

УДК 614; 341.232

DOI <https://doi.org/10.32782/pdu.2024.1.26>

А. М. Ломакін

аспірант кафедри державознавства, права та Європейської інтеграції
Інституту публічної служби та управління
Національного університету «Одеська політехніка»
<https://orcid.org/0009-0000-4444-1586>

СТРАТЕГІЯ КОНВЕРГЕНЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЄС У СФЕРІ ПОЛІТИКИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА МЕДИЧНОГО ПРАВА

В статті висвітлюється проблематика розробки та імплементації єдиної стратегії в політиці охорони здоров'я та медичному праві Європейського Союзу. Стаття підкреслює важливість глибокого аналізу та інтеграції національних підходів до медичних стандартів у контексті глобальних викликів, таких як пандемії. Основна увага звернута на аналіз розбіжностей між національними законодавствами, оцінку інституційної здатності країн-членів до адаптації європейських стандартів, а також на вивчення впливу єдиної стратегії на загальноєвропейську ефективність у сфері охорони здоров'я. В статті також розглянуті можливості технологічних інновацій та підходи до транспарентності управління ресурсами в сфері охорони здоров'я.

В дослідженні акцентується на стратегічному аспекті конвергенції діяльності ЄС, що передбачає зближення і уніфікацію медичних стандартів і правил між країнами-членами. Автор розкриває важливість узгодженості національних та європейських нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я, а також підкреслює роль інституційної здатності країн до адаптації та імплементації європейських стандартів. Стаття звертає увагу на потребу в поліпшенні доступності та якості медичних послуг через інтеграцію технологічних інновацій та вдосконалення управління ресурсами охорони здоров'я.

Особлива увага приділяється ролі Європейського парламенту як демократичного представника європейських виборців у формуванні політики охорони здоров'я. Розглядається, як Європейський парламент розширює можливості впливу на управління охороною здоров'я громадян через ініціативи та законодавчі пропозиції. Висвітлюється важливість комплексної політики охорони здоров'я, зокрема, через стратегію «Здоров'я для зростання» та відповідну Програму дій.

Автор також розкриває важливість юридичних положень, таких як Директива 2002/98/ЄС, яка встановлює стандарти якості та безпеки крові та її компонентів у ЄС, і акцентує на необхідності адаптації цих стандартів в національні правові системи держав-членів.

Завершуючи, стаття підсумовує, що ефективне впровадження стратегії конвергенції діяльності ЄС у сфері політики охорони здоров'я та медичного права має ключове значення для покращення громадського здоров'я, запобігання захворюванням та усунення джерел загроз фізичному та психічному здоров'ю на загальноєвропейському рівні. Викладений аналіз вказує на потребу подальшого розроблення та узгодження політик та нормативно-правових актів для досягнення цих цілей.

Ключові слова: конвергенція, Європейський Союз, політика охорони здоров'я, медичне право, уніфікація медичних стандартів, охорона здоров'я, глобальні виклики, інституційна здатність, технологічні інновації, транспарентність управління.

Постановка проблеми. Становлення єдиної стратегії в сфері політики охорони здоров'я та медичного права в Європейському Союзі є вкрай важливим завданням, що вимагає глибокого аналізу та інтеграції національних підходів. При-

йняття та впровадження численних ініціатив та директив ЄС, що були спрямовані на уніфікацію медичних стандартів та правил, національні системи охорони здоров'я країн-членів залишаються відносно роз'єднаними та різноманітними.

Ця проблема стала особливо актуальною в умовах глобальних викликів, таких як пандемії, і потребує розробки комплексних рішень для ефективного вирішення питань громадського здоров'я на загальноєвропейському рівні.

