

ОСНОВАНИЯ ФОРМИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВОМ ХОЗЯЙСТВЕННО-ПРАВОВОЙ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Пашков В. М.

Исследованы проблемы формирования государственной политики в сфере здравоохранения и возможность обеспечения неимущественного блага – права на здоровье государственными и коммунальными медицинскими и фармацевтическими учреждениями.

Ключевые слова: хозяйственно-правовая политика, государственный сектор экономики, разгосударствление, учреждения охраны здоровья.

FOUNDATION OF FORMING BUSINESS AND LAW POLICY IN FIELD OF HEALTH CARE BY STATE

Pashkov V. M.

This article investigates the problems of generating of public policies in the field of health care and the opportunity to ensure the non-pecuniary welfare – right of health, by public and utility enterprises in medicine and pharmacy.

Key words: business and law policy, state sector of economy, denationalization of health care establishments.

УДК 346.7:35.073.53:615.478

ВИРОБИ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ І МЕДИЧНА ТЕХНІКА ЯК ПРЕДМЕТ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

*А. О. Олефір, Національний університет
«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*

Розглянуто господарсько-правові ознаки виробів медичного призначення і медичної техніки, їх співвідношення. Визначено їх місце у статичних і динамічних відносинах у сфері охорони здоров'я, ознаки речей, що виконують обслуговуючу роль щодо виробів медичного призначення і медичної техніки, взаємодію останніх з лікарськими засобами у господарських відносинах.

Ключові слова: охорона здоров'я, державні закупівлі, виробі медичного призначення, медична техніка, медичні виробі, лікарські засоби.

Постановка проблеми. Вихідним елементом реформ є забезпечення збалансованого підходу до всіх частин системи, коли кожна сфера суспільного буття є сукупністю взаємопов'язаних елементів. Незважаючи на відкритість питання реформування охорони здоров'я з часу проголошення незалежності України, на необхідність господарсько-правового регулювання статусу виробів медичного призначення, медичної техніки увага не звертається в той час, коли обіг лікарських засобів приведено до певної правової форми. Крім того, якщо розглядати вироби медичного призначення, медичну техніку як основний предмет відносин державних закупівель, в яких закупівлі здійснюються за державні кошти, правова невизначеність в даному питанні є неприпустимою.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематику співвідношення статичних і динамічних ознак предмета правовідносин досліджували такі науковці: В. Гайворонський зазначав, що під правовим режимом майна слід розуміти встановлений правовими засобами порядок і умови придбання майна, здійснення суб'єктами господарювання правомочностей володіння, користування, розпорядження ним, реалізації функцій управління майном, його правової охорони [1, с. 417]; на думку О. Дзери, об'єкти прав можуть перебувати у статичності і динамічності, оборотоздатність об'єктів реалізується у процесі динаміки [2, с. 210]; Р. Халфіна стверджує, що існують правовідносини, які не мають визначеного, певного об'єкта, тобто об'єкт не є обов'язковим елементом структури правового відношення, хоча й має значення для виникнення та розвитку багатьох правових відносин та їх структури [3, с. 103]; на думку Є. Харитонова, об'єктом правовідношення є матеріальне чи нематеріальне благо, з приводу якого правовідношення виникає [3, с. 255]. З огляду на загальнотеоретичні аксіоми предметним питанням щодо виробів медичного призначення і медичної техніки увага не приділялася, незважаючи на те що останні становлять основний предмет державних закупівель в охороні здоров'я та є невід'ємним елементом суспільно корисної діяльності в даній сфері.

Формулювання цілей. З огляду на визначену проблематику необхідно дослідити такі характеристики господарсько-правового статусу виробів медичного призначення, медичної техніки: їх співвідношення як окремих явищ і взаємодію в господарському обігу з лікарськими засобами; визначити ознаки речей, що виконують відносно виробів медичного призначення, медичної техніки обслуговуючу роль; розробити дефініції понять «вироби медичного призначення», «медична техніка».

