

## ВИВЧЕННЯ ОКРЕМИХ АСПЕКТІВ СТАНУ МОДЕРНІЗАЦІЇ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НА ЗАСАДАХ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

**Ключові слова:** медичне та фармацевтичне право, стандарти ЄС, лікарські засоби, декриміналізація, замісна підтримуюча терапія

Сьогодні в Україні особливо актуальними залишаються питання щодо модернізації сфери охорони здоров'я, приведення її у відповідність до стандартів Європейської спільноти та розбудови цієї системи навколо пацієнта. Проте, незважаючи на вже отримані результати роботи на цьому напрямі, залишається чимала кількість проблем, що потребують втручання з боку держави та суспільства. Так, одним із завдань модернізації сфери охорони здоров'я є вимога щодо вільного доступу пацієнтів різних контингентів до медико-фармацевтичної допомоги та до ефективних, якісних і безпечних лікарських засобів (ЛЗ).

Враховуючи вищезазначене, **метою** роботи був аналіз окремих аспектів стану модернізації сфери охорони здоров'я України до стандартів Європейської спільноти з позиції медичного та фармацевтичного права.

### **Матеріали та методи дослідження**

Матеріалом дослідження слугували дані судово-фармацевтичного моніторингу щодо прав пацієнтів різних контингентів (зокрема наркозалежних) у світі, ЄС та Україні, а також нормативно-правова база з питань модернізації у сфері охорони здоров'я України. Під час проведення досліджень використано методи нормативно-правового, документального, системного аналізу і судово-фармацевтичного моніторингу.

### **Результати дослідження та обговорення**

Модернізація у сфері охорони здоров'я має відбуватися на засадах медичного та фармацевтичного права, оскільки саме в цій сфері постають інтереси і права кожного пацієнта. З цією метою Україна у 2006 р. ратифікувала «Європейську соціальну хартію» [7, 10] та взяла зобов'язання вважати обов'язковими до виконання статті цього документа, зокрема ст. 11 «Право на охорону здоров'я», де зазначено, що з метою забезпечення ефективної реалізації права на охорону здоров'я сторони зобов'язуються самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями вживати відповідних заходів (рис. 1).

Окрім того, «Європейська соціальна хартія» містить вимоги до країн, що ратифікували її, щороку звітувати про виконання положень документа. Тому Міністерство соціальної політики України 04.01.2013 р. подало до Європейського комітету з соціальних прав 5-й Національний звіт про впровадження Європейської соціальної хартії, у тому числі ст. 11 «Право на охорону здоров'я». Використовуючи функцію Європейського комітету щодо відповідності ситуації положенням

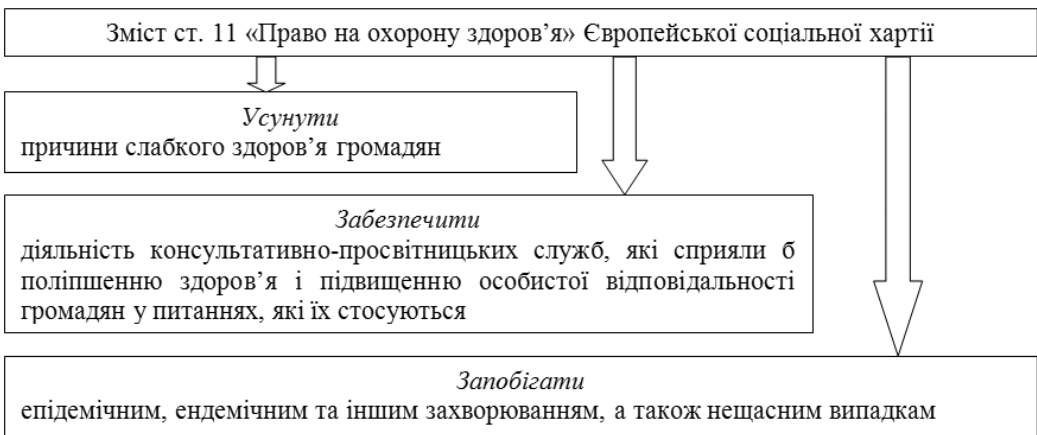


Рис. 1. Зміст ст. 11 «Право на охорону здоров'я» Європейської соціальної хартії

«Європейської соціальної хартії», встановлено невирішені питання в Україні для забезпечення рівного доступу пацієнтів до медико-фармацевтичної допомоги (рис. 2).