Актуальність проблематики статті полягає в необхідності дослідження потенційних переваг та викликів, що стоять перед Європейським Союзом в контексті імплементації конвергентної стратегії в медичному праві та політиці охорони здоров'я. Особливу увагу слід звернути на визначення наявних розбіжностей між національними законодавствами, оцінку інституційної здатності країн-членів до адаптації європейських стандартів, а також вивчення впливу єдиної стратегії на загальноєвропейську ефективність у сфері охорони здоров'я. Це має включати висвітлення потенціалу доступності та якості медичних послуг, розгляд технологічних інновацій та їхнє інтегрування в медичну практику, і визначення шляхів підвищення транспарентності та раціональності управління ресурсами охорони здоров'я.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематикою теми дослідження займалися такі українські вчені як: І. Білецька, А. Вялкова, В. Глуховський, З. Гладун, В. Куцик, Р. Лупак, В. Мацик, В. Москаленко, С. Назарко, Н. Нижник, О. Петрух, Ю. Сафонов, Ю. Самойлик, Т. Семігіна, В. Сідель, В. Співак, М. Співак, А. Фальковський.

Також цієї проблематиці були приділені праці таких закордонних авторів як: Д. Бач-Голецька, М. Беккер, Л. Босек, К. Ковалюк-Банчик, А. Краєвська, М. Маршевська, Є. Собчак та інші. Водночас, розкриття стратегії конвергенції діяльності ЄС у сфері політики охорони здоров'я та медичного права є настільки значущою та багатоманітною проблемою, що постійно спостерігається нагальна потреба в дослідженнях в цієї сфері.

Метою статті є розкриття стратегії конвергенції діяльності ЄС у сфері політики охорони здоров'я та медичного права.

Виклад основного матеріалу. Стосовно актуальності досвіду конвергентності в цієї сфері для України, слід погоди-

тись з думкою про те, що «починаючи з укладання Угоди про асоціацію з ЄС підтвердила євроінтеграційні наміри і реалізацію публічної політики у сфері охорони громадського здоров'я варто здійснювати саме в такому векторі. Відтак рекомендується впроваджувати наступні заходи: імплементація медико-санітарних правил європейських країн; розвиток євроінтеграційного співробітництва у сфері громадського здоров'я; набуття та поширення наукових знань у сфері громадського здоров'я; моніторинг виконання міжнародних медикосанітарних правил; впровадження рекомендацій європейських організацій у сфері громадського здоров'я; формування нових джерел фінансування системи охорони громадського здоров'я» [1, с. 361].

Положення щодо повноважень, що входять до Договору про функціонування Європейського Союзу підтверджують, що охорона здоров'я є спільною компетенцією між ЄС та його державами-членами, і що ЄС має повноваження підтримувати, координувати або доповнювати національну політику охорони здоров'я для захисту та покращення здоров'я людини. Нормативно-правовими актами, які визначають рамки в цьому питанні, є положення статей 9 та 168 Договору про функціонування Європейського Союзу [2]. Стаття 9 Договору про функціонування Європейського Союзу зазначає, що «При визначенні та здійсненні своєї політики та діяльності Союз бере до уваги вимоги, що стосуються сприяння високому рівню зайнятості, забезпечення належного соціального захисту, боротьби з соціальним відчуженням і високим рівнем зайнятості [2]. У свою чергу, стаття 168 Договору про функціонування Європейського Союзу зазначає, що «при визначенні та здійсненні всієї політики та діяльності Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини, який доповнює національна політика, спрямована на покращення громадського здоров'я, запобігання захворюванням і недугам людини та усунення джерел загроз фізичному та психічному здоров'ю [2].

Це включає боротьбу з епідеміями шляхом підтримки досліджень їх причин, способів їх поширення та запобігання, а акож

моніторинг серйозних загроз здоров'ю, раннє попередження про такі загрози та боротьба з ними. Союз доповнює дії держав-членів щодо зменшення шкідливого впливу наркоманії на здоров'я, включаючи інформацію та профілактику. Наступні параграфи визначають повноваження ЄС щодо дій у сфері громадського здоров'я, таким чином встановлюючи цілі ЄС щодо досягнення високого рівня охорони здоров'я. Як слушно зазначає Є. Собчак, компетенція ЄС у сфері охорони здоров'я має допоміжний характер забезпечення, координація та доповнення дій держав-членів [3].

