

# ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР УКРАЇНИ: ПРАВОВИЙ ВИМІР



Монографія



Національна академія правових наук України  
Національна академія медичних наук України  
Київський регіональний центр НАПрН України  
Центр медико-правових досліджень  
НАПрН України та НАМН України



# ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР УКРАЇНИ: ПРАВОВИЙ ВІМІР

Монографія

За загальною редакцією  
доктора юридичних наук, професора С. Г. Стеценка

Харків  
«Право»  
2022

УДК [34:61](477)

€33

**Р е ц е н з е н т и:**

*O. В. Петришин* – доктор юридичних наук, професор,  
академік НАПрН України, заслужений діяч науки і техніки України,  
президент Національної академії правових наук України;

*B. I. Цимбалюк* – доктор медичних наук, професор,  
академік НАН та НАМН України, заслужений діяч науки і техніки України,  
президент Національної академії медичних наук України

**Єдиний медичний простір України: правовий вимір : монографія**

€33 / за заг. ред. С.Г. Стеценка. – Харків : Право, 2022. – 672 с.

ISBN 978-966-998-321-3

У монографії розглянуто актуальні проблеми створення та функціонування в Україні єдиного медичного простору. Зосереджено увагу на питаннях сутності, ознак, характеристик єдиного медичного простору, його базових принципах. Акцентовано на особливостях функціонування державних, комунальних, відомчих і приватних медичних закладів в умовах медичної реформи. Проаналізовано нормативно-правове забезпечення формування єдиного медичного простору України та позитивний зарубіжний досвід реалізації такого роду проектів.

Представлена колективна праця стала логічним продовженням низки наукових заходів медико-правового спрямування, організованих Центром медико-правових досліджень НАПрН України та НАМН України, зокрема науково-практичної конференції «Єдиний медичний простір України: правові засади інтеграції потенціалів державної та приватної медицини», яку 15 травня 2019 р. було проведено в Києві на базі клініки «Аксімед».

Для науковців, які досліджують проблематику медичного права, викладачів юридичних і медичних закладів вищої освіти, організаторів охорони здоров'я, практикуючих юристів і лікарів.

УДК [34:61](477)

ISBN 978-966-998-321-3

© Авторський колектив, 2022

© Стеценко С. Г., загальне редактування і передмова, 2022

© Видавництво «Право», 2022

## Зміст

Список умовних скорочень .....	8
Передмова .....	11

### 1. ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР УКРАЇНИ: СУТНІСТЬ, ОЗНАКИ, ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Єдиний медичний простір України: концептуальні підходи до формування .....	13
1.2. Правова сутність єдиного медичного простору .....	18
1.3. Єдиний медичний простір України – нова парадигма розвитку національної системи охорони здоров'я.....	24
1.4. Єдиний медичний простір – пріоритетний напрям розвитку системи охорони здоров'я в Україні .....	32
1.5. Єдиний медичний простір як базовий елемент реформування охорони здоров'я в Україні .....	37
1.6. Складники єдиного медичного простору України – суперечність парадигми.....	43
1.7. Функціональні складники єдиного медичного простору України: етико-правові аспекти взаємин «лікар – пацієнт» крізь призму медичної освіти .....	48
1.8. Єдиний медичний простір в Україні: питання публічного адміністрування .....	54
1.9. Єдиний медичний простір: фінансові аспекти.....	63
1.10. Соціальна безпека як первинна детермінанта формування єдиного медичного простору України .....	66
1.11. Оцінка корупційних ризиків у медичному просторі України.....	74
1.12. Єдиний медичний простір: погляд на взаємодію в умовах бойових дій та інтеграції в НАТО.....	81
1.13. Генезис медичної допомоги в Україні.....	84
1.14. Медичні послуги як елемент єдиного медичного простору України: сутність, ознаки.....	92
1.15. Медичний омбудсмен як фактор забезпечення єдиного медичного простору в Україні .....	100

### 2. БАЗОВІ ПРИНЦИПИ ФОРМУВАННЯ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ УКРАЇНИ

2.1. Історичні та політико-правові засади формування єдиного медичного простору України .....	108
2.2. Ключові стандарти розвитку єдиного медичного простору України.....	114
2.3. Конвергенція принципів і загальних цінностей ЄС та українського медико-правового простору в царині охорони здоров'я .....	121
2.4. Право на життя та здоров'я в контексті єдиного медичного простору: європейський аксіологічний вимір.....	130

2.5. Європейські стандарти якості медичної допомоги особам, які тримаються під вартою .....	141
2.6. Принцип правової визначеності у формуванні єдиного медичного простору України .....	148
2.7. Вплив судової практики на сферу формування єдиного медичного простору .....	156
2.8. Дотримання принципу ефективності в діяльності публічних службовців у сфері охорони здоров'я.....	165
2.9. Біоетичні аспекти формування єдиного медичного простору.....	169
2.10. Захист інформації про пацієнта як одна з основ формування єдиного медичного простору України .....	175
2.11. Універсальне покриття послугами охорони здоров'я та єдиний медичний простір України: спільні принципи.....	181
2.12. Єдиний медичний простір та забезпечення доступності первинної медичної допомоги .....	188
2.13. Правове забезпечення права людини на гідне закінчення життя: приватно-публічний вимір .....	194
2.14. Загальна правова характеристика та принципи адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я на регіональному рівні в контексті єдиного медичного простору .....	198

### **3. ДЕРЖАВНІ, КОМУНАЛЬНІ, ВІДОМЧІ ТА ПРИВАТНІ МЕДИЧНІ ЗАКЛАДИ ЯК ФУНКЦІОНАЛЬНІ СКЛАДНИКИ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ УКРАЇНИ**

3.1. Загальна стратегія поєднання функціональних складників єдиного медичного простору України .....	206
3.2. Єдиний медичний простір України крізь призму залучення лікувально-профілактичних установ різної підпорядкованості .....	213
3.3. Заклади охорони здоров'я як складники єдиного медичного простору: класифікація, мережа, тенденції розвитку.....	218
3.4. Правовий статус закладу охорони здоров'я як учасника клінічного випробування в умовах побудови єдиного медичного простору.....	228
3.5. Основні правові вимоги до діяльності медичних закладів як функціонального складника єдиного медичного простору України .....	237
3.6. Основні проблеми антикорупційної діяльності в закладах охорони здоров'я України та можливі шляхи їхнього вирішення в умовах формування єдиного медичного простору .....	243
3.7. Суб'єкти публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів у контексті формування єдиного медичного простору .....	251
3.8. Адміністративно-правові засоби протидії соціально небезпечним захворюванням в умовах формування єдиного медичного простору .....	261
3.9. Правові, організаційні та санітарно-епідеміологічні засади створення та функціонування закладів охорони здоров'я первинної ланки, вбудованих у житлові будинки .....	269

3.10. Дитячі стоматологічні лікувально-профілактичні заклади та їхній кадровий потенціал – складники єдиного медичного простору України .....	276
---	-----

## **4. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФОРМУВАННЯ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ УКРАЇНИ**

