

РЕЦЕНЗІЯ

професора кафедри конституційного, адміністративного та міжнародного права, доктора юридичних наук, професора Волинського національного університету імені Лесі Українки

ЛЕНГЕР Яни Іванівни

на дисертацію **Андрійчука Богдана Ігоровича**

на тему: «Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід», поданої на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право»

Актуальність теми дослідження. 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.

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.

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.

Таким чином, дисертаційне дослідження Богдана Андрійчука на тему «Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід», вбачається актуальним та своєчасним.

Обґрунтованість наукових положень дисертації, їх достовірності і новизни. Структура дисертаційного дослідження дозволила автору у повній мірі охопити предмет дисертаційного дослідження. Справляє позитивне враження джерельна база роботи (268 джерел), що свідчить про системне та різнобічне опрацювання проблеми і високий рівень наукової підготовки автора, його наукову зрілість.

Високий ступінь обґрунтованості результатів дисертації також обумовлений правильним застосуванням здобувачем загальнонаукових та спеціальних методів проведення наукових досліджень: діалектичний метод, історико-правовий метод, методи аналізу та синтезу, порівняльно-правовий метод, прогностичний метод.

У дисертаційному дослідженні Богдана Андрійчука здійснено 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.

Серед найбільш вагомих результатів дослідження які визначають наукову новизну можна відзначити наступні:

- 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 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.

Цілком логічним є здійснене автором 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.

Також заслуговують на увагу характеристики основних суб'єктів правовідносин у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, до яких 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.

На позитивну оцінку заслуговує запропоноване 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 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 надавачем послуг, а витрати на них оплачуються пацієнтом.

Висновки дисертації є цілісними, логічними та обґрунтованими, відповідають меті та завданням дослідження й містять важливі теоретичні та практичні положення щодо правових засад надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії.

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

Повнота викладення наукових положень, висновків і рекомендацій в наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації. 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).

Зазначені публікації повною мірою висвітлюють основні наукові положення дисертаційного дослідження.

Відсутність (наявність) порушення академічної доброчесності. Дисертація є самостійно написаною кваліфікаційною науковою працею із науково-обґрунтованими висновками та рекомендаціями, які винесені автором для публічного захисту. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідні джерела. У роботі відсутнє привласнення чужих ідей, результатів або слів без оформлення належного цитування.

Дискусійні положення та зауваження щодо змісту дисертації.

Оцінюючи позитивно роботу, слід зазначити, що зміст дисертації, як і будь-якого творчого, самостійного дослідження, містить положення дискусійного характеру які потребують додаткової аргументації під час публічного захисту:

1. У дисертаційному дослідженні основна увага приділена Європейському Союзу, тоді як досвід інших юрисдикцій, до прикладу США, Японії, Швейцарії розглянуто, але дещо поверхнево, хоча деякі з них, наприклад FDA має власні підходи до регулювання лікарських засобів передової терапії, які могли б бути корисними для України, що потребує уточнення під час публічного захисту.

2. Потребує уточнення висновки автора (с. 177-178) про необхідність жорсткого регулювання застосування лікарських засобів передової терапії, особливо на етапі клінічних випробувань. Однак чи не суперечить це принципу автономії волі пацієнта? Патерналістичний підхід може обмежити доступ пацієнтів до експериментальних методів лікування, особливо у випадках термінальних станів. Чи не варто запровадити диференційований підхід: жорсткі вимоги до безпеки, але гнучкість у випадках, коли альтернативні методи відсутні?

3. Автор вказує на відмінності між європейською та американською системами, але при цьому глибоко не аналізує, який підхід ефективніший. До прикладу, у Сполучених Штатах Америки децентралізована система (FDA + IRB) дозволяє швидше впроваджувати інновації, тоді як в Європейському Союзі централізований контроль ЕМА забезпечує вищу безпеку. На публічному захисті слід уточнити чи не варто Україні запозичити гібридну модель?

Утім, висловлені зауваження мають переважно рекомендаційний або дискусійний характер і не впливають на належний рівень, наукову новизну та дослідницьку достовірність результатів дослідження. Представлена дисертація є ґрунтовним науковим дослідженням, що свідчить про вирішення

важливої проблеми в правовій науці, а саме – правових аспектів надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії.

Загальний висновок. Дисертаційне дослідження **Андрійчука Богдана Ігоровича** на тему: «Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід» є самостійною завершеною кваліфікаційною науковою працею, в якій отримано нові науково обґрунтовані результати, що у сукупності розв’язують конкретне наукове завдання, яке має суттєве значення для правової науки та правозастосовної практики.

Актуальність обраної теми дисертації, ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, новизна та повнота викладу в опублікованих працях повністю відповідають вимогам Міністерства освіти і науки України. Дисертаційне дослідження не містить порушень академічної доброчесності.

Таким чином, дисертація на тему: «Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід» відповідає спеціальності 081 «Право» та вимогам п. п. 6, 7, 8 і 9 Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, а її автор – **Андрійчук Богдан Ігорович** заслуговує на присудження йому ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» зі спеціальності 081 Право.

РЕЦЕНЗЕНТ

**професор кафедри конституційного, адміністративного
та міжнародного права
юридичного факультету Волинського національного
університету імені Лесі Українки
доктор юридичних наук, професор**

Яна ЛЕНГЕР