Вклад основного матеріалу. Як і лікарські засоби, вироби медичного призначення і медичну техніку умовно слід розглядати на предметному (матеріальному) рівні і на рівні правового режиму обігу. На матеріальному рівні вироби медичного призначення і медична техніка розглядаються як об'єкти майнових прав і визначається їх співвідношення. Матеріальний вираз має

основне значення у курсі відносин державних закупівель, адже у конкурсній документації зазначається їх речова форма, наприклад, обладнання, інструменти, апарати. Визначеність на предметному рівні дозволить здійснювати ефективне і диференційоване державне регулювання, зокрема, шляхом створення уніфікованого переліку виробів медичного призначення, медичної техніки, що можуть становити предмет державних закупівель чи в цілях цінового регулювання.

Треба відзначити, що існує певна категорія майна, що не належить до виробів медичного призначення, медичної техніки та виконує відносно них обслуговуючу роль. До неї належать в першу чергу комплектувальні вироби – це вироби, пристрої, що спеціально призначені виробником для використання разом з виробами медичного призначення, медичною технікою відповідно до їх функціонального призначення як складові частини. Згідно з цивільно-правовою класифікацією речей вони є приналежністю головної речі, не її складовою частиною, тому при укладенні договорів про державну закупівлю виступають як самостійний товар і мають закуповуватися в межах самостійної конкурсної процедури. В постанові Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» закріплено: будь-яке обладнання, що постачається у комплекті з медичними виробами та призначене для поєднання з іншим зовнішнім устаткуванням, повинно розглядатися як невід’ємна частина таких медичних виробів. Йдеться про складову частину виробів медичного призначення, медичної техніки, що закуповується разом з ними в межах однієї процедури. Порівняно з першим випадком недоліком є відсутність дефініції даного господарсько-правового явища, яке можна визначити як спеціальні матеріали, без котрих неможливе використання за цільовим призначенням виробів медичного призначення, медичної техніки, постачається з ними у єдиному комплекті та є їх невід’ємною частиною. При закупівлі виробів медичного призначення і медичної техніки в оголошенні про проведення державної закупівлі вони не вказуються, оскільки обов’язково включаються до основного предмета.

Теоретичну і практичну проблему становить та обставина, що поняття «вироби медичного призначення» і «медична техніка» не мають самостійних дефініцій у законодавстві, що зумовлює об’єктивні труднощі в їх практичному розмежуванні. Наприклад, постанова Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2003 р. «Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладання податком на додану вартість» до переліку виробів медичного призначення відносить медичну техніку, наприклад, автомобілі спеціального призначення, пересувну радіологічну станцію. У нормативно-правових актах вироби медичного призначення і медична техніка визначаються через збірні поняття: в постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. «Про затвердження По-

рядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» йдеться про медичні вироби, в постанові Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 р. «Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів» вони визначаються як медична продукція. Правовий режим обігу виробів медичного призначення і медичної техніки, виходячи зі змісту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів», постанови Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів», включає виробництво, оцінювання відповідності і реєстрацію, введення в обіг, зберігання, транспортування, реалізацію суб'єктами господарської діяльності. Враховуючи, що даний вид господарської діяльності не вимагає ліцензування, поетапна схема обігу має такий вигляд: виробництво медичних виробів включає виконання всіх технологічних процедур їх створення, оцінювання відповідності виробленої продукції Державною службою України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками, одержання дозвільного документа – декларації (сертифікату) відповідності; реєстрація медичних виробів, що регламентується постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», є загальнообов'язковою, здійснюється Державною службою України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками з внесенням медичного виробу в Державний реєстр виробів медичного призначення і медичної техніки, поширюється на вироблені в Україні та ввезені на митну територію України медичні вироби, процедурні особливості останніх передбачено в наказі Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 16 червня 2010 р. «Про затвердження Порядку ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів»; спеціально-дозвільне господарсько-правове регулювання для відносин реалізації не передбачене, деякі вимоги встановлено лише для зберігання, транспортування. Закріплені в законодавстві єдина процедура державної реєстрації та режим господарсько-правового обігу виробів медичного призначення і медичної техніки детермінують в даному питанні єдині підходи до досліджуваних явищ. Тому використання збірного поняття «медичні вироби» у відносинах обігу є обґрунтованим, оскільки ускладнення правових конструкцій у випадках, коли це є непотрібним, має негативний характер з боку як юридичної техніки, так і правозастосування.