Отже, можна виділити щонайменше чотири ключові елементи, які взаємопов'язані між собою і визначають головну стратегію зближення діяльності ЄС у сфері охорони здоров'я та зусилля щодо уніфікації медичного права ЄС. Перший з них – це змістовна узгодженість, яка визначає обсяг компетенцій. Другий елемент стосується спроби інституційної інтеграції повноважень у сфері охорони здоров'я через Генеральний директорат Європейської Комісії (DG SANCO, який з 2015 року відомий як DG SANTE). Третім є зміцнення демократичної легітимності медичного права ЄС. Нарешті, четвертий елемент охоплює визнання та розвиток відповідних повноважень на рівні ЄС та держав-членів.

Таким чином, значущість законодавчих та політичних заходів ЄС у сфері охорони здоров'я для європейського суспільства підкреслюється зобов'язаннями Європейського парламенту, який, як демократичний представник європейських виборців, ініціює політику у цій галузі. Зокрема, парламент поступово розширює свої можливості впливати на управління охороною здоров'я громадян [4].

Основна відповідальність за охорону здоров'я і, зокрема, за системи охорони здоров'я лишається за державами-членами, але ЄС відіграє ключову роль у покращенні громадського здоров'я, профілактиці захворювань, зниженні ризиків для здоров'я та уніфікації стратегій охорони здоров'я між країнами-членами. ЄС ефективно реалізував свою політику через стратегію «Здоров'я для зростання»

та відповідну Програму дій (2014–2020) і низку нормативних актів. Європейський соціальний фонд плюс (ESF+) продовжує фінансування в рамках програмного періоду 2021–2027 років. Правову основу для своїх дій Європарламент вказує у ст. 168 та ст. 114 Договору про функціонування Європейського Союзу» [2].

Важливість законодавства та політики ЄС у сфері охорони здоров'я для європейського суспільства була підкреслена зобов'язанням Європейського парламенту (як демократичного представника європейського електорату) виступати з ініціативами у сфері охорони здоров'я. Європейський парламент поступово розвинув свою спроможність реагувати з точки зору здоров'я на різні законодавчі пропозиції, зокрема через інші парламентські комітети. Як ми можемо побачити на офіційному веб-сайті Європейського парламенту: «Лісабонський договір посилив важливість політики охорони здоров'я, заявивши, що «високий рівень захисту здоров'я людини має бути забезпечений у визначенні та реалізації всіх політик і заходів Співтовариства». Основна відповідальність за охорону здоров'я, і зокрема системи охорони здоров'я, залишається за державами-членами. Проте ЄС відіграє важливу роль у покращенні громадського здоров'я, запобіганні та лікуванні захворювань, пом'якшенні джерел загроз здоров'ю людей та гармонізації стратегій охорони здоров'я між державами-членами. ЄС успішно впровадив комплексну політику за допомогою стратегії охорони здоров'я «Здоров'я для зростання» та її Програми дій (2014–2020 рр.) і низки підзаконних актів. Європейський соціальний фонд плюс (ESF+) продовжить надавати фінансування протягом програмного періоду 2021–2022 рр. Основною правовою основою для легітимації своїх дій Європарламент вказує згадану ст. 168 та ст. 114 Договору про функціонування Європейського Союзу. Таким чином, він зазначає, що Суд ЄС неодноразово виносив рішення щодо того, як ЄС може досягати своїх цілей у кінець охорони здоров'я шляхом інтеграції внутрішнього ринку, нагадуючи ст. 114 як правова основа [2].

Лісабонський договір, посилаючись на демократичну легітимізацію медичного законодавства ЄС, чітко визначає: держави-члени несуть відповідальність за політику охорони здоров'я, її організацію, управління та надання медичних послуг. Вони також відповідають за розподіл ресурсів у цій галузі. Таке уточнення дозволяє чітко розмежувати національні сфери компетенції та сферу дії ЄС. Це допомагає визначити обмеження європейської компетенції, створити політику охорони здоров'я та розробити конкретну стратегію. Цю стратегію реалізують через директиви, зокрема через Директиву 2002/98/ЄС. Вона стосується стандартів якості та безпеки крові та її компонентів, визначає вимоги до збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу крові. Ці дії здійснюються тільки у спеціалізованих, уповноважених закладах із кваліфікованим персоналом. Більше того, держави-члени зобов'язані впроваджувати спеціальні системи якості в закладах донорства крові, які повинні проводити аудити хоча б раз на два роки. Держави-члени і їх установи мають заохочувати добровільне та безоплатне донорство крові.

