікації та досвіду, необхідних для роботи з лікарськими засобами передової терапії.

6. Визначено, що основними учасниками відносин у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії є донор, реципієнт (пацієнт), заклад охорони здоров'я, уповноважений на надання таких

послуг. Ми пропонуємо, що залежно від ступеня екстреності ситуації та кола осіб, які можуть бути залучені як донори, у разі алогенного використання лікарських засобів передової терапії доцільно дозволити участь:

- особам, які утримуються в місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;
- іноземцям та особам без громадянства, які незаконно перебувають в Україні, бути донорами для виробництва лікарських засобів передової терапії.

7. Цивільно-правова відповідальність у сфері медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії, має свої особливості, зумовлені специфікою розробки та клінічного застосування цих препаратів. Одним із ключових аспектів є те, що лікування із застосуванням лікарських засобів передової терапії є комплексним процесом, пов'язаним із значними ризиками. Наприклад, ускладнення можуть виникнути під час збору анатомічних матеріалів або через проблеми з біосумісністю кінцевого продукту з організмом пацієнта, що може призвести до шкоди як донору, так і реципієнту.

Крім того, у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії можливе поєднання цивільно-правової договірної та недоговірної (деліктної) відповідальностей. Навіть наявність договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, який окреслює цивільну відповідальність, не усуває ризику виникнення цивільних деліктів, що можуть виходити за межі договору. Також, порушення договірних зобов'язань може одночасно спричинити деліктну відповідальність.

Особливістю деліктної відповідальності є те, що вона може настати навіть без вини особи, що заподіяла шкоду. Наприклад, компенсація може витребуватися за шкоду, заподіяну медичною діяльністю, пов'язаною з використанням матеріалів чи засобів, які є джерелом підвищеної небезпеки, що могли бути супутньо використані при розробці або застосуванні лікарських засобів передової терапії.

8. З метою забезпечення доступної реалізації конституційного права особи на життя, охорону здоров'я, медичну допомогу та ефективного захисту цих

прав, пропонується доповнити главу 82 книги п'ятої Цивільного кодексу України новим параграфом «Відшкодування шкоди, завданої при наданні медичних послуг». У цьому параграфі пропонується передбачити окремий делікт, що регулює відшкодування майнової та моральної шкоди, завданої життю або здоров'ю внаслідок неналежного використання інноваційних технологій, зокрема лікарських засобів передової терапії, під час надання медичних послуг.

9. В українському законодавстві необхідно скасувати категорії «біоімпланти» та «ксеноімпланти» з використанням лише категорії «медичні вироби», що відповідатиме положенням Регламенту 2017/745 ЄС. Згідно з цим регламентом, вироби, виготовлені з використанням нежиттєздатних тканин або клітин тваринного та людського походження, вважаються медичними виробами. Інші вихідні матеріали можуть підпадати під законодавство про трансплантацію або лікарських засобів передової терапії. Крім того, пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», включивши термін «комбінований лікарський засіб передової терапії» як одну з підкатегорій лікарських засобів передової терапії, відповідно до національних галузевих стандартів Міністерства охорони здоров'я України.

10. У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» слід виключити терміни «біоімпланти», «ксеноімпланти», «імплантація», а дефініції «вилучення анатомічних матеріалів» та «донорство анатомічних матеріалів» викласти в такій редакції:

- «Вилучення анатомічних матеріалів» означатиме хірургічну операцію чи інше медичне втручання для отримання анатомічних матеріалів людини з метою трансплантації, виготовлення медичних виробів чи лікарських засобів передової терапії.

- «Донорство анатомічних матеріалів» означатиме надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації, виготовлення медичних виробів чи лікарських засобів передової терапії.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Абрамович. Н. Особливості укладення, зміни та припинення договору про надання медичних послуг. Підприємництво, господарство і право. 2017. № 4. С. 4-7. URL: <http://www.pgp-journal.kiev.ua/archive/2017/4/2.pdf> (дата звернення: 18.12.2024).
2. Алексєєв О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. № 1 (32). С. 115–121.
3. Андрійчук Б. І., Самчук-Колодяжна З. Ф. Правове регулювання виробничої практики лікарських засобів передової терапії у контексті змін сучасного законодавства України. *Право та інновації*. 2022. № 4 (40). С. 23–29.
4. Андрійчук Б.І. Вживання дефініцій «пацієнт», «клієнт» та «хворий» в Україні. *Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології*: матеріали II Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 03 грудня 2021 р.). Луцьк, 2021. Вип. 11. С. 8-10.
5. Андрійчук Б.І. Генезис правового регулювання поняття «медична послуга» та суміжних дефініцій у законодавстві України. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України*. 2021. № 57. С. 68-75.
6. Андрійчук Б.І. Зарубіжний досвід забезпечення доступу населення до медичних послуг з регенеративної медицини. *Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук*: збірник матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 11 листопада 2021 р.). Луцьк, 2021. С. 101-102.
7. Андрійчук Б.І. Особливості основних вимог до використання ксенотрансплантатів в Україні. *Права людини та проблеми організації і функціонування публічної адміністрації в умовах становлення громадянського суспільства в Україні*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 26-27 квітня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 127-130.

8. Андрійчук Б.І. Особливості цивільно-правової відповідальності в медичній сфері: аналітичний огляд. *Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук*: збірник матеріалів VII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 10 листопада 2023 р.). Луцьк, 2023, С. 110–111.

9. Андрійчук Б.І. Право на трансплантацію в контексті четвертого покоління прав людини. *Проблеми та перспективи сучасної науки та освіти (частина III)*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 25-26 грудня 2019 р.). Львів, 2019. С. 49-50.

10. Андрійчук Б.І. Правове регулювання клінічної практики лікарських засобів передової терапії: та тенденції розвитку в Україні. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2024. №1. С. 335-341.

11. Андрійчук Б.І. Проблеми регулювання послуг клітинної терапії: баланс між безпекою та доступом до ринку. *Актуальні питання реформування правової системи*: збірник матеріалів XXI Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 13-14 вересня 2024 р.). Луцьк, 2024. С.22-25.

12. Андрійчук Б.І. Реакція карциноми молочної залози на неoad'ювантну поліхіміотерапію. *Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології*: матеріали I Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 28 грудня 2020 р.). Луцьк, 2020. Вип 10. С. 87-89.

13. Андрійчук Б.І. Роль «інтегрованого підходу» тлумачення прав конвенції про захист прав людини і основоположних свобод у сфері трансплантації органів та тканин людини. *Сучасні погляди на актуальні питання правових наук (Ч. 2)*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 27-28 листопада 2020 р.). Запоріжжя, 2020. С. 87-90.

14. Андрійчук Б.І. Співвідношення терміна «медична послуга» та дотичних понять у сфері медичного обслуговування. *Право і суспільство*. 2022. №1. С. 55–61.

15. Андрійчук Б.І., Вознюк Н.І. Використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного біоматеріалу. *Потенціал сучасної*

науки (частина I): матеріали III Міжнародної науково-практичної конференції (м. Київ, 10-11 листопада 2018 р.). Київ, 2018. С. 36-38.

16. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Правові аспекти визначення поняття «Регенеративна медицина»: міждисциплінарний підхід. *Актуальні питання реформування правової системи: збірник матеріалів XIX Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 22-23 жовтня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 33-34.*

17. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Сучасний стан правового регулювання лікарських засобів для передової терапії «Advanced therapy medicinal products» в Україні. *Молода наука Волині: пріоритети та перспективи досліджень: матеріали XVI Міжнародної науково-практичної конференції аспірантів і студентів (м. Луцьк, 17 травня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 807-809.*

18. Андрійчук Б.І., Тимощук А. В. Конституційні основи трансплантації в контексті реалізації права на охорону здоров'я. *Наука та інновації - 2019: Теорія, методологія та практика: матеріали Міжнародної наукової конференції (м. Запоріжжя, 6 грудня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 91-94.*

19. Андрійчук Б.І., Тимофєєва Т.С. Правове регулювання біобезпеки використання клітинних ксенотрансплантатів в Україні. *Наукова думка сучасності і майбутнього: збірник статей учасників XXIV Всеукраїнської практично-пізнавальної конференції (м. Дніпро, 24-30 листопада 2018 р.). Дніпро, 2018. С. 50-52.*

20. Антонов С. В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю при наданні платних медичних послуг: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. НАН України, Інститут держави і права ім. В. М. Корецького. Київ, 2006. 20 с.

