НЕЗАЛЕЖНІ РЕГУЛЯТОРНІ ОРГАНИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ЄВРОПЕЙСКИЙ ДОСВІД ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ



Ващенко Юлія В'ячеславівна
кандидат юридичних наук,
доцент кафедри адміністративного права юридичного факультету
Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Стаття присвячена аналізу досвіду держав – членів Європейського Союзу щодо інституційного забезпечення державного регулювання в сфері охорони здоров'я, а також поточного стану та тенденцій розвитку у зазначеній сфері в Україні. За підсумками проведеного дослідження запропоновано розглянути доцільність утворення незалежного регуляторного органу у фармацевтичному секторі України.

Відповідно до ст. 1 Конституції України, Україна є соціальною державою. Людина, її життя та здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (ст. 3 Конституції України). Серед основних соціальних прав людини, які, в свою чергу, є гарантією забезпечення фундаментальних прав людини на життя та здоров'я, є право на охорону здоров'я, закріплене у ст. 49 Конституції України. Згідно із зазначеною нормою кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно, існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена.

Безперечно, закріплення права на охорону здоров'я в Основному Законі нашої держави має дуже важливе значення, проте, його належна реалізація вимагає впровадження державою цілого ряду заходів. Однак, на сьогодні у сфері охорони здоров'я існує цілий комплекс проблем, які нерідко призводять до неможливості ефективної реалізації прав громадян. Зміни, які відбуваються у нашій державі у зв'язку з переходом від адміністративно-командної до ринкової економіки, вплинули і на сферу охорони здоров'я. Система охорони здоров'я,

© Ващенко Ю.В.

сформована за радянських часів, вже не відповідає сучасному стану розвитку суспільних відносин. Серед проблем, які існують у сфері охорони здоров'я, слід особливо відмітити недостатність бюджетного фінансування державних та комунальних закладів охорони здоров'я, та, як наслідок, відсутність гарантованого доступу громадян до якісних медичних послуг та неналежний соціальний захист працівників державних та комунальних закладів охорони здоров'я. Відповідно, державний та комунальний сектори медичних послуг в сучасних економічних умовах потребують реформування. Крім того, в умовах переходу України до ринкової економіки медичні послуги почали надавати суб'єкти не лише державного, але і приватного сектору – приватні заклади охорони здоров'я та приватнопрактикуючі лікарі, до яких все частіше звертаються громадяни, враховуючи, зокрема, згадані вище проблеми у державному та комунальному секторах охорони здоров'я.

Враховуючи, що діяльність у сфері охорони здоров'я безпосередньо пов'язана із здоров'ям та життям людини, сфера медичних послуг не може бути вільною від обґрунтованого державного втручання. У приватному секторі охорони здоров'я держава не може застосовувати традиційні для державного сектору методи прямого організуючого впливу, однак, не може і залишити цю сферу без своєї регулюючої присутності. Вищезазначені обставини вимагають перегляду ролі держави, форм та методів державного управління в сфері охорони здоров'я. В першу чергу, мова йде про необхідність розмежування функцій держави як власника, і як регулятора. Таке розмежування поступово відбувалося, зокрема, у таких сферах, як енергетика, комунальні послуги, телекомунікації, фінансові послуги, фондовий ринок.

Слід зазначити, що питання державного регулювання у певних сферах економіки, зокрема, в сфері енергетики, досліджуються в юридичній науці [1;2]. У той же час питання державного регулювання в сфері охорони здоров'я ще не були предметом спеціального наукового дослідження. Враховуючи зазначене, ця публікація присвячена аналізу досвіду держав – членів Європейського Союзу щодо інституційного забезпечення державного регулювання в сфері охорони здоров'я, а також поточного стану та тенденцій розвитку у зазначеній сфері в Україні.

