

*В. Пашков*, кандидат юридичних наук  
(Полтавський факультет НЮА України)

## **Соціальні інновації у галузі здоров'я в контексті правового регулювання інноваційної діяльності**

Реальним чинником поліпшення якості життя населення стають переважно успішний розвиток науки і техніки, а також ефективне використання їх досягнень на практиці. Але, як правило, стосовно інноваційної діяльності, перш за все йдеться про інновації у сфері виробництва, а соціальним інноваціям як основному інструменту підвищення якості життя населення не приділяється достатньої уваги. При цьому слід визнати, що, соціальна інноваційна діяльність безпосередньо пов'язана з якістю життя громадян і тому може мати невідворотні наслідки. Особливо це стосується галузі охорони здоров'я. Суспільна ефективність соціальних інновацій у галузі охорони здоров'я тісно пов'язана з поняттям здоров'я нації, яке проявляється в гарантіях щодо надання доступної та якісної медичної допомоги. Гостра соціально-економічна криза в Україні і фінансування охорони здоров'я за залишковим принципом спричиняють значне погіршення загального стану здоров'я населення. Внаслідок перевищення кількості померлих над кількістю народжених спостерігається депопуляція, рівень народжуваності в Україні вже давно не забезпечує навіть простого відтворення населення. Безумовно, держава здійснює певні законодавчі кроки з метою усунення жахливого становища, що склалося в галузі охорони здоров'я, у тому числі шляхом впровадження інноваційної діяльності. Так, в Основах законодавства України про охорону здоров'я (ст. 20) задекларовано, що держава сприяє розвитку наукових досліджень в галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я, зазначені дослідження фінансуються на конкурсній основі з державного бюджету, а також інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству. Крім того, в ст. 7 Закону України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» в переліку стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності визначені охорона і оздоровлення людини та навколишнього середовища. В той же час законодавча непослідовність стосовно невідокремлення державної інноваційної політики як окремої складової в Господарському кодексі України, зокрема в ст. 10 та п. 1 ст. 328, зводить нанівець побудову інноваційної

моделі економічного розвитку, в тому числі в галузі охорони здоров'я. Таке становище зумовлює необхідність розроблення комплексної державної стратегії щодо соціальних інновацій з відповідним розробленням нормативно-правових актів.

Слід зазначити, що дослідження інноваційної діяльності посідають вагомe місце в роботах науковців усіх напрямів права, а саме: Ю. Атаманової, Д. Задихайла, В. Кудрявцевої, І. Спасибо-Фатєєвої та ін. В той же час у працях українських правників проблеми державної політики щодо соціальної інноваційної діяльності, особливо в організаційній сфері галузі охорони здоров'я, та її співвідношення з науково-виробничою сферою інноваційної діяльності у галузі охорони здоров'я висвітлені ще недостатньо повно.

Метою цієї статті є дослідження проблем співвідношення державної політики стосовно соціальних інновацій у галузі охорони здоров'я щодо науково-виробничої інноваційної діяльності у цій галузі.

Якщо брати до уваги визначення, наведене в Законі України «Про інвестиційну діяльність» (ст. 3), відповідно до якого інноваційна діяльність розглядається як різновид інвестиційної діяльності, то треба враховувати аналогічний публічно-правовий вимір регулювання інноваційної діяльності, спрямований на реалізацію публічних інтересів, що перш за все задовольняє приватні інтереси. Самі ж правові засоби, покликані забезпечувати публічні інтереси, можуть полягати, з одного боку, в наданні преференції (податкових або митних пільг), форм прямої державної підтримки, додаткових гарантій, які забезпечують інтереси учасників інвестиційних, у тому числі інноваційних, відносин, а з другого — в необхідності виконання такими учасниками зустрічних щодо органу публічної влади соціально важливих обов'язків<sup>1</sup>. При цьому, на погляд В. Кудрявцевої, необхідно враховувати не лише законодавче врегулювання всіх етапів інноваційного процесу — від фундаментальних та прикладних досліджень через механізми передання до впровадження у виробництво і, нарешті, до масового випуску інноваційної продукції, а й відносини між суб'єктами інноваційної діяльності при переході до наступного етапу<sup>2</sup>. Передусім треба з'ясувати зміст діяльності, яка вважається інноваційною саме для галузі охорони здоров'я.