4.1. Перспективні напрями правового регулювання медичного простору України (блокчейн, штучний інтелект, цифрова людина).....	284
4.2. Оновлення цивільно-правового законодавства України у сфері надання медичної допомоги недієздатним особам.....	291
4.3. Адміністративно-правове забезпечення державного адміністрування у сфері охорони здоров'я осіб з інвалідністю .....	301
4.4. Адміністративна процедура в царині охорони здоров'я .....	309
4.5. Кримінально-правове регулювання суспільних відносин у сфері єдиного медичного простору.....	317
4.6. Удосконалення правового регулювання притягнення до кримінальної відповідальності за медичну недбалість.....	322
4.7. Нормативно-правове регулювання оцінки стану здоров'я потенційних суб'єктів здійснення правосуддя .....	330
4.8. Прогалини правового регулювання моніторингу стану здоров'я судді як показника професійної придатності до здійснення професійних функцій .....	337
4.9. Правове регулювання медичного забезпечення працівників МВС України у вимірі єдиного медичного простору .....	345
4.10. Нормативно-правове забезпечення клінічного випробування в умовах формування єдиного медичного простору .....	350
4.11. Правове регулювання відносин щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій у контексті формування єдиного медичного простору України .....	358
4.12. Актуальні нормативно-правові аспекти судово-психіатричної експертизи в рамках концепції єдиного медичного простору України .....	366

## **5. ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР У КОНТЕКСТІ СУЧASNНОЇ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ В УКРАЇНІ**

5.1. Обов'язкове медичне страхування як функціональна першооснова побудови єдиного медичного простору України.....	372
5.2. Реалізація правових і фінансових реформ охорони здоров'я в єдиному медичному просторі України .....	380
5.3. Єдиний медичний інформаційний простір: упровадження та розвиток «eHealth» .....	388
5.4. «eHealth» як невід'ємний складник формування єдиного медичного простору України .....	394
5.5. До питання екстреної та невідкладної медичної допомоги в контексті сучасної медичної реформи в Україні .....	400

5.6. Фінансово-правове забезпечення формування єдиного медичного простору України (новації Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік») .....	406
5.7. Формульовання дефініції «належне виконання лікарем професійних обов'язків» при створенні єдиного медичного простору України.....	413
5.8. Адаптація протитуберкульозної служби України до умов сучасної медичної реформи і функціонування в єдиному медичному просторі .....	420
5.9. Єдиний медичний простір України у вимірі медичної реформи .....	427
5.10. Замісна підтримувальна терапія як захід протидії поширенню наркоманії та наркотичної злочинності в Україні .....	434

## **6. ПОЗИТИВНИЙ ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЄКТІВ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ**

6.1. Особливості реформ єдиного медичного простору в країнах ЄС .....	442
6.2. Позитивний зарубіжний досвід реалізації проектів єдиного медичного простору.....	452
6.3. Досвід Франції щодо організації єдиного медичного простору.....	460
6.4. Обов'язкове медичне страхування як крок до формування єдиного медичного простору: міжнародний досвід.....	465
6.5. Захворюваність карієсом зубів у дітей різних країн світу та особливості надання стоматологічної допомоги дітям у різних країнах .....	471
6.6. Розголошення лікарської таємниці у кримінальному провадженні: вітчизняний та зарубіжний досвід .....	477
6.7. Застосування примусових заходів медичного характеру: міжнародно-правовий вимір .....	486
6.8. Захист прав пацієнтів у системі єдиного медичного простору: зарубіжний досвід і пропозиції для України .....	494

## **7. ВЕКТОРИ РОЗВИТКУ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ УКРАЇНИ**

7.1. Імовірні вектори розвитку організаційно-правового забезпечення єдиного медичного простору України.....	498
7.2. Антикорупційний вектор розвитку єдиного медичного простору України .....	501
7.3. Правові засади протидії правопорушенням та криміналізації особистості в єдиному медичному просторі України.....	507
7.4. Парадигма єдиного медичного простору з позиції збереження епідемічного благополуччя .....	512
7.5. Розвиток організаційної структури системи державного управління у сфері трансплантації у контексті формування єдиного медичного простору в Україні .....	518
7.6. Єдиний медичний простір та організаційне забезпечення права на заняття народною та нетрадиційною медициною .....	525
7.7. Самоврядування у сфері медичної діяльності .....	530

7.8. Детермінація неналежного виконання медичними працівниками професійних обов'язків як медична та правова проблема.....	537
7.9. Чи є паліативна допомога альтернативою еутаназії: медико-правові, медико-соціальні та біоетичні аспекти .....	544
7.10. Дефіцит донорських органів у трансплантології та адміністративно-правові методи його мінімізації в умовах формування єдиного медичного простору .....	556
7.11. Стрес-асоційовані розлади здоров'я у постраждалих унаслідок збройного конфлікту .....	564
7.12. Адміністративно-правове забезпечення медичного обстеження наречених у контексті формування єдиного медичного простору України.....	573
7.13. Проблеми використання спеціальних медичних знань при встановленні фактів катувань.....	579
7.14. Принцип безоплатного вільного донорства крові та її компонентів: проблеми запровадження в Україні.....	585
7.15. Єдиний медичний інформаційний простір як визначальний фактор забезпечення єдиного медичного простору України .....	591
<b>Список використаних джерел .....</b>	<b>595</b>
<b>Колектив авторів.....</b>	<b>668</b>

## **СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

**АГ** – артеріальна гіпертензія

**АРК** – Автономна Республіка Крим

**АТО** – антитерористична операція

**ВВП** – валовий внутрішній продукт

**ВООЗ** – Всесвітня організація охорони здоров'я

**ВП ВС** – Велика Палата Верховного Суду

**ВР України** – Верховна Рада України

**ГК України** – Господарський кодекс України

**ГО** – госпітальні округи

**Держприкордонслужба** – Державна прикордонна служба України

**Держстат** – Державна служба статистики України

**Договір про ЄС** – Договір про заснування Європейської Спільноти

**ДРТ** – допоміжні репродуктивні технології

**ДСНС України** – Державна служба України з надзвичайних ситуацій

**ДСП** – дитяча стоматологічна поліклініка

**ДУ** – Державна установа

**ЄС** – Європейський Союз

**ЄСПЛ** – Європейський суд з прав людини

**«Здоров'я-2020»** – акт Всесвітньої організації охорони здоров'я «Здоров'я-2020: основи європейської політики на підтримку дій усієї держави та суспільства в інтересах здоров'я і добробуту»

**Закон про автономізацію** – Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я»

**Закон про фінансові гарантії** – Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»

**ЗВО** – заклад вищої освіти

**ЗС України** – Збройні Сили України

**ІМТ** – індекс маси тіла

**ІХС** – ішемічна хвороба серця

**КАС ВС** – Касаційний адміністративний суд у складі Верховного Суду

**КК України** – Кримінальний кодекс України

**Клінічне випробування, випробування** – клінічне випробування лікарських засобів

**КНП** – комунальне некомерційне підприємство

**Конвенція Ов'єдо** – Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини

**Конвенція прав людини** – Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод

**КПК України** – Кримінальний процесуальний кодекс України

**КСУ** – Конституційний Суд України

**ЛПЗ** – лікувально-профілактичний заклад

**МВС України** – Міністерство внутрішніх справ України

**Методичні рекомендації** – Методичні рекомендації з питань перетворення закладів охорони здоров'я з бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства