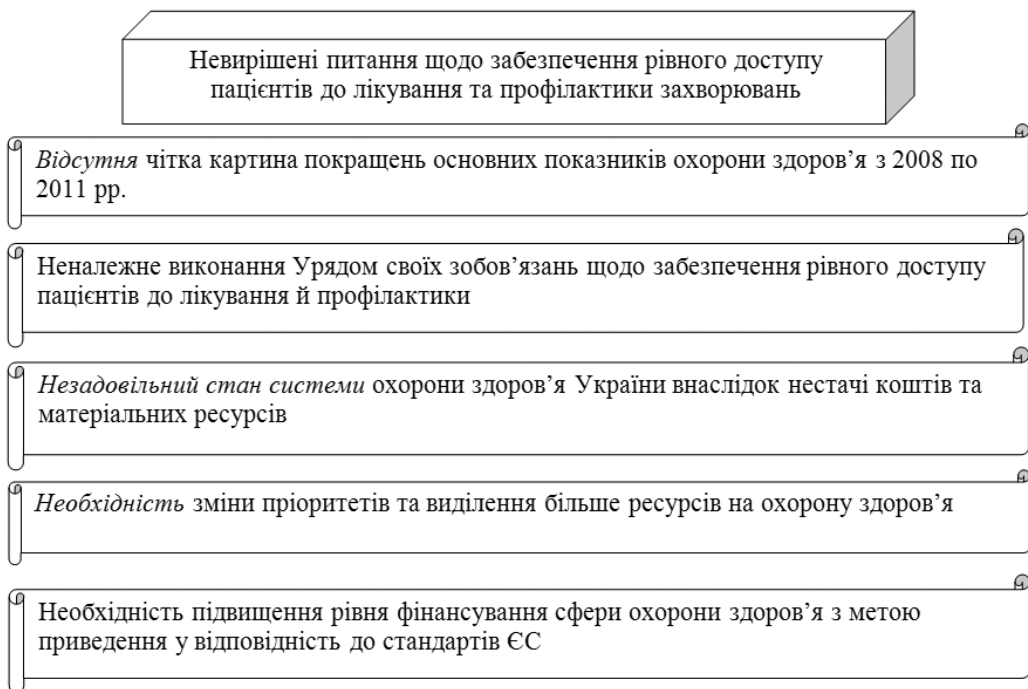


Рис. 2. Невирішені питання України щодо забезпечення рівного доступу пацієнтів до медико-фармацевтичної допомоги

Так, США витрачає на охорону здоров'я 16% свого ВВП [1], проте представники США Niall Brennan, Nicole Cafarella, S. Lawrence Kocot, Aaron McKethan, Marisa Morrison, Nadia Nguyen, Mark Shepard and Reginald D. Williams вказують, що американська система охорони здоров'я також стикається із серйозними проблемами. Серед перспективних шляхів модернізації сфери охорони здоров'я США вказують такі: повна комп'ютеризація охорони здоров'я та удосконалення інформаційних технологій (ІТ) із створенням електронних баз даних всієї медичної документації; удосконалення управління, впровадження електронного документообігу, електронних

історій хвороб, системи підтримки прийняття рішень та зниження адміністративних витрат; *широке* застосування Байєсовського (Bayesian) методу статистичного аналізу, що дасть змогу за кількісної оцінки результатів досліджень з'єднувати їх з даними, які було отримано раніше; *проведення* більшої кількості так званих прагматичних (практичних) клінічних випробувань по вивченню порівняльної ефективності в реальній клінічній практиці; проведення досліджень щодо корекції способу життя з подальшим широким впровадженням програм здорового способу життя. Вказані шляхи модернізації сприяють наданню населенню медичних послуг більш високої якості з одночасним зниженням витрат [1, 24].