<sup>1</sup> Див.: *Задихайло Д. В.* Інвестиционное право Украины: Сборник нормативно-правовых актов с комментариями. — Х., 2002. — С. 20 — 21.

<sup>2</sup> Див.: *Кудрявцева В.* Проблеми систематизації законодавчого забезпечення інноваційної діяльності // Підприємництво, господарство і право. — 2004. — № 12. — С. 91–94.

Так, під інноваційною діяльністю Ю. Атаманова розуміє діяльність, що пов'язана із розробленням, підготовкою, впровадженням, використанням та комерціалізацією інновацій у сфері суспільного виробництва з метою одержання нової або суттєво вдосконаленої продукції, виконання інноваційних робіт, надання послуг, а також підвищення техніко-технологічних показників відповідної господарської діяльності та виробничого процесу<sup>1</sup>. Але І. Спасибо-Фатєєва розглядає стадії інноваційної діяльності в більш широкому аспекті та зазначає, що науково-виробничою сферою інновації не обмежуються, оскільки важливими є також інновації в політиці, правових і соціальних сферах<sup>2</sup>. Натомість О. Вінник, залежно від мети здійснення інноваційної діяльності розрізняє: некомерційну інноваційну діяльність, пов'язану із виконанням довгострокових програм, не тільки у виробництві, а й в інших сферах суспільного життя; комерційну інноваційну діяльність, спрямовану на використання і комерціалізацію результатів наукових досліджень та розробок<sup>3</sup>.

У правовому аспекті інноваційну діяльність у галузі охорони здоров'я умовно можна розмежувати на діяльність: 1) пов'язану із організаційною сферою, а саме — синтезування нових ідей, розроблення нових теорій і моделей, включаючи проекти, концепції і програми, зосереджених на науково-дослідницькій діяльності, програмних засобів опрацювання інформації, вдосконалення існуючих методів діагностики і лікування та у фармацевтичному секторі — модернізація технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій, а також з організаційними проектами, спрямованими на реформування системи управління охороною здоров'я шляхом створення нових моделей функціонування галузі; 2) пов'язану із науково-виробничою сферою, що спрямована на створення об'єктів інтелектуальної власності у вигляді оригінальних лікарських засобів та нового медичного обладнання шляхом перетворення їх на інноваційні об'єкти.

В переліку форм інвестування інноваційної діяльності передбачених ГК України звертає на себе увагу так зване соціальне інвестування (ч. 2 ст. 326), що здійснюється в об'єкти соціальної сфери та інші невиробничі сфери. До нього необхідне віднести й організаційну сферу інноваційної діяльності галузі охорони здоров'я, яка на жаль, не знайшла свого втілення серед напрямів інноваційної діяльності передбачених

<sup>1</sup> Див.: Атаманова Ю. Є. Інноваційне право України: проблеми теорії та систематизації: Монографія. – Х., 2005. – С. 116.

<sup>2</sup> Див.: Спасибо – Фатєєва І. Правовий аспект інновацій в українських реаліях // Вісник Академії правових наук України. – 2005. – № 4(43). – С. 15 – 23.

<sup>3</sup> Див.: Вінник О. М. Господарське право: Курс лекцій. – К., 2004. – С. 451.

ч. 2 ст. 327 ГК. Соціальне інвестування інноваційної діяльності передбачає поліпшення якості життя населення і на перший погляд не тягне за собою швидкої економічної ефективності інноваційних проектів. Тобто, необхідно мати інший вимір оцінювання соціальної інноваційної діяльності.