Окрему увагу необхідно звернути на взаємодію у відносинах обігу медичних виробів і лікарських засобів. Постановою Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» передбачено особливості диференціації підходів у правовому регулюванні господарсько – правового статусу медичних виробів і лікарських засобів. Існують такі можливі варіанти: 1) якщо медичний виріб призначено

для введення в організм людини лікарського засобу, то на нього поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, Закону України «Про лікарські засоби» згідно з вимогами до лікарського засобу; 2) якщо лікарський засіб і медичний виріб становлять єдине ціле і медичний виріб непридатний для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби», вимоги, передбачені Технічним регламентом щодо медичних виробів, поширюються на характеристики медичного виробу, що пов'язані з його безпекою та ефективністю; 3) якщо до складу медичного виробу як невід'ємна частина входить засіб, який здатний чинити на організм людини допоміжну дію та у разі застосування розглядається як лікарський, такий медичний виріб має відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. У першому випадку виріб медичного призначення та лікарський засіб комплектуються безпосередньо перед застосуванням, тому державним замовником закуповуються окремо. Стосовно другого випадку мають місце умови, коли закупівля медичного виробу невідворотно передбачає закупівлю лікарського засобу, діяльність із реалізації останнього підлягає ліцензуванню.

Залежно від закупівельних потреб замовнику слід урахувати деякі класифікаційні ознаки медичних виробів: залежно від ступеня безпеки медичні вироби поділяються на I, IIa, IIb, III категорії; залежно від обсягів виготовлення – масового виготовлення і за приписом лікаря, що призначені виключно для однієї особи; залежно від джерела походження – основні та модифікації основних медичних виробів; залежно від суб'єкта використання – в закладах охорони здоров'я, особами в побутових умовах; за призначенням – лікування, діагностики, профілактики, стимулювання, загальне призначення.

Якщо у відносинах обігу використання поняття «медичні вироби» є доцільним, то при розгляді медичних виробів з точки зору предмета державних закупівель категорія «медичні вироби» відображає спільність предмета лише на родовому рівні, натомість для забезпечення ефективного господарсько-правового регулювання державних закупівель предмет має бути розмежований на видовому рівні, тобто як вироби медичного призначення і медична техніка.

Незважаючи на відсутність у законодавстві самостійних дефініцій, з ознак поняття «медичні вироби», що закріплене в постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів», проєкті Закону України «Про медичні вироби» [4], можна виокремити деякі особливості співвідношення досліджуваних явищ. По-перше, неможливо розмежувати вироби медичного призначення та медичну техніку за закріпленими речовими ознаками, котрі фіксуються простим переліком – будь-які прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантан-

ти, приладдя, програмне забезпечення, матеріали, інші вироби. По-друге, вироби медичного призначення і медична техніка мають спільне функціональне призначення, що у найбільш повному вигляді включає використання у цілях охорони здоров'я для профілактики, діагностики, лікування, полегшення стану особи у разі захворювання, травми, каліцтва, інших паталогічних, фізіологічних станів або як компенсація недоліку органу, фізичної вади; забезпечення спостереження, реабілітації, видозмінювання структури органів, тканин, процесів, проведення медичних процедур, досліджень медичного та лабораторного характеру з метою поліпшення функціонування органів, тканин людини; контроль над процесом запліднення, внутрішньоутробного розвитку плода. Функціональне призначення медичних виробів не обмежується лише сприянням виконанню лікувальної функції, а передбачає самостійне чи у комплексі виконання профілактичних, діагностичних, обслуговуючих функцій у сфері охорони здоров'я. По-третє, медичні вироби з метою їх належного застосування спеціально призначені для застосування окремо, для застосування в поєднанні між собою, для застосування з комплектувальними виробами. Тобто, одиниця медичного виробу може використовуватися у трьох способах: самостійно зі спеціальними матеріалами, що є складовою частиною медичного виробу; самостійно з комплектувальними виробами, що є належністю медичного виробу; в поєднанні з виробом медичного призначення чи медичною технікою. Враховуючи, що другий і третій варіанти не можуть бути використані як універсальні розмежувальні критерії, головну увагу слід звернути на речові ознаки.