В останні роки у країнах Європи відбуваються процеси приватизації та лібералізації у багатьох сферах економіки, які супроводжуються зміною характеру державного впливу, а саме переходом від прямого державного втручання до державного регулювання, яке має свої особливі форми та методи. Ефективність державного регулювання значною мірою залежить від належного

інституційного забезпечення. Для здійснення державного регулювання у відповідних сферах економіки утворюються спеціальні органи – національні регуляторні органи (незалежні регуляторні органи, або незалежні регулятори). Правовий статус таких органів, їх місце в системі органів державної влади, характер взаємовідносин з іншими державними органами, передусім, з урядом та профільним міністерством, відрізняються, враховуючи національні особливості відповідної держави, а також специфіку регульованої сфери. Як свідчить досвід ряду країн Європи (наприклад, Болгарії, Великобританії, Нідерландів, Фінляндії, Чехії), в останні роки сфера охорони здоров'я (сфера громадського здоров'я, медичного страхування, фармацевтичний сектор) стає об'єктом державного регулювання, яке забезпечується спеціально утвореними регуляторними органами.

Зокрема, у Болгарії сфера громадського здоров'я відноситься до регульованих сфер. Органом державного регулювання у цій сфері є Національний фонд страхування здоров'я (http://www.en.nhif.bg), який діє на підставі Закону про страхування здоров'я від 1998 р., згідно з яким в Болгарії запроваджено обов'язкове страхування здоров'я та здійснюється регулювання добровільного страхування здоров'я. Зазначений орган було утворено 15 березня 1999 р. як незалежну публічну установу, відокремлену від системи соціального страхування. Фонд має свої власні органи управління; його бюджет відокремлений від державного бюджету, що, як свідчить позитивний зарубіжний досвід, є важливою гарантією незалежності регуляторного органу. Як правило, регулятори у Болгарії не наділені повноваженнями приймати підзаконні акти. Проте, для Національного фонду страхування здоров'я зроблено виняток. Зазначений орган приймає підзаконні нормативно-правові акти з питань встановлення цін на лікарські засоби для застрахованих осіб у випадках, коли ці медичні препарати в повному обсязі оплачуються державою. Регулятор встановлює переліки медичних препаратів та розміри знижок. У Чеській Республіці до однієї з регульованих сфер відноситься фармацевтичний сектор. Діяльність суб'єктів господарювання у фармацевтичному секторі регулюється Державним інститутом контролю лікарських засобів (http:// www.sukl.eu). Слід зауважити, що зазначений інститут підпорядковується Міністру здоров'я.У Фінляндії існує Фінське агентство лікарських засобів (http://www.fimea.fi), яке здійснює ліцензування аптек та є національним органом, уповноваженим здійснювати регулювання в сфері фармацевтичних препаратів. Агентство підпорядковане Міністерству соціальних відносин та здоров'я. Незалежність Агентства забезпечується державою шляхом

відокремлення функцій та повноважень регулятора від Міністерства та закріплення їх на рівні закону. Міністерство не має права брати участь у підготовці рішень Агентства та не може впливати на його регуляторну діяльність. Відповідно до Закону про медичні засоби фармацевтичний бізнес може здійснювати свою діяльність на підставі ліцензії, що видається відповідно до законодавства або органом місцевого самоврядування або Агентством. У Латвії регулювання в фармацевтичному секторі здійснюється Інспекцією охорони здоров'я, Службою з питань продуктів харчування та ветеринарії, а також Державним агентством лікарських засобів. Значна увага державному регулюванню в сфері охорони здоров'я приділяється у Нідерландах, де утворено Нідерландський орган з питань охорони здоров'я (Nederlandse Zorgautoriteit). Цей орган розпочав свою діяльність у 2006 році. Він є юридичною особою, має незалежний статус та не може отримувати інструкції з питань своєї регуляторної діяльності від Міністра. Поряд з цим, Міністр охорони здоров'я все ж таки наділений повноваженнями щодо здійснення попереднього та наступного контролю щодо загальних аспектів діяльності регулятора. Хоча відповідно до законодавчих актів регулятор наділений досить широким колом регуляторних повноважень, проте, Міністр має право скасовувати його рішення. Спеціальний регуляторний орган існує у Великобританії. Так, послуги в сфері охорони здоров'я регулюються Монітором (https://www.gov.uk/government/organisations/monitor). Монітор виступає регулятором діяльності суб'єктів, які надають послуги в сфері охорони здоров'я. Головною метою Монітору є покращення роботи сектору охорони здоров'я для пацієнтів. З приводу місця Монітору в системі органів державної влади Великобританії, то він є виконавчим позавідомчим державним органом, діяльність якого забезпечується Департаментом охорони здоров'я[3].