Згідно з положеннями Директиви 2002/98/ЄС, зібрані дані, у тому числі генетична інформація, зберігаються анонімно, що виключає можливість ідентифікації донора. Крім того, заклади, що займаються донорством крові, зобов'язані проводити ретельну оцінку донорів та перевірку кожної партії донорської крові на наявність, наприклад, гепатиту В або С. Вони також мають забезпечувати належне зберігання, транспортування та розподіл крові. Директива ЄС спрямована на забезпечення високого рівня якості та безпеки крові та її компонентів, що посилює регуляторний нагляд у сфері переливань крові. Інтеграція цієї директиви в національні правові системи держав-членів також мала значний вплив на процеси збору та тестування плазми. Через юридичні положення Директиви 2002/98/ЄС, Європейська комісія з підтримкою Комітету встановила обов'язкові мінімальні вимоги, які враховані в подальших директивах. Це дало державам-членам можливість адаптувати регуляторні механізми

для впровадження цієї директиви з урахуванням національних особливостей.

Значення уніфікації медичних стандартів у межах ЄС не може бути переоцінене, особливо в контексті глобалізації та збільшення мобільності населення. Стандартизація процедур оцінки якості та безпеки медичних послуг, включаючи переливання крові та використання медичних виробів, може забезпечити не лише більш високий рівень охорони здоров'я, але й зменшити адміністративний тягар на медичні установи. Заходи, такі як Директива 2002/98/ЄС, служать прикладом ефективної гармонізації, яка може бути розширена на інші аспекти медичного догляду.

Розширення співпраці між державами-членами також критично важливе для розвитку єдиної стратегії реагування на надзвичайні медичні ситуації. ЄС може використовувати існуючі механізми, такі як Європейський центр з контролю за хворобами (ECDC), для координації дій у випадку медичних криз, зокрема епідемій. Це не тільки покращить оперативність відповіді на загрози громадському здоров'ю, але й забезпечить більш ефективне використання ресурсів на континентальному рівні. На тлі глобалізації та технологічного прогресу, важливою стає інтеграція медичних даних через межі країн. Європейський Союз має можливість використовувати об'єднані бази даних для покращення якості медичних досліджень та підвищення ефективності лікування. Стандартизація збору даних і подальша їх анонімізація можуть сприяти більшій транспарентності та забезпечити захист персональних даних пацієнтів [5]. ЄС має всі передумови для того, аби стати лідером у галузі медичних інновацій. Фінансування стартапів, що розробляють новітні технології в медицині, зокрема ті, що використовують штучний інтелект для діагностики та лікування, може значно підсилити роль ЄС на світовій арені медичних інновацій. Це також сприятиме швидшій інтеграції новітніх рішень в практику європейської медицини [6].

Стратегія конвергенції діяльності ЄС у сфері охорони здоров'я та медичного права передбачає інтеграцію політичних і економічних заходів, спрямованих на

гармонізацію медичних витрат серед країн-членів. Вивчення витрат на охорону здоров'я в країнах ЄС показує, що процес конвергенції має комплексний характер і відрізняється залежно від країни, що вимагає уважного підходу до регулювання і адаптації національних систем охорони здоров'я [7].

Конвергенція в галузі медичного права в ЄС також відбувається через розробку єдиних стандартів, що регулюють клінічні дослідження, обіг лікарських засобів та захист прав пацієнтів, включаючи право на отримання медичної допомоги в межах ЄС. Ці заходи спрямовані на підвищення доступності та якості медичних послуг [8]. Конвергенція в медичному законодавстві ЄС значною мірою визначається національними політиками та характеристиками країн. Законодавча гармонізація і конвергенція є ключовими завданнями ЄС, особливо у сфері захисту споживачів, що включає здоров'я та безпеку. Розуміння впливу внутрішньополітичних факторів є важливим для оцінки ефективності цих процесів [9].