Також буде корисним досвід модернізації сфери охорони здоров'я й інших країн, наприклад Литви, щодо впровадження ІТ та створення великих багатофункціональних регіональних центрів, інтегрованих з провідними медичними університетами. Це представляє істотний інтерес для України і запропоновано включити обмін досвідом в цих питаннях до порядку денного міждержавного співробітництва [12]. Модернізація сфери охорони здоров'я України передбачає підвищення рівня у системі стандартів медичної, фармацевтичної і юридичної науки та інтеграцію з міжнародним нормативно-правовим полем для підвищення якості і тривалості життя, забезпечення прав пацієнтів [14].

В цьому напрямі працює і Національна академія медичних наук (НАМН) України [13], ідеологія якої базується на застосуванні новітніх інноваційних технологій для поліпшення якості життя і здоров'я, що включає: *поширення* розвитку нанотехнологій у наномедицині та нанофармації; *впровадження* досягнень ядерної фізики у медичну практику щодо ранньої діагностики і лікування найпоширеніших хвороб (неврологія, онкологія, кардіологія); *створення* вітчизняного виробництва сучасних радіофармацевтичних препаратів; *поширення* вітчизняного виробництва електрофізичного обладнання для діагностики і лікування; *впровадження* електрозварювальної технології в хірургії; *удосконалення* існуючих і створення нових біоматеріалів та біотехнологій; *розвиток* геномної і постгеномної діагностики, профілактики і лікування соціально небезпечних захворювань інфекційного і неінфекційного характеру; *продовження* вирішення наукових і медичних проблем, пов'язаних із наслідками аварії на Чорнобильській АЕС; *виробництво* сучасних генно-інженерних, клітинних технологій, діагностичних систем та препаратів, біоінженерних технологій клітинного спрямування; *дослідження* та застосування стовбурових клітин; *забезпечення* випуску нових імунобіологічних препаратів для лікування і діагностики захворювань; *поширення* досліджень в галузі молекулярно-генетичної діагностики захворювань, порушень статевого розвитку, безпліддя; *визначення* генетичної схильності до професійних мультифакторних хвороб [13].

Проте виконання поставлених завдань потребує подальшого проведення досліджень проблемних питань, які гальмують модернізацію сфери охорони здоров'я. Так, за результатами опитування, яке проводило МОЗ України по питанню «Що, на Вашу думку, стоїть на заваді модернізації у сфері охорони здоров'я?» з використанням мережі інтернет, станом на 19.05.2013 р. (опитання розпочато 28.02.2013 р.) опитано 1492 користувачів [15], при цьому встановлено наступне (рис. 3).

Серед інших (0,1%) причин, які перешкоджають модернізації у сфері охорони здоров'я, слід зазначити порушення законодавства про захист економічної конкуренції щодо обігу (реалізації) ЛЗ, що враховано Антимонопольним комітетом України [11] під час розроблення заходів, спрямованих на протидію вказаних порушень з метою підвищення доступності пацієнтів до ЛЗ (рис. 4).