**Мінінфраструктури** – Міністерство інфраструктури України

**Мінсоцполітики** – Міністерство соціальної політики України

**МІС** – медична інформаційна система

**МО України** – Міністерство оборони України

**МСЕК** – медико-соціальна експертна комісія

**НАЗК** – Національне агентство з питань запобігання корупції

**НАМН України** – Національна академія медичних наук України

**НАПрН України** – Національна академія правових наук України

**НЗС** – некоронагенні захворювання серця

**НКП** – нові клінічні протоколи

**НСЗУ** – Національна служба здоров'я України

**ОЗОЗ** – Основи законодавства України про охорону здоров'я

**ОМС** – обов'язкове медичне страхування

**ООН** – Організація Об'єднаних Націй

**ООС** – операція Об'єднаних сил

**ПЗМХ** – примусові заходи медичного характеру

**ПІБ** – прізвище, ім'я, по батькові

**ПК України** – Податковий кодекс України

**План заходів** – 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

**ПМСД** – первинна медико-санітарна допомога

**Порядок № 690** – Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690

**ПХД** – паліативна і хоспісна допомога

**СБУ** – Служба безпеки України

**СІЗО** – слідчий ізолятор

**СК України** – Сімейний кодекс України

**Угода про асоціацію** – Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони

## Список умовних скорочень

---

- УЛНА** – учасники ліквідації наслідків аварії
- УМЕС** – Українська медична експертна спільнота
- УППОЗ** – універсальне покриття послугами охорони здоров'я
- Урядовий офіс** – Урядовий офіс з питань європейської та євроатлантичної інтеграції Секretаріату Кабінету Міністрів України
- ФОП** – фізична особа – підприємець
- ЦБД** – Центральна база даних
- ЦК України** – Цивільний кодекс України
- ЦПК України** – Цивільний процесуальний кодекс України
- ЧАЕС** – Чорнобильська атомна електростанція

## ПЕРЕДМОВА

Попередні два роки в Україні та у світі провідною темою для обговорення була проблематика боротьби з коронавірусною інфекцією COVID-19. Цією хворобою цікавляться, її побоюються, проти неї шукають засобів профілактики та лікування, її розповсюдженням погрожують, пандемію з приводу неї порівнюють із чумою, холeroю, натуральною віспою. Інакше кажучи, це – те, із чим вимушено співіснувати людство останнім часом.

Значною мірою саме пандемія COVID-19 консолідувала зусилля держави та суспільства в царині медичного права, зокрема в пошуку шляхів подолання цього виклику. Одним із проявів цієї тенденції стала підтримка наукової концепції та практичне впровадження формування єдиного медичного простору України. Чим же є цей простір? У який спосіб він впливає на організаційно-правове забезпечення медичної діяльності? Чи зазнають певних функціональних змін гарантії захисту права власності на лікувально-профілактичні заклади, адже останні можуть бути державними, комунальними, відомчими та приватними? Чи означає це, що пацієнт має легальну можливість звернутися по медичну допомогу до будь-якого медичного закладу незалежно від місця свого проживання чи відомчого підпорядкування лікарні або поліклініки? Відповіді на всі ці та багато інших питань ми разом з авторами колективної монографії, яку шановний читач тримає в руках, намагалися знайти через дослідження й аналіз питань, максимально дотичних до проблематики єдиного медичного простору. Проблематика, що поєднує в собі право та медицину, відзеркалюється в біоетиці, біоюриспруденції, медичному праві.

Важливим фактором, на який вважаю за доцільне звернути увагу, є те, що серед авторів колективної монографії є представники різних напрямів науки та практики: науковці-правники, юристи-практики, організатори охорони здоров'я, лікарі різних спеціальностей, фахівці у сфері економіки охорони здоров'я та ін. Показовим є те, що значна частина авторів представляють галузеві державні академії наук – Національну академію правових наук (НАПрН) України та Національну академію медичних наук (НАМН) України. Залучення до авторського колективу різнопланових фахівців, як видається, стало запобіжником до певного однобокого, вузькопрофесійного висвітлення єдиного медичного простору без урахування його складної архітектоніки.

У ході роботи над проектом монографії викристалізувалися напрями, які ми вирішили дослідити як певною мірою окремі виміри єдиного медичного простору. Ідеється про таке: єдиний медичний простір України, його сутність, ознаки, характеристики; базові принципи формування єдиного медичного простору України; державні, комунальні, відомчі та приватні медичні заклади як функціональні складники єдиного медичного простору України; нормативно-правове забезпечення формування єдиного медичного простору України; єдиний медичний простір у контексті сучасної медичної реформи в Україні.

їні; позитивний зарубіжний досвід реалізації проектів єдиного медичного простору; вектори розвитку організаційно-правового забезпечення єдиного медичного простору України. Такого роду бачення дозволило комплексно підійти до вивчення медико-правових характеристик єдиного медичного простору й узагальнити пропозиції щодо його створення та функціонування.

Колективна монографія виконувалась під орудою Центру медико-правових досліджень НАПрН України та НАМН України. Основними завданнями Центру, створеного за ініціативи двох державних галузевих академій у 2018 р., стали: комплексний розвиток правової науки, координація, організація проведення фундаментальних і прикладних наукових досліджень у галузі медичного права; виконання замовлення органів державної влади та місцевого самоврядування стосовно зasad наукової та правової політики; проведення наукової експертизи проектів законів та інших нормативно-правових актів у галузі медичного права; сприяння інтеграції академічної і вузівської правової науки; наукове забезпечення правотворчої діяльності органів публічної влади в галузі охорони здоров'я тощо. Як видається, пропонована монографія з проблематики організаційно-правового забезпечення єдиного медичного простору України перебуває в річищі виконання основних завдань Центру медико-правових досліджень.

Потужним поштовхом уперед у справі ініціювання фахового обговорення проблематики створення єдиного медичного простору та формування авторського колективу цієї монографії стала науково-практична конференція «Єдиний медичний простір України: правові засади інтеграції потенціалів державної та приватної медицини», яку 15 травня 2019 р. було проведено в Києві на базі клініки «Аксімед». Конференція зібрала фахівців, які опікуються науково-теоретичними та прикладно-практичними аспектами формування та функціонування єдиного медичного простору. Цікаві та змістовні виступи, гострі обговорення та палкі дискусії сприяли актуалізації проблематики формування та функціонування єдиного медичного простору, виокремленню певних напрямів подальших наукових досліджень, формуванню пропозицій щодо впровадження елементів цього медико-правового явища в адміністративно-територіальних утвореннях нашої держави, зокрема в безпосередню діяльність лікувально-профілактичних закладів різного підпорядкування та різних форм власності.

Щира подяка від авторського колективу рецензентам монографії – доктору юридичних наук, професору, академіку НАПрН України Олександру Петришину та доктору медичних наук, професору, академіку НАН та НАМН України Віталію Цимбалюку – за слушні зауваження та цінні поради.

*Доктор юридичних наук, професор  
член-кореспондент НАПрН України  
Семен Стеценко*

«Пациєнти голосують ногами», тому малоекективні лікувальні заклади на тлі локального дефіциту пацієнтів будуть змушені або піднімати свій рівень якості медичних послуг, або припинити свою діяльність. В умовах професійної конкуренції між лікарями та закладами рівень сервісу та якості надання медичних послуг із часом буде вирівнюватися. Своєю чергою це спонукатиме керівників приватних закладів до більш плідної співпраці з НСЗУ.

Таким чином, державну політику щодо реформування охорони здоров'я та створення єдиного медичного простору має бути спрямовано на формування моделі, що найбільш відповідає соціально-економічним реаліям України. При цьому головним завданням є створення механізмів підвищення рівня медичного обслуговування населення, розширення можливостей у напрямі його доступності та якості. Необхідно запровадити набутий досвід реформування системи охорони здоров'я в пілотних регіонах на національному рівні. Результатом цього повинні стати якісні, позитивні зміни не тільки функцій, а й структури системи охорони здоров'я загалом.

