

iMoPe №189. Зміни у медичній сфері

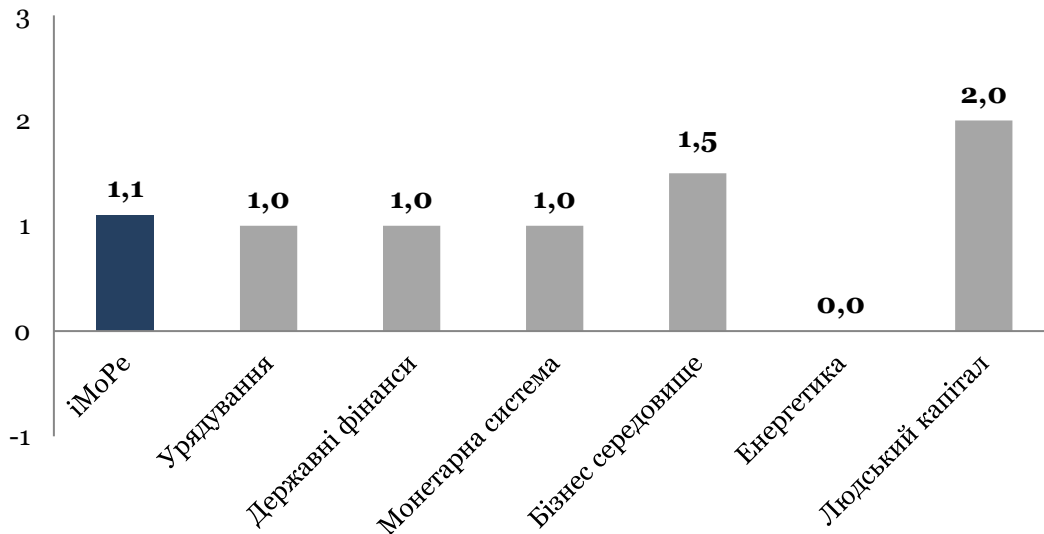
Індекс моніторингу реформ (iMoPe) становить +1,1 бала за період з 26 вересня по 9 жовтня 2022 року з можливих значень від -5,0 до +5,0. У попередньому раунді індекс дорівнював +0,3 бала.

Графік 1. Динаміка Індексу моніторингу реформ



Індекс реформ може приймати значення від -5 до +5, значення вище за +2 розглядається як прийнятний темп реформ

Графік 2. Значення iMoPe та його компонентів у поточному раунді оцінювання



Основні події раунду

1. Закон про систему громадського здоров'я, +2,0 бала

Головною реформою випуску став Закон 2573-ІХ. Він є частиною виконання Угоди про Асоціацію з ЄС та покликаний створити в Україні дієву систему запобігання поширенню хвороб, контролю над ними, забезпечення високих показників здоров'я та добробуту населення. Для цього на законодавчому рівні впроваджується поняття «громадське здоров'я», яке описує сферу знань та діяльність, направлену на зміцнення здоров'я, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя. Закон також встановлює основні принципи цієї сфери, серед яких справедливість, протидія дискримінації, мінімізація шкоди, міжгалузеве співробітництво та впровадження передових світових практик. До системи громадського здоров'я належать епідеміологічний нагляд, реагування на небезпечні чинники у сфері громадського здоров'я, профілактика хвороб, роз'яснювальна робота. Закон також пропонує заходи, що мають покращити здоров'я українців. Це визначення обґрунтованих параметрів безпечності — державних медико-санітарних нормативів та регламентів, класифікація та маркування хімічних речовин і хімічної продукції, державна реєстрація небезпечних хімічних та біологічних факторів. Важливу роль відіграватиме Центр громадського здоров'я та його регіональні підрозділи. При цьому йдеться про посилення профілактики, що відповідає європейському досвіду.