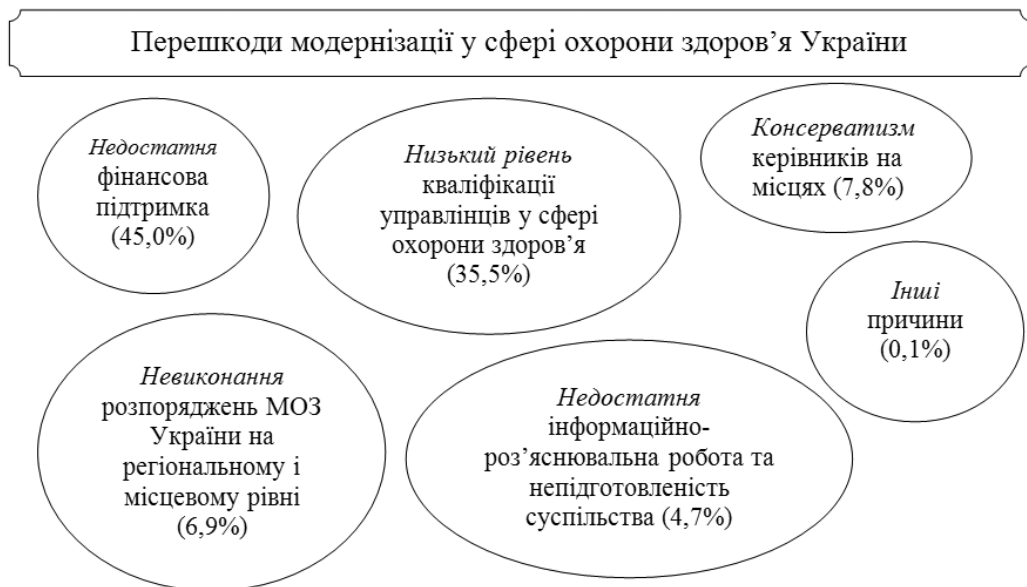


Рис. 3. Перешкоди модернізації у сфері охорони здоров'я України [15]

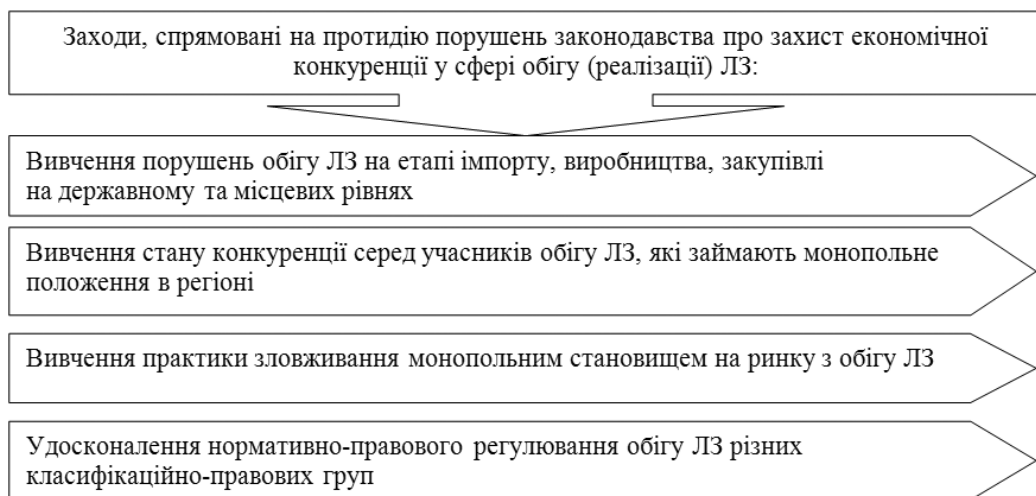


Рис. 4. Заходи, спрямовані на протидію порушень законодавства про захист економічної конкуренції у сфері обігу (реалізації) лікарських засобів

Пацієнти, які страждають на болі різного генезу, психічні й поведінкові розлади здоров'я потребують належного соціально-економічного захисту, медико-фармацевтичної допомоги, необмеженої доступності до ЛЗ всіх номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп. Результати узагальнення судово-фармацевтичної практики упродовж 2009–2013 рр. свідчать, що злочинці займаються незаконним обігом та поширюють серед широкого кола населення (в основному молоді) героїн, амфетамін, опій, каннабіс, первітин, трамадол, метадон тощо, про що йдеться у публікаціях провідних вчених юристів, провізорів і лікарів України: Тація В. Я., Трахтенберга І. М., Сташиса В. В., Стефанова О. В., Бауліна Ю. В., Гетьмана А. П., Шаповалової В. О., Шепітько В. Ю., Коновалової В. О., Сосіна І. К., Волошина П. В., Лінського І. В., Мінка О. І., Шаповалова В. В. та ін. [2, 4–6, 9, 16–23].