21. Бачинська Л.Ю. Морально-етичні аспекти трансплантології у філософськоправовому вимірі. *Вісник Південного регіонального центру Національної академії правових наук України. 2017. №10. С.46-52. URL: http://irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis (дата звернення: 20.12.2024).*

22. Білоус Т. Й Цивільно-правова відповідальність медичних працівників. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2019. № 4. С. 42–44. URL: www.lsej.org.ua/4_2019/11.pdf (дата звернення: 18.12.2024).
23. Блащук Т. В. Право на медичну допомогу та його реалізація в умовах пандемії COVID-19. *Підприємництво, господарство і право*. 2020. № 11. URL: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2020/11/2.pdf> (дата звернення: 04.01.2025).
24. Бондарева Л. В. Забезпечення доступної і якісної медичної допомоги на базовому рівні: механізми державного регулювання : автореф. дис. ... канд. наук з держ. управління. Івано-Франківський національний технічний університет. Івано-Франківськ, 2014. 22 с.
25. Бровко Н. І. Методологія досліджень категорії правосвідомості жителів сільської місцевості. *Науковий вісник публічного та приватного права*. Київ, 2017. Вип. 3. С. 225–228. URL: <https://rep.btsau.edu.ua/handle/BNANU/838?mode=full> (дата звернення: 18.12.2024).
26. Булеца С. Б. Договір про надання медичних послуг. *Актуальні проблеми держави і права*. 2009. № 273. С. 273–278. URL: <https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/3394/1/> (дата звернення: 04.01.2025).
27. Булеца С. Б. Договір про надання особливих послуг service agreement. *Порівняльно-аналітичне право*. 2017. № 6. С. 90–93.
28. Булеца С. Б. Місце джерела підвищеної небезпеки в медицині. *Право та управління*. 2012. № 1. С. 122–137. URL: <https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/handle/lib/8634?locale=uk> (дата звернення: 18.12.2024).
29. Булеца С. Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 40 с.
30. Булеца С. Б. Цивільно-правова відповідальність в сфері здійснення медичної діяльності. *Право і громадянське суспільство*. 2014. № 1. С. 203–210. URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/8630/1/Buletsa_2014-1.pdf (дата звернення: 20.12.2024).

31. Васильєв С. В. Правові засади державного управління створенням інноваційних лікарських засобів: європейський досвід. *Право та інноваційне суспільство*. 2021. № 1. С. 47–53.

32. Васильєв С. В., Волошко І. В. Правовий статус закладів охорони здоров'я. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : зб. наук. робіт щоріч. V Міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 30–31 берез. 2017 р. Харків, 2017. С. 136–139. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/13117> (дата звернення: 20.12.2024).

33. Венедиктова І. В. Публічні послуги в медичній сфері. *Медичне право*. 2009. № 3 (1). С. 7–14.

34. Виноградов О. В. Механізми державного управління багатоканальним фінансуванням системи охорони здоров'я України: дис. ... канд. наук з держ. управління : 25.00.02. Національна академія держ. управління при Президентові України. Київ, 2009. 166 с.

35. Герц А. А. Договірні зобов'язання у сфері надання медичних послуг : монографія. Хмельницький: Мельник А. А., 2015. 411 с.

36. Гетало О., Токменко І. Клінічні випробування лікарських засобів в умовах військового стану. *Scientific Practice: Modern and Classical Research Methods*: матеріали V Міжнар. наук.-практ. конф., 22 груд. 2023 р. Boston, 2023. С. 411–413.

37. Грін О. О. Основи медичного права. Альбом схем: навч. посіб. Ужгород: Вид-во ФОП Сабов А. М., 2020. 377 с.

38. Данильян О. Г., Дзьобань О. П. Методологія наукових досліджень: підручник. Харків: Право, 2023. 488 с.

39. Дейкун М. П. Реформа фінансування системи медичної допомоги: шлях до ефективного її функціонування. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 1999. № 2. С. 54–56.

40. Демченко І. Договори керованого доступу: загальна характеристика. *Підприємництво, господарство і право*. 2020. № 8. С. 76–81.

41. Дерев'янка Б. В., Рижкова Є. Ю. Про відповідальність приватних закладів охорони здоров'я та їхніх співробітників за порушення договорів та/або законодавства. *Правовий часопис Донбасу*. 2018. № 4. С. 112–122.

42. Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення надання медичної допомоги в окремих науково-дослідних установах Національної академії медичних наук: Постанова Кабінету Міністрів України від 14 черв. 2017 р. № 425. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/425-2017-%D0%BF#n67> (дата звернення: 16.12.2024).

43. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році: Постанова Кабінету Міністрів України від 22 груд. 2023 р. № 1394. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1394-2023-%D0%BF#n41> (дата звернення: 19.12.2024).

44. Дзюба А. Є. Цивільно-правове регулювання трансплантації органів і тканин: досвід України та Європейського Союзу: дис... д-ра філософії: 081. Львів. держ. ун-т внутр. справ. Львів, 2023. 238 с. URL: <https://dspace.lvduvs.edu.ua/handle/1234567890/5803> (дата звернення: 20.12.2024).

45. Зборівський Ю.-А. Я. Цивільно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини: дис. ... д-ра філософії з права: 081. Львів, 2023. 211 с.

46. Інструкція про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2000 р. № 281. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0830-00#Text> (дата звернення: 04.01.2025).

47. Каленський А. А. Теоретичні методи дослідження розвитку професійно-педагогічної етики у майбутніх викладачів спеціальних дисциплін. *Вісник Національного університету оборони України* : зб. наук. пр. Київ, 2014. С. 63–68.

48. Квіт Н. М. Біологічний матеріал як об'єкт цивільних правовідносин щодо створення та використання біобанків в Україні. *Форум права*. 2019. № 3. С. 48–57. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/FP_index (дата звернення: 18.12.2024).

49. Квіт Н. М. Правове регулювання поняття біологічних матеріалів як складової біобанку та їх співвідношення з анатомічними матеріалами. *Медичне право*. 2019. № 2. С. 35–46.

50. Кізлова О. С. Договір про надання медичних послуг як цивільно-правовий договір. *Право і суспільство*. 2014. № 2. С. 39–44. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pis_2014_2_9 (дата звернення: 20.12.2024).

51. Кізлова О. С. Цивільно-правовий договір про надання медичних послуг. Правові та інституційні механізми забезпечення розвитку держави та права в умовах євроінтеграції: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (20 травня 2016 р., м. Одеса): у 2 т. Т. 2 / відп. ред. М. В. Афанасьєва. Одеса : Юридична література, 2016. С. 416–420.

52. Кіріяк О.В., Пацурківський Ю.П., Гудима-Підвербецька М.М. Цивільне право (загальна частина): навч. посіб. Чернівці. Чернівець. нац.. ун-т ім. Ю. Федьковича, 2021. 304 с.

53. Козлиєва З. У. Категорія «непоіменовані договори» у цивільному праві України. *Актуальні проблеми приватного права*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 93-й річниці з дня народж. В. П. Маслова, Харків, 27 лют. 2015 р. Харків, 2015. С. 316–319. URL: http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/7815/1/Kozlieva_316-319.pdf (дата звернення: 20.12.2024).

54. Коренга Ю. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. *Історико-правовий часопис*. 2015. № 2. С. 97–101. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ipch_2015_2_20 (дата звернення: 20.12.2024).

55. Корнілова О. В. Щодо визначення понять «медична допомога» та «медичні послуги». *Правові та інституційні механізми забезпечення розвитку України в умовах європейської інтеграції*: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.

(м. Одеса, 18 трав. 2018 р.) у 2-х т. Т. 1. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2018. С. 511–515.

56. Коробцова Н. Інформована добровільна згода як гарантія захисту прав на біологічний матеріал людини. *Юридичний вісник*. 2024. № 1. С. 121–127. URL: <http://yurvisnyk.in.ua/index.php/yuridichnij-visnik-1-2024.html> (дата звернення: 20.12.2024).

57. Кохановська О. В. Втілення та реалізація ідей розробників ЦК України щодо нормативного закріплення поняття та видів об'єктів цивільних прав. *Актуальні проблеми приватного права України*: зб. ст. / відп. ред.: Р. А. Майданик, О. В. Кохановська. Київ, 2014. С. 247–271.

58. Крестовська Н. М., Матвеева Л. Г. Теорія держави і права. Елементарний курс. 2-ге вид. Харків: ТОВ «Одіссей», 2008. 432 с.

59. Крилова О. В. Цивільно-правове регулювання відносин по наданню медичної допомоги : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Одеська нац. юридична академія. Одеса, 2006. 190 с.

60. Куций О. В. Щодо проблеми обмеження цивільного обороту речей. *Актуальні проблеми держави і права*. 2012. № 66. С. 166–172.

61. Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії: СТ-Н МОЗУ 42 – 9.0:2024, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2024 р. № 480. URL: https://moz.gov.ua/uploads/10/54476-dn_480_20032024_dod.pdf (дата звернення: 14.04.2024).

62. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.07.2013 року № 617. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0617282-13#n5> (дата звернення: 20.12.2024).

63. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії: СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.12.2020 р. № 3019. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines->

uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-3/st-n-mozu-42-4-9-2020 (дата звернення: 24.12.2024).

64. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1023282-20#Text> (дата звернення: 20.12.2024).

65. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2016 № 798. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0798282-16#n5> (дата звернення: 20.12.2024).

66. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова 42-7.0:2005, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2005 р. № 373. URL: <https://umj.com.ua/uk/publikatsia-547-nastanovi-z-klinichnix-doslidzhen-likarski-zasobi-nalezha-klinichna-praktika> (дата звернення: 14.04.2024).

67. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n3534> (дата звернення: 20.12.2024).

68. Лікарські засоби. Якість, до клінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини: СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2024 року № 264. URL: https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf (дата звернення: 27.12.2024).

69. Лісничка О. М. Органи й тканини людини як особливі об'єкти цивільного права. *Порівняльно-аналітичне право*. 2020. Вип. 1. С. 172–174.

70. Майданик Р. А. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5. С. 52–66.

71. Майданик Р. А. Рекодифікація цивільного законодавства України : медичні послуги. *Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та*

перспективи. (Київські правові читання): матеріали міжнар. наук. конф. Київ, 17 верес. 2020 р. / відп. ред. Р. А. Майданик. Київ, 2020. С. 146–154.

72. Мальцева Т. В. Проблема визначення розмірів компенсації моральної шкоди, завданої внаслідок порушення особистих немайнових прав фізичної особи. Вісник Національного університету внутрішніх справ. 2004. Вип. 27. С. 118-126. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/VKhnuvs_2004_27_25 (дата звернення: 27.12.2024).

73. Медичне право: підручник / за заг. ред. С. Б. Булеци, М. В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

74. Миронова Г. А. Приватно-правове регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2020. 515 с.

75. Миронова Г. Р. Абсолютні права людини у сфері охорони здоров'я: правові підстави обмеження. *Медичне право*. 2021. № 2. С. 57–70.

76. Михайлов С. В. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичних послуг: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 . Харків: Харк. нац. ун-т внутр. справ. 2010. 17 с.

77. Мостовенко О. С. Співвідношення понять «медична допомога» та «медична послуга» у контексті реалізації конституційних прав громадян. *Науковий вісник Ужгородського нац. ун-ту*. Серія: Право. 2017. Вип. 44(1). С. 59–62.

78. Мусієнко А. В. Запобігання злочинам у сфері трансплантації органів та тканин людини: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. 12.00.08. Київ, 2010. 17 с.

79. Оверко Г. Я. Відшкодування моральної шкоди, заподіяної при наданні медичних послуг в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 НАН України, Інститут держави і права ім. В. М. Корецького. Київ. 2012. 19 с.

80. Оржинська Е. Використання загальнонаукових методів у слідчій практиці. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 2. С. 272–276.

81. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.12.2024).

82. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2. С. 55–62.

83. Пішта В. І. Правове регулювання перехресного донорства в Україні та зарубіжних державах. *Порівняльно-аналітичне право*. 2020. № 4. С. 217–223. URL: <https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/handle/lib/38585> (дата звернення: 20.12.2024).

84. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.08.1996 № 259. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0643-96#Text> (дата звернення: 04.01.2025).

85. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 № 66. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0252-06#Text> (дата звернення: 04.01.2025).

86. Прасов О. О. Право на медичну допомогу та його здійснення: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Гуманітарний ун-т "Запорізький ін-т держ. та муніципального управління". Запоріжжя. 2007. 196 с.

87. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України від 6 квітня 2017 р. № 2002-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2002-19#Text>. (дата звернення: 04.01.2025).

88. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги: Закон України від 7 липня 2011 р. № 3611-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3611-17#Text>. (дата звернення: 04.01.2025).

89. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19 жовтня 2017 року №2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>(дата звернення: 04.01.2025).

90. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 01.01.2025).

91. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#n8> (дата звернення: 01.01.2025).

92. Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 р. № 1138. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.01.2025).

93. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: Наказ М-ва охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426. URL: <http://consultant.parus.ua/?doc=08H7E9B61D> (дата звернення: 01.01.2025).

94. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ М-во охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.01.2025).

95. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: Наказ М-во охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text> (дата звернення: 01.01.2025).

96. Про затвердження Програми подання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги: Постанова Кабінету Міністрів України від 11 липня 2002 р. № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2002-%D0%BF#Text>. (дата звернення: 04.01.2025).

97. Про затвердження Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та Переліку анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення)): Наказ М-во охорони здоров'я України від 07.06.2022 №968. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-22#Text> (дата звернення: 02.01.2025).

98. Про критичну інфраструктуру: Закон України від 16 листоп. 2021 р. № 1882-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1882-20#n20> (дата звернення: 02.01.2025).

99. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 04.01.2025).

100. Про лікарські засоби: проект Закону України, 25 трав. 2021 р. № 5547. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72012 (дата звернення: 04.01.2025).

101. Про лікарські засоби: Закон України від 28 лип. 2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 01.01.2025).

102. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 берез. 2015 р. №222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> (дата звернення: 01.01.2025).

103. Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди: Постанова Пленуму Верховного Суду України від 27.03.92 № 6. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0006700-92#Text> (дата звернення: 01.01.2025).

104. Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні : Закон України від 8 верес. 2011р. № 3715-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3715-17#Text> (дата звернення: 14.04.2024).

105. Програма державних медичних гарантій: у 2022 році кількість пакетів послуг збільшено до 38, а фінансування – до 157,3 млрд грн. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: <https://moz.gov.ua/uk/programa-derzhavnih-medichnih-garantij-u-2022-roci-kilkist-paketiv-poslug-zbilsheno-do-38-a-finansuvannja---do-1573-mlrd-grn> (дата звернення: 04.01.2025).

106. Пунда О. О. Поняття та проблеми здійснення особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування людини: монографія. Київ. 2005. 436 с.

107. Рішення Конституційного Суду України від 25 листопада 1998 р. № 15-рп/98 у справі за конституційним поданням 66 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти» (справа про платні медичні послуги). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v015p710-98#Text> (дата звернення: 04.01.2025).

108. Рішення Конституційного Суду України від 29 травня 2002 року №10-рп/2002 у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v010p710-02#Text> (дата звернення: 04.01.2025).

109. Рогова О. Особливості правового забезпечення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. *Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene*. Chișinău, Moldova, 27–28 берез. 2020 р. Chișinău, Moldova, 2020. С. 212–215.

110. Роздорська Л. Аналіз проблем та перспектив забезпечення доступності фармацевтичної допомоги пацієнтам з рідкісними захворюваннями: кваліф. робота. Харків, 2023. 74 с. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/30948> (дата звернення: 20.12.2024).

111. Савченко В. Особливості змісту договору про надання медичних послуг. *Вісник юридичного факультету ХНУ ім. В.Н. Каразіна*. 2013. № 1062. С. 123–127.

112. Сагер Л. Ю., Летуновська Н. Є., Назаренко А. П. Порівняння України та ЄС за ключовими показниками здорової економіки. *Mechanism of Economic Regulation*. 2020. № 3. С. 134–141. URL: https://mer.fem.sumdu.edu.ua/index.php?cmd=view_article&article_id=633&issue_id=46 (дата звернення: 04.01.2025).

113. Салій О. О., Баула О. П., Сопіженко Н. А. Аналіз нормативно-регуляторного забезпечення процедури клінічних випробувань лікарських засобів та ветеринарних препаратів в Україні та ЄС. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2020. № 4. С. 36–44.

114. Самко А. В., Британова Т. С. Проблеми нормативно-правового регулювання медичних виробів в сфері охорони здоров'я. *Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я*: зб. матеріалів наук.-практ. круглого столу (м. Запоріжжя, 23 трав. 2019 р.) / за заг. ред. Ю. М. Колесника. Запоріжжя, 2019. С. 122–125. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/handle/123456789/10298> (дата звернення: 27.12.2024).

115. Самофал М. М. Підстави виникнення правовідносин з надання медичних послуг. *Вісник Вищої ради юстиції*. 2013. № 1 (13). С. 151–156.

116. Сенюта І.Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: методичні рекомендації для адвокатів. Харків: Фактор. 2018, 64 с. URL: https://unba.org.ua/assets/uploads/files/2018_08_civ_pr_vidp_med_dopomoga.pdf (дата звернення: 30.12.2024).