### **3.3. ЗАКЛАДИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК СКЛАДНИКИ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ: КЛАСИФІКАЦІЯ, МЕРЕЖА, ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ**

Трансформацію системи охорони здоров'я України націлено на забезпечення рівного доступу пацієнтів до гарантованого державою обсягу якісної медичної допомоги. Ефективна реалізація принципу загальнодоступності можлива за умови формування нової парадигми розвитку системи охорони здоров'я України – єдиного медичного простору, функціональним складником якого є заклади охорони здоров'я, які, своєю чергою, утворюють єдиний простір медичних закладів.

Правові засади формування єдиного медичного простору закладено в ОЗОЗ. Юридичні й організаційні аспекти проблеми єдиного медичного простору знайшли висвітлення у працях вітчизняних науковців, проте на рівні нормативно-правових актів термін «єдиний медичний простір» отримав своє закріплення лише нещодавно.

Зокрема, в Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я (схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1013-р) єдиний медичний простір визначено як координацію та інтеграцію між рівнями медичної допомоги, акцентуючи увагу передусім на функціонуванні в Україні сучасної платформи для збирання медичної та фінансової інформації та обміні нею в електронному вигляді, що відкриє можливість для створення такого простору<sup>1</sup>. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2018 р. № 910 «Про затвердження Воєнно-медичної доктрини України» визначає єдиний медичний простір

---

<sup>1</sup> Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р.

як «систему організації надання медичної допомоги, яка об'єднує всі медичні ресурси держави спільним управлінням і визначеними механізмами фінансування та забезпечує доступність, якість і ефективність усіх видів медичної допомоги всім громадянам України»<sup>1</sup>.

На нашу думку, формування дійсно ефективного та дієвого єдиного медичного простору потребує комплексного та обґрунтованого підходу до вдосконалення медичного законодавства за такими напрямами, як фінансування рівнів медичної допомоги, механізми взаємодії закладів охорони здоров'я різних форм власності як надавачів медичних послуг, функціонування конкурентного ринку медичних послуг, захист інформації в інформаційних медичних системах, запровадження обов'язкового медичного страхування.

Зосередимо увагу на кількох із перелічених напрямів – фінансуванні, що є фундаментом медичної реформи в контексті формування єдиного простору медичних закладів, та формуванні конкурентного ринку медичних послуг, на якому заклади охорони здоров'я різних форм власності є надавачами послуг і функціонують ради задоволення потреб пацієнтів.

Зауважимо, що фінансування галузі через програму державних гарантій медичного обслуговування населення отримало законодавче регулювання. Норми ст. 5 Закону України від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» містять принципи програми медичних гарантій: законодавчого визначення умов і порядку фінансування надання медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України; надання рівних державних гарантій для реалізації пацієнтами права на охорону здоров'я незалежно від різних ознак; забезпечення збереження і відновлення здоров'я населення шляхом надання медичних послуг належної якості; цільового та раціонального використання коштів, передбачених на фінансування надання медичних послуг; універсальності та справедливості доступу до необхідних медичних послуг; передбачуваності та спланованості обсягу медичних послуг; гласності, прозорості та підзвітності діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування, їхніх посадових осіб у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення; конкуренції і відсутності дискримінації надавачів медичних послуг<sup>2</sup>.

Другим напрямом формування єдиного медичного простору є розроблення механізмів взаємодії закладів охорони здоров'я різних форм власності як надавачів медичних послуг та розвиток конкурентних відносин між ними на ринку медичних послуг. Зокрема, постанова Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1074 «Деякі питання створення госпітальних округів» передбачає формування ГО, що створюються з метою організації мережі закладів охорони здоров'я на території області в спосіб, що дасть змогу забезпечити, зокрема, по-

<sup>1</sup> Про затвердження Воєнно-медичної доктрини України : Постанова Каб. Міністрів України від 31.10.2018 № 910.

<sup>2</sup> Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII : ред. від 01.01.2021.

ступове формування спроможної мережі надавачів медичних послуг для гарантованого своєчасного доступу населення до послуг вторинної (спеціалізованої) та госпітального етапу екстреної медичної допомоги належної якості, а також систематичну взаємодію між учасниками ГО та надавачами інших видів медичної допомоги (первинної, третинної, паліативної та медичної реабілітації), фармацевтичних послуг. Тобто йдеться про створення єдиного простору медичних закладів на певній території.

Утворення єдиного простору медичних закладів, на думку розробників Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, сприяє усуненню штучних кордонів між бюджетами областей, міст, районів, уможливлюючи оплату послуг державою там, де їх отримує пацієнт (екстериторіальність), у результаті чого на ринку медичних послуг з'являється конкуренція, запроваджуються контрактні відносини між замовником і постачальником послуг, публічні кошти витрачаються ефективніше, пацієнт може вільно обирати заклад та лікаря, зростає прозорість та підзвітність публічних фінансів<sup>1</sup>. Ми цілком погоджуємося з думкою авторів цієї Концепції щодо майбутніх позитивних наслідків утворення єдиного простору медичних закладів, проте, на нашу думку, необхідно чітко розмежувати поняття єдиного медичного простору та ринку медичних послуг. Про суттєву різницю в змісті цих понять свідчить, зокрема, аналіз нижче наведених дефініцій. Перша належить авторам колективної монографії «Державна політика у сфері охорони здоров'я», які розуміють зміст поняття «єдиний медичний простір» «як систему організації надання медичної допомоги, яка заснована на єдиній правовій, соціально-економічній, технологічній, матеріально-технічній та інформаційній базі, забезпечуючи доступність, якість та ефективність кваліфікованої допомоги всьому населенню держави, і об'єднує всі медичні ресурси спільним управлінням і визначенім механізмом фінансування»<sup>2</sup>. Друге визначення стосується поняття «ринок медичних послуг», який трактується як система економічних відносин між людьми, що охоплює процеси виробництва, розподілу, обміну та споживання медичних послуг. У більш вузькому сенсі під ринком медичних послуг Ф. Котлер, Дж. Шаловіц і Р. Дж. Стівенс мають на увазі сукупність тих, що існують, і потенційних надавачів і споживачів медичних послуг<sup>3</sup>.

У чинному законодавстві спроможна мережа надавачів медичних послуг – це «сукупність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять в установленому законом порядку господарську діяльність із медичної практики та мають функціональні потужності, здатні забезпечувати надання якісної, комплексної, безперервної та орієнтованої на пацієнта медичної допомоги

<sup>1</sup> Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я України / підгот. робоч. групою при М-ві охорони здоров'я України. Лютий, 2016. 17 с. URL: <https://uoz.cn.ua/reforma022016.pdf> (дата звернення: 13.09.2021).

<sup>2</sup> Державна політика у сфері охорони здоров'я : монографія : у 2 ч. / кол. авт. ; упоряд. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. М. М. Білинської, Я. Ф. Радиша. Ч. 1. С. 242.

<sup>3</sup> Kotler P., Shalowitz J., Stevens R. J. Strategic Marketing For Health Care Organizations: Building A Customer-Driven Health System. S. l. : Jossey-Bass, 2008. 576 p.

відповідно до соціально-демографічних характеристик населення, особливостей його розселення на відповідній території<sup>1</sup>.

Отже, надавачі медичних послуг працюють на ринку медичних послуг та конкурують між собою за бюджетні кошти, що виділяються на кожного пацієнта, а той, своєю чергою, може обрати будь-якого лікаря та будь-який заклад, зокрема і приватної форми власності або ФОП, які уклали договір із НСЗУ. Державні та комунальні заклади охорони здоров'я не завжди здатні забезпечити потреби населення у високосервісних медичних послугах, тому приватний сектор є значущим елементом національної системи охорони здоров'я. Водночас процес розвитку ринку медичних послуг має низку стримувальних чинників, здатних істотно загальмувати зростання цього сегмента (тіньові медичні послуги в секторі, що фінансується з державного бюджету, недосконале нормативно-правове регулювання, відсутність системи загальнообов'язкового медичного страхування та ін.). Усунення цих проблем, а також залучення фінансування в галузь є першочерговими завданнями медичної реформи загалом та створення єдиного медичного простору зокрема. На результати реформи безпосередньо впливає забезпечення галузі охорони здоров'я достатніми фінансовими ресурсами, яке дещо покращилося за два останніх роки (табл. 1), проте суттєво відрізняється від розвинених країн Європи.