Отже, частина населення України має доступ до заборонених для обігу в країні

особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин (героїн, опій, амфетамін), у зв'язку з чим науковці кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти за ініціативою МОЗ України розробили та запроваджують зміни і доповнення до порядку проведення замісної підтримувальної терапії (ЗПТ) хворих-злочинців, що страждають залежністю від опіоїдів [3, 8]. Так, відповідно до наказу МОЗ України від 27.03.2013 р. № 238 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200» суттєво розширено підходи до *декриміналізації*; скасовано норму про обов'язкове пред'явлення хворими двох документально засвідчених неуспішних спроб попереднього лікування від наркотичної залежності та розширені критерії включення наркозалежних пацієнтів до ЗПТ згідно з новим нормативним документом (рис. 5).

### Критерії включення до ЗПТ:

- вік пацієнта – більше 18 років; письмове звернення хворого щодо початку ЗПТ;
- заповнення хворим форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода» на участь у ЗПТ із застосуванням препарату;
- особи до 18 років також мають змогу отримувати зазначену ЗПТ, однак для цього необхідним є письмове звернення їх батьків або законних представників;
- спрощено механізм отримання ЗПТ в закладі охорони здоров'я іншого регіону: у разі зміни місця проживання, відпустки, відрядження тощо наказом № 238 з порядку вилучено норму про необхідне рішення комісії закладу охорони здоров'я щодо продовження ЗПТ;
- для отримання ЗПТ в іншому регіоні особі (пацієнту-злочинцю) необхідно подати виписку, де зазначається таке: ПІБ хворого, діагноз, підстава для продовження ЗПТ в лікувальному закладі іншого регіону, назва та доза ЛЗ, який отримує хворий, термін продовження ЗПТ в іншому регіоні, а також документи, що підтверджують необхідність отримувати ЗПТ в іншому регіоні;
- з переліку критеріїв вилучення із програми ЗПТ, згідно зі змінами, вилучено норму про набрання законної сили обвинувальним вироком суду або постановою у справі про адміністративні правопорушення;
- з метою безперервності отримання ЗПТ хворим-злочинцем, зміни до порядку визначають, що лікар повинен протягом одного робочого дня з моменту звернення цього пацієнта до закладу охорони здоров'я письмово звернутися до керівників з питань охорони здоров'я для забезпечення ЛЗ у строк не більш ніж три календарних днів відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 3.06.2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом» і наказу МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України.

Рис. 5. Критерії включення до замісної підтримувальної терапії

### В и с н о в к и

1. З позиції медичного та фармацевтичного права здійснено аналіз стану модернізації сфери охорони здоров'я України до стандартів Європейської спільноти. Показано, що членство в інституціях Європейської спільноти надає не тільки права, а й обов'язки, особливо для органів державної влади, щодо дотримання прийнятих стандартів у забезпеченні прав пацієнтів різних контингентів на доступність до своєчасної медико-фармацевтичної допомоги та ефективних, якісних і безпечних ЛЗ



всіх номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп.

2. Встановлено невирішені питання та перешкоди модернізації у сфері охорони здоров'я України. Приведено заходи, спрямовані на протидію порушень законодавства про захист економічної конкуренції у сфері обігу (реалізації) ЛЗ. На прикладі наркозалежних пацієнтів показано, що запропоновані авторами заходи розширюють підходи до декриміналізації окремих статей Кримінального Кодексу України та розширюють права наркозалежних пацієнтів до включення їх у програми замісної підтримувальної терапії.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Аксёнов В. План Обамы и доказательная медицина [Електронний ресурс] // Медицинская газета. – 2013. – № 73. – Режим доступу: <http://www.mgzt.ru/article/1539/>

2. Баулін Ю. В., Борисов Ю. В., Гавриш С. В. та ін. Кримінальний кодекс України: наук.-практ. коментар / За заг. ред. Сташиса В. В., Тація В. Я. – Вид. 4, доповн. – Харків: ТОВ «Одісей», 2008. – 1208 с.