Сучасний стан галузі охорони здоров'я характеризує велика кількість пілотних проектів, концепцій та програм, які, з одного боку, не повною мірою пов'язані з чинним законодавством, а з другого — мають декларативний характер. Особливу увагу можна звернути на спільний проект ЄС та фонду TESIS «Фінансування та управління в сфері охорони здоров'я», який останнім часом впроваджується в окремих пілотних регіонах України. Сутність цього проекту полягає у створенні передумов для запровадження обов'язкового медичного страхування шляхом створення на базі лікувально-профілактичних закладів державних або комунальних підприємств<sup>1</sup>. Також слід звернути увагу на найбільш поширені комплексні заходи, які також можна вважати інноваційними, що спрямовані на впровадження в систему охорони здоров'я сімейної медицини згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 20 червня 2000 р. № 989 «Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров'я». Створення базового стандарту якості медичної допомоги та її загальнодоступності було передбачено Указом Президента України від 7 грудня 2000 р. «Про концепцію розвитку охорони здоров'я населення України». Існують також інші інноваційні проекти, спрямовані на якісні зміни в підходах у діагностиці та лікуванні небезпечних хвороб.

Слід зазначити, що в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я також впроваджуються інноваційні проекти, що мають організаційно-технічне значення внаслідок відображення міжнародних інтеграційних процесів в галузі розроблення та обігу лікарських засобів. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р., № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» на МОЗ України покладено обов'язок забезпечити, починаючи з 1 січня 2009 р., обіг лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики, гармонізації з відповідними директивами ЄС і ВООЗ, спрямованими на переоснащення фармацевтичних підприємств сучасним високопродуктивним обладнанням.

<sup>1</sup> Див.: Рудий В. М. Законодавче забезпечення реформи системи охорони здоров'я в Україні. – К., 2005.

При дослідженні іншої сфери галузі охорони здоров'я, а саме — науково-виробничої, треба враховувати, що кінцеві споживачі та державні медичні заклади не відчувають доступність лікарських препаратів за доступними цінами. Як наслідок збільшується виробництво так званих генеричних препаратів. Препарати-генерики — це лікарські засоби, які впроваджуються на ринок по закінченні строку патентного захисту оригінального препарату. Вважається, що препарати-генерики мають ті самі якості, що й оригінальні препарати, однак ціна на них значно нижча. В Україні провідні позиції належать виробництву саме препаратів-генериків. Хоча состав генериків повинен повністю повторювати склад речовин оригінального препарату, але внаслідок відмінностей в технологіях та з урахуванням інших суб'єктивних чинників домогтися повної ідентичності досить складно. Крім того, відносно висока абсолютна вартість лікарської терапії оригінальними засобами за результатами є більш найкращою, оскільки скорочує строк перебування хворого в стаціонарі, дозволяє зменшити дозування та кількість «паралельних» призначень, тобто зменшується ризик виникнення побічної дії, та в цілому викликає більш вразливий клінічний результат. Але чинне законодавство України щодо закупівель товарів, робіт і послуг за державні кошти передбачає як основну умову витрачання державних коштів на закупівлю продукції саме її вартість. Тому і стверджують науковці та практики фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, що впровадження нововведень та інновацій, безумовно, є невід'ємною частиною прогресу, але і несе в собі певний ризик, оскільки одним із основних чинників стримування поширення в Україні оригінальних патентованих препаратів є їх висока ціна та собівартість<sup>1</sup>. Але дешевий генеричний препарат, як уже зазначалося, не завжди виявляється дешевим у процесі використання на курс лікування.

