ВПЛИВ УГОДИ ПРО АСОЦІАЦІЮ НА ПОДАЛЬШИЙ РОЗВИТОК МЕДИЧНОГО ПРАВА В УКРАЇНІ



Демченко Іван Сергійович
кандидат юридичних наук
завідувач кафедри медичного та фармацевтичного права
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Національна система охорони здоров'я перебуває у стані невизначеності. З одного боку наявні суперечливі результати процесу реформування системи охорони здоров'я, з іншого, на даний момент – документ, який би враховував слабкі місця попередньої спроби – Концепція нової системи охорони здоров'я – знаходиться лише у стадії широкого обговорення громадськістю. Допоки що, обговорення Концепції триває – ми пропонуємо зосередитись на Угоді про асоціацію [1] з Європейським союзом, додатками до неї [2], а саме тими положеннями, які стосуються сфери медичного права в Україні.

Стан дослідження. Загальні аспекти пов'язані із адаптацією національного законодавства до міжнародних (європейських) норм та стандартів були предметом розгляду таких вчених, як: М.Баймуратов, І.Грицяк, Н.Мушак, Р. Петров, С. Шевчук, І.Яковюк. Серед дослідників, які торкались у своїх наукових роботах питання громадського здоров'я – В.Лехан, В.Москаленко, В.Муравйов [3], І.Фуртак. Чимало робот стосувалось і питання співвідношення громадського здоров'я та регулювання прав інтелектуальної власності. Зокрема, слід відмітити роботи В.Пашкова, Р. Майданника, Я. Іолкіна, О. Кашинцевої, Є. Грєкова та інших. Однак, робіт присвячених власне впливу Угоди про асоціацію на національне медичне право наразі ще не було.

Метою даної статті є дослідження впливу Угоди про асоціацію на розвиток медичного права в Україні, визначення окремих сфер задля можливості констатації певного симбіозу громадського здоров'я із питаннями міжнародної торгівлі, інтелектуальної власності, регуляторної політики тощо.

Виклад основного матеріалу. Перед власне аналізом положень Угоди, слід зробити три важливих уточнення.

По-перше, Угода про асоціацію є наступним кроком в адаптації національного законодавства до acquis communautaire. Ще 1994 року була підписана Угода про партнерство та співробітництво між Україною та ЄС –

© Демченко І.С.

перший міжнародний документ, що визначав загальні засади співробітництва. Відповідно до статті 51 УПС – охорона здоров'я та життя людей – відноситься до пріоритетної сфери, у якій здійснюється адаптація законодавства України. Продовжує діяти Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», який визначає механізм досягнення Україною відповідності третьому Копенгагенському та Мадридському критеріям набуття членства в Європейському Союзі. Цей механізм включає адаптацію законодавства, утворення відповідних інституцій та інші додаткові заходи, необхідні для ефективного правотворення та правозастосування. Метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу є досягнення відповідності правової системи України acquis communautaire з урахуванням критеріїв, що висуваються Європейським Союзом (ЄС) до держав, які мають намір вступити до нього. Є й ряд інших підзаконних нормативно-правових актів, які визначають організаційні аспекти адаптації.

Угода про асоціацію містить лише загальні правові орієнтири спрямовані на адаптацію національного законодавства у сфері громадського здоров'я та суміжних сферах до вимог acquis ЄС. На виконання умов визначених Угодою про асоціацією, Кабінетом міністрів України було видано відповідне Розпорядження [4], яким затверджений План заходів з імплементації Угоди про асоціацію[5].

По-друге, Угода про асоціацію, за своєю правовою природою є перш за все міжнародною угодою, яка стосується різних сфер співробітництва – переважно питань пов'язаних із міжнародною торгівлею, а не питань функціонування національної системи охорони здоров'я. Слід розрізняти гармонізацію законодавства держав-членів ЄС, та країн, що не входять до складу даного інтеграційного об'єднання. Гармонізація законодавства держав-членів ЄС полягає у приведенні норм внутрішнього права держав-членів європейських інтеграційних об'єднань у відповідність з вимогами права Євросоюзу з метою створення однакових правових умов для учасників ринкових відносин. [6, С. 289]. Для України – це є питання виконання взятих на себе зобов'язань відповідно до умов даного, конкретного міжнародного договору.