Існує значна нерівномірність у рівнях витрат на охорону здоров'я між країнами ЄС, що вимагає додаткових зусиль для досягнення конвергенції. Дослідження вказують на змішані результати у процесі конвергенції між країнами, залежно від методологій та економічних умов у кожній країні. Зокрема, результати вказують на стаціонарність розходжень у витратах у деяких країнах, водночас в інших вони залишаються незмінними [10].

Подальше розширення європейської інтеграції у сфері громадського здоров'я вимагає також зосередження уваги на обміні найкращими практиками між країнами-членами. Ініціативи з обміну досвідом можуть сприяти не лише покращенню медичних результатів, але й ефективності використання обмежених ресурсів. Зокрема, важливо забезпечити, щоб менш розвинуті системи охорони здоров'я могли користуватися знаннями та технологіями, які вже успішно застосовуються в більш розвинених країнах ЄС.

Врахування культурних та регіональних особливостей країн-членів є ще одним критичним аспектом у формуванні ефек-

тивної політики охорони здоров'я. Політики і програми повинні бути гнучкими, щоб адаптуватися до різних соціальних, економічних та культурних контекстів у межах Європи. Це дозволить не лише досягнути більш високого рівня загальної охорони здоров'я, але й забезпечити справедливості у доступі до медичних послуг для всіх громадян ЄС.

Збільшення фінансування в сфері громадського здоров'я та досліджень повинно стати пріоритетом для ЄС, щоб відповідати на майбутні медичні виклики та пандемії. Інвестиції у медичні дослідження і розробки можуть принести значні переваги, включаючи швидше впровадження новітніх лікувальних методів і вакцин. Посилення зусиль у цій сфері може значно підвищити рівень готовності ЄС до викликів та зміцнити здоров'я населення на довгострокову перспективу.

На завершення, інтеграція інноваційних технологій у медичну практику має величезний потенціал для трансформації охорони здоров'я в ЄС. Впровадження цифрових технологій в медицині, таких як електронні медичні записи та системи дистанційного моніторингу пацієнтів, може значно підвищити доступність та якість медичних послуг. Однак, для досягнення цих цілей необхідно забезпечити високий рівень захисту даних та приватності, а також створити єдині європейські стандарти захисту та обробки медичної інформації.

Висновки і пропозиції. Ефективне управління охороною здоров'я в Європейському Союзі вимагає інтеграції та уніфікації національних систем охорони здоров'я з метою створення спільних стандартів і практик. Незважаючи на значні виклики у взаємодії різноманітних національних законодавств, ЄС має продовжувати роботу над створенням єдиної стратегії, яка б не тільки враховувала б потреби окремих держав-членів, але й сприяла б загальному поліпшенню рівня охорони здоров'я на континенті.

Центральним елементом цієї стратегії має стати збільшення прозорості і відповідальності у процесах прийняття рішень, що стосуються здоров'я на рівні ЄС. Посилення ролі Європейського парла-

менту у формуванні політики охорони здоров'я може допомогти забезпечити більш відкрите і представницьке управління, що здатне відповідати на виклики сучасності. Крім того, активізація наукових досліджень та впровадження інноваційних технологій має стати ключовим фактором у підвищенні ефективності медичних послуг та забезпеченні високого рівня громадського здоров'я. Залучення країн-членів до розробки єдиних протоколів ведення пацієнтів, стандартів діагностики та лікування дозволить ЄС не тільки гармонізувати медичні практики, але й ефективніше реагувати на загрози громадському здоров'ю, такі як пандемії. Водночас, необхідно забезпечити, що такі стандарти будуть гнучкими достатньо, щоб адаптуватися до специфічних медичних та соціокультурних потреб усіх держав-членів.

У зв'язку з вищевказаним, ЄС повинен розглянути можливість розширення фінансування програм, які спрямовані на підтримку здоров'я громадян, через Європейський соціальний фонд плюс та інші ініціативи, забезпечуючи тим самим більш стійке та інтегроване охорону здоров'я в Європі. Таким чином, стратегія конвергенції може стати вирішальним фактором у покращенні загального здоров'я населення ЄС та забезпеченні його стійкості перед обличчям майбутніх викликів.

