

АДАПТАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ

Рогова О. Г.,

*к.ю.н., доц., доцент кафедри права та європейської інтеграції,
Харківський регіональний інститут державного управління
Національної академії державного управління при Президентові України;
м. Харків*

Проаналізовано сучасний стан адаптації законодавства України у сфері охорони здоров'я до відповідних європейських стандартів. Розглянуто досягнення та проблеми пристосування правових актів України щодо виробництва та розповсюдження лікарських засобів, надання медичних послуг до вимог європейської медичної практики. Визначено найважливіші завдання правового забезпечення адаптації охорони здоров'я до методологічних підходів європейського права.

Ключові слова: адаптація, охорона здоров'я, законодавство, стандарти, європейське право.

Rohova O. G.,

*PhD in Law, Associate Professor,
Associate Professor of Law and European Integration Department,
KRI NAPA, Kharkiv*

ADAPTATION OF UKRAINIAN HEALTH CARE LEGISLATION TO EUROPEAN STANDARDS

The actual state of adaptation of Ukrainian Health Care legislation to the proper European standards is analyzed in the article. Achievement and problems of adaptation of legal acts of Ukraine is considered in relation to a manufacturing and distribution of medications, grant of medical services, to the requirements of European medical practice. Major tasks of the legal providing adaptation of Health Care to methodological approaches of the *acquis communautaire* are determined.

Key words: adaptation, health care, legislation, standards, *acquis communautaire*.

Постановка проблеми. Підписання Угоди про партнерство та співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами стало політичним та правовим чинником, який актуалізував наукову дискусію щодо співвідношення змісту таких важливих категорій, як адаптація, імплементація, гармонізація та уніфікація. В теперішній час у науковому середовищі існують різні підходи щодо тлумачення зазначених термінів, їх співвідношення та коректності застосування у контексті виконання Україною зобов'язань перед європейськими партнерами та власним народом. Відсутність одностайності у розумінні змісту цих найважливіших категорій спричиняє ризики, пов'язані як з теоретичним дослідженням процесів європейської інтеграції, так і з практичним впровадженням єдиних методологічних підходів. Необхідність виконання зобов'язань перед ЄС стала потужним зовнішньополітичним імпульсом до здійснення правової реформи, оновлення методології правотворення та правозастосування. Найбільш відчутними є зміни у тих сферах, де реалізуються соціальні зобов'язання держави. Однією з таких сфер є охорона здоров'я.

Законом України "Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу" від 18.03.2004 р.

© Рогова О. Г., 2018

№ 1629-IV (надалі – Закон № 1629-IV) сферу охорони здоров'я (надалі – ОЗ) та життя людей, тварин і рослин (серед інших пріоритетних сфер) віднесено до першого етапу виконання програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Адаптація, імплементація та були й залишаються у центрі уваги вітчизняних та закордонних науковців. Із різним ступенем повноти зазначені категорії висвітлювали у своїх працях С. Алексєєв, М. Баймуратов, А. Гавердовський, В. Денисов, А. Дмитрієв, В. Євінгов, А. Зибайло, Ю. Капіца, І. Кияниця, І. Лукашук, А. Лунц, С. Максименко, Н. Мушак, Р. Мюллерсон, П. Рабінович, Н. Раданович, М. Раскалей, О. Тарасов, С. Черниченко, Ю. Шемшученко, І. Яковюк та ін.

Міжнародно-правовим та національним аспектам регулювання відносин щодо надання медичної допомоги та адаптації законодавства України у сфері ОЗ до європейських правових стандартів присвячені праці І. Зогій, В. Москаленка, А. Степаненко, І. Сенюти, А. Роханського. У той же час варто зазначити, що зміни останніх років, які відбулися у медичному законодавстві України, недостатньо проаналізовані в контексті адаптації вітчизняного законодавства до європейських стандартів.

Мета статті – проаналізувати процеси адаптації законодавства України у сфері охорони здоров'я до європейських стандартів.

Виклад основного матеріалу. Як зазначає О. В. Тарасов, у тексті Угоди про асоціацію України з ЄС зустрічаються наступні терміни та вирази: “адаптація” (преамбула; ст. 1, п. 2, п/п. d); ст. 53, п. 1; ст. 58, п. 2, п/п. а) та ін.), “наближення” (ст. 59, п. 1, п/п. в); ст. 64 п. 1; ст. 66, п. 4 та п. 11; ст. 67, п. 2; ст. 70, п. 3; ст. 84 та ін.), “зближення” (ст. 56; ст. 352; ст. 403; ст. 405), “узгодження” (ст. 57, п. 3), “досягнення відповідності” (ст. 56, п. 1), “приведення законодавства у відповідність” (ст. 56, п. 5), “впровадження на національному рівні відповідних міжнародних стандартів” (ст. 387, п. 1, п/п. b), “імплементація” (преамбула; ст. 8; ст. 11, п. 1 та п. 2, п/п. а); ст. 12; ст. 16, п. 2, п/п. ii); ст. 20 та ін.), “реалізація” (ст. 44, п. 15), “виконання” (преамбула; ст. 19, п. 1; ст. 24, п. 3; ст. 67, п. 1; ст. 76, п. 1, п/п. i); ст. 80; ст. 83 та ін.), “застосування” (ст. 300, п. 1), “гармонізація” (ст. 347, п. 3; ст. 405) та ін. [9, с. 30–31].