117. Скриннікова К. О. Окремі аспекти цивільно-правової відповідальності лікарів (медичних працівників). *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. Ужгород, 2023. Т. 1, № 79. С. 327–248.
118. Скрипник В. Л. Донорські органи як об'єкти цивільних правовідносин. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 5. С. 62–67.
119. Сліпченко С. О. Тіло людини, яка померла як об'єкт цивільного права. *Проблеми цивільного права та процесу: матеріали наук.-практ. конф., присвяч. світлій пам'яті О. А. Пушкіна* (м. Харків, 27 трав. 2016 р.). Харків, 2016. С. 34–38.
120. Спасибо-Фатєєва І.В. Види об'єктів цивільних прав. *Часопис цивілістики*. 2015. Вип. 18. С. 13–18
121. Тагеев В.Р., Форманчук А.М., Мудрак О. В., Шалупня К. С. Особливості менеджменту трансплантології в Україні. *Економіка, управління та адміністрування*. 2024. № 1. С. 148–155. DOI: [https://doi.org/10.26642/ema-2024-1\(107\)-148-155](https://doi.org/10.26642/ema-2024-1(107)-148-155) (дата звернення: 23.12.2024).
122. Тарасюк І. О. Цивільні правовідносини у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини за законодавством України: дис. ... д-ра філософії: 081. Харків, 2024. 218 с. URL: http://pjuv.nuoua.od.ua/v2_2020/2020_2.pdf (дата звернення: 27.12.2024).
123. Теорія держави та права: навч. посіб. / за заг. ред. С. Д. Гусарева, О. Д. Тихомирова. Київ: Освіта України, 2017. 320 с.
124. У 2024 р. обсяг медичних послуг, що фінансується державою, збільшиться — міністр Віктор Ляшко. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: <https://moz.gov.ua/uk/u-2024-r-obsjag-medichnih-poslug-scho-finansuetsja-derzhavoj-zbilshitsja---ministr-viktor-ljashko-> (дата звернення: 04.01.2025).
125. Умови (підстави) цивільно-правової відповідальності. Судова влада України. 27.06. 2017 р. URL: <https://ln.te.court.gov.ua/sud1910/pres-centr/5/359661/> (дата звернення: 27.12.2024).
126. Уряд оновив перелік пріоритетних напрямів інноваційної діяльності до актуальних потреб періоду воєнного стану та потреб відновлення України. *Міністерство освіти і науки України*. URL: <https://mon.gov.ua/news/uryad-onoviv->

perelik-prioritetnikh-napryamiv-innovatsiynoi-diyalnosti-do-aktualnikh-potreb-periodu-voennogo-stanu-ta-potreb-vidnovlennya-ukraini (дата звернення: 14.04.2024).

127. Ухвала Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 04.10.2017 р. (справа № 754/8692/16-ц). URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/69576935> (дата звернення: 27.12.2024).

128. Федорченко Н. В. Договірні зобов'язання з надання послуг: проблеми теорії і практики. Монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2015. 328 с.

129. Фетісова О. Г. Огляд змін у сучасній нормативній базі щодо забезпечення якості лікарських засобів. *Управління якістю в фармації*: матеріали XV наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25 трав. 2021 р. Харків, 2021. С. 142–143. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/27417/1/142-143.pdf> (дата звернення: 27.12.2024).

130. Хамітова В. Окремі проблеми цивільно-правової відповідальності за порушення договору про трансплантацію. Захист прав та інтересів в умовах реформування приватного права в Україні: зб. наук. пр. учасників круглого столу. Київ, 2022. С. 93–98.

131. Харитонов Є. О., Саніахметова Н. О. Цивільне право України: підручник. Київ. Істина. 2003. 761 с.

132. Ходико Ю. Є. Спірні об'єкти речового правовідношення та їх правовий режим. *Право і суспільство*. 2017. № 6. С. 85–90.

133. Цивільне право України. В 2 т. Т. 1: підручник / за ред. Г. Б. Яновицької, В. О. Кучера. Львів: Новий Світ-2000, 2014. 444 с.

134. Чернякович Є. А. Методологічні засади дослідження нормотворчої діяльності Міністерства внутрішніх справ України. *Юридична наука*. 2020. № 10. С. 33–38. DOI: <https://doi.org/10.32844/2222-5374-2020-112-10.04> (дата звернення: 27.12.2024).

135. Чехун О. В. Надання платних медичних послуг: цивільно-правові аспекти. *Часопис Київського університету права*. 2010. № 2. С. 213–216.

136. Швидка В. Г. Загальні положення про договори трансплантації. *Правове життя сучасної України: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.* Одеса, 2020. Т. 3. С. 449–451.

137. Шемет У. Р., Косяченко К. Е. Об'єкти цивільних прав: особливості та парадокси їх визначення. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія: Юридичні науки.* Київ, 2019. Т. 30, № 6. С. 56–60. DOI <https://doi.org/10.32838/2707-0581/2019.6/11> (дата звернення: 29.12.2024).

138. Шиловський Л. Юридичні аспекти реформи медичного обслуговування в Україні. *LA Law Firm.* 2011. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/uridiceskie-aspekty-reformy-medicinskogo-obsluzivania-v-ukraine/> (дата повідомлення: 21.04.2011. – дата звернення: 02.01.2025)

139. Шляховська І. М. Цивільно-правове регулювання обігу обмежено оборотоздатних об'єктів: дис. ... д-ра філософії : 081. Львів, 2023. 185 с.

140. Юристовська Н. Я. Теоретичні аспекти державного забезпечення рівних можливостей доступу до медичних послуг та доступності медичного обслуговування сільського населення. *Ефективність державного управління.* 2017. Вип. 2. С. 138–147. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/efdu_2017_2_18 (дата звернення: 04.01.2025).

141. Юрочко, Т. П., Шевченко, М. В., Мальцева, К. С., & Парастивюк, Є. М. Особливості державного регулювання залучення пацієнтів у клінічні дослідження під час війни в Україні. *Таврійський науковий вісник. Серія: Публічне управління та адміністрування.* 2023. № 6. С. 119–126.

142. Як реалізовуватиметься Програма медичних гарантій у 2023 році. *Національна служба здоров'я України.* 30.12. 2022 р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/yak-realizovuvatymetsia-prohrama-medychnykh-harantii-u-2023-rotsi> (дата звернення: 04.01.2025).

143. Abcur AB проти Apoteket Farmaci AB; Apoteket AB і Apoteket Farmaci AB: постанова Суду Європейського Союзу (Третя палата) від 16 липня 2015 р. у справах № C-544/13, C-545/13. Люксембург: InfoCuria Case-law.13 URL:

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=165910&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=251502> (дата звернення: 04.01.).

144. Advanced therapy medicinal products: Overview. *European Medicines Agency*. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview> (дата звернення: 04.01.2025).

145. Anand A., Hernoko A., Kuntardjo C. Transparency Principle to Realize Justice in Health Service. *Malaysian Journal of Medicine and Health Sciences*. 2023. Vol. 19. P. 43–50. URL: https://medic.upm.edu.my/upload/dokumen/202302281635356_1398.pdf (дата звернення: 28.12.2024).

146. Andriichuk B. I., Samchuk-Kolodiazhna Z. F. Sociolegal Considerations in Advanced therapy Medicinal Product Regulation: a Review of the Evaluation Literature. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*. 2024. Т.31(2), P. 139–153.

147. Andriichuk B. Xenotransplantation in the European Union: towards harmonisation and accessibility. *Humanities and Social Sciences Communications*. 2024. №11(1595). P. 1-8. URL: <https://www.nature.com/articles/s41599-024-04128-5#citeas> (дата звернення: 24.12.2024).

148. Andriichuk O.Y., Sakharuk L.Y., Andriichuk B.I. Issues of depression and comorbidity in rehabilitation. *Acta Balneologica*. 2022. № 172(6). P. 534–536. URL: <https://actabalneologica.pl/6-2022/> (дата звернення: 02.01.2025)

149. Andrijchuk O., Graida N., Ulianytska N., Usova O., Andriichuk B. Priority of motives for physical therapy among participants of military operations in Eastern Ukraine. *Physiotherapy Quarterly*, 2021. № 29(4). P. 14-17. URL: <https://physioquart.awf.wroc.pl/Priority-of-motives.html> (дата звернення: 24.12.2024).

150. Angelillo L. Viability of European cross-border access opportunities to streamline access to ATMPs. *Health Policy and Technology*. 2023. Volume 12, iss. 3. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211883723000291> (дата звернення: 20.12.2024).

151. Application of current statutory authorities to human somatic cell therapy products and gene therapy products; Notice. Part II /U.S. Department of Health and Human Services, Food and drug administration, 1993. URL: <https://www.fda.gov/media/76647/download> (дата звернення: 20.12.2024).

152. Asahara H. Global Focus: Japan's Regenerative Medicine Regulatory Pathways: Encouraging Innovation and Patient Access. URL: <https://www.fdi.org/2019/02/global-focus-japans-regenerative-medicine-regulatory-pathways-encouraging-innovation-and-patient-access/> (дата звернення: 18.12.2024).

153. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.161.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2014%3A161%3ATOC (дата звернення: 14.12.2024).

154. Attico E., Sceberas V., Pellegrini G. Approaches for Effective Clinical Application of Stem Cell Transplantation. *Current Transplantation Reports*. 2018. Vol. 5, iss. 3. P. 244–250. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6132451> (дата звернення: 18.12.2024).