Таким чином, у ряді країн Європи державне регулювання поступово впроваджується у сфері охорони здоров'я. При цьому застосовуються різні підходи до інституційного забезпечення державного регулювання у цій сфері. Регулятори можуть бути незалежними органами в системі органів державної влади або відноситися до системи галузевого міністерства. Однак, навіть в останньому випадку держави прагнуть забезпечити незалежність регулятора у процесі реалізації останнім своїх регуляторних повноважень, зокрема, шляхом закріплення у законі функцій та повноважень, чітко відокремлених від компетенції відповідних галузевих міністерств.

Досвід країн Європи, які застосовують державне регулювання в сфері охорони здоров'я, є надзвичайно корисним для України. Слід зазначити, що і в

нашій державі механізм незалежного державного регулювання починає поширюватися на сферу охорони здоров'я.

На сьогодні в Україні відбуваються конституційна реформа та реформа публічної адміністрації. В останні роки в системі публічної адміністрації України виникла група нових суб'єктів, які займають особливе місце та наділені особливим статусом – національні комісії, що здійснюють державне регулювання в окремих сферах економіки, зокрема, в сфері енергетики, комунальних послуг, зв'язку та інформатизації, ринків цінних паперів та ринків фінансових послуг. Зазначені органи мають статус державних колегіальних органів, не відносяться до жодної з гілок влади. Національні комісії державного регулювання в окремих сферах економіки утворюються та ліквідуються Президентом України, діють на підставі спеціальних законів, а також положень, які затверджуються Президентом України. Президент України одноособово призначає на посади та звільняє з посад голів та членів зазначених органів. Однак, конституційно-правовий статус зазначених органів потребує удосконалення, на що неодноразово звертала увагу автор цього дослідження у своїх публікаціях [1;2].

Як було продемонстровано вище, в європейських країнах в межах державного регулювання в сфері охорони здоров'я розглядається медичне страхування. В Україні державне регулювання в сфері медичного страхування проводиться Національною комісією, що здійснює державне регулювання у сфері ринків фінансових послуг. Відповідно, можемо зробити висновок, що в Україні вже існує спеціальне інституційне забезпечення державного регулювання в сфері охорони здоров'я.

На нашу думку, ще однією сферою, на яку в перспективі може бути поширене державне регулювання через утворення незалежного регуляторного органу, є фармацевтичний сектор. Забезпечення доступу населення до якісних лікарських засобів є одним із основних напрямів імплементації Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Відповідно, забезпечення належного державного регулювання у фармацевтичному секторі є надзвичайно важливим. На сьогодні функції державного управління та державного регулювання у сфері охорони здоров'я здійснюються Міністерством охорони здоров'я України (далі –МОЗ) та центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України. Зауважимо, що нормотворчі повноваження, які мають першочергове значення для реалізації регуляторної функції держави, серед зазначених центральних органів виконавчої влади

належать виключно МОЗ. Центральні органи виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується через Міністра охорони здоров'я України, розробляють проекти необхідних нормативно-правових актів та вносять їх на розгляд Міністру. Державне регулювання в сфері лікарських засобів здійснюється Міністерством охорони здоров'я України та Державною службою з лікарських засобів. Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року №467/2011 [4], МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, формуванні державної політики, зокрема, у сферах створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних і медичних засобів. Державна служба з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Віце-прем'єр-міністра України – Міністра охорони здоров'я України. Згідно із Положенням про Державну службу з лікарських засобів, затвердженим Указом Президента України від 08 квітня 2011 р. №440/2011 [5], до основних завдань Держлікслужби України віднесено внесення пропозицій щодо формування державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Враховуючи досвід країн Європи щодо застосування державного регулювання у фармацевтичному секторі, а також успішний досвід державного регулювання в Україні у зазначених вище регульованих сферах економіки, рекомендуємо опрацювати доцільність розмежування функцій управління та регулювання в сфері охорони здоров'я в Україні шляхом утворення незалежного регуляторного органу в цій сфері.