Таблиця 1

**Видатки Державного бюджету України на охорону здоров'я у 2015–2020 рр.**

Показник	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Видатки державного бюджету, млрд грн	581,8	681,5	841,4	988,6	1093,0	1180,1
Видатки державного бюджету на охорону здоров'я, млрд грн	55,6	60,9	70,2	87,4	95,1	108
Частка видатків держбюджету на охорону здоров'я у ВВП, %	3,8	3,4	3,1	3,2	3,1	2,9
Частка видатків держбюджету на охорону здоров'я в бюджеті, %	9,6	8,9	8,3	8,8	8,7	9,1

Джерело: складене авторами на основі статистичних даних і законодавства<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Про затвердження Воєнно-медичної доктрини України : Постанова Каб. Міністрів України від 31.10.2018 № 910.

<sup>2</sup> Національні рахунки охорони здоров'я в Україні у 2016 році : стат. зб. / Держ. служба статистики України. Київ, 2018. 172 с. URL: [http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat\\_u/2018/zb/02/zb\\_nroz16.zip](http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2018/zb/02/zb_nroz16.zip) (дата звернення: 21.01.2020) ; Про Державний бюджет України на 2020 рік : Закон України від 14.11.2019 № 294-IX : ред. від 10.12.2020. БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/294-IX> (дата звернення: 11.09.2021) ; Про Державний бюджет України на 2019 рік : Закон України № 2629-VIII від 23.11.2018 : ред. від 13.12.2019. Там само. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19> (дата звернення: 21.01.2020).

У середньому в країнах – членах ЄС частка видатків на медичне забезпечення у ВВП становить більше 9%. Якщо проаналізувати окремі показники здоров'я населення України, можна побачити, що за рівнем смертності у світовому рейтингу у 2018 р. Україна посіла 6-те місце, за рівнем очікуваної тривалості життя – 148-ме місце<sup>1</sup>. За дослідженнями ВООЗ, є пряма залежність між видатками на охорону здоров'я на душу населення та середньою очікуваною тривалістю життя: очікувана тривалість життя зростає за мірою збільшення загальних видатків на охорону здоров'я.

Заклади охорони здоров'я – основні суб'єкти ринку медичних послуг, які є одночасно їхніми виробниками та постачальниками (надавачами). У ст. 3 ОЗОЗ значено, що заклад охорони здоров'я – це юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації<sup>2</sup>. Проте діяльність окремих закладів охорони здоров'я не підлягає ліцензуванню, тому є сенс скорегувати визначення так: заклади охорони здоров'я – це підприємства, установи та організації будь-якої форми власності й організаційно-правової форми, які мають статус юридичної особи та здійснюють господарську діяльність у сфері медичного обслуговування населення самостійно або через відокремлені підрозділи на основі професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників. Заклади охорони здоров'я можна групувати за різними ознаками. Пропонуємо згрупувати заклади за такими ознаками: сфера діяльності, організаційно-правова форма, форма власності, мета здійснення господарської діяльності, доступність медичної допомоги та іншого медичного обслуговування, спеціалізація, наявність ліцензії на провадження господарської діяльності, проходження акредитації, можливість приватизації, орган підпорядкування (сфера управління) (табл. 2).

Таблиця 2

### Групування закладів охорони здоров'я, що діють в Україні

Ознака	Види закладів
Сфера діяльності	<ul style="list-style-type: none"> <li>– лікувально-профілактичні заклади;</li> <li>– санітарно-профілактичні заклади;</li> <li>– фармацевтичні (аптечні) заклади;</li> <li>– інші заклади;</li> <li>– заклади медико-соціального захисту;</li> <li>– установи / заклади системи соціального захисту населення</li> </ul>

<sup>1</sup> The World Factbook 2018. Washington, DC : Central Intelligence Agency, 2018. URL: <https://www.cia.gov/the-world-factbook/> (дата звернення: 09.09.2021).

<sup>2</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII : ред. від 23.04.2021.

## Продовження табл. 2

Ознака	Види закладів
Організаційно-правова форма	<ul style="list-style-type: none"> <li>– державні заклади – казенні підприємства та державні установи;</li> <li>– комунальні заклади – комунальні некомерційні підприємства або комунальні установи;</li> <li>– приватні заклади (будь-якої організаційно-правової форми);</li> <li>– заклади, що діють у формі господарських товариств;</li> <li>– підприємства, що засновані на власності об'єднання громадян</li> </ul>
Форма власності	<ul style="list-style-type: none"> <li>– заклади державної форми власності;</li> <li>– заклади комунальної форми власності;</li> <li>– заклади приватної форми власності;</li> <li>– заклади, засновані на змішаній формі власності</li> </ul>
Мета здійснення господарської діяльності	<ul style="list-style-type: none"> <li>– заклади, що діють з метою одержання прибутку;</li> <li>– заклади, що діють для досягнення соціальних результатів</li> </ul>
Можливість приватизації	<ul style="list-style-type: none"> <li>– заклади, які підлягають приватизації;</li> <li>– заклади, які не підлягають приватизації</li> </ul>
Доступність медичної допомоги та іншого медичного обслуговування	<ul style="list-style-type: none"> <li>– загальнодоступні заклади;</li> <li>– відомчі заклади;</li> <li>– інші заклади, що обслуговують лише окремі категорії населення за професійною, відомчою або іншою не пов'язаною зі станом здоров'я людини ознакою</li> </ul>
Спеціалізація	<ul style="list-style-type: none"> <li>– лікарняні заклади (однопрофільні, багатопрофільні, спеціалізовані, особливого типу);</li> <li>– амбулаторно-поліклінічні заклади;</li> <li>– заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги;</li> <li>– санаторно-курортні заклади</li> </ul>
Наявність ліцензій на провадження господарської діяльності	<ul style="list-style-type: none"> <li>– заклади, що діють на основі ліцензій;</li> <li>– заклади, що діють без ліцензій</li> </ul>
Проходження акредитації закладами	<ul style="list-style-type: none"> <li>– заклади, для яких акредитація є обов'язковою;</li> <li>– заклади, яким надано можливість проходити акредитацію добровільно</li> </ul>

Ознака	Види закладів
Орган підпорядкування / сфера управління	<ul style="list-style-type: none"> <li>– заклади, що підпорядковуються МОЗ України: лікувально-профілактичні заклади, вищі медичні (фармацевтичні) навчальні заклади та методичні кабінети, наукові, науково-дослідні установи, заклади культури, центри, санаторно-курортні заклади, державні підприємства, санепідемстанції, дезінфекційні станції та ін.;</li> <li>– заклади, що підпорядковуються МО України;</li> <li>– заклади, що підпорядковуються МВС України</li> <li>– заклади, що підпорядковуються СБУ;</li> <li>– заклади, що підпорядковуються Держприкордонслужбі;</li> <li>– заклади, що підпорядковуються Державній кримінально-виконавчій службі України;</li> <li>– заклади, що підпорядковуються іншим військовим формуванням та правоохоронним органам спеціального призначення</li> </ul>