Ситуація з високотехнологічним медичним обладнанням також потребує державної підтримки. Бюджетне фінансування закупівель медичного обладнання обмежене. Фінансові ресурси у розвиток цього сектора охорони здоров'я не очікуються. Тому Україна залишається споживачем іноземних технологій без чіткого підходу до розвитку цього напрямку. Як наслідок, на нашому ринку реалізуються морально відпрацьоване обладнання за ціною найсучаснішого. Таке становище не сприяє й розвиткові ринку медичних послуг недержавної форми влас-

<sup>1</sup> Див.: Пономаренко М. С., Загорій В. А., Огородник В. В. та ін. Основні питання стратегії розвитку фармацевтичного виробництва // Фармацевтичний журнал. — 2002. — № 1. — С. 4–7.

ності, представники якого вимушені закуповувати медичне обладнання на вторинному ринку — із діючих лікарень Європи та США. Цьому також сприяє відсутність прозорої й обґрунтованої позиції компетентних державних органів при реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. №1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення».

З метою стимулювання інноваційної діяльності держава надає відповідним суб'єктам господарювання фінансову підтримку та пільги. Але в інноваційній діяльності галузі охорони здоров'я передбачені законодавством правові стимули не спрацьовують у зв'язку з податковим та митним пільговим обігом зареєстрованих в Україні лікарським засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що свідчить про необхідність створення інших механізмів щодо стимулювання інноваційної діяльності в зазначеній сфері. Наприклад, інструментами державної підтримки стимулювання реалізації інноваційного потенціалу підприємств є пряме бюджетне фінансування та державне замовлення на розроблення та виробництво інноваційних продуктів, технологій та послуг. Крім того, однією із форм фінансування впровадження результатів наукових розробок, наприклад, в країнах ЄС та США є венчурний капітал. В Україні також доцільно створити спеціально для галузі охорони здоров'я венчурні фонди за участю держави з метою постійного та кваліфікованого контролю за виконанням інноваційних проєктів з метою фінансування Національних програм по створенню нових інноваційних лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення. Ще одним із способів інвестування в інноваційній формі, на який необхідно звернути увагу щодо можливості його застосування у галузі охорони здоров'я, є впровадження лізингових відносин. Використання лізингу для інвестування інноваційних проєктів у галузі охорони здоров'я повинно бути вигідним для всіх учасників лізингового договору. Для лізингодавця це один із способів ефективного вкладення капіталу, ризик втрати якого невисокий, оскільки обладнання залишається на балансі лізингодавця протягом дії договору. Лізингоодержувач, наприклад фармацевтичне підприємство, має змогу одержати устаткування і почати нове виробництво без великих витрат, які на першому етапі покриває лізингова компанія. При цьому однією із форм їх наступного повернення може бути продаж за обумовленими цінами нової інноваційної продукції, виробленої на обладнанні, що взяте на умовах лізингу, а також зменшення бази оподаткування і податкових платежів,

оскільки лізингові платежі відносять на собівартість продукції. Лікувально-профілактичні заклади матимуть можливість розстрочити платежі за одержану нову медичну техніку.

До речі, слід звернути увагу на загальний суперечливий характер інноваційної діяльності у галузі охорони здоров'я. Так, з одного боку лікувально-профілактичні заклади ставлять за мету швидкісне та якісне лікування пацієнта за допомогою ефективних лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення, а з другого — фармацевтичні підприємства і дистриб'юторські фірми ставлять на мету виробництво та ввезення недорогих, не завжди вискоєфективних, як правило, генеричних лікарських засобів, застарілої медичної техніки та виробів медичного призначення, а також обладнання й устаткування для виробництва зазначених лікарських засобів і виробів медичного призначення, що пов'язано не тільки з недоліками організації фінансування та можливим збільшенням витрат на придбання інноваційних лікарських форм, медичної техніки і виробів медичного призначення, а й з проблемами нормативно-правового забезпечення діяльності в галузі охорони здоров'я, коли через відсутність нормативно закріплених медичних стандартів основним показником при закупівлі або призначенні лікарських форм та медичного обладнання є ціна без прогнозування можливих строків якісного та повного лікування.