155. Azofra M.J., Casabona C.M.R. Some ethical, social, and legal considerations of xenotransplantation. *Methods in molecular biology*. 2012. Vol. 885, P. 307–32. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22566004/> (дата звернення: 23.12.2024).

156. Bărcan C. The liability forms of the medical personnel. *Romanian journal of ophthalmolog.* 2015. Vol. 59, iss. 2. P. 93–96. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5712936/> (дата звернення: 29.12.2024).

157. Bell T. W. Graduated Consent in Contract and Tort Law: Toward a Theory of Justification. *Case Western Reserve Law Review*. 2010. Vol. 61, iss. 1. P. 1–68. URL: https://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3494&context=case_lrev (дата звернення: 18.12.2024).

158. Benvenuti S., Mary Wang C., Borroni S. Perspectives, Expectations, and Concerns of European Patient Advocates on Advanced Therapy Medicinal Products.

Frontiers in Medicine. 2021. Vol. 8, iss. 23. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.728529> (дата звернення: 29.12.2024).

159. Bergquist M. Legal Liability of Cosmetic Surgeons: LaFleur v. CORNELIS // *Alberta Law Review*. 1983. Vol. XXI, No. 3. P. 533–543. URL: <https://albertalawreview.com/index.php/ALR/article/download/1783/1772/1895> (дата звернення: 04.01.2025).

160. Biological medicinal products. *Finnish Medicines Agency (Fimea)*. URL: https://www.fimea.fi/web/en/pharmaceutical_safety_and_information/biological-medicinal-products (дата звернення: 04.01.2025).

161. Bravery A., Elsallab M. Mitigating deficiencies in evidence during regulatory assessments of advanced therapies: a comparative study with other biologicals. *Molecular Therapy Methods and Clinical Development*. 2020. Vol. 18. P. 269–279. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32637456/> (дата звернення: 30.12.2024).

162. Brennan Zachary EC Publishes New Guidelines on Good Clinical Practices for ATMPs. *Regulatory Affairs Professionals Society, Regulatory News*. 16.10. 2019. URL: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/10/ec-publishes-new-guidelines-on-good-clinical-pract> (дата звернення: 04.01.2025).

163. Buccafurni D. Can Contracts Enhance Participant Autonomy in Clinical Trials? *The American Journal of Bioethics*. 2011. Vol. 11, № 4. P. 24–25. DOI: <https://doi.org/10.1080/15265161.2011.560350> (дата звернення: 18.12.2024).

164. CAT Quarterly highlights: Approved ATMPs, January 2023. European Medicines Agency (EMA). 2023. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-january-2023_en.pdf (дата звернення: 04.01.2025).

165. Chabannon C., McGrath E., Regulatory aspects of ATMP versus minimally manipulated immune cells. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies*. Cham: Springer. 2019. Chapter 62. P. 555-562. URL: https://doi.org/10.1007/978-3-030-02278-5_62 (дата звернення: 01.07.2024).

166. Clinical trials guidelines. European Commission. EudraLex - Volume 10. URL: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en (дата звернення: 04.01.2025).

167. Code of Federal Regulations. Title 21. Food and Drugs. 03/22/2018. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-databases/code-federal-regulations-title-21-food-and-drugs#:~:text=The%20Code%20of%20Federal%20Regulations,the%20Food%20and%20Drug%20Administration> (дата звернення: 04.01.2025).

168. Cohen I. G. Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient? *Georgetown Law Journal*. 2020. Vol. 108. P. 1425–1469. DOI: 10.2139/ssrn.3529576 (дата звернення: 04.01.2025).

169. Commission Communication 98/C 229/03 on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products. European Commission. OJ C 229. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:1998:229:0004:0017:EN:PDF> (дата звернення: 04.01.2025).

170. Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32003L0063> (дата звернення: 04.01.2025).

171. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32005L0028> (дата звернення: 18.12.2024).

172. Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and

distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086> (дата звернення: 04.01.2025).

173. Commission staff working document: analytical Report following the Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council and the Council Commission Opinion on Ukraine's application for membership of the European Union. Brussels, 2023. 67 p. URL: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/system/files/2023-02/SWD_2023_30_Ukraine.pdf (дата звернення: 14.04.2024).

174. Cooper Regulation of clinical xenotransplantation. Time for a reappraisal DKC. *Transplantation*. 2017. Vol. 101, iss.8. P. 1766–1769.

175. Cuende N. Addressing Risks Derived From the Commodification of Substances of Human Origin: A European Proposal Applicable Worldwide. *Transplantation*. 2023. Vol. 107, iss. 4. P. 867–877. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36721301/> (дата звернення: 23.12.2024).

176. Daar A. Ethics of Xenotransplantation: Animal Issues, Consent, and Likely Transformation of Transplant Ethics. *World Journal of Surgery*. 1997. Vol. 21. P. 975–982. DOI: <https://doi.org/10.1007/s002689900336> (дата звернення: 21.12.2024).

177. Detailed guidelines on good clinical practice specific to advanced therapy medicinal products. European Commission, Directorate-General Enterprise and Industry. Brussels, 2009. 21 P. URL: http://sfbct.free.fr/new/texte_documentation/10_2009_11_03_guideline.pdf (дата звернення: 14.04.2024).

178. Detela G., Lodge A. EU Regulatory Pathways for ATMPs: Standard, Accelerated and Adaptive Pathways to Marketing Authorisation. *Molecular Therapy. Methods & Clinical Development*. 2019. Vol. 13. P. 205–232. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.omtm.2019.01.010> (дата звернення: 04.01.2025).

179. Dieu D., Khoa N. Q., Hie D. Q. Contract of treatment between doctor and patient: based on medical ethics and evidencebased medicine. *Biomedical Journal of Scientific & Technical Research*. 2022. Vol. 44, No 1. P. 35105–35108. DOI: 10.26717/BJSTR.2022.44.006981

180. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> (дата звернення: 18.12.2024).

181. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj/eng> (дата звернення: 04.01.2025).

182. Donation of Starting Material for Cell-Based Advanced Therapies: a SaBTO Review. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7de95ded915d74e6222de1/Cellular_Therapy.pdf (дата звернення: 18.12.2024).

183. Dunnill P. A., Mason C. Brief definition of regenerative medicine. *Regenerative Medicine*. 2008. Vol. 3, iss. 1. P. 1–5. URL: <https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/17460751.3.1.1> (дата звернення: 30.12.2024).

184. Eglovitch Jo. S. EMA's quality innovation group helps to propel regulatory path for novel technologies. URL: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/3/emas-quality-innovation-group-helps-to-propel-regu> (дата звернення: 18.12.2024).

185. Ethics of science and technology: explorations of the frontiers of science and ethics. The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Paris. France. 2006. 158 p. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001454/145409> (дата звернення: 18.12.2024).

186. EU and WHO joining forces to further strengthen Medevac operations in Ukraine. Delegation of the European Union to Ukraine. URL: https://www.eeas.europa.eu/delegations/ukraine/eu-and-who-joining-forces-further-strengthen-medevac-operations-ukraine_en?s=232 (дата звернення: 18.12.2024).

187. EU Medical Devices Regulation Series: Interpreting the “Industrial Scale” Concept. Bart Van Vooren. Inside EU Life Sciences Updates on Legal Developments in

the EU Life Sciences Industry. URL: <https://www.insideeulifesciences.com/2017/01/06/eu-medical-devices-regulation-series-interpreting-the-industrial-scale-concept/> (дата звернення: 04.01.2025).

188. European Commission Consultation on Guidelines on Good Clinical Practice for Advanced Therapy Medicinal Products: Targeted stakeholder consultation. ESMO. 2018. URL: <https://www.esmo.org/oncology-news/archive/european-commission-consultation-on-guidelines-on-good-clinical-practice-for-advanced-therapy-medicinal-products> (дата звернення: 20.12.2024).

189. European Commission publishes revised Version of EU GMP Guideline Annex 2. ECA Foundation Interest Group. 2018. URL: https://www.atmp-group.org/news_6737.html (дата звернення: 21.12.2024).

190. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act). FD&C Act Reference Information. 2018. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act> (дата звернення: 04.01.2025).

191. Feigal E. Proceedings: International Regulatory Considerations on Development Pathways for Cell Therapies. *Stem Cells Translational Medicine*. 2014. Vol. 3, iss. 8. P. 879–887. URL: <https://www.proquest.com/docview/2287883485?sourcetype=Scholarly%20Journals> (дата звернення: 30.12.2024).

192. Fishman J. Infection in Organ Transplantation. *American Journal of Transplantation*. 2017. Vol. 17, iss. 4. P. 856–879. DOI: <https://doi.org/10.1111/ajt.14208>

193. Flory E., Reinhardt J. European regulatory tools for advanced therapy medicinal products. *Transfusion medicine and hemotherapy: offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft fur Transfusionsmedizin und Immunhamatologie*. 2013. Vol. 40, No. 6. P. 409–412. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3901598/> (дата звернення: 04.01.2025).