*Джерело: складене авторами на основі аналізу джерел<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> Симонян А. В. Господарсько-правовий статус суб'єкта медичної практики : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04. Вінниця, 2016. 260 с. ; Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : Постанова Каб. Міністрів України від 02.03.2016 № 285 : ред. від 20.03.2019. БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p> (дата звернення: 16.09.2021) ; Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я : наказ М-ва охорони здоров'я України від 28.10.2002 № 385 : ред. від 04.06.2021. *Там само.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02> (дата звернення: 13.09.2021) ; Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів : навч. посіб. / І. М. Перцев, С. І. Світлична, О. А. Рубан та ін. ; за ред. В. П. Черниха. Вінниця : Нова кн., 2014. 824 с. ; Баєва О. В. Основи менеджменту охорони здоров'я : навч.-метод. посіб. Київ : МАУП, 2007. 328 с. ; Про затвердження переліків закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України : наказ М-ва охорони здоров'я України від 26.01.2018 № 152 : ред. від 24.03.2021. БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0152282-18> (дата звернення: 16.09.2021) ; Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я в системі Міністерства оборони України : наказ М-ва оборони України від 23.03.2017 № 168. *Офіційний вісник України*. 2017. № 38. Ст. 1216 ; Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України : наказ М-ва юстиції України від 21.03.2013 № 499/5. *Там само.* 2013. № 25. Ст. 854 ; Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я Державної прикордонної служби України : наказ Адмін. Держ. прикордон. служби України від 11.12.2012 № 1066. *Там само.* 2013. № 100. Ст. 4095 ; Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я Міністерства внутрішніх справ України : наказ М-ва внутр. справ України від 14.06.2017 № 507. *Там само.* 2017. № 59. Ст. 1812 ; Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я Служби безпеки України : наказ Служби безпеки України від 28.11.2007 № 852. *Там само.* 2007. № 93. Ст. 3421 ; Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я сфери управління Державної служби України з надзвичайних ситуацій : наказ М-ва внутр. справ України від 06.08.2014 № 780 : ред. від 17.05.2019. БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0996-14> (дата звернення: 16.09.2021) ; Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : Постанова Каб. Міністрів України від 16.05.2011 № 501 : ред. від 21.01.2021. *Там само.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/501-2011-p> (дата звернення: 16.09.2021).

Для формування єдиного медичного простору особливого значення набувають кількісні характеристики надавачів медичних послуг (табл. 3).

Таблиця 3

**Показники, що характеризують  
стан мережі закладів охорони здоров'я України  
у 2010, 2012–2018 рр.**

<b>Показники</b>	<b>2010</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Кількість лікарня- них закладів, од.	2763	2369	2156	1793	1775	1743	1714	1671
Кількість амбула- торно-поліклінічних закладів, од.	8993	8339	10784	9773	9962	10165	10373	10502
Кількість лікарня- них ліжок, тис. од.	429	370	364	307	333	315	309	302
Кількість лікарня- них ліжок на 10 тис. населення, од.	94,0	81,5	80,5	71,9	778,1	74,3	73,1	71,6

*Джерело: складене авторами на основі статистичних даних<sup>1</sup>.*

Як свідчать статистичні дані, наведені в табл. 3, кількість лікарняних закладів з 2010 по 2018 рр. зменшилась на 1092 од., або на 40%, відповідно зменшилася кількість лікарняних ліжок на 127 тис., або на 30%. У зв'язку зі змінами в законодавстві граничний норматив забезпечення стаціонарними лікарняними ліжками в розрахунку на 10 тис. населення складає не більше як 60 ліжок<sup>2</sup>, тому зменшення показника є тенденцією, що відповідає сучасним вимогам. Навпаки, кількість амбулаторно-поліклінічних закладів зросла на 1509 од., або на 17%. Зміни наведених показників відображають перехід охорони здоров'я на інтенсивний шлях розвитку, який відбувається в процесі реформування галузі.

Згідно зі статистичними даними, інформацію про мережу закладів охорони здоров'я приватної форми власності в Україні та кадри, які здійснюють приватну практику, подано в табл. 4.

<sup>1</sup> Державна служба статистики України : офіц. вебсайт. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua> (дата звернення: 11.09.2021).

<sup>2</sup> Про затвердження нормативу забезпечення стаціонарними лікарняними ліжками у розрахунку на 10 тис. населення : Постанова Каб. Міністрів України від 25.11.2015 № 1024. БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1024-2015-p> (дата звернення: 16.09.2021).

Таблиця 4

**Мережа закладів охорони здоров'я приватної форми власності та медичні кадри, які здійснюють приватну практику, в Україні за 2010, 2012–2018 рр.**

ЗОЗ і кадри	2010	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Лікарняні заклади	92	94	97	81	84	90	104	131
Заклади, що надають амбулаторно-поліклінічну допомогу	1574	1767	1811	1593	1701	1763	1848	1864
Приватні кабінети	5510	5533	5655	4852	4986	5046	5344	6437
Лікарі приватної практики	13000	14007	15255	13549	14063	15504	16671	18844

Примітка. ЗОЗ – заклад охорони здоров'я.

Джерело: складене авторами на підставі даних довідника<sup>1</sup>.

Динаміка зростання чисельності приватних закладів охорони здоров'я свідчить про структурні зміни в єдиному просторі медичних закладів (рис. 3, 4).



Рис. 3. Динаміка кількості амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) за органами підпорядкування

Джерело: складене авторами на підставі даних довідника<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Медичні кадри та мережа закладів охорони здоров'я системи МОЗ України за 2017–2018 роки : довідник / відп. уклад. В. М. Заболотько ; уклад.: О. М. Якименко, І. Є. Стешенко, Л. Б. Харкевич ; Центр мед. статистики МОЗ України. Київ, 2019. 66 с. URL: <http://medstat.gov.ua/im/upload/kadry2018-.zip> (дата звернення: 14.09.2021).

<sup>2</sup> Там само.

Як свідчать дані рис. 3, 4, кількість закладів охорони здоров'я приватної форми власності починаючи з 2017 р. має тенденцію до зростання.

Порівняно з 2010 р. кількість амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я зросла на 290 од., або в 1,2 раза, а лікарняних – на 39, або в 1,4 раза. Крім того, можна спостерігати скорочення кількості відомчих закладів охорони здоров'я, як амбулаторно-поліклінічних (з 550 до 201, тобто у 2,7 раза), так і лікарняних (з 229 до 124, тобто в 1,8 раза).



Рис. 4. Динаміка кількості лікарняних закладів охорони здоров'я за органами підпорядкування

Джерело: складене авторами на підставі даних довідника<sup>1</sup>.

Важливою тенденцією сьогодення є зростання кількості закладів приватної форми власності та лікарів-підприємців, які уклали договір із НСЗУ на постачання послуг (станом на 1 січня 2020 р., приміром, по Вінницькій області договори на надання послуг з первинної допомоги укладено з 1 аптекою, 4 клініками та 6 ФОП, по Україні – зі 117 клініками та 110 ФОП)<sup>2</sup>.

Отже, аналіз нормативно-правових актів, джерел статистичної інформації дозволяє нам стверджувати про кількісні й структурні зміни в мережі закладів охорони здоров'я всіх форм власності та підпорядкування, покращення фінансування

<sup>1</sup> Медичні кадри та мережа закладів охорони здоров'я системи МОЗ України за 2017–2018 роки / відп. уклад. В. М. Заболотько ; уклад.: О. М. Якименко, І. Є. Стешенко, Л. Б. Харкевич ; Центр мед. статистики МОЗ України.