Треба визнати, що в Україні повертаються хвороби, які вважалися переможеними, поряд з ними з'являються нові, раніше маловідомі або малопоширені хвороби. Вже відомі препарати можуть зовсім втратити або знизити свою ефективність. Отже, основою державної стратегії в галузі охорони здоров'я, як такої, що відповідає національним інтересам, а саме — життєво важливим матеріальним, інтелектуальним і духовним цінностям Українського народу, є забезпечення конституційно-правових гарантій, спрямованих на охорону життя та здоров'я громадян. За змістом конституційно-правові гарантії прав громадян на безпечне життя та охорону здоров'я є системою заходів, яка спрямована на реалізацію конституційних прав і свобод. За формою конституційно-правові гарантії — це передбачені Конституцією і законами України організаційно-правові та нормативно-правові способи реалізації прав і свобод людини. Право на охорону здоров'я і безпеку життя як об'єктивна категорія має об'єкт і предмет регулювання. Об'єктом є захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, а саме — здоров'я, а предметом — правовідносини, пов'язані з їх забезпеченням. Аналіз спеціальної літератури, чинного законодавства та практики з огляду на пріоритети на-

ціональних інтересів України, спрямовані на гарантування конституційних прав і свобод людини і громадянина в частині права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49 Конституції), права на життя (ст. 281 ЦК), права на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю (ст. 282 ЦК) та охорону особистого немайнового блага — права на здоров'я і життя (ст. 201 ЦК), дозволяє говорити про введення поняття «вітальна безпека». Визначення останнього як різновиду загальної безпеки походить від латинського слова «vita» — життя, тобто «вітальна» означає життєва<sup>1</sup>. Для повноти дослідження розглядуваної проблеми доцільно проаналізувати Закон України «Про основи національної безпеки України», зокрема вживання термінів цього Закону в такому значенні: національна безпека — захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина тощо. Згідно із законом у переліку національних інтересів України є гарантування конституційних прав і свобод людини і громадянина, а серед основних напрямів державної політики з питань національної безпеки в соціальній і гуманітарних сферах — збереження та зміцнення демографічного і працересурсного потенціалу країни, а також подолання кризових демографічних процесів, створення ефективної системи соціального захисту людини, охорони та відновлення її фізичного і духовного здоров'я, ліквідації алкоголізму, наркоманії та інших негативних явищ. Отже, зазначений Закон, незважаючи на деякі істотні риси, окремо не розглядає серед основних напрямів державної політики з питань національної безпеки питання «життєва безпека» в широкому розумінні щодо гарантування конституційних прав і свобод людини і громадянина в частині права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також права на життя, права на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю, і особисте немайнове благо — право на здоров'я і життя, тобто «вітальної безпеки».

Вважаємо, що закріплені в Законі України «Про основи національної безпеки України» положення, пов'язані з національною безпекою в соціальній та гуманітарних сферах, потребують корекції з урахуванням особливостей конституційних прав громадян на охорону здоров'я, правових потреб суспільства, спрямованих на забезпечення захисту особистого немайнового блага — права на здоров'я і життя. Саме у цьому контексті «вітальна безпека» повинна розглядатися як різновид і складова частина національної безпеки, що передбачає її подальше вивчен-

<sup>1</sup> Див.: Сучасний тлумачний словник української мови: 65000 слів/ За заг. ред. д-ра філол. наук, проф. В. В. Дубічинського. – Х., 2006. – С. 152.



ня як сукупності соціально- і державно-правових інституцій, функціонування яких має спрямовуватися на запобігання будь-якій загрозі людині, суспільству та держави. На підставі викладеного можна дати таке визначення «вітальної безпеки» як юридичної категорії: це складова частина національної безпеки, яка за допомогою системи відповідних правових засобів, інших організаційних та соціальних засобів гарантує забезпечення конституційних прав і свобод громадянина та українського народу в цілому в частині права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також права на життя, права на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю, і особисте немайнове благо — право на здоров'я і життя.