Зміст Угоди становлять взаємні права та обов'язки сторін, спільні дії та спеціальні процедури, як зазначено у ст. 217 – Договір про функціонування ЄС [7] (надалі – ДФЄС). При цьому положення угод, які стосуються адаптації національного законодавства до права ЄС, мають характер як «твердих», так і «м'яких» зобов'язань залежно від сфер, в яких здійснюється адаптація, та

особливостей відносин із конкретною країною. Громадське здоров'я є одним із напрямків т.з. секторального співробітництва. При цьому відмінною рисою Угоди про асоціацію з Україною, є закріплення деталізованих переліків законодавчих актів Євросоюзу, що підлягають запровадженню в Україні із чітко визначеними строками їх прийняття. По деяким напрямам співробітництва встановлений перехідний період для адаптації національного законодавства – 10 років.

Зазначаємо, що Угода про асоціацію не містить яскраво виражених правових зобов'язань щодо майбутнього членства України в ЄС. Як відзначено в преамбулі Угоди – «політична асоціація та економічна інтеграція залежатиме від прогресу в імплементації цієї Угоди» та «…ця Угода не визначає наперед і залишає відкритим майбутній розвиток відносин Україна – ЄС». Враховуючи попередній досвід країн центральної та східної Європи, процес «підготовки до вступу» [8, С.122], передбачатиме імплементацію всього об'єму acquis communautaire. Таким чином, перед Україною на порядку денному не стоїть завдання повної імплементації загальноєвропейського правового регулювання питань пов'язаних із охороною здоров'я – тобто тим, що ми звикли називати медичним правом, - а лише питання, які чітко визначені в Угоді про асоціацію.

По-третє, в юридичній науці досі триває дискусія з приводу визначення сфери правового регулювання медичного права. Розглядаються позиції щодо медичного права як комплексного міжгалузевого інституту, як самостійної галуззі права чи комплексної галузі законодавства. Враховуючи поставлену мету статті ми зосередимо увагу на тій частині медичного права, що стосується виключно питань громадського здоров'я.

Вважаємо, що умовно, зміст Угоди про асоціацію та її зв'язок із питаннями громадського здоров'я можна окреслити за такими основними напрямками: 1) лібералізація торгівлі та питання громадського здоров'я; 2) питання інтелектуальної власності та громадське здоров'я; 3) регуляторна адаптація; 4) питання співробітництва у сфері громадського здоров'я. Однак, певною «червоною ниткою», яка простежується у всіх положеннях Угоди про асоціацію є норма-принцип, закладена у п.е., ч.1 , ст. 427 Угоди [9] – «охорона здоров'я у всіх політиках держави». Даний принцип закріплює важливість та пріоритет охорони здоров'я у суспільстві і направлений на розвиток співробітництва з іншими секторами економічного та суспільної сфери із визначенням конкретної мети: покращення показників здоров'я населення. Цей принцип закладений також у статті 168 ДФЕС. Однак, звернемось до вже окреслених сфер.

1) Лібералізація торгівлі та питання громадського здоров'я.

Лібералізація взаємної торгівлі, відданість принципам вільної ринкової економіки – це є основна ціль Угоди про асоціацію. Саме тому, той об'єм acquis communautaire, що підлягає імплементації Україною, охоплює переважно сфери, що відносяться до внутрішнього ринку ЄС (скасування бар'єрів у торгівлі, вільний рух капіталів, послуг, стандартів). З метою лібералізації торгівлі, неодноразово підкреслюється необхідність дотримання норм та принципів права міжнародної торгівлі. У першу чергу, велику роль матимуть права та обов'язки України та ЄС, що випливають із членства у Світовій організації торгівлі (СОТ). Аналізуючи положення Угоди про асоціацію – у контексті застосування засобів захисту торгівлі, відмічаємо відсилання до статті 19 ГАТТ-1994 та Угоди про захисні заходи, питання антидемпінгу та компенсаційних заходів – статті 6 ГАТТ-1994, Угоди про застосування статті VI ГАТТ-1994, питання технічних бар'єрів у торгівлі – Угода про технічні бар'єри у торгівлі тощо.

2) Питання інтелектуальної власності та громадське здоров'я.

Охорона інтелектуальної власності є одним із найбільш значимих питань для ЄС, оскільки це дозволяє «стимулювати розвиток інновацій та бути конкурентоспроможним на ринку світової торгівлі»[10].

Згідно з положеннями відповідного розділу Угоди про асоціацію сторони повинні забезпечити належну та ефективну імплементацію міжнародних договорів у сфері інтелектуальної власності, сторонами яких вони є, включаючи Угоду СОТ про торговельні аспекти інтелектуальної власності. Загалом розділ доповнює та деталізує права та зобов'язання сторін відповідно до вказаної Угоди й інших міжнародних угод у цій сфері.