<sup>2</sup> Укладені договори. Національна служба здоров'я України : офіц. сайт. URL: <https://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori> (дата звернення: 17.06.2020).

галузі охорони здоров'я в абсолютних показниках. Проте, щоб відбулися і щоб було констатовано якісні зміни, необхідно продовжити формування правових зasad реформування галузі, у першу чергу шляхом удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я, які є постачальниками медичних послуг, розширити участь приватних закладів охорони здоров'я та ФОП у реформуванні медичної галузі шляхом укладення договорів з НСЗУ.

### **3.4. ПРАВОВИЙ СТАТУС ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК УЧАСНИКА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В УМОВАХ ПОБУДОВИ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ПРОСТОРУ**

Одним із джерел фінансових надходжень для частини закладів охорони здоров'я в Україні є клінічні випробування лікарських засобів (далі – клінічне випробування, випробування).

Інформація, розміщена на сайті Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»<sup>1</sup>, а також на сайті Української асоціації клінічних досліджень<sup>2</sup> свідчить про те, що в клінічних випробуваннях беруть участь здебільшого комунальні та державні заклади охорони здоров'я.

Одним із нагальних питань для цих закладів залишається зміст фінансової і договірної самостійності їх під час прийняття рішення про участь у випробуваннях на запропонованих спонсором умовах. Актуальність цього питання підвищилась у результаті медичної реформи, що вплинула на правовий статус закладів охорони здоров'я, які перетворилися на підприємства, набувши господарської, фінансової та управлінської автономії. У зв'язку із цим постає питання щодо впливу змін у статусі закладу охорони здоров'я на його можливості у сфері клінічних випробувань.

Нормативно-правову основу оновленого статусу закладів охорони здоров'я складають положення ГК, ЦК, Податкового кодексу (далі – ПК) України, ОЗОЗ і деяких інших нормативно-правових актів. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 р. № 690 (далі – Порядок № 690) присвячено переважно питанням організації та проведення випробувань, і лише окремі його положення стосуються правового статусу закладу охорони здоров'я як участника клінічних випробувань.

У юридичній науці питання правового статусу закладів охорони здоров'я різною мірою досліджували А. О. Гаркуша, З. С. Гладун, Р. А. Майданик, В. Ю. Стеценко

<sup>1</sup> Інформація щодо клінічних випробувань в Україні. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України : сайт. URL: <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/> (дата звернення: 15.09.2021).

<sup>2</sup> Дослідницькі центри. Українська асоціація клінічних досліджень : вебсайт. URL: <https://uaacr.org/clinic-centers/find-clinic-center.html> (дата звернення: 11.09.2021).

## Колектив авторів

- Авдєєва Г. К., к. ю. н., с. н. с. – підрозд. 7.13 (у співавт.)  
Алексєєв О. Г., к. фарм. н., доц. – підрозд. 2.1; підрозд. 3.6 (у співавт.)  
Аніщенко М. А., к. ю. н., доц. – підрозд. 3.6 (у співавт.)  
Антонюк О. І., к. ю. н., доц. – підрозд. 3.4, 4.10 (у співавт.)  
Бабенко А. М., д. ю. н., доц. – підрозд. 5.10 (у співавт.)  
Базика Д. А., д. м. н., проф., акад. НАМН України – підрозд. 1.6 (у співавт.)  
Батиргаресва В. С., д. ю. н., проф. – підрозд. 5.10, 7.2 (у співавт.)  
Баулін Ю. В., д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 5.7 (у співавт.)  
Берназюк Я. О., д. ю. н., доц. – підрозд. 2.7  
Бойко В. В., д. м. н., проф., акад. НАМН України – підрозд. 2.2 (у співавт.)  
Бойко І. В., к. ю. н., доц. – підрозд. 1.8  
Бойко Ю. В. – підрозд. 7.1  
Борисов В. І., д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 4.10 (у співавт.)  
Борисова В. І., к. ю. н., проф., член-кор. НАПрН України – підрозд. 4.11 (у співавт.)  
Буглак Ю. О., д. ю. н., доц. – підрозд. 7.12 (у співавт.)  
Булеца С. Б., д. ю. н., проф. – підрозд. 6.1  
Бухтіярова І. Г., к. ю. н. – підрозд. 1.13  
Валуйська М. Ю., к. ю. н., доц. – підрозд. 7.3 (у співавт.)  
Васечко Л. О., к. ю. н. – підрозд. 7.15  
Винник Н. П., к. м. н. – підрозд. 7.4 (у співавт.)  
Вишневська І. А. – підрозд. 5.7 (у співавт.)  
Вишневецький І. І., к. м. н. – підрозд. 4.10 (у співавт.)  
Галай В. О., д. ю. н., доц. – підрозд. 2.8 (у співавт.)  
Гель А. П., к. ю. н., доц. – підрозд. 3.3 (у співавт.)  
Гладун З. С., к. ю. н., доц. – підрозд. 1.4  
Глинська Н. В., д. ю. н., с. н. с. – підрозд. 2.5 (у співавт.)  
Гордієнко О. В. – підрозд. 2.9 (у співавт.)  
Городовенко В. В., д. ю. н., проф., член-кор. НАПрН України – підрозд. 6.8 (у співавт.)  
Гуменюк К. В., к. м. н., доц. – підрозд. 1.12  
Гуторова Н. О., д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 7.14 (у співавт.)  
Двірська О. В. – підрозд. 5.5 (у співавт.)  
Демченко І. С., к. ю. н., доц. – підрозд. 2.11  
Дешко Л. М., д. ю. н., проф. – підрозд. 2.8 (у співавт.)  
Деньга О. В., д. м. н., проф. – підрозд. 3.10 (у співавт.)  
Дубініна В. О., к. філос. н., доц. – підрозд. 4.6 (у співавт.)  
Дунаєва Т. Є., к. ю. н. – підрозд. 7.3 (у співавт.)  
Євтєєва Д. П., к. ю. н. – підрозд. 6.7 (у співавт.)  
Жарлінська Р. Г., к. е. н., доц. – підрозд. 3.3 (у співавт.)  
Журавель В. А., д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 7.13 (у співавт.)  
Журавльов Д. В., д. ю. н., проф. – підрозд. 7.12 (у співавт.)  
Журавльова Л. В., д. м. н., проф. – підрозд. 1.7 (у співавт.)  
Задорожна В. І., д. м. н., проф., член-кор. НАМН України – підрозд. 7.4 (у співавт.)  
Зайчук О. В., д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 2.14 (у співавт.)  
Замятін П. М., д. м. н., проф. – підрозд. 2.2 (у співавт.)