Самостійні поняття медичної техніки, виробів медичного призначення відсутні не тільки в законодавстві, а й у працях дослідників сфери охорони здоров'я. О. Баєва наводить загальну класифікацію медичної техніки: медичні інструменти; шприци і голки усіх призначень; медичні апарати для діагностики і терапії; ендоскопічні прилади і апарати; стерилізаційне, дезінфекційне, дистильційне обладнання; апарати для наркозу, штучного дихання, терапії; обладнання для лікарських кабінетів і операційних залів; обладнання для стоматологічних кабінетів; електромедичні прилади та апарати; рентгєнівські прилади та приладдя; офтальмологічні прилади, апарати, окулярна оптика; прилади і інструментарій для обладнання лабораторій; радіологічна і терапевтична техніка; ортопедичні вироби; рентгєнологічні трубки; пересувні медичні амбулаторії та лабораторії [5, с. 5 – 6]. У зазначеній класифікації передбачено речі, що мають різний рівень технологічної складності за галузями медичної практики, з неї випливає, що медична техніка на матеріальному рівні постає у вигляді інструментів, апаратів, обладнання, приладів, виробів, пересувних амбулаторій і лабораторій. А. Чуприков і Ю. Марков, зважаючи обсяг питання, окремо розглядають категорії в курсі дослідження загальної проблеми медичної техніки та розмежовують «медичну техніку»

і «медичний інструментарій» [6, с. 4]. Остання позиція є обґрунтованою, оскільки на матеріальному рівні залежно від рівня технологічної складності відмежовує медичну техніку від суміжних явищ. Згідно з науковим визначенням поняття «техніка» означає загальну назву різних пристосувань, механізмів і приладів, що не існують у природі і виготовляються людиною, основною ознакою техніки є те, що внаслідок специфічних ознак вона здатна самостійно виконувати частину роботи людини [7]. Самостійне в процесі функціонування техніки можливе за умови використання джерела живлення як компенсатора витрат енергії на виконання суспільно-корисної праці. В постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» окрему увагу приділено медичним виробам, що приєднуються до джерела живлення чи обладнані ним. Як основні відмежувальні ознаки медичної техніки від виробів медичного призначення є певний рівень технологічної складності, якому відповідають категорії «апарат», «обладнання», «прилади», «пристрої», «засоби програмного забезпечення», «пересувні лабораторії чи амбулаторії» та наявність джерела живлення. Тому медична техніка – це апаратура, обладнання, прилади, пристрої, засоби програмного забезпечення, пересувні амбулаторії чи лабораторії, що мають відповідний рівень технологічної складності, функціонують від джерела живлення і обслуговують потреби сфери охорони здоров'я. Щодо змісту поняття «вироби медичного призначення», то очевидно, що він складає різницю між обсягом понять «медичні вироби» і «медична техніка». З огляду на це вироби медичного призначення – інструменти, імплантати, матеріали, засоби, що мають невисокий рівень технологічної складності, не передбачають існування джерела живлення та обслуговують потреби сфери охорони здоров'я. Що стосується ознак виробів медичного призначення і медичної техніки, які є спільними для них, то відтворювати їх у кожному понятті є недоречним, вони мають бути закріплені самостійною нормою.

Висновки. На увагу заслуговують такі теоретичні позиції.

1. Запропоноване бачення проблеми дозволяє гармонізувати господарсько-правову врегульованість на ринках лікарських засобів і медичних виробів, адже ефективного функціонування ринкової системи неможливо досягти при регулюванні статусу лише одного елемента.

2. Шляхом виокремлення спільних і відмінних ознак, сформульовано самостійні дефініції понять «вироби медичного призначення» і «медична техніка».

3. Доведено доцільність застосування диференційованого підходу у використанні категорій «медичні вироби», «вироби медичного призначення» та «медична техніка» залежно від виду господарських правовідносин.

4. Категоріальна визначеність є передумовою створення уніфікованих каталогів виробів медичного призначення і медичної техніки, елементи яких

виступатимуть предметом державного регулювання щодо цін, державних закупівель.

5. Визначено ознаки речей, що виконують обслуговуючу роль щодо виробів медичного призначення, медичної техніки та взаємодію останніх у відносинах обігу з лікарськими засобами.