Відмічаємо на визнання в Угоді про асоціацію (статті 219-220) та необхідність забезпечення відповідності Декларації стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров'я прийнятої у рамках СОТ стосовно охорони патентами медичної продукції. Насамперед, слід відмітити Дохійську Декларацію з питань Угоди ТРІПС та громадського здоров'я, яка визначає важливість імплементації та інтерпретації Угоди ТРІПС у спосіб, найбільш сприятливий для захисту суспільного здоров'я, шляхом забезпечення доступу до вже існуючих лікарських засобів та створення нових. У Декларації також наголошується, що положення Угоди ТРІПС не суперечать і не повинні суперечити праву членів здійснювати заходи, необхідні для захисту суспільного здоров'я.

Звертаючись до проблематики сфери медичного права у контексті окресленої сфери – це є питання пов'язані із виробленням однакових підходів до об'єктів, що можуть одержати охорону, як винаходи, обсягу виключних прав,

а також питання до правового режиму «реєстраційної інформації», що стосується медичної продукції. Зокрема із останнім пов'язаний т.з. ефект «ТРІПС-плюс», що передбачає більш високі стандарти захисту «ексклюзивної інформації» випробувань лікарських засобів. Даний ефект, насамперед характерний для країн ЄС – через доволі жорсткий механізм захисту інтелектуальної власності – насамперед у регуляторній сфері та діяльності митних органів. Хоча у ряді Резолюцій Європарламенту зазначалося про недоліки та необхідність внесення змін до діючої практики застосування.

У сфері охорони винаходів у галузі біотехнологій (статті 221 Угоди про асоціацію), відзначається, що, зокрема, Україна охороняє винаходи у галузі біотехнологій відповідно до норм національного патентного законодавства. У разі потреби, Україна має адаптувати своє патентне законодавство з урахуванням положень цієї Угоди.

Відповідно до Плану заходів до липня 2015 року має бути розроблений законопроект, спрямований на адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності до права ЄС та положень Угоди про асоціацію.

3) Регуляторна адаптація.

З метою підвищення взаємної сумісності відповідних систем України та ЄС у сфері технічного регулювання та з метою сприяння доступу до їх ринків сторони домовилися посилювати співпрацю у сфері стандартизації, впровадження технічних регламентів, метрології, ринкового нагляду, процедур акредитації та оцінки відповідності. Так у статті 56 Угоди зазначено, що Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС. Для цього, зокрема, можуть започатковуватися діалоги з регуляторних питань як на горизонтальному, так і на секторальному рівнях. При цьому, підтверджується відповідність зазначеної діяльності Угоді про технічні бар'єри у торгівлі СОТ.

У контексті медичного права слід відзначити про наявні проблеми у регулюванні обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Щодо лікарських засобів, то відповідно до Плану дій адаптація законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів відноситься до сфери співробітництва у галузі охорони здоров'я.

Законодавство України у сфері обігу лікарських засобів в основному приведено у відповідність до законодавства ЄС, в тому числі: з 2010 - 2011

вимоги стандартів належної виробничої практики (GMP ЄС) та належної практики дистрибуції (GDP ЄС) лікарських засобів запроваджені як обов'язкові для вітчизняних виробників та дистриб'юторів; гармонізовано з європейськими процедури інспектування виробництва лікарських засобів та оптової торгівлі; у 2013 прийнято рішення про приєднання до Європейської Фармакопеї; у 2013 введені вимоги ліцензування імпорту; з 2013 розпочато впровадження системи відстеження ліків в обігу, тощо.

Ініційовано переговорний процес щодо підписання угоди між Україною та ЄС про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (АССА) inter alia у фармацевтичному секторі охорони здоров'я. Насамперед, ведучі мову про взаємне визнання реєстрації лікарських засобів, на підставі Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції – цілком підтримуємо позицію України з цього питання.

Наразі ж стоїть проблема в узгодженні галузевого законодавства та стандартів ЄС та України У контексті громадського здоров'я не можливо не зазначити на проблемні питання пов'язані з медичними виробами.

Щодо медичних виробів, то з 01.07.2014 мали вводитись в обов'язкове застосування технічні регламенти в сфері медичних виробів (постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755), які розроблені на основі директив Європейського Союзу (№№ 93/42/EEC,98/79/EC, 90/385/EEC), проте їх введення від терміновано на рік.

Впровадження вищезазначених технічних регламентів є основним елементом дерегуляції обігу медичних виробів шляхом переходу від процедури державної реєстрації медичних виробів до процедур оцінки відповідності, які застосовуються в європейських країнах. Проблемною є відсутність в національному законодавстві введених в дію директивних стандартів.