- Запорожченко А. О.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 2.3  
**Зима О. Т.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 4.4  
**Іванов В. С.**, к. м. н. – підрозд. 6.5 (у співавт.)  
**Іванова К. Ю.**, к. ю. н. – підрозд. 4.11 (у співавт.)  
**Іншин М. І.**, д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 7.10 (у співавт.)  
**Калініна А. В.**, к. ю. н. – підрозд. 7.2 (у співавт.)  
**Клепка Д. І.**, к. ю. н. – підрозд. 6.6 (у співавт.)  
**Клименко О. В.**, д. н. д. у., доц. – підрозд. 7.7  
**Коваль А. М.**, к. ю. н. – підрозд. 5.5 (у співавт.)  
**Ковальчук А. Т.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 2.12 (у співавт.)  
**Корнацький В. М.**, д. м. н., проф., член-кор. НАМН України – підрозд. 7.11  
**Красицька Л. В.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 4.11 (у співавт.)  
**Красовський К. Ю.**, к. ю. н. – підрозд. 2.14 (у співавт.)  
**Криницький І. Є.**, д. ю. н., проф., член-кор. НАПрН України – підрозд. 5.6  
**Крицька І. О.**, к. ю. н. – підрозд. 6.6 (у співавт.)  
**Кузьменко О. В.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 3.7 (у співавт.)  
**Лапкін А. В.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 6.7 (у співавт.)  
**Лівак П. Є.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 5.2  
**Логвиненко Б. О.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 5.4  
**Маланюк В. І.**, підрозд. 6.8 (у співавт.)  
**Марочкін О. І.**, к. ю. н. – підрозд. 2.5 (у співавт.)  
**Марцеляк О. В.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 1.15  
**Махнюк В. М.**, д. м. н., с. н. с. – підрозд. 3.9 (у співавт.)  
**Мельник В. М.**, д. м. н., проф. – підрозд. 5.9  
**Миронова Г. А.**, д. ю. н., с. н. с. – підрозд. 4.2  
**Мінченко С. І.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 7.8 (у співавт.)  
**Міщук А. А.**, підрозд. 3.3 (у співавт.)  
**Могила О. І.**, к. м. н. – підрозд. 3.2  
**Москвич Л. М.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 4.8  
**Мусієнко А. В.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 4.12  
**Олефір В. І.**, д. ю. н., проф., член-кор. НАПрН України – підрозд. 4.3  
**Олійник М. О.**, к. м. н. – підрозд. 1.7 (у співавт.)  
**Очеретяна Г. В.** – підрозд. 3.9 (у співавт.)  
**Павлюченко Ю. М.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 3.4 (у співавт.)  
**Панасюк О. А.** – підрозд. 4.6 (у співавт.)  
**Паращич І. М.**, к. н. д. у., доц. – підрозд. 6.8 (у співавт.)  
**Пашков В. М.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 7.14 (у співавт.)  
**Пелагеша О. Г.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 7.10 (у співавт.)  
**Плотнікова В. П.**, к. ю. н. – підрозд. 7.8 (у співавт.)  
**Прилипко С. М.**, д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 7.10 (у співавт.)  
**Пришляк М. І.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 7.12 (у співавт.)  
**Прудивус О. В.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 7.12 (у співавт.)  
**Пустовіт С. В.**, д. філос. н., проф. – підрозд. 2.9 (у співавт.)  
**Радиш Я. Ф.**, д. н. д. у., проф. – підрозд. 1.3  
**Радищевська О. Р.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 2.4

- Радутний О. Е.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 4.1  
**Рак С. В.**, к. ю. н. – підрозд. 4.6 (у співавт.)  
**Рейзвіх О. Е.**, д. м. н. – підрозд. 3.10, 6.5 (у співавт.)  
**Рогова О. Г.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 2.6  
**Рогожин Б. А.**, к. м. н., доц. – підрозд. 5.7 (у співавт.)  
**Самілік Л. О.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 1.5  
**Селіванов А. О.**, д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 2.12 (у співавт.)  
**Селіванова І. А.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 3.1  
**Сердюк В. Г.** – підрозд. 7.9 (у співавт.)  
**Сердюк Н. А.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 1.10  
**Сіделковський О. Л.**, к. м. н., д. ю. н., проф. – підрозд. 1.2  
**Сич Л. І.** – підрозд. 7.5  
**Скиба В. Я.**, д. м. н., проф. – підрозд. 6.5 (у співавт.)  
**Скріпкін С. В.** – підрозд. 3.6 (у співавт.)  
**Смокович М. І.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 3.8 (у співавт.)  
**Солдатенко О. В.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 1.9  
**Сопілко І. М.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 7.6 (у співавт.)  
**Сороконуд О. П.** – підрозд. 2.10  
**Співак М. В.**, д. політ. н. – підрозд. 5.3  
**Стещенко В. Ю.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 5.1  
**Стещенко С. Г.**, д. ю. н., проф., член-кор. НАПрН України – передмова, підрозд. 1.1, загальне редактування  
**Стрельченко О. Г.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 3.7 (у співавт.)  
**Сушко В. О.**, д. м. н., проф. – підрозд. 1.6 (у співавт.)  
**Тихий В. П.**, д. ю. н., проф., акад. НАПрН України – підрозд. 3.8 (у співавт.)  
**Топчій В. В.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 4.5  
**Триньова Я. О.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 2.13  
**Устименко О. А.**, к. ю. н. – підрозд. 3.5  
**Хотинська-Нор О. З.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 4.7  
**Христич І. О.**, к. е. н., доц. – підрозд. 1.11  
**Царенко А. В.**, к. м. н., доц. – підрозд. 7.9 (у співавт.)  
**Чеховська І. В.**, д. ю. н., с. н. с. – підрозд. 6.2  
**Чорна В. В.**, к. м. н. – підрозд. 3.9 (у співавт.)  
**Чумак А. А.**, д. м. н., проф. – підрозд. 1.6 (у співавт.)  
**Чумак В. В.**, д. ю. н. – підрозд. 4.9  
**Шатковська Д. М.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 3.8 (у співавт.)  
**Шатковський Я. М.**, к. ю. н., доц. – підрозд. 2.12 (у співавт.)  
**Шевчук Н. В.**, к. ю. н. – підрозд. 2.14 (у співавт.)  
**Шевчук О. М.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 1.14  
**Шеховцова Ю. О.**, к. м. н. – підрозд. 1.7 (у співавт.); підрозд. 6.4  
**Шило О. Г.**, д. ю. н., проф., член-кор. НАПрН України – підрозд. 2.5 (у співавт.)  
**Шнайдер С. А.**, д. м. н., проф., член-кор. НАМН України – підрозд. 3.10 (у співавт.)  
**Шрамко С. С.**, к. ю. н. – підрозд. 5.10 (у співавт.)  
**Шрамова О. С.** – підрозд. 6.3  
**Щирба М. Ю.**, д. ю. н., доц. – підрозд. 5.9  
**Ямненко Т. М.**, д. ю. н., проф. – підрозд. 7.6 (у співавт.)

*Наукове видання*

**ЄДИНИЙ  
МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР УКРАЇНИ:  
ПРАВОВИЙ ВІМІР**

**Монографія**

Редактори: *O. I. Новохацька, P. O. Білоус*

Коректори: *P. O. Білоус, H. Й. Михайличенко,*

*O. I. Новохацька, M. M. Поточняк*

Технічний редактор *O. I. Сенько*

Підписано до друку 24.01.2022.

Формат 70×100/16. Папір офсетний. Гарнітура Times.

Ум. друк. арк. 54,2. Обл.-вид. арк. 44,8. Тираж 300 прим.

Вид. № 2835

Видавництво «Право» Національної академії правових наук України  
та Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого,  
вул. Чернишевська, 80-А, Харків, 61002, Україна

Тел./факс (057) 716-45-53

Сайт: <https://pravo-izdat.com.ua>

E-mail для авторів: [verstka@pravo-izdat.com.ua](mailto:verstka@pravo-izdat.com.ua)

E-mail для замовлень: [sales@pravo-izdat.com.ua](mailto:sales@pravo-izdat.com.ua)

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи  
до Державного реєстру видавців, виготовлювачів і розповсюджувачів  
видавничої продукції – серія ДК № 4219 від 01.12.2011

Виготовлено у друкарні ТОВ «ПРОМАРТ»,  
вул. Весніна, 12, Харків, 61023, Україна

Тел. (057) 717-25-44

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи  
до державного реєстру видавців, виготовлювачів і розповсюджувачів  
видавничої продукції – серія ДК № 5748 від 06.11.2017