Коментарі

«Закон «Про систему громадського здоров'я» визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування системи громадського здоров'я в Україні, зокрема:

- *вводить на законодавчому рівні поняття «громадське здоров'я» як сферу знань та організовану діяльність суб'єктів у системі громадського здоров'я щодо зміцнення здоров'я, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя;*
- *визначає суб'єктів правовідносин у системі громадського здоров'я;*
- *визначає і розмежовує повноваження Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, інших центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування в системі громадського здоров'я;*
- *передбачає створення Координаційної ради з питань громадського здоров'я як постійного консультативно-дорадчого органу Міністерства охорони здоров'я України щодо питань громадського здоров'я;*
- *визначає поняття компетентного органу у сфері громадського здоров'я;*
- *визначає оперативні функції громадського здоров'я, тобто основні напрямки діяльності, які здійснюються в державі для забезпечення максимально високих показників здоров'я і благополуччя населення, а також найбільш повного дотримання принципу справедливості щодо здоров'я;*

- визначає основні засади здійснення оперативної функції епідеміологічного нагляду, у тому числі формування інформаційного фонду громадського здоров'я як державного інформаційного ресурсу, що містить дані про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності;
- визначає основні засади здійснення оперативної функції моніторингу, готовності і реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я, у тому числі положення щодо виконання Міжнародних медико-санітарних правил та своєчасність реагування з метою локалізації та ліквідації таких загроз;
- закладає основні засади кадрового, наукового та фінансового забезпечення системи громадського здоров'я.

Нова законодавча база дозволить набагато ефективніше профілакувати такі хвороби як туберкульоз, діабет, гепатит та інші, а також швидше реагувати на надзвичайні ситуації, що можуть загрожувати життю та добробуту українців».

Людмила Черненко, Генеральна директорка Центру громадського здоров'я

«Закон про систему громадського здоров'я є важливим елементом формування нових підходів для збереження здоров'я населення. Концепція громадського здоров'я, на основі якої і розроблявся закон, почала розвиватись в Україні у 2015 році після ліквідації санітарно-епідеміологічної служби, коли виникла можливість для перегляду старих, пострадянських підходів.

На відміну від медичної допомоги, яка є орієнтованою на конкретну особу, заходи системи громадського спрямовані на популяційний рівень, де вплив ризиків для здоров'я (як інфекційних, так і не інфекційних) можуть контролюватися різними заходами як-то вакцинація, епідагляд за інфекціями, створення умов для здорового способу життя. Новий закон охоплює зміст і суть системи громадського здоров'я. А от дизайн системи може вплинути на ефективність її роботи, особливо в надзвичайних ситуаціях. Центр громадського здоров'я, створений в 2016, має відігравати основну роль у координації роботи системи, реалізуючи національну політику, яка формується МОЗ України, але на основі експертних даних і рекомендацій Центру. Наразі, регіональні Центри підпорядковані МОЗ і безпосередньо головному державному санітарному лікарю, це нівелює роль Центру громадського здоров'я.

МОЗ «спрямовує (!) здійснення оперативних функцій громадського здоров'я центрами контролю та профілактики хвороб, головною експертною установою у сфері громадського здоров'я,...». Політичний контроль МОЗ над регіональними центрами через «спрямування здійснення...» може унеможливити виконання ними їх технічної і експертної функції. Не можна виключити ситуацію, що регіональні керівники будуть не зацікавлені виявляти і звітувати про ризики для здоров'я в своїх громадах, побоюючись «політичних» наслідків, але будуть очікувати «спрямування» від МОЗ. В той час як ЦГЗ «координує (!) здійснення заходів з

виконання оперативних функцій громадського здоров'я центрами..». Чи будуть регіональні центри реагувати на «координацію» ЦГЗ після «спрямування» МОЗ – питання відкрите.