Зауважимо, що певні тенденції до зазначеного рішення вже намітилися у владних колах в Україні. Так, проектом Коаліційної угоди, підготовленої Блоком Петра Порошенка, передбачалися положення, присвячені незалежним регуляторам. Так, було передбачено, що формування складу національних комісій належить до повноважень Президента України; при цьому регулятори мають незалежний статус державних колегіальних органів та не є органами

виконавчої влади. Також передбачалося створення протягом шести місяців Національної комісії по регулюванню лікарських засобів [6]. Однак, у тексті парафованої Коаліційної угоди [7] зазначені положення відсутні.

Звертаємо увагу, що 26 червня 2014 р. у Верховній Раді України було зареєстровано проект Закону України "Про внесення змін до Конституції України (щодо повноважень органів державної влади та місцевого самоврядування) №4178а, внесений Президентом України (далі – Законопроект) [8]. Запропоновані зміни, зокрема, стосуються правового статусу національних комісій, що здійснюють державне регулювання природних монополій, у сферах зв'язку та інформатизації, ринків цінних паперів і фінансових послуг. Так, Законопроектом передбачено викладення у новій редакції статті 106 Конституції України, якою закріплено повноваження Президента України. Відповідно до п. 92 ст. 106 Конституції у редакції, запропонованій у Законопроекті, Президент України призначає на посади та звільняє з посад голів і членів національних комісій, що здійснюють державне регулювання природних монополій, у сферах зв'язку та інформатизації, ринків цінних паперів і фінансових послуг. Зауважимо, що в пояснювальній записці до Законопроекту відсутнє обґрунтування зазначених змін, лише звертається увага на те, що Законопроектом конкретизовано окремі повноваження Президента України.

Підтримуючи необхідність внесення змін до Конституції України, спрямованих на конституційне закріплення статусу національних комісій, вважаємо, що положення Законопроекту у цій частині потребують удосконалення. Зокрема, визначення у Конституції вичерпного переліку сфер державного регулювання (природних монополій, зв'язку та інформатизації, ринків цінних паперів та фінансових ринків) створює перешкоди для утворення національних комісій в інших сферах, у яких створення незалежного органу державного регулювання може бути визнане доцільним у майбутньому, зокрема, у фармацевтичному секторі України. У зв'язку з цим рекомендується використати більш загальний термін – "національні комісії, що здійснюють державне регулювання у певних сферах" (або "національні регуляторні комісії").

Підсумовуючи зазначене, можна зробити висновок, що ефективність державного регулювання в сфері охорони здоров'я залежить від належного інституційного забезпечення. Як свідчить досвід держав – членів ЄС, органи, які здійснюють державне регулювання в сфері охорони здоров'я, зокрема, у фармацевтичному секторі та сфері медичного страхування, мають бути наділені

належним ступенем незалежності та самостійності у прийнятті регуляторних рішень. В Україні відбувається становлення нової групи суб'єктів публічної адміністрації – національних комісій, що здійснюють державне регулювання в певних сферах економіки. В Україні вже застосовується особливе інституційне забезпечення державного регулювання в сфері охорони здоров'я, а саме сфера медичного страхування регулюється Національною комісією, що здійснює державне регулювання у сферах ринків фінансових послуг. Ще одним перспективним напрямом для створення незалежного регуляторного органу в сфері охорони здоров'я є фармацевтичний сектор. Однак, законодавство України, в першу чергу, Конституція України, потребує удосконалення в частині закріплення правового статусу національних комісій, що здійснюють державне регулювання в певних сферах економіки.

Список використаних джерел:

1. VashchenkoY. Energy Regulator in Ukraine: Legal Aspects of the Independence in the Light of the EU Requirements / Y. Vashchenko // Jurisprudence. – 2014. – Vol. 21 (1). – p. 185-203.