3. В Україні внесено зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dssz.gov.ua/index.php/en/main/97-novyny/1612-2013-04-24-16-00-20>

4. В юракадемії обговорять шляхи розвитку кримінального права [Електронний ресурс]. – 10.10.2012. – Режим доступу: <http://www.city.kharkov.ua/uk/news/view/id/16164>

5. ВЗГ ГУМВС України в Одеській області. В Одесі затримано закордонних збувачів «героїну» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://odessa.umvd.gov.ua/ru/node/6280>

6. Гетьман А. П. Взаимосвязь экологического права и фармацевтического права в защите прав человека, гражданина и пациента на основе Конвенций Организации Объединенных Наций // Укр. вісн. психоневр. – 2012. – Т. 20, Вип. 2, додаток. – С. 16.

7. Європейська соціальна хартія (переглянута) (ETS N 163), Страсбург, 03.05.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_062](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_062)

8. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

9. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / За ред. Шаповаловой В. А., Волошина П. В., Стефанова А. В. и др. – Харьков-К.: Факт, 2003. – 784 с.

10. Прес-служба «Щотижневика АПТЕКА». Віктор Сердюк: влада повинна виконувати вимоги Європейської соціальної хартії щодо охорони здоров'я [Електронний ресурс] // Аптека онлайн. – 29.04.2013. – № 888 (17). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/229703>

11. Прес-служба Антимонопольного комітету України. АМКУ розпочинає нове дослідження фармацевтичного ринку [Електронний ресурс] // Аптека онлайн. – 29.04.2013. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/229857>

12. Прес-служба Віце-прем'єр-міністра України. К. Грищенко: Україна зацікавлена перейняти досвід Литви в реформуванні медичної галузі [Електронний ресурс]. – 13.05.2013. – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/printable\\_article?art\\_id=246324327](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/printable_article?art_id=246324327)

13. Прес-служба Міністерства охорони здоров'я України. Затверджено план

реалізації нацпроектів «Нове життя – нова якість охорони материнства та дитинства» [Електронний ресурс]. – 22.11.2012. – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art\\_id=245815980](http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art_id=245815980).

14. Прес-служба Міністерства охорони здоров'я України. Міністр охорони здоров'я окреслила основні аспекти запровадження сімейної медицини [Електронний ресурс]. – 14.05.2013. – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art\\_id=246325363](http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art_id=246325363)

15. Результати опитувань на сайті МОЗ України «Що, на Вашу думку, стоїть на заваді модернізації у сфері охорони здоров'я?» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/voting/?vID=20130301>

16. Сектор зв'язків з громадськістю УМВС України в Тернопільській області. Організатора наркобізнесу засуджено до шести років неволі [Електронний ресурс]. – 18.08.2012. – Режим доступу: <http://mvs.gov.ua/mvs/control/main/uk/publish/article/770745>.

17. Фармацевтичне право у безпечному самолікуванні: лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря / За ред. Шаповалової В. О., Стефанова О. В., Трахтенберга І. М., Шаповалова В. В.. – Харків: Факт, 2005. – 800 с.

18. Шаповалов В., Шаповалова В., Рудика М. Судово-фармацевтичні підходи до профілактики причин і умов поширення злочинів з незаконного обігу психоактивних речовин // Юридичний журн. – 2010. – № 12. – С. 20–24.

19. Шаповалов В. В. (мл.). Теоретические основы судебно-фармацевтического мониторинга наркопреступности в результате нелегального оборота психоактивных веществ // Человек и лекарство: Мат. XIX Рос. Нац. конгр., 23–27 апр. 2012 г. – М.: ОАО «Щербинская типография», 2012. – С. 596–597.

20. Шаповалов В. В. Політика держави щодо підвищення ефективності боротьби з контрабандою психоактивних речовин та порушеннями митних правил на засадах судової фармації і криміналістики // Вісн. Академії митної служби України. – 2012. – № 2. – С. 78–83.

21. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Лебедєва Т. О., Банна Н. І. Судово-фармацевтичне вивчення проблеми дезоморфінової наркоманії в Україні (криміналістичні аспекти) // Судово-медична експертиза. – 2012. – № 6. – С. 49–54.

22. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Халін М. М. та ін. Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря / За ред. Шаповалова В. В. – Харків: Факт, 2010. – 1200 с.

23. Шенітько В. Ю., Коновалова В. О., Журавель В. А. та ін. Керівництво з розслідування злочинів: науково-практичний посібник / За ред. Шенітька В. Ю. – Харків: Одісей, 2009. – 960 с.