До відсутності дієвої управлінської взаємодії між Центром громадського здоров'я і регіональними центрами додається питання децентралізації, при якій регіональні центри фінансуються з місцевих бюджетів. При такій системі координат, роль Центру громадського здоров'я зводиться до надання методичних рекомендацій регіональним центрам, впровадження яких контролює МОЗ України. Фрагментація управлінських функцій з децентралізацією фінансування приведе до неефективної діяльності системи в цілому, особливо у випадках відповіді на масштабні загрози, спалахи хвороб, надзвичайні ситуації в громадському здоров'ї через воєнні дії, чи техногенні катастрофи.

Прикладом неефективності такої системи є реагування на COVID-19 в частині координації відповіді на пандемію. Через неорганізованість і нечіткість функцій центральної ланки громадського здоров'я (МОЗ і ЦГЗ) були створені різнорівневої центри управління і прийняття рішень – від ОП до ОТГ.

Вирішенням такої ситуації могло б бути надання повної відповідальності за управління системою громадського здоров'я в ЦГЗ, залишивши за МОЗ притаманну для центральних органів виконавчої влади функцію – формування національної політики, базуючись на доказовій базі і пропозиціях ЦГЗ. Такий розподіл функцій привів би до більш прозорого і фахового формування національної політики в громадському здоров'ї, оскільки ці політики базувалися б на експертній оцінці, а не політичній доцільності».

Ігор Перегінець, заступник Міністра охорони здоров'я у 2015-2016 рр.

«Закон «Про систему громадського здоров'я» замінив Закон «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», ухвалений ще 1994 року. Закон про систему громадського здоров'я – це продовження реформи охорони громадського здоров'я, першим етапом якої стало створення Центру громадського здоров'я та передача функції контролю за харчовими продуктами від санепідстанцій до Держпродспоживслужби. Новий закон встановлює, що в кожній області будуть створені центри громадського здоров'я, які разом із МОЗ та іншими органами влади відповідатимуть за профілактику та захист населення від інфекційних та інших хвороб. Закон є рамковим – переважно він прописує повноваження різних органів влади у сфері громадського здоров'я. Порівняно з попереднім законом новий деталізує деякі питання – наприклад, яку інформацію потрібно подавати, щоб включити речовину до реєстру небезпечних факторів та які фактори не потрібно включати до реєстру (зокрема, речовини, які використовуються для наукових досліджень, в обсязі не більше 50 кг на рік). Закон

набуде чинності з 1 жовтня наступного року. До того часу органи влади мають розробити відповідні підзаконні акти».

Ілона Сологуб, наукова редакторка, «Вокс Україна»

2. Закон про обмеження обігу лікарських засобів з РФ або Білорусі, -1,0 бал (доданий за результатами міні аудиту пропущених нормативних актів)

На початку літа президент підписав Закон [2271-IX](#), який дозволяє відмовити у державній реєстрації лікарських засобів чи скасувати її, якщо за результатами експертизи чи розгляду реєстраційних матеріалів хоча б один етап виробництва цих ліків «здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь», або ж якщо хоча б одна юрособа у ланцюжку виробників, представників, постачальників, ліцензіатів та їхніх відокремлених представництв пов'язана з юрособами, що виробляють ліки на території Росії чи Білорусі, або ж здійснювали після 23 лютого 2022 року правочини щодо будь-якого лікарського засобу на території Росії чи Білорусі. Серед таких правочинів зазначені, наприклад, передача в користування фармацевтичних активів, патентів, дозволів, ліцензій та інших документів, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції. Хоча законопроект анонсувався як такий, що забороняє експорт ліків саме з ворожих до нас країн, насправді це не зовсім так.

Головне юридичне управління ВРУ ще до ухвалення закону [попереджало](#), що закон не містить юридично визначених критеріїв для заборони «всіх або окремо визначених» лікарських засобів, а отже, не містить вказівок на те, як має діяти центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я (тобто МОЗ) та порушує принцип Конституції про верховенство права, яке «передбачає юридичну визначеність та заборону свавілля».