194. Frequently Asked Questions About Therapeutic Biological Products. U.S. Food & Drug Administration. 2024. URL: <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic->

biologics-applications-bla/frequently-asked-questions-about-therapeutic-biological-products (дата звернення: 04.01.2025).

195. Gardner Jo., Webster A. The social management of biomedical novelty: Facilitating translation in regenerative medicine. *Social Science & Medicine*. 2016. Vol. 156. P. 90–97. URL: <https://www-sciencedirect-com.lsbu.idm.oclc.org/science/article/pii/S0277953616301253> (дата звернення: 24.12.2024).

196. Global glossary of terms and definitions on donation and transplantation. World Health Organization. Geneva. 2009. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/global-glossary-on-donation-and-transplantation> (дата звернення: 04.01.2025).

197. Good Manufacturing Practice; Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products. European Commission. EudraLex - Volume 4. Brussels. C(2017) 7694 final. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en (дата звернення: 04.01.2025).

198. Gorodnichenko Yu., Sologoub I. Rebuilding Ukraine: Principles and Policies. Paris Report 1 / edited by. Paris: CEPR Press. 2023. 467 p. URL: https://cepr.org/system/files/publication-files/178114-paris_report_1_rebuilding_ukraine_principles_and_policies.pdf (дата звернення: 30.12.2024).

199. Goula A. Advanced Therapy Medicinal Products Challenges and Perspectives in Regenerative Medicine. *Journal of clinical medicine research*. 2020. No 12. P. 780–786. DOI: <https://doi.org/10.14740/jocmr3964> (дата звернення: 01.01.2025).

200. Grauman A. Attitudes and values among the Swedish general public to using human embryonic stem cells for medical treatment. *BMC Medical Ethics*. 2022. Vol. 23, iss. 1. P. 138. URL: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-022-00878-6> (дата звернення: 28.12.2024).

201. Guidance for Industry. Guidance for human somatic cell therapy and gene therapy. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Rockville. 1998. 30 p. URL: <https://www.fda.gov/media/72402/download> (дата звернення: 30.12.2024).

202. Guideline for Good Clinical Practice E 6 (R1). Step 5. Note for Guidance on Good Clinical Practice. European Medicines Agency. July 2002. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf (дата звернення: 04.01.2025).

203. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Step 5. European Medicines Agency. December 2016. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf (дата звернення: 04.01.2025).

204. Guideline on human cell-based medicinal products. European Medicines Agency. Committee for Medicinal Product for Human Use. London. 2008. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-human-cell-based-medicinal-products_en.pdf (дата звернення: 30.12.2024).

205. Guidelines on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products. European Commission. Brussels. 2019. URL: https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/atmp_guidelines_en_0.pdf (дата звернення: 04.01.2025).

206. Hanna E., Rémuzat C. Advanced Therapy Medicinal Products: Current and Future Perspectives. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2016. No 4. P. 1–10. DOI: <https://doi.org/10.3402/jmahp.v4.31036> (дата звернення: 27.12.2024).

207. Hecht-Pharma GmbH проти Hohenzollern Apotheke : постанова Суду Європейського Союзу (Перша палата) від 26 жовтня 2016 р. у справі № C-276/15. Люксембург. InfoCuria Case-law. URL: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=184856&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=251576> (дата звернення: 04.01.2025).

208. Hills A. An assessment of the hospital exemption landscape across European Member States: regulatory frameworks, use and impact. *Cytotherapy*. 2020. Vol. 22, iss. 12. P. 772–779. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2020.08.011> (дата звернення: 20.12.2024).

209. Hofer M.P. Marketing authorisation of orphan medicines in Europe from 2000 to 2013. *Drug Discovery Today*. 2018. Vol. 23, iss. 2. P. 424–433. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644617301654> (дата звернення: 30.12.2024).

210. Hsieh H. F., Shannon S. Three Approaches to Qualitative Content Analysis. *Qualitative Health Research*. 2005. No 15. P. 1277–1288. DOI: <https://doi.org/10.1177/1049732305276687> (дата звернення: 30.12.2024).

211. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 10 June 1996. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000156725.pdf> (дата звернення: 04.01.2025).

212. Iglesias-López C., Agustí A. Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States. *Frontiers in pharmacology*. 2019. No 10. DOI: <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00921> (дата звернення: 29.12.2024).

213. Iglesias-Lopez C., Vallano A. Current landscape of clinical development and approval of advanced therapies. *Methods & Clinical Development*. 2021. Vol. 23. P. 606–618. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2329050121001753?via%3Dihub> (дата звернення: 26.12.2024).

214. Iglesias-Lopez C., Vallano A. Financing and Reimbursement of Approved Advanced Therapies in Several European Countries. *Health policy analysis*. 2023. Vol. 26, Iss. 6. P. 841–853. URL: <https://www-sciencedirect-com.lsbu.idm.oclc.org/science/article/pii/S1098301523000050?via%3Dihub> (дата звернення: 30.12.2024).

215. Institutional Framework for Promoting the Future Implementation of Regenerative Medicine. URL: <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/medical-care/dl/150407-01.pdf> (дата звернення: 29.12.2024).

216. Izeta A. Cell-based product classification procedure: What can be done differently to improve decisions on borderline products? *Cytotherapy*. 2016. Vol. 18 (7). P. 809–815. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1465324916303218> (дата звернення: 02.01.2025).

217. Janetty J. Kajian Yuridis mengenai Inspanning Verbintenis dan Resultaat Verbintenis di Bidang Kedokteran Bedah Plastik dengan Tujuan Estetika. Juridical Study on Inspanning Verbintenis and Resultaat Verbintenis in the Field of Plastic Surgery with Aesthetic Purpose. *Jurnal Spektrum Hukum*, 2022, Vol 19, No 2. P.123-132 URL: <https://scispace.com/papers/kajian-yuridis-mengenai-inspanning-verbintenis-dan-resultaat-1r4moh82> (дата звернення: 04.01.2025).

218. Jönsson B., Hampson G., Michaels J. Advanced therapy medicinal products and health technology assessment principles and practices for value-based and sustainable healthcare. *The European Journal of Health Economics*. 2019. T. 20, vol. 3. P. 427–438. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-018-1007-x> (дата звернення: 27.12.2024).

219. Jorgensen J., Kefalas P. Reimbursement of licensed cell and gene therapies across the major European healthcare markets. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2015. vol. 3, iss. 1. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3402/jmahp.v3.29321> (дата звернення: 30.12.2024).

220. Kocańda K. Types of physician's liability for medical errors on a contract of employment and a civil law contract. *Folia Cardiologica*. 2018. Vol. 13, no. 3. P. 279–281.

221. Koliani-Pace J. Patients' Perceive Biologics to Be Riskier and More Dreadful Than Other IBD Medications. *Inflammatory Bowel Diseases*. 2020. Vol. 26, iss. 1. P. 141–146. URL:

https://www.researchgate.net/publication/334447587_Patients'_Perceive_Biologics_to_Be_Riskier_and_More_Dreadful_Than_Other_IBD_Medications (дата звернення: 30.12.2024).

222. Lane E., Isaacs L., Mathur S. More than a participant in trials of cell and gene therapy: Hearing the voices of people living with neurodegenerative diseases. *International Review of Neurobiology*. 2022. Vol. 166. P. 281–312. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36424095/> (дата звернення: 30.12.2024).

223. Lau D., Ogbogu U., Taylor B. Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of Stem Cell Medicine. *Cell Stem Cell*. 2008. Vol. 3. is. 6. P. 591–594. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1934590908005730?via%3Dihub> (дата звернення: 29.12.2024).

224. Lestari A., Muhammad D., Al Kautsar I., Jenie S. Legality of therapeutic contract of stem cell treatment in Indonesia. *International Journal of Public Health Science*. 2023. Vol. 12. P. 215–224. URL: https://www.researchgate.net/publication/368884796_Legality_of_therapeutic_contract_of_stem_cell_treatment_in_Indonesia (дата звернення: 30.12.2024).

225. Levine A., Wolf L. The Roles and Responsibilities of Physicians in Patients' Decisions about Unproven Stem Cell Therapies. *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2012. Vol. 40, iss. 1. P. 122–134. URL: <https://sci-hub.se/10.1111/j.1748-720x.2012.00650.x> (дата звернення: 30.12.2024).

226. Lowdell M. W., Thomas A. The expanding role of the clinical haematologist in the new world of advanced therapy medicinal products. *British Journal of Haematology*. 2016. Vol. 176, iss. 1. P. 9–15. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjh.14384> (дата звернення: 30.12.2024).

227. Maggetti M. Hard and Soft Governance. *Research Methods in European Union Studies*. / eds.: K. Lynggaard, I. Manners, K. Löfgren. London, 2015. P. 252–265. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1057/9781137316967_16 (дата звернення: 23.12.2024).