На підставі викладеного слід сформулювати такі пропозиції до законодавства: 1) в постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» п. 3 ст. 2 необхідно виключити і викласти в такій редакції: а) п. 3 – 1: Вироби медичного призначення – інструменти, імплантати, матеріали, засоби, що мають невисокий рівень технологічної складності, не передбачають існування джерела живлення та обслуговують потреби сфери охорони здоров'я; б) п. 3 – 2: Медична техніка – це апаратура, обладнання, прилади, пристрої, засоби програмного забезпечення, пересувні амбулаторії чи лабораторії, що мають відповідний рівень технологічної складності, функціонують від джерела живлення і обслуговують потреби сфери охорони здоров'я; в) п. 3 – 3: Вироби медичного призначення, медична техніка – медичні вироби, що спеціально призначені для застосування окремо, в поєднанні між собою, з комплектувальними виробами, з метою використання у цілях охорони здоров'я для профілактики, діагностики, лікування, полегшення стану особи у разі захворювання, травми, каліцтва, інших паталогічних, фізіологічних станів або як компенсація недоліку органу, фізичної вади; забезпечення спостереження, реабілітації, видозмінювання структури органів, тканин, процесів, проведення медичних процедур, досліджень медичного та лабораторного характеру з метою поліпшення функціонування органів, тканин людини; контроль над процесом запліднення, внутрішньоутробного розвитку плода; г) п. 3 – 4: Комплектувальні вироби – це вироби, пристрої, що спеціально призначені виробником для використання разом з виробами медичного призначення, медичною технікою відповідно до їх функціонального призначення, як складові частини; г) п. 3 – 5: Спеціальні матеріали – засоби, без яких неможливе використання за цільовим призначенням виробів медичного призначення, медичної техніки, та які постачаються з ними у єдиному комплекті та є їх невід'ємною частиною.

ЛІТЕРАТУРА

1. Господарське право [Текст] : підручник / В. К. Мамотов, Г. Л. Знаменський, М. С. Хахулін та ін. ; під ред. Мамотова В. К. – К. : Юрінком Інтер, 2002. – 912 с.
2. Цивільне право України. Загальна частина [Текст] : підручник / за ред. О. В. Дзери, Н. С. Кузнецової, Р. А. Майданика. – 3-тє вид., перероб. і допов. – К. : Юрінком Інтер, 2010. – 976 с.
3. Цивільне право України: у 2 т. [Текст] : підручник / за ред. Є. О. Харитонова, Н. Ю. Голубевої. – Х. : ТОВ «Одіссей», 2008. – Т. 1. – 832 с.

4. Проект Закону України «Про медичні вироби»: На публічне обговорення виноситься проект Закону України «Про медичні вироби» [Електронний ресурс] / Всеукраїнська громадська організація «Аптечна професійна асоціація України» // Щотижневик Аптека. – 2009. – № 24. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/8994>. – Назва з екрану.
5. Басва, О. В. Навчальна програма дисципліни «Медична техніка» (для бакалаврів, спеціалістів) [Текст] / О. В. Басва. – К. : МАУП, 2006. – 23 с.
6. Чуприков, А. П. Навчальна програма «Медична і лабораторна техніка» (для спеціалістів, магістрів) [Текст] / А. П. Чуприков, Ю. І. Марков. – К. : МАУП, 2005. – 18 с.
7. Техніка. Вікіпедія. – 2010. – [Електронний ресурс]:– Режим доступу: <http://ru.wikipedia.org/wiki/Техника>. – Назва з екрану.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА КАК ПРЕДМЕТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Олефир А. А.

Рассмотрены хозяйственно-правовые признаки изделий медицинского назначения и медицинской техники, их соотношение. Определены их место в статичных и динамических отношениях в сфере здравоохранения, признаки вещей, которые выполняют обслуживающую роль по отношению к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и взаимодействие последних с лекарственными средствами в хозяйственных отношениях.

Ключевые слова: здравоохранение, государственные закупки, изделия медицинского назначения, медицинская техника, медицинские изделия, лекарственные средства.

MANUFACTURED ARTICLES FOR MEDICINE AND MEDICAL MACHINES AS AN OBJECT OF THE STATE PURCHASES IN THE SPHERE OF HEALTH PROTECTION

Olefir A. O.

Economy – legal features of manufactured articles for medicine, medical machines, their corelation were observed. Their place in static, dynamic relations in the sphere of health protection, features of servicing things and interaction of manufactured articles for medicine, medical machines with medicaments were determined.

Key words: health protection, state purchases, manufactured articles for medicine, medical machines, medical objects, medicaments.