НАЗК нещодавно [підтвердило](#) наявність проблем у законі, зокрема зазначивши, що закон має корупційні ризики, адже дозволяє «заборонити європейські препарати, які забезпечують більше половини українського ринку критично важливих для здоров'я лікарських засобів». Також у законі не прописані конкретний перелік підстав для скасування реєстрації та процедура поновлення реєстраційного посвідчення лікарського засобу, яким насправді може виявитись не лише російський або білоруський продукт. А отже, ним можуть скористатися фармкомпанії для недоброчесної конкуренції та виведення суперників з ринку.

Також закон дозволяє тимчасово зупинити експорт лікарських засобів із України у випадку зростання попиту на них всередині країни.

Коментар

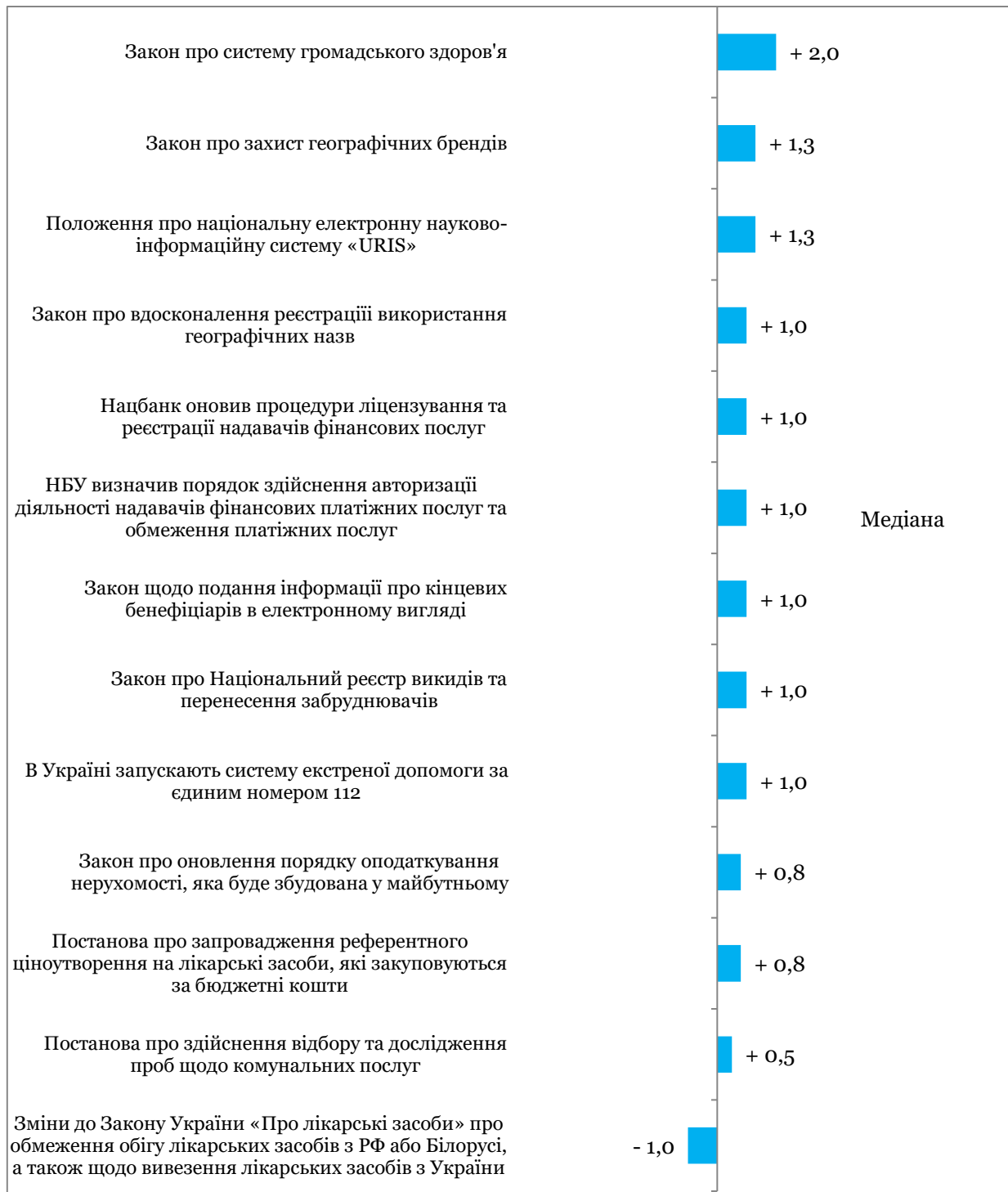
«Закон позиціонувався як такий, який бореться з ліками виробництва росії та білорусі на території України. Про це говорить і його назва – «щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України», – і [пояснювальна записка](#). Але його текст виписаний так, що будуть переслідуватися ліки будь-яких виробників, які мають прямі або опосередковані зв'язки із росією та білоруссю, навіть якщо ці ліки на українському ринку відсутні. І під ці прямі чи опосередковані зв'язки можна підв'язати будь-що, починаючи від того, що виробництво знаходиться на території цих країн і закінчуючи тим, що їхні підрядники працюють із цими країнами. Або навіть фарба для упаковки береться десь на території росії чи білорусі. Тобто закон можна трактувати дуже широко. Якщо до 24 лютого 2022 такі зв'язки не були розірвані, то тоді виробники ліків підпадають під дію цього закону. Наголошую – йдеться навіть про ті ліки, які на території рф і рб не виробляються.