Окремо слід відмітити вступ Українських регуляторних органів до таких міжнародних інституцій, як Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), та запровадження вимог міжнародних стандартів GMP – як визнання відповідності вітчизняної регуляторної системи світовим стандартам. Однак, у контексті Угоди про асоціацію та вимоги до фармацевтичної продукції – мова йде перш за все про відповідність до Eudralex – певному зводу законів, що регулює обіг фармацевтичної продукції в ЄС.

4) Питання співробітництва у сфері громадського здоров'я.

В Угоді визначено окрему Главу 22 «Громадське здоров'я». Дана, за обсягом чи не одна із найменших глав визначає що метою співробітництва в

галузі охорони здоров'я є підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Зупинимось на ключових аспектах співробітництва в сфері громадського здоров'я. Це: 1) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу. Питання реформування системи охорони здоров'я є і залишається однією із найболючіших соціальних проблем. Відповідно до Плану дій [11, п.411-412] встановлені наступні терміни для розроблення та затвердження Концепції та Стратегії реформування системи охорони здоров'я в Україні – кінець 2015 року, у той час як впровадження Стратегії заплановано здійснити за 2015-2017 роки. 2) Попередження та контроль над інфекційними хворобами, що передбачає приєднання України до загальноєвропейської мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань в Співтоваристві. На даний момент озвучені ідеї [12] по створенню Національного центру громадського здоров'я до 2017 р., якому будуть делеговані деякі функції у цій сфері. 3) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканин та клітин. 4) соціальні фактори, що впливають на громадське здоров'я – тютюнопаління, алкоголізм тощо.

Порівнюючи регулювання сфери громадського здоров'я згідно із Угодою про асоціацію та ДФЕС (Розділ XIV) – можемо констатувати фактичну тотожність стосовно об'єктів регулювання .

Можливо виділити й інші сфери впливу Угоди про асоціацію на питання громадського здоров'я. Так, наприклад, у статті 391 Угоди однією із сфер розвитку інформаційного суспільства визначається впровадження онлайн-послуг, зокрема – електронної охорони здоров'я. Інший аспект – забезпечення безпечних та здорових умов праці (зокрема, шляхом проведення навчання і тренінгів з питань охорони здоров'я та безпеки праці, сприяння реалізації превентивних заходів, попередження ризиків великих аварій та управління токсичними хімічними речовинами) [13, п.і, ч.1, ст.420]. Однак, окрім власне наведених превентивних умов, національне законодавство України має бути гармонізовано з положеннями понад 14 Директив, що регулюють питання починаючи з мінімальних вимог стосовно безпеки і охорони здоров'я на робочому місці, закінчуючи мінімальними вимогами безпеки та охорони здоров'я у тих чи інших галузях (видобувних, при використанні іонізуючої радіації, будівничій, хімічній промисловості). Термін впровадження даних

заходів є одним із най триваліших – протягом 10 років з дати набрання чинності Угодою.

Урядовцями України наголошено на необхідності запровадження державої універсальної системи реімбурсації на використання ліків[14], оскільки на даний момент така система реалізується в Україні з метою допомоги хворим з артеріальною гіпертензією. Відповідно до Плану дій, розроблення стратегії реформування системи охорони здоров'я в частині забезпечення універсального доступу до лікарських засобів і медичних технологій, зокрема шляхом запровадження механізму відшкодування витрат на амбулаторне споживання лікарських засобів (реімбурсації) має бути здійснено протягом 2014-2017 років. Однак – текстуально питання реімбурсації не є умовою Угоди про асоціацію. Безумовно, доступність лікарських засобів та медичних технологій має і повинно розглядатися як частина права громадян на охорону здоров'я, проте, виходячи із поставленої мети даної статті, доцільніше було б говорити про принаймні потенційне співвідношення національного законодавства з Європейською директивою про мобільність пацієнтів.

Підсумовуючи, можемо зробити наступні висновки.

Питанням громадського здоров'я в Угоді про асоціацію присвячено досить значну увагу. Можливо говорити про певний симбіоз громадського здоров'я та права міжнародної торгівлі та інтелектуальної власності, де громадське здоров'я виступає певним важелем, що унормовує публічні та приватні інтереси усіх акторів – учасників міжнародних відносин.