228. Marchese V. Examining the pre-war health burden of Ukraine for prioritisation by European countries receiving Ukrainian refugees. *Comment*. 2022. Vol. 15. URL: [https://www.thelancet.com/journals/lanepc/article/PIIS2666-7762\(22\)00062-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanepc/article/PIIS2666-7762(22)00062-X/fulltext) (дата звернення: 24.12.2024).

229. Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics. Oxford University Press. 2016. 800 p. URL: https://www.academia.edu/100254435/Mason_and_McCall_Smith_s_Law_and_Medical_Ethics (дата звернення: 24.12.2024).

230. Melo H. Ethical and legal issues in xenotransplantation. *Bioethics*. 2001. Vol. 15, No. 5–6. P. 427–442. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1467-8519.00252> (дата звернення: 04.01.2025).

231. Mortality and life expectancy statistics. Highlights. Eurostat. March 2024. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Mortality_and_life_expectancy_statistics (дата звернення: 04.01.2025).

232. Müller E., Neeser K., Oelze I. Advanced Therapy Medicinal Products Germany: Drugs or Methods Review? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2019. Vol. 35. P. 48–49. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462319002125> (дата звернення: 30.12.2024).

233. Nayeri I., Hessam S. Identifying the Type of a Contract to Transfer Health Services to Charities in Teaching Hospitals of Shahid Beheshti University of Medical Sciences in Tehran. *Asia Pacific Journal of Health Management*. 2021. Vol. 16, iss. 3. P. 157–163. URL: https://www.jhpr.ir/article_118149_4c8c3d2288f794208003ddf55e974592.pdf (дата звернення: 30.12.2024).

234. New Regulations: Medical Devices regulations. European Commission. URL: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en (дата звернення: 24.12.2024).

235. Nikšić S. Understanding Medical Liability. *Beran R. Legal and Forensic Medicine*. Springer. 2013. P. 691–706. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-642-32338-6_53 (дата звернення: 30.12.2024).

236. NYT назвала втрати військових за півтора року повномасштабної війни в Україні. BBC NEWS Україна: URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-66544922> (дата звернення: 02.01.2025)

237. Organs and tissues to be excluded from the new system of organ and tissue donation in England (known as “opt-out” or “deemed consent”): Consultation on the Draft Human Tissue. Department of Health & Social Care of the Government of the United Kingdom. England, 2019. 21 p. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5cc8101640f0b676837c2c5b/Organs_and_tissues_to_be_excluded_from_the_new_system_of_organ_and_tissue_donation_in_England_-_consultation_document.pdf (дата звернення: 30.12.2024).

238. Pellegrini G. New Drugs? Advanced Therapies. 2019. Vol 1, No 0. P.6-8. URL: <http://www.pharmadvances.com/new-drugs/> (дата звернення: 27.12.2024).

239. Petriccioni Jo. Scientific considerations for the regulatory evaluation of cell therapy products. *Biologicals*. 2017. Vol. 50. P. 20–26. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1045105617301203> (дата звернення: 24.12.2024).

240. Ramadanto A. The Deviation of Informed Consent Practices: Understanding the Inspanning Verbintenis and Legal Aspects. *Jurnal Ilmiah Dunia Hukum*. 2023. Vol. 56. URL: https://www.researchgate.net/publication/375145485_The_Deviation_Of_Informed_Consent_Practices_Understanding_The_Inspanning_Verbintenis_And_Legal_Aspects (дата звернення: 04.01.2025).

241. Recommendation No. R (97) 15 of the Committee of Ministers to Member States on Xenotransplantation. Council of Europe. 1997. URL: <https://rm.coe.int/0900001680507890> (дата звернення: 04.01.2025).

242. Recommendation Rec (2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. Council of Europe. 2003. URL: <https://rm.coe.int/16805df8df> (дата звернення: 04.01.2025).

243. Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products. European Medicines Agency. EMA/CAT/600280/2010 rev.1. 21.05. 2015. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en-0.pdf (дата звернення: 04.01.2025).

244. Regenerative medicine: report. House of Lords. Science and Technology Committee 1st Report of Session 2013–14. London: The Stationery Office Limited. 2013. 112 p. URL: https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/house_of_lords.pdf (дата звернення: 27.12.2024).

245. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European parliament and of the council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF> (дата звернення: 30.12.2024).

246. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/eng> (дата звернення: 30.12.2024).

247. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and ksrfhcmr/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (дата звернення: 30.12.2024).

248. Regulation (EU) 2018/1718 of the European Parliament and of the Council of 14 November 2018 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards the location

of the seat of the European Medicines Agency. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1718/oj> (дата звернення: 30.12.2024).

249. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj/eng> (дата звернення: 04.01.2025).

250. Regulatory considerations for human cells, tissues, and cellular and tissue based products: minimal manipulation and homologous use. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. July 2020. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/regulatory-considerations-human-cells-tissues-and-cellular-and-tissue-based-products-minimal> (дата звернення: 07.26.2024).

251. Renske M.T. Key Considerations in the Health Technology Assessment of Advanced Therapy Medicinal Products in Scotland, The Netherlands, and England. *Value in health*. 2022. Vol. 25, iss. 3. P. 390–399. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301521017538> (дата звернення: 31.12.2024).

252. Sandiumenge A. Critical pathway for deceased tissue donation: a novel adaptative European systematic approach. *Transplant international*. 2021. Vol. 34, iss. 5. P. 865–871. DOI: <https://doi.org/10.1111/tri.13841> (дата звернення: 18.12.2024).

253. Sanzenbacher R., Schuele S. Regulation of Clinical Trials with Advanced Therapy Medicinal Products in Germany. *Regulatory Aspects of Gene Therapy and Cell Therapy Products*. Springer, 2015. Vol. 871. P. 87–101. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-18618-4_5 (дата звернення: 20.12.2024).

254. Savulescu J. Is the sale of body parts wrong? *Journal of medical ethics*. 2003. Vol. 29, iss. 3. P. 138–139. DOI: <https://doi.org/10.1136/jme.29.3.138> (дата звернення: 20.12.2024).

255. Scherer J., Flory E. Classification of cell-based medicinal products and legal implications: An overview and an update. *Bundesgesundheitsblatt*,

Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. 2015. Vol. 58(11-12). P. 1201–1206. URL: <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2235-1> (дата звернення: 20.12.2024).

256. Schneider C. K. Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them. *The Committee for Advanced Therapies (CAT)*. 2010, Vol. 9(3). P. 195–201. URL: <https://www.nature.com/articles/nrd3052> (дата звернення: 18.12.2024).

257. Schuurman H. J., Hoogendoorn K. Solid organ xenotransplantation at the interface between research and clinical development: Regulatory aspects. *Xenotransplantation*. 2020. 27(3), e12608. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32500587/> (дата звернення: 04.01.2025).

258. Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products, European Medicines Agency, Committee for Advanced Therapies. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/advanced-therapies-marketing-authorisation/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products> (дата звернення: 04.01.2025).

259. Seetharaman R. An Overview on Stem Cells in Tissue Regeneration. *Current Pharmaceutical Design*. 2019. Vol. 25, iss. 18. P. 2086–2098. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31298159/> (дата звернення: 18.12.2024).

260. Smith Jonathan To avoid stagnation, the EU must refine its ATMP regulation. *Labiotech*. 2022. URL: <https://www.labiotech.eu/in-depth/atmp-eu-regulation/> (дата звернення: 04.01.2025).

261. Tibell A, Lundgren T. Xenotransplantation. Clinical activities and regulatory development. *Acta Vet Scand*. 2004. S19. URL: <https://actavetscand.biomedcentral.com/articles/10.1186/1751-0147-45-S1-S19#citeas> (дата звернення: 04.01.2025).

262. Tsang L. Legal and ethical status of stem cells as medicinal products. *Advanced drug delivery reviews*. 2005. Vol. 57, iss. 13. P. 1970–1980. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2005.08.005> (дата звернення: 20.12.2024).

263. Tucker K. Protecting patient privacy when sharing patient-level data from clinical trials. *BMC Medical Research Methodology*. 2016. Vol. 16. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12874-016-0169-4>

264. Ukraine: civilian casualty update. *United Nations Office of the High Commissioner for Human Rights*. 2023. URL: <https://www.ohchr.org/en/news/2023/07/ukraine-civilian-casualty-update-31-july-2023> (дата звернення: 04.01.2025).

265. Urkevich T. I., Lytvynenko A. A. The Doctrine of Patient's Informed Consent in the Legislation and Jurisprudence of Czech Republic, Austria and the Latvian Republic. *Medicine Pravo*. 2022. № 1 (29). P. 49–94.

266. What are ATMPs? *ATMP Sweden*. URL: <https://atmpsweden.se/about-atmps/what-are-atmps/> (дата звернення: 24.12.2024).

267. World Health Organization. Transplantation overview: Xenotransplantation. URL: https://www.who.int/health-topics/transplantation#tab=tab_1 (дата звернення: 04.01.2025).