2. Vashchenko Y. National Regulatory Authorities in the Energy Sector of Ukraine: Problems of Legal Status in the Context of the European Integration and the Administrative Reform / Y. Vashchenko // Jurisprudence. – 2013. – Vol. 20 (3). – p. 1231-1248.

3. Ващенко Ю.В. Інституційне забезпечення державного регулювання в сфері охорони здоров'я: досвід країн Європи та його важливість для України. Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю "Розвиток медичного права України в контексті євроінтеграційних та глобалізаційних процесів" 31 жовтня 2014 року, м. Київ: Збірник матеріалів Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю / Ред. кол. Гриценко І.С., Гревцова Р.Ю., Лівак П.Є. та ін. – К.: Видавничо-поліграфічний центр "Київський університет", 2014. – 108 с. – С. 18–21.

4. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Указ Президента України від 13 квітня 2011 року №467/2011 // Офіційний вісник Президента України від 21.04.2011 р. – 2011. – №12. – С. 45. – Ст. 633.

5. Про затвердження Положення про Державну службу з лікарських засобів України: Указ Президента України від 08 квітня 2011 року № 440/2011 // Офіційний вісник ПрезидентаУкраїнивід 20.04.2011 р. – 2011. – №11. – С. 19. – Ст. 604.

6. Проект Коаліційної угоди [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://tsn.ua/politika/blok-poroshenka-opublikuvav-proekt-koaliciynoyi-ugodi-povniy-tekst-388703.html

7. Проект Коаліційної угоди [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://samopomich.ua/wp-content/uploads/2014/11/Koaliciyna_uhoda_parafovana_20.11.pdf

8. Проект Закону України "Про внесення змін до Конституції України (щодо повноважень органів державної влади та місцевого самоврядування)" (реєстраційний №4178а від 26 червня 2014 р.) [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51513.

Стаття присвячена аналізу досвіду держав – членів Європейського Союзу щодо інституційного забезпечення державного регулювання в сфері охорони здоров'я, а також поточного стану та тенденцій розвитку у зазначеній сфері в Україні. За підсумками проведеного дослідження запропоновано розглянути доцільність утворення незалежного регуляторного органу у фармацевтичному секторі України.

Ключові слова: незалежні регуляторні органи, національні регулятори, регульовані галузі, державне регулювання в сферах економіки, охорона здоров'я, фармацевтичний сектор

Статья посвящена анализу опыта государств – членов Европейского Союза по институциональному обеспечению государственного регулирования в сфере здравоохранения, а также текущего состояния и тенденций развития в данной сфере в Украине. По итогам проведенного исследования предложено рассмотреть целесообразность создания независимого регуляторного органа в фармацевтическом секторе Украины.

Ключевые слова: независимые регуляторные органы, национальные регуляторы, регулируемые отрасли, государственное регулирование в сферах экономики, здравоохранение, фармацевтический сектор

The article is devoted to the analysis of the experience of the EU Member States in institutional encouragement of the state regulation in the sphere of healthcare, as well as to the current state and tendencies of the development of state regulation in this sphere in Ukraine.

© Ващенко Ю.В.

Efficiency of state regulation in the sphere of healthcare depends on adequate institutional encouragement. Considering the experience of the EU Member States, the authorities performing state regulation in the sphere of healthcare, in particular, in pharmaceutical sector and medical insurance, shall be granted adequate degree of independence and autonomy in regulatory decision-making. The establishment of a new group of entities of public administration is currently taking place in Ukraine – the national commissions performing state regulation in certain economic spheres. It should be mentioned that special institutional encouragement of state regulation in the sphere healthcare is currently provided in Ukraine: the sphere of medical insurance is regulated by the National Financial Services Markets Regulatory Commission. According to our opinion, the pharmaceutical sector is one of the prospective spheres for the establishment of a new independent regulatory authority. However, the legislation of Ukraine, primarily the Constitution of Ukraine, needs to be enhanced in part of regulation of the legal status of national commissions performing state regulation in certain economic spheres.

Key words: independent regulatory authorities, national regulators, regulated industries, economic state regulation, healthcare, pharmaceutical sector.