Власне ж Угода про асоціацію робить акцент лише на частині питань, що стосуються функціонування національної системи охорони здоров'я. Чи мають бути враховані заходи, які передбачені Угодою про асоціацію та додатками до неї при реформуванні національної системи охорони здоров'я? – Так, обов'язково, оскільки дані положення є нормами міжнародного договору – а отже, Україна беручи на себе зобов'язання за цією Угодою – зобов'язана їх дотримуватись. Це є – імператив. Які можуть бути наслідки недотримання Україною взятих на себе зобов'язань? Вони вже були озвучені на початку статті – відтермінування перспектив членства України в ЄС. Однак, навіть виходячи із попередньої практики застосування Угод про співробітництво з країнами центральної та східної Європи, можливе подовження терміну дії окремих частин даної Угоди. У зв'язку з необмеженим терміном дії Угоди було передбачено можливість здійснення всебічного її перегляду, у т.ч. що стосується її цілей протягом п'яти років від набрання нею чинності, а також у будь-який час за взаємною згодою Сторін.

Реформування національної системи охорони здоров'я – це є виключно внутрішньодержавна справа. Безумовно, на таке реформування має вплив Угода про асоціацію. Імплементація вищенаведених положень, пропоновані зміни національного законодавства у сфері охорони здоров'я дозволять налагодити ефективний обмін інформацією та найкращими практиками з країнами-членами ЄС. Така співпраця також значно підвищить ефективність протидії ряду небезпечних інфекційних та неінфекційних хвороб, що становлять загрозу здоров'ю населення в Україні. Однак і не менший вплив мають й інші міжнародні джерела – право СОТ, багатосторонні та двосторонні угоди, акти м'якого права міжнародних організацій, судова практика та рішення Європейського суду з прав людини тощо.

Список використаних джерел:

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_(body).pdf

2. Додатки до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/docs/Agreement/Annex_XXVI_to_XLIII_to_Agreement.pdf

3. Муравйов В. Юридична природа порядку денного асоціації між Україною та Європейським Союзом / В. Муравйов // Віче. – 2012. - №8. – Режим доступу: http://www.viche.info/journal/3078/

4. Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Розпорядження Кабінету міністрів України №847-р від 17 вересня 2014 року // Урядовий кур'єр. – 2014. - №185 від 08 жовтня 2014 року.

5. План заходів з імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, на 2014-2017 роки: Затверджено Розпорядженням Кабінету міністрів України №847-р від 17 вересня 2014 року // Урядовий кур'єр. – 2014. - №185 від 08 жовтня 2014 року.

6. Муравйов В. Проблеми гармонізації законодавства держав-членів та третіх країн в контексті європейської інтеграції [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

7. http://www.nbuv.gov.ua/portal/soc_gum/Ushchmp/2007/articles/2007-4-1-Muravyov.pdf

8. Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union which adopted the Treaty of Lisbon, signed on 13 December 2007 - Official Journal C 326 , 26/10/2012 P. 0001 - 0390

9. Петров Р.А. Транспозиция «acquis» Европейского Союза в правове системы третьих стран: Монография. / Р. Петров. – К.: Истина, 2011. – 384 с.

10. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: там само

11. Intellectual property http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/index_en.htm

12. План заходів з імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, на 2014-2017 роки: там само.

13. Роль та ініціативи МОЗ в імплементації Угоди про асоціацію з ЄС – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/307621

14. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: там само.

15. У МОЗ окреслили основні аспекти імплементації Угоди про асоціацію між Україною та ЄС в сфері охорони здоров'я – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=247625584&cat_id=244277212

Стаття присвячена дослідженню впливу Угоди про асоціацію між Україною та ЄС на розвиток медичного права України. Розглядається правова природа зобов'язань України у сфері громадського здоров'я та його зв'язок з суміжними сферами, насамперед – питаннями лібералізації торгівлі, захисту прав інтелектуальної власності, регуляторній політиці.

Ключові слова: Угода про асоціацію, адаптація, медичне право, право інтелектуальної власності.

Статья посвящена исследованию влияния Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС на развитии медицинского права в Украине. Рассматривается правовая природа обязательств Украины в сфере общественного здравоохранения и ее связь с смежными сферами, первоочередно – вопросы либерализации торговли, защиты прав интелектуальной собственности, регуляторной политикой.

Ключевые слова: Соглашение об ассоциации, адаптация, медицинское право, право интеллектуальной собственности.

The article is devoted to researching of Association Agreement between Ukraine and EE impact into development of Ukrainian medical law. Ukrain's obligations legal nature in public health sphere and their correlation with other related spheres – liberal trade, intellectual property protection, regulatory policy are scrutinized.

Key words: Association Agreement, adaptation, medical law, intellectual property law.