Це зачепило найбільших європейських виробників ліків, бо вони мають збудовані до війни заводи в росії і білорусі, і, відповідно, виробляють там ліки, які не привозяться в Україну, але попри це їхню продукцію можуть заборонити у нашій державі. Саме так Міністерство охорони здоров'я України [планує](#) виконувати цей закон. Тому в результаті його імплементації страждають українські пацієнти, які залежні від ліків цих виробників.

Головна проблема закону в тому, що під заборону потрапляють ліки, вироблені на європейських майданчиках, на європейських заводах. А логіка Міністерства охорони здоров'я у тому, що забороняючи в Україні ліки цих виробників, ми стимулюємо вихід європейських фармкомпаній з російського чи білоруського ринку. Однак, це може не спрацювати, адже Україна має не дуже привабливий ринок, свого часу ми доклали багато зусиль, щоб тут з'явилася конкуренція. Отже, пацієнти страждають уже зараз, а вплив на фармацевтичні компанії залишається під питанням. Також цей закон може створювати корупційні ризики і використовуватися недобросовісними фармкомпаніями для боротьби з конкурентами. На це нещодавно [вказало](#) НАЗК, а Антимонопольний комітет України звернувся до Міністерства охорони здоров'я з тим, щоб вони «полагодили» це законодавство».

Інна Іваненко, виконавча директорка, «Пацієнти України»