Список використаної літератури:

1. Мацик, В. (2023). Публічна політика охорони громадського здоров'я України в умовах євроінтеграційних викликів. Вісник Хмельницького національного університету. Серія: економічні науки, (2), 316. <http://journals.khnu.km.ua/vestnik/wp-content/uploads/2023/11/2023-316-56.pdf>
2. Консолідовані версії Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу з протоколами та деклараціями : Договір Європ. Союзу від 07.02.1992 р. : станом на 25 берез. 1957 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b06#Text (дата звернення: 21.04.2024).
3. Sobczak, J. (2020). Regulacje unijne w zakresie szczepień jako środek zwalczania chorób zakaźnych w obliczu pandemii COVID-19/SARS-CoV-2. *Ius Novum*, 14(3), 17–37. <https://doi.org/10.26399/iusnovum.v14.3.2020.23/j.sobczak>
4. Public health, URL: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/49/public-health> (date of access: 23.04.2024).
5. European Centre for Disease Prevention and Control. URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en> (date of access: 23.04.2024).
6. European Institute of Innovation & Technology (EIT) | EIT. URL: <https://eit.europa.eu/> (date of access: 23.04.2024).
7. Kerem, K., Puss, T., Viies, M., & Maldre, R. (2008). Health And Convergence Of Health Care Expenditure In EU. *International Business & Economics Research Journal (IBER)*, 7(3). <https://doi.org/10.19030/iber.v7i3.3232>
8. Hervey TK, McHale JV. Data protection and health information privacy. In: *Health Law and the European Union. Law in Context*. Cambridge University Press; 2004:159-188.
9. Goanta C, Siems M. What determines national convergence of EU law? Measuring the implementation of consumer sales law. *Legal Studies*. 2019;39(4):714-734. doi:10.1017/lst.2019.8
10. Albuлесcu CT. Health Care Expenditure in the European Union Countries: New Insights about the Convergence Process. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022; 19(4):1991. <https://doi.org/10.3390/ijerph19041991>

Lomakin A. Convergence strategy of EU activities in the field of health and medical law policy

The article highlights the issues of development and implementation of a single strategy in health care policy and medical law of the European Union. The article highlights the importance of in-depth analysis and integration of national approaches to medical standards in the context of global challenges such as pandemics. The main focus is on the analysis of discrepancies between national legislations, the assessment of the institutional capacity of member states to adapt European standards, as well as on the study of the impact of a single strategy on the overall European effectiveness in the field of health care. The article also considers the possibilities of technological innovation and approaches to the transparency of resource management in the field of health care.

The study focuses on the strategic aspect of the convergence of EU activities, which involves the convergence and unification of medical standards and rules between member countries. The author reveals the importance of the coherence of national and European normative legal acts in the field of health care, and also emphasizes the role of the institutional capacity of countries to adapt and implement European standards. The article draws attention to the need to improve the availability and quality of medical services through the integration of technological innovations and improving the management of health care resources.

Special attention is paid to the role of the European Parliament as a democratic representative of European voters in the formation of health care policy. It examines how the European Parliament expands the possibilities of influence on the management of citizens' health care through initiatives and legislative proposals. The importance of a comprehensive health policy is highlighted, in particular through the strategy "Health for Growth" and the corresponding Program of Actions.

The author also reveals the importance of legal provisions, such as Directive 2002/98/EC, which establishes standards for the quality and safety of blood and its components in the EU, and emphasizes the need to adapt these standards to the national legal systems of member states.

In conclusion, the article concludes that the effective implementation of the convergence strategy of EU activities in the field of health care policy and medical law is of key importance for improving public health, preventing diseases and eliminating sources of threats to physical and mental health at the European level. The presented analysis points to the need for further development and coordination of policies and legal acts to achieve these goals.

Key words: *convergence, European Union, health care policy, medical law, unification of medical standards, health care, global challenges, institutional capacity, technological innovations, management transparency.*