24. Brennan N., Cafarella N., Lawrence Kocot S. et al. Improving Quality and Value in the U.S. Health Care System [Електронний ресурс] / Brookings. – 2009. – Режим доступу: <http://www.brookings.edu/research/reports/2009/08/21-bpc-qualityreport>

Надійшла до реакції 15. 10. 2013.

ИЗУЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ АСПЕКТОВ СОСТОЯНИЯ МОДЕРНИЗАЦИИ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ НА ОСНОВАХ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

**Ключевые слова:** медицинское и фармацевтическое право, стандарты ЕС, лекарственные средства, декриминализация, заместительная поддерживающая терапия

А Н Н О Т А Ц И Я

Отрасли здравоохранения Украины сегодня необходима модернизация в соответствии со стандартами Европейского союза для обеспечения свободного доступа пациентов к медико-фармацевтической помощи, эффективным, качественным и безопасным лекарственным средствам.

Цель работы – проанализировать отдельные аспекты состояния модернизации здравоохранения Украины в соответствии со стандартами ЕС с позиции медицинского и фармацевтического права.

Материалы – данные судебно-фармацевтического мониторинга относительно прав пациентов (в частности наркозависимых) в мире, ЕС и Украине, а также нормативно-правовая база Украины. Методы – нормативно-правового, документального, системного анализа и судебно-фармацевтического мониторинга.

Установлено, что членство в институтах Европейского сообщества предоставляет не только права, но и обязанности, особенно для органов государственной власти, относительно принятых стандартов в обеспечении прав пациентов разных контингентов к доступной, своевременной медико-фармацевтической помощи и эффективным, качественным, безопасным лекарственным средствам всех номенклатурно-правовых и классификационно-правовых групп. На примере наркозависимых пациентов показано, что предложенные авторами меры расширяют подходы к декриминализации отдельных статей Уголовного Кодекса Украины и расширяют права наркозависимых пациентов к включению их в программы заместительной поддерживающей терапии.

Проведен анализ модернизации сферы здравоохранения Украины к стандартам ЕС с позиции медицинского и фармацевтического права. Установлены нерешенные вопросы и препятствия модернизации в сфере здравоохранения Украины. Приведены меры, направленные на противодействие нарушениям законодательства о защите экономической конкуренции в сфере обращения (реализации) лекарственных средств.

THE STUDY OF CERTAIN ASPECTS OF THE MODERNIZATION OF THE STATE OF THE HEALTHCARE INDUSTRY OF UKRAINE ON THE BASIS OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL LAW

**Key words:** medical and pharmaceutical law, the EU standards, medicines, decriminalization, substitution maintenance therapy

A B S T R A C T

The branches of healthcare of Ukraine today need to modernize in line with EU standards to ensure free access of patients to medical and pharmaceutical care, efficient, high-quality and safe medicines.

To analyze some aspects of the modernization of the state of health of Ukraine in accordance with the standards of the EU from the perspective of medical and pharmaceutical law.

Materials – forensic and pharmaceutical monitoring data regarding the patients' rights (in particular of the drug addicted patients) in the world, the EU and Ukraine, as well as the legal framework of Ukraine. Methods – normative and legal, documental, system analysis and forensic and pharmaceutical monitoring.

Found that membership in the institutions of the European Community provides not only rights but also obligations, particularly for public authorities in relation to the accepted standards regarding the rights of patients to different contingents access to health care and pharmaceutical efficient, high-quality and safe medicines of all the nomenclature and legal classification and legal groups. On the example of drug-dependent patients showed that the measures proposed by the authors extend the approaches to the decriminalization of certain articles of the Criminal Code of Ukraine and expand the rights of patients addicted to their inclusion in the program of substitution maintenance therapy.

The analysis of the modernization of the healthcare sector of Ukraine to the standards of the European Community from the perspective of medical and pharmaceutical law was conducted. The measures aimed at combating violations of the legislation on the protection of economic competition in the sphere of circulation (realization) of drugs.