Поряд із наведеними застосовується й інше поняття – *уніфікація* законодавства. Уніфікацією є процес приведення чинного законодавства в єдину систему, усунення розбіжностей і надання одноманітності правовому регулюванню подібних чи близьких видів суспільних відносин.

Авторами “Юридичної енциклопедії” систематизація законодавства, імплементація норм міжнародного права в національне законодавство, адаптація норм національного законодавства з вимогами міжнародного права визначаються як головні методи уніфікації законодавства [10, с. 215].

Важливим чинником адаптації законодавства України у сфері ОЗ стало набуття Україною членства у Раді Європи у 1995 р. Визнання юрисдикції Європейського Суду з прав людини, виконання його рішень щодо України, вивчення та впровадження прецедентної практики, напрацьованої цим судом збагатило вітчизняні механізми правотворення та правозастосування за рахунок засвоєння європейських правових цінностей та принципів права. І хоча діяльність Ради Європи та її інституцій безпосередньо не пов'язана з функціонуванням ЄС, ці обидві регіональні європейські організації керуються спільними принципами верховенства права, демократії, захисту та поваги прав і свобод людини.

Тому засадничі принципів, які розроблені або розробляються світовою спільнотою у царині захисту прав людини (наприклад, Європейська соціальна хартія (прийнята в 1961 р., переглянута в 1996 р., ратифікована Україною у 2006 р.; численні рекомендації, як то Рекомендація № І(90)3 Комітету міністрів Ради Європи державам-учасникам відносно медичних дослідів на людині, прийнята 06.02.1990 р. на 43-й нараді заступників міністрів) розглядаються як ціннісний орієнтир процесів адаптації законодавства України про ОЗ до європейських правових стандартів.

Згідно з п. 1 ст. 51 Угоди про партнерство та співробітництво між Україною та ЄС (надалі – УПС), підписаної 16.06.1994 р., Україна та ЄС визнали, що “важливою умовою для зміцнення економічних зв’язків між Україною та Співтовариством є зближення існуючого і майбутнього законодавства України із законодавством Співтовариства. Україна вживе заходів для забезпечення того, щоб її законодавство поступово було приведенне у відповідність до законодавства Співтовариства”.

Постановою Кабінету Міністрів України “Про Концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу” від 16.08.1999 р. № 1496 (надалі – Концепція) *адаптацію* законодавства України до законодавства ЄС визначено як процес зближення та поступового приведення законодавства України у відповідність із законодавством ЄС [7]. Фактично аналогічне визначення закріплено Законом України “Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу” від 18.03.2004 р. № 1629-IV (надалі – Закон № 1629-IV), зокрема, під адаптацію законодавства розуміється процес приведення законів України та інших нормативно-правових актів у відповідність з *acquis communautaire*.

Сутність терміна “*адаптація*” полягає в сукупності взаємопов’язаних організаційних, правових, соціально-економічних, науково-технічних процесів і заходів, спрямованих на зближення законодавства України з сучасною європейською системою права шляхом проектування нового та внесення змін у чинне законодавство України з урахуванням загальних європейських стандартів, що їх відбито в чинному законодавстві ЄС та країн – членів ЄС, а також шляхом неухильного дотримання оновленого законодавства [4].

Адаптація як односторонній процес пристосування національного правопорядку до права ЄС, що постійно змінюється, може бути попередньою (коли держава ще не є членом ЄС) та наступною (коли держава вже є членом ЄС). Також адаптація поділяється на юридично обов’язкову, з точки зору міжнародного права, та юридично необов’язкову [9, с. 32]. Таким чином, можна стверджувати, що Україна розпочала процес попередньої адаптації до правопорядку ЄС задовго до підписання Угоди про асоціацію.

Адаптація законодавства України до законодавства ЄС складається з декількох етапів, а саме: визначення акта *acquis communautaire* в певній конкретній сфері, переклад даного визначеного акта, здійснення порівняльного аналізу, розроблення рекомендації стосовно приведення актів національного законодавства у відповідність до визначених актів ЄС, проведення аналізу наслідків реалізації упровадження даного акта, підготовка законопроекту щодо внесення змін до чинного законодавства або підготовка нового нормативно-правового акта, контроль виконання прийнятого акта [6].