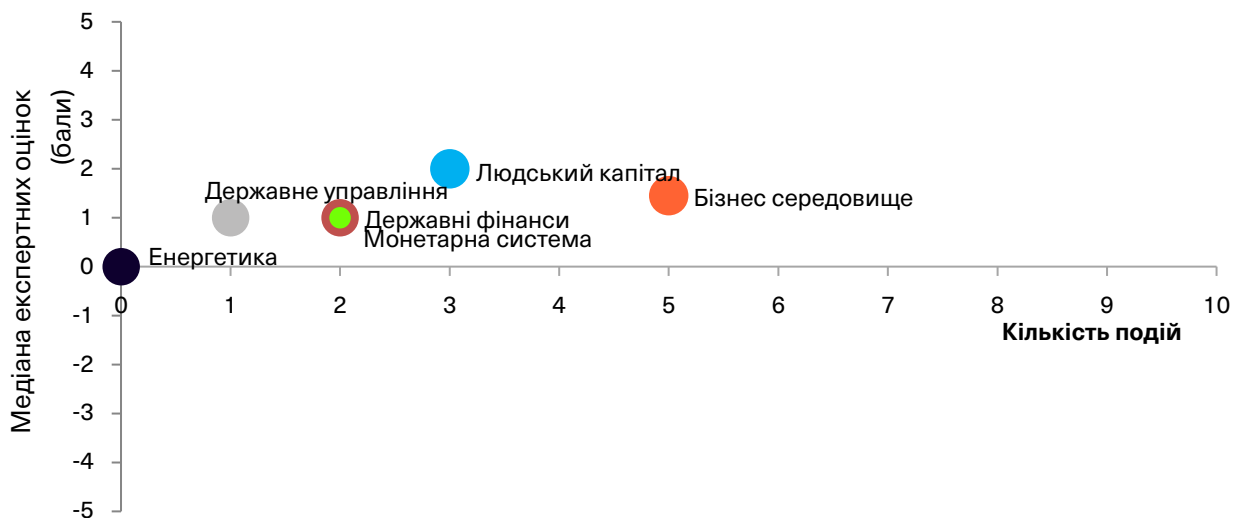
Графік 3. Події, що визначали значення індексу, оцінка події є сумою її оцінок за напрямками, тому вона може перевищувати +5, або бути меншою за -5



Таблиця 1. Оцінки всіх подій та прогресу реформ за напрямками

Державне управління	+1,0
Закон про вдосконалення реєстрації і використання географічних назв	+1,0
Державні фінанси	+1,0
Закон про оновлення порядку оподаткування нерухомості, яка буде збудована у майбутньому	+0,8
Постанова про запровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти	+0,8
Монетарна система	+1,0
Нацбанк оновив процедури ліцензування та реєстрації надавачів фінансових послуг	+1,0
НБУ визначив порядок здійснення авторизації діяльності надавачів фінансових платіжних послуг та обмежених платіжних послуг	+1,0
Бізнес середовище	+1,5
Зміни до Закону України “Про лікарські засоби” про обмеження обігу лікарських засобів з РФ або Білорусі, а також щодо вивезення лікарських засобів з України	-1,0
Закон щодо подання інформації про кінцевих бенефіціарів в електронному вигляді	+1,0
Закон про захист географічних брендів	+1,3
Закон про Національний реєстр викидів та перенесення забруднювачів	+1,0
Постанова про здійснення відбору та дослідження проб щодо комунальних послуг	+0,5
Енергетика	0,0
Людський капітал	+2,0
Закон про систему громадського здоров'я	+2,0
В Україні запускають систему екстреної допомоги за єдиним номером 112	+1,0
Положення про національну електронну науково-інформаційну систему «URIS»	+1,3

Графік 4. Значення окремих компонентів Індексу та кількість подій



(Див. графіки та таблиці на сайті http://imorevox.in.ua/?page_id=577, http://imorevox.in.ua/list_rounds.php)

Довідкова інформація: Індекс Моніторингу Реформ (iMoPe) VoxUkraine призначений надавати комплексну оцінку зусиллям влади України зі впровадження економічних реформ. Індекс базується на експертних оцінках змін у регуляторному середовищі за п'ятьма напрямками:

1. Державне управління
2. Державні фінанси
3. Монетарна система
4. Бізнес середовище
5. Енергетика

Детальніше про Індекс та методологію розрахунку можна дізнатись на сайті imorevox.org.

VoxUkraine- це ініціатива, створена групою міжнародних та вітчизняних економістів, присвячена реформам та економічному розвитку України. Цілями VoxUkraine є поширення науково обґрунтованого аналізу та коментарів щодо економічних та суспільно-політичних подій в Україні, підвищення рівня дискусії та формулювання системного підходу до реформ, а також інтеграція України в світову мережу економістів та діячів, відповідальних за економічну політику.