

**До разової спеціалізованої вченої ради
Волинського національного
університету імені Лесі Українки**

В І Д Г У К

**офіційного опонента – професорки кафедри конституційного права
Навчально-наукового інституту права Київського національного
університету імені Тараса Шевченка, докторки юридичних наук Дешко
Людмили Миколаївни на дисертацію Андрійчук Богдана Ігоровича «Правові
аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів
передової терапії: український та світовий досвід», подану на здобуття
наукового ступеня доктора філософії
за спеціальністю 081 – Право**

Ступінь актуальності обраної теми дослідження. Виконана Андрійчуком Богданом Ігоровичем дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право» є актуальною, має теоретичне та практичне значення.

Так, розвиток новітніх технологій сприяв створенню не лише нових лікарських засобів, а й розробці нових підходів до лікування тих або інших хвороб людини, які є менш шкідливими для організму людини або забезпечують лікування тих хвороб, терапевтичний ефект від лікування яких був не значним раніше тощо. Безумовно, це вимагає підвищення ефективності правового регулювання надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії. Особливо гостро це питання постало в Україні з огляду на військові дії на території держави: військовослужбовці, цивільні, які постраждали від обстрілів населених пунктів України потребують якнайшвидшого відновлення їх здоров'я, запорукою якого (відновлення) є використання лікарських засобів передової терапії.

Таким чином, тема дисертаційного дослідження Андрійчука Богдана Ігоровича «Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських

засобів передової терапії: український та світовий досвід» є актуальною, теоретично та практично зумовленою.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, що сформульовані у дисертації.

Дисертаційна робота виконана на високому науковому та методологічному рівні. Автором вірно визначено мету дослідження. Аналіз змісту дисертації свідчить про те, що сформульовані мета і завдання дослідження (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), зазначені на с. 22-23 рукопису дисертації, повною мірою досягнуті.

Достовірність положень дисертації забезпечується використанням широкої джерельної бази, застосуванням загально-теоретичних та спеціальних методів наукового пізнання.

Позитивне враження справляють публікації здобувача за темою дослідження.

Оцінка змісту дисертації.

Автором запропонована оптимальна, виправдана структура наукового дослідження. Вона цілком пов'язана з метою і завданнями, предметом та об'єктом дослідження.

Дисертація складається з анотації, трьох розділів, висновків та списку використаних джерел. Виклад змісту дисертації логічний, послідовний.

У вступі до дисертаційного дослідження обґрунтовано його актуальність, наголошено на теоретичній базі дослідження, зв'язку роботи з науковими програмами, планами, темами, визначено мету, завдання, об'єкт та предмет дослідження, охарактеризовано методологічну основу дисертації, висвітлено елементи наукової новизни, визначено наукове й практичне значення одержаних результатів, наведено інформацію про їх апробацію та публікації.

У першому розділі роботи «Загальна правова характеристика поняття лікарських засобів передової терапії» автором досліджено поняття лікарського засобу передової терапії як ключового інструменту регенеративної медицини, висвітлено питання класифікації лікарських засобів передової терапії, охарактеризовано кожен вид, розкрито питання правових, соціальних, етичних чинників застосування лікарських засобів передової терапії.

У другому розділі «Правові форми застосування лікарських засобів передової терапії в сучасній медицині: український та світовий досвід» проаналізовано договірно-правове регулювання відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, правовий статус учасників відносин у сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, правовий механізм надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, питання відповідальності за порушення законодавства в сфері надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії.

У третьому розділі «Сучасний стан правового регулювання надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії» проаналізовано питання вектору розвитку українського законодавства у сфері надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії, розкрито питання перспектив удосконалення правового регулювання використання лікарських засобів передової терапії в Україні, враховуючи світовий досвід.

Наукова новизна положень і висновків дисертації. Ретельний аналіз змісту дисертації дає підстави для висновку, що вона дійсно є комплексним завершеним науковим дослідженням, мета якого – дослідження є поглиблення сучасних знань про засади правового регулювання надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії – була досягнута здобувачем.

Наведені в дисертації положення загалом можна вважати такими, що є структурованими, за рівнем новизни заслуговують на увагу та підтримку: 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; *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» (с. 25-27).

Дискусійні питання і зауваження. Віддаючи належне здобуткам дисертаційного дослідження, бачиться за доцільне звернути увагу на такі дискусійні підходи, положення:

1. Бачиться, що в переліку задач дослідження такі задачі, як «проаналізувати» (наприклад, «проаналізувати поняття лікарського засобу передової терапії як елемента регенеративної медицини, та як предмета медичної послуги, його виникнення та еволюцію становлення»), «дослідити» є засобами досягнення мети, і доцільно було б при формулюванні задач зазначати який саме результат дослідження буде здобувачем досягнуто (наприклад, сформулювати поняття лікарського засобу передової терапії, виділити його основні ознаки тощо).

2. дискусійним вбачається визначення поняття медичної послуги із використанням лікарських засобів передової терапії як дії чи комплексу 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) оскільки воно не дозволяє відмежувати такі різно порядкові поняття як «медична послуга» та «медична робота». Бачиться також, що під час захисту доцільно було б уточнити за якими ознаками здобувач відмежовує медичні послуги від медичних робіт.

Втім, вище зазначене жодною мірою не знижують загальної позитивної оцінки представленого дисертаційного дослідження: воно виконано на високому науково-теоретичному та методологічному рівні, в ньому розглянуто складні правові проблеми не лише теоретичного, а й прикладного характеру.

Відсутність порушень академічної доброчесності. Дисертація є самостійним науковим дослідженням, в якій відображені власні наукові ідеї здобувача і його напрацювання.

Використані в роботі ідеї і положення науковців мають відповідне посилання і дозволили автору дисертації в результаті їх аналізу дійти власних висновків.

Загальний висновок. Дисертація Андрійчука Богдана Ігоровича на тему «Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід» є самостійною, завершеною

науковою працею, яка відповідає галузі знань 08 «Право» спеціальності 081 «Право» та вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44, а її автор – Андрійчук Богдан Ігорович – заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право».

ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ:

**доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри конституційного права
Київського національного
університету імені Тараса Шевченка**

Людмила ДЕШКО