Можна стверджувати, що на першому етапі виконання програми адаптації законодавства у сфері ОЗ України до законодавства ЄС механізми адаптації законодавства торкнулися різних аспектів випробувань та виробництва

лікарських засобів (надалі – ЛЗ). Поступово були впроваджені у вітчизняну правозастосовну практику:

– Належна клінічна практика (Good Clinical Practice – GCP) – міжнародний етичний та науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробувань ЛЗ для застосування у людини, а також документального оформлення і наведення їх результатів (Настанова “Лікарські засоби. Належна клінічна практика” (2009 р.) було розроблено з урахуванням чинних вимог Належної клінічної практики ЄС, Японії та Сполучених Штатів Америки, а також Австралії, Канади, Скандинавських країн і Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ);

– Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice – GMP). Настанову “Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів” (2013 р.) розроблено на підставі керівництва з якості, прийнятого в ЄС, - EMEA/CHMP/BWP/328/99 “Development Pharmaceuticals for Biotechnological and Biological Products (Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals)” (Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів (Додаток до керівних вказівок з фармацевтичної розробки));

– Настанова з належних практик фармаконагляду (GVP), є прийнятим зі змінами нормативним документом ЄС “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)” (“Настанова з належних практик фармаконагляду”), у якому поєднано технічні підходи до планування та здійснення належної практики фармаконагляду.

Протягом декількох останніх років в Україні було здійснено значну роботу щодо адаптації законодавства та забезпечення його відповідності європейським вимогам випробувань, виробництва та обігу ЛЗ. Зазначені настанови розміщені на офіційному веб-сайті Державного Експертного Центру МОЗ України [3].

Не менш важливим напрямом адаптації законодавства у сфері ОЗ до європейських стандартів стала стандартизація медичних послуг.

У рамках реалізації проекту TACIS в Україні (Проект фінансувався Європейським Союзом) було підготовлено Програму “Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні” – “Support to the Development of a system of Medical Standards”, створено Програму національного стратегічного планування розвитку системи медичних стандартів (надалі – МС) в Україні (2006 р.), оприлюднено Аналітичний звіт із тестування медичних стандартів в пілотних регіонах України (2007 р.). Основною метою створення МС стало удосконалення діяльності системи ОЗ в країні та підвищення ефективності процесу надання медичної допомоги на основі клінічної практики, що ґрунтується на даних доказової медицини. Тестування розроблених МС було здійснено в медичних закладах Житомирської, Полтавської та Харківської областей, оскільки повний цикл адаптації клінічних настанов, розробки МС включають і процес тестування цих документів [1].

Відповідно до Наказу МОЗ України від 08.10.2012 р. № 786 Державне підприємство “Державний експертний центр МОЗ України” було визначене головною організацією у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного (належної аптечної практики – GPP), обслуговування та фармаконагляду.

Наказом МОЗ України “Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров’я України” від 28.09.2012 р. № 751 (зарєстро-

ваного в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2004/22316) (далі – Наказ № 751) було затверджено низку важливих взаємопов'язаних документів у сфері стандартизації: Методику розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини; Методику розробки системи індикаторів якості медичної допомоги; Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини; Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Основна мета створення *клінічних настанов* (англ. – *clinical guideline*) (далі – КН) – пропагування ефективної ОЗ через застосування якісної клінічної практики і прогресивних змін у професійній діяльності. В міжнародній практиці КН розглядаються як рекомендаційний документ, що слугує інформаційною підтримкою для лікаря і пацієнта стосовно належної медичної практики, ефективність якої науково доведена. Важливо зазначити, що Україна використовує для адаптації клінічні настанови з високим рівнем доказовості, безпеки для пацієнтів та клінічної (медичної) ефективності, які було створено профільними (професійними) асоціаціями медичних працівників розвинутих країн світу (у першу чергу – країн ЄС).

Наказом МОЗ від 29.12.2016 р. № 1422 “Методику розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини” (надалі – Методика) було викладено у новій редакції. А саме, з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду у сфері ОЗ розробляються та затверджуються нові клінічні протоколи медичної допомоги. Медичні працівники можуть самостійно обрати сучасні клінічні настанови для їх подальшого затвердження як нових клінічних протоколів за наступних умов:

- 1) клінічні настанови обираються МОЗ України серед настанов, розміщених у джерелах, перелік яких наведено у додатку до Методики;
- 2) клінічні настанови розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01.01.2017 р.), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралійського Союзу;
- 3) клінічні настанови розроблені за існуючими методиками та базуються на доказовій медицині;
- 4) клінічні настанови викладені англійською та/або українською мовами.