268. Zabłodska I. Monitoring of the life quality of population in Europe and Ukraine in the war conditions. *Amazonia Investiga*. 2023. No 12. P. 80–91. DOI: <https://doi.org/10.34069/AI/2023.61.01.9> (дата звернення: 30.12.2024).

ДОДАТКИ

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ ТА ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації

1. Andriichuk B. Xenotransplantation in the European Union: towards harmonisation and accessibility. *Humanities and Social Sciences Communications*. 2024. №11(1595). Р. 1-8. (міжнародна наукометрична бази Scopus, перший квартиль (Q1) DOI: <https://doi.org/10.1057/s41599-024-04128-5>).

2. Andriichuk B. I., Samchuk-Kolodiazhna Z. F. Sociolegal Considerations in Advanced therapy Medicinal Product Regulation: a Review of the Evaluation Literature. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*. 2024. Т.31(2), Р. 139–153. (наукове фахове видання, включене до категорії «А» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.31359/1993-0909-2024-31-2-139>. *Здобувачеві належить опрацювання оглядової літератури, написання основної частини роботи та узагальнення подальших наукових напрямів досліджень.*

3. Андрійчук Б.І. Правове регулювання клінічної практики лікарських засобів передової терапії: сучасний стан та тенденції розвитку в Україні. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2024. №1. С. 335-341. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.32782/2408-9257-2024-1-59>.

4. Андрійчук Б. І., Самчук-Колодяжна З. Ф. Правове регулювання виробничої практики лікарських засобів передової терапії у контексті змін сучасного законодавства України. *Право та інновації*. 2022. № 4 (40). С. 23–29. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: [https://doi.org/10.37772/2518-1718-2022-4\(40\)-4](https://doi.org/10.37772/2518-1718-2022-4(40)-4). *Здобувачеві належить систематизація й аналіз законодавства України та Європейського*

Союзу з виробничої практики лікарських засобів передової терапії та написання основної частини роботи.

5. Андрійчук Б.І. Співвідношення терміна «медична послуга» та дотичних понять у сфері медичного обслуговування. *Право і суспільство*. 2022. №1. С. 55–61. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2022.1.9>.

6. Андрійчук Б.І. Генезис правового регулювання поняття «медична послуга» та суміжних дефініцій у законодавстві України. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України*. 2021. № 57. С. 68-75. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: <https://doi.org/10.15330/apiclu.57.68-76>.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

7. Андрійчук Б.І. Особливості цивільно-правової відповідальності в медичній сфері: аналітичний огляд. *Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук*: збірник матеріалів VII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 10 листопада 2023 р.). Луцьк, 2023, С. 110–111.

8. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Правові аспекти визначення поняття «Регенеративна медицина»: міждисциплінарний підхід. *Актуальні питання реформування правової системи*: збірник матеріалів XIX Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 22-23 жовтня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 33-34. *Здобувачеві належить систематизація й аналіз міжнародного законодавства, авторське визначення регенеративної медицини та написання основної частини роботи.*

9. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Сучасний стан правового регулювання лікарських засобів для передової терапії «Advanced therapy medicinal products» в Україні. *Молода наука Волині: пріоритети та перспективи досліджень*: матеріали XVI Міжнародної науково-практичної конференції

аспірантів і студентів (м. Луцьк, 17 травня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 807-809.
Здобувачеві належить систематизація й аналіз вітчизняного законодавства, що регулює використання лікарських засобів передової терапії.

10. Андрійчук Б.І. Зарубіжний досвід забезпечення доступу населення до медичних послуг з регенеративної медицини. *Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук*: збірник матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 11 листопада 2021 р.). Луцьк, 2021. С. 101-102.

Наукові праці, які додатково відображають наукові результати дисертації

11. Андрійчук Б.І. Проблеми регулювання послуг клітинної терапії: баланс між безпекою та доступом до ринку. *Актуальні питання реформування правової системи*: збірник матеріалів XXI Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 13-14 вересня 2024 р.). Луцьк, 2024. С.22-25.

12. Andriichuk O.Y., Sakharuk L.Y., Andriichuk B.I. Issues of depression and comorbidity in rehabilitation. *Acta Balneologica*. 2022. № 172(6). P. 534–536. (міжнародна наукометрична база Web of Science) DOI: 10.36740/ABAL202206107.
Здобувачеві належить збирання та впорядкування даних, написання статті, а також остаточне затвердження тексту.

13. Andriichuk O., Graida N., Ulianytska N., Usova O., Andriichuk B. Priority of motives for physical therapy among participants of military operations in Eastern Ukraine. *Physiotherapy Quarterly*, 2021. № 29(4). P. 14-17. (міжнародна наукометрична база Scopus, третій квартиль (Q3) DOI: <https://doi.org/10.5114/pq.2021.105747>. *Здобувачеві належить збирання та впорядкування даних, а також написання статті.*

14. Андрійчук Б.І. Вживання дефініцій «пацієнт», «клієнт» та «хворий» в Україні. *Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології*: матеріали II Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 03 грудня 2021 р.). Луцьк, 2021. Вип. 11.С. 8-10.

15. Андрійчук Б.І. Роль «інтегрованого підходу» тлумачення прав конвенції про захист прав людини і основоположних свобод у сфері трансплантації органів та тканин людини. *Сучасні погляди на актуальні питання правових наук (Ч. 2)*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 27-28 листопада 2020 р.). Запоріжжя, 2020. С. 87-90.

16. Андрійчук Б.І. Реакція карциноми молочної залози на неoad'ювантну поліхіміотерапію. *Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології*: матеріали I Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 28 грудня 2020 р.). Луцьк, 2020. Вип 10. С. 87-89.

17. Андрійчук Б.І. Право на трансплантацію в контексті четвертого покоління прав людини. *Проблеми та перспективи сучасної науки та освіти (частина III)*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 25-26 грудня 2019 р.). Львів, 2019. С. 49-50.

18. Андрійчук Б.І., Тимошук А.В. Конституційні основи трансплантації в контексті реалізації права на охорону здоров'я. *Наука та інновації - 2019: Теорія, методологія та практика*: матеріали Міжнародної наукової конференції (м. Запоріжжя, 6 грудня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 91-94. *Здобувачеві належить проведення основного правового аналізу, дослідження конституційних положень і написання основної частини роботи, зосередженої на реалізації права на охорону здоров'я у контексті трансплантації.*

19. Андрійчук Б.І. Особливості основних вимог до використання ксенотрансплантатів в Україні. *Права людини та проблеми організації і функціонування публічної адміністрації в умовах становлення громадянського суспільства в Україні*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 26-27 квітня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 127-130.

20. Андрійчук Б.І., Тимофєєва Т.С. Правове регулювання біобезпеки використання клітинних ксенотрансплантатів в Україні. *Наукова думка сучасності і майбутнього*: збірник статей учасників XXIV Всеукраїнської практично-пізнавальної конференції (м. Дніпро, 24-30 листопада 2018 р.). Дніпро, 2018. С. 50-52. *Здобувачеві належить проведення основного дослідження питань*

біобезпеки та написання більшої частини роботи, присвяченої правовим аспектам використання ксенотрансплантатів в Україні.

21. Андрійчук Б.І., Вознюк Н.І. Використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного біоматеріалу. *Потенціал сучасної науки (частина I): матеріали III Міжнародної науково-практичної конференції* (м. Київ, 10-11 листопада 2018 р.). Київ, 2018. С. 36-38. *Здобувачеві належить проведення основного дослідження і написання основної частини роботи, зосередженої на правових аспектах використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного матеріалу в Україні.*

ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ:

Основні теоретичні й практичні положення дисертаційної роботи були оприлюднені на таких науково-практичних конференціях:

1. II Регіональна науково-практична конференція молодих учених «Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології» (Луцьк, 03 грудня 2021 р.), форма участі – онлайн;

2. V Міжнародна науково-практична конференція молодих учених, студентів та аспірантів «Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук» (Луцьк, 11 листопада 2021 р.), форма участі – онлайн;

3. XVI Міжнародна науково-практична конференція аспірантів і студентів «Молода наука Волині: пріоритети та перспективи досліджень» (Луцьк, 17 травня 2022 р.), форма участі – онлайн;

4. XIX Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання реформування правової системи» (Луцьк, 22-23 жовтня 2022 р.), форма участі – онлайн;

5. VII Міжнародна науково-практична конференція молодих учених, студентів та аспірантів «Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук» (Луцьк, 10 листопада 2023 р.), форма участі – онлайн;

6. *2024 Medical Law Forum* (Ogólnopolskie Forum Prawa Medycznego i Etyki Lekarskiej im. dr. P. Wójcika, Варшава, Польща, 24-25 травня 2024 р.), форма участі – офлайн;

7. XXI Міжнародна науково-практична конференція «*Актуальні питання реформування правової системи*» (Луцьк, 13-14 вересня 2024 р.), форма участі – онлайн.