Узагальнюючи наведене, можна констатувати, що саме соціальну інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я, як і в інших сферах, характеризує відсутність відповідних механізмів захисту об'єктів авторського права, а також відсутність її правового закріплення і регулювання в Господарському кодексі України, інвестиційному та інноваційному законодавстві. Тому реалізація соціальних напрямів інноваційних перетворень, зокрема в організаційній сфері галузі охорони здоров'я, які стосуються модернізації матеріально-технічної бази галузі, впровадження нових прогресивних засобів і методів лікування, встановлення гарантованого державного обсягу безоплатної медичної допомоги та запровадження багатоканального фінансування, також повинна передбачати вдосконалення нормативно-правової бази, а саме — щодо захисту об'єктів авторського права як універсальної основи соціальних напрямів інноваційної діяльності в галузі охорони здоров'я. Важливим вбачається внесення до ст. 327 ГК України доповнень такого змісту: синтезування нових ідей, розроблення нових теорій і моделей, включаючи проекти, концепції і програми — зосередженими на науково-дослідницькій діяльності, розробленні програмних засобів опрацювання інформації, вдосконаленні існуючих методів діагностики і лікування та модернізації технологічних процесів, освоєнні нового обладнання, впровадженні нових технологій, а також реформуванні системи управління охороною здоров'я шляхом створення нових моделей функціонування галузі і відповідної підготовки та перепідготовки кадрів.

Інноваційну діяльність в науково-виробничій сфері галузі охорони здоров'я характеризують відсутність правових стимулів виробництва та введення оригінальних лікарських засобів, нової медичної техніки та виробів медичного призначення. В цій частині є доцільним, враховуючи велике соціальне навантаження, неефективність загальних принципів стимулю-

вання інноваційної діяльності у галузі охорони здоров'я, створити спеціально для цієї галузі венчурні фонди за участю держави з метою постійного та кваліфікованого контролю за виконанням інноваційних проєктів, в тому числі Національних програм по створенню нових інноваційних лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення, а також галузеву Національну лізингову компанію, якій надати повноваження пільгової закупівлі медичної техніки, обладнання й устаткування та право визначення науково-експертних центрів щодо експертизи виробів медичного призначення, котрі підлягають внесенню до Державного реєстру.

Необхідно також констатувати суперечливий характер державної політики щодо соціальної інноваційної діяльності в галузі охорони здоров'я, спрямованої на якісну, ефективну медичну допомогу та медичне обслуговування, стосовно науково-виробничої сфери галузі охорони здоров'я, основним стимулом якої є виробництво та ввезення генеричних лікарських засобів, застарілої медичної техніки і виробів медичного призначення.

Крім того, аналіз спеціальної літератури, чинного законодавства та практики, враховуючи пріоритети національних інтересів України, спрямованих на гарантування конституційних прав і свобод людини і громадянина в частині права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49 Конституції), права на життя (ст. 281 ЦК), права на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю (ст. 282 ЦК), та охорону особистого немайнового блага — права на здоров'я і життя (ст. 201 ЦК), дозволяє говорити про введення поняття «вітальна безпека», якій як юридичній категорії можна дати таке визначення: це складова частина національної безпеки, яка за допомогою системи відповідних правових, інших організаційних та соціальних засобів гарантує забезпечення конституційних прав і свобод громадянина та українського народу в цілому в частині права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також права на життя, права на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю, і особисте немайнове благо — право на здоров'я і життя.

Тому до основних стратегічних завдань ефективного управління ресурсами охорони здоров'я слід віднести створення відповідного нормативно-правового забезпечення, зокрема, системи стратегічного планування розвитку охорони здоров'я України, впровадження обов'язкового медичного страхування, розроблення медичних стандартів, запровадження таких форм фінансування наукових розробок та впровадження їх результатів, що повинні здійснюватися за допомогою діяльності венчурних та лізингових компаній, які не мають на сьогодні адекватної регламентації.