Перевірка відповідності клінічної настанови вищезазначеним вимогам здійснюється МОЗ України.

Приймаючи до уваги недостатні знання мов ЄС у пересічних медичних працівників, надмірну завантаженість та значний обсяг документообігу у сучасних закладах ОЗ, видається дещо невиправданим таке управлінське рішення МОЗ, яке фактично перекладає відповідальність за перебіг процесів адаптації сучасних клінічних настанов на плечі самих лікарів.

Не можна не погодитися з думкою Прилипчук О. В., що однією з основних проблем недосконалої процесу проведення адаптації законодавства України до законодавства ЄС є недосконалість організаційного забезпечення даного процесу. Зокрема, це стосується розпорошеності та нестабільності інституційного механізму проведення адаптації [5]. Вважаємо, що з метою забезпечення одноманітного тлумачення змісту клінічних настанов, які обираються для подальшої адаптації, необхідно забезпечити організаційну та інституційну єдність дій всіх учасників процесу адаптації у сфері ОЗ (медичних

працівників (профільні (професійні) асоціації медичних працівників), МОЗ (ДП “Державний Експертний Центр” МОЗ України) тощо.

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок у даному напрямку. В контексті зазначеного, важливим є усвідомлення того, що “державна політика України щодо адаптації законодавства ... спрямовується на забезпечення єдиних підходів до нормопроєктування, обов’язкового врахування вимог законодавства ЄС під час нормопроєктування, підготовки кваліфікованих спеціалістів, створення належних умов для інституціонального, науково-освітнього, нормопроєктного, технічного, фінансового забезпечення процесу адаптації законодавства України” [6]. Саме тому, на нашу думку, з метою забезпечення уніфікованих підходів до процесів адаптації європейських клінічних настанов для подальшого використання у сфері ОЗ України необхідно:

– чітко визначити на нормативному рівні, який орган публічної влади є відповідальним за здійснення офіційного перекладу клінічних настанов (які, здебільшого, існують на мовах ЄС), та організацію процесу адаптації. Видається дивним, що в умовах існування МОЗ України (з ДП “Державний Експертний Центр” у складі) та Національної служби здоров’я обов’язок здійснення перекладу клінічних настанов для використання їх як нових клінічних протоколів перекладено на пересічних лікарів;

– налагодити посилену співпрацю між ДП “Державний Експертний Центр” МОЗ України та профільними (професійними) асоціаціями медичних працівників, НДІ АМН України з метою фахового аналітичного супроводження процесу адаптації клінічних настанов та їх подальшого використання.

Список використаних джерел:

1. Степаненко А. В., Новічкова О. М., Росс Г. Аналітичний звіт із тестування медичних стандартів в пілотних регіонах України. *Укр. мед. часопис*. 2007. № 1 (57) I – II 2007 г. URL: <http://www.umj.com.ua/article/305/analitichnij-zvit-iz-testuvannya-medichnix-standativ-v-pilotnix-regionax-ukraini-kiiv-2006> (дата звернення: 20.03.2018).
2. Медведєв Ю. Імплементация норм міжнародного права у право України: зміст і способи реалізації. *Публічне право*. 2014. № 1 (13). С. 129–135.
3. Настанови / Державний Експертний Центр МОЗ України. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/nastanovi>
4. Бесчасний В. М., В. П., Філонов О. В. та ін. *Право Європейського Союзу / за заг ред. І. А. Грицяка*. Київ, 2010. 366 с.
5. Прилипчук О. В. Реалізація адаптації законодавства України до законодавства ЄС: нормативно-правове та інституційне забезпечення. *Теорія та практика державного управління*. 2016. № 3 (54). URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/tpdu/2016-3/doc/5/05.pdf> (дата звернення: 20.03.2018).
6. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон від 18.03.2004 р. № 1629-IV. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1629-15> (дата звернення: 20.03.2018).
7. Про Концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Постанова Кабінет Міністрів України від 16.08.1999 р. № 1496. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1496-99-п> (дата звернення: 20.03.2018).
8. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України: наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12> (дата звернення: 20.03.2018).
9. Тарасов О. В. Адаптація, імплементация чи гармонізація права ЄС? *Європейська інтеграція в контексті сучасної геополітики*: зб. наук. ст. за матеріалами наук. конф. (м. Харків, 24 трав. 2016 р.). Харків, 2016. С. 30–39.
10. Юридическая энциклопедия: в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (отв. ред.) и др.]. Москва: Украинская энциклопедия им. М. П. Бажана, 1998–2004. Т. 6: Т–Я. 2004. 768 с.

Надійшла до редколегії 20.03.2018 р.