

ВІДГУК

офіційного опонента

Попович Терезії Петрівни, доцента кафедри теорії та історії держави і права
юридичного факультету ДВНЗ «Ужгородського національного університету»

кандидата юридичних наук, доцента,

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 дисертаційного дослідження та її зв'язок з
планами відповідних галузей наук***

Дисертаційна робота, присвячена аналізу правового регулювання надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії, є актуальною, своєчасною та міждисциплінарною за своєю суттю. Дослідження охоплює складні питання цивільного, конституційного, медичного та міжнародного права, акцентуючи на необхідності гармонізації національного законодавства з європейськими стандартами у сфері регенеративної медицини.

Актуальність теми аргументована з огляду на виклики, що постали перед українською системою охорони здоров'я в умовах воєнного стану, а також у контексті адаптації українського законодавства до права ЄС. Правильний фокус зроблено на правовому режимі новітніх біомедичних технологій — зокрема на договорах, відповідальності сторін, нормативному статусі препаратів та етичному супроводі медичних втручань.

У цьому контексті тема дисертаційного дослідження Андрійчука Богдана є вдалим вибором, має беззаперечну актуальність і суттєве значення як у теоретичному аспекті — для розвитку науки цивільного права, так і з практичної точки зору — для розробки практичних рекомендацій щодо надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії.

Структура та оформлення роботи. 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.

Архітектоніка даного дослідження свідчить про його системність та цілісність.

Дисертація виконана державною мовою, рівень володіння якої не викликає зауважень, а стиль викладання відповідає встановленим для наукової літератури стандартам, вказує на предметність та інформативність думок дисертантки, доводить їх логічність, переконливість.

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.

Апробація результатів дослідження та виклад у наукових публікаціях основних результатів дослідження.

Основні результати дослідження Богдана Андрійчука 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). Що свідчить про самостійний, завершений характер дослідження та про його належну апробацію.

Відсутність порушення академічної доброчесності

Аналіз тексту та висновків дисертаційного дослідження, наукових публікацій Богдана Андрійчука вказує на дотримання автором вимог академічної доброчесності, зокрема, у дисертаційній роботі зроблені коректні посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень інших авторів, відомостей; дотримано вимоги законодавства про авторське право і суміжні права.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Вивчення тексту дисертації Богдана Андрійчука дає підстави стверджувати, що підхід дисертанта до дослідження правових аспектів надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії характеризується комплексністю, фундаментальністю та ґрунтовністю. Особливо треба підкреслити міждисциплінарний характер дослідження. Варто відзначити також структурованість роботи, логічність викладу наукового матеріалу, що дозволили розробити цілісну концепцію правових засад надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії, сформулювати низку наукових положень, висновків і практичних рекомендацій.

Мета, об'єкт і предмет дослідження визначені чітко, сформульовані методологічно коректно і науково виважено. Завдання дослідження є цілком виправданими, досить повно охоплюють заявлену тематику, дозволяють досягти поставленої мети.

Є адекватним визначенням завданням вибір методологічної бази. 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 одержаних результатів є безсумнівною і заперечень не викликає. Вона зумовлена насамперед тим, що робота є комплексним дослідженням правових аспектів надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії згідно з українським законодавством. Дослідження інтегрує досвід ЄС та інших позитивних міжнародних практик, за результатами якого розроблені практичні рекомендації щодо удосконалення вітчизняного законодавства в цій сфері. Проведений аналіз дисертаційного дослідження Богдана Андрійчука показує, що **до найбільш значущих, тих, що мають елементи наукової новизни, належать такі її положення.**

На підставі ґрунтовного аналізу чинного українського та міжнародного законодавства, доктринальних підходів до визначення лікарських засобів передової терапії та регенеративної медицини, складовою частиною якої є вищеназвані лікарські засоби вперше запропоновано 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) (розділ 1). Слушно 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.

На особливу увагу заслуговують висновки автора щодо забезпечення доступної реалізації конституційного права особи на життя, охорону здоров'я, медичну допомогу та ефективного захисту цих прав через призму доповнення глави 82 книги п'ятої Цивільного кодексу України новим параграфом «Відшкодування шкоди, завданої при наданні медичних послуг» (с.188).

Загалом, дисертація виконана на високому науковому рівні, має значний ступінь наукової новизни, ключові проблеми предмету дослідження автором сформульовані, наукові положення характеризуються належним

ступенем обґрунтованості та достовірності, а отримані результати у своїй сукупності розв'язують важливе наукове завдання.

Наукове і практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що сформульовані в дослідженні теоретичні висновки та пропозиції заповнюють прогалину у науці українського права щодо правових засад надання медичних послуг із використанням 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.

Окремі побажання та зауваження до змісту дисертації

Разом з тим, як і будь-яка інша самостійна, оригінальна дослідницька робота, присвячена вельми актуальній з доктринальної та практичної точок зору проблематиці, дисертація Богдана Андрійчука викликає певні зауваження, що потребують додаткової аргументації, а також необхідність звернути увагу на деякі недоліки, дискусійні положення, які можуть бути враховані у подальших наукових дослідженнях:

1. Використання генетично модифікованих клітин та тканин викликає етичні дискусії щодо безпеки, довгострокових наслідків та прав пацієнтів. Необхідно забезпечити належний правовий захист та інформовану згоду пацієнтів. Хоча автор згадує про це в розділі другому дисертаційного дослідження, але при цьому недостатньо окреслений перелік про які саме права пацієнта ідеться. Також варто було зосередити більшу увагу на описі безпосередніх існуючих способах захисту прав пацієнтів, які вже уклали договір про надання відповідних послуг чи просто підписали згоду на здійснення лікування за допомогою лікарських засобів передової терапії.

2. Автором, у тексті підрозділу 1.3. «Правові, соціальні та етичні чинники застосування лікарських засобів передової терапії» (с. 51-77) заявлено про етичні аспекти застосування лікарських засобів передової терапії, але сам аналіз (наприклад, порівняння з Біоетичними конвенціями

Ради Європи) є недостатньо розгорнутим. При публічному захисті доцільним вбачається їх уточнення.

3. Станом на 2025 рік в Україні проводяться клінічні випробування лікарських засобів передової терапії, зокрема CAR-T терапій (адаптивних клітинних терапій). Міністерство охорони здоров'я України активно працює над впровадженням європейських практик та стандартів, зокрема через участь у міжнародних конференціях та співпрацю з регуляторними органами Європейського Союзу. У дослідженні автором дуже велика увага приділена різним видам лікарських засобів передової терапії та їх застосування, зокрема: лікарські засоби для генної терапії, продукти тканинної інженерії, лікарські засоби соматичної клітинної терапії та комбіновані лікарські засоби передової терапії (с.79) і не достатнім чином приділено увагу вищенаведеному аспекту розвитку інституту лікарських засобів передової терапії.

Втім, висловлені зауваження не впливають на загальний достатньо високий рівень дисертації та не піддають сумніву основні наукові результати, отримані автором.

Загалом, дисертація **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, 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 зі спеціальності 081 Право.

Офіційний опонент:

Доцент кафедри теорії
та історії держави і права
юридичного факультету
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
кандидат юридичних наук, доцент

Терезія Попович