

у сфері охорони здоров'я, включаючи забезпечення лікарськими засобами, передбачені іншими законами України для певних категорій осіб, фінансуються за окремими програмами за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, цільових страхових фондів та інших джерел, не заборонених законодавством. [2, с.146]

Доступність лікарських засобів, у першу чергу пов'язується із фінансовою доступністю лікарських засобів для населення. Національне законодавство України на сучасному етапі перебуває у стані активних змін, що зумовлюються наступними факторами: (1) активна підготовка, розроблення підзаконних нормативно-правових актів, спрямованих на реалізацію нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» [3]; (2) розширення державної програми реімбурсації «Доступні ліки»; (3) наявність передумов для запровадження механізмів примусового ліцензування, що може стати гарантом доступності дороговартісного лікування; (4) запровадження та більш активне застосування таких специфічних механізмів, як «паралельний імпорт», «договори керованого доступу»; (5) запровадження «Національного каталогу цін» - інструменту, який дозволяє порівнювати ціни на лікарські засоби з однаковою діючою речовиною та формою випуску.

Трансформація правового поля України має бути спрямована на перехід до реальної багатогранної системи забезпечення конституційних прав громадян на доступність до лікарських засобів. Доступність лікарських засобів – позитивне зобов'язання держави. Його реалізація у період суспільних трансформацій має включати найрізноманітніші правові механізми.

Література

1. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України №2168-VIII від 19 жовтня 2017 року (із змінами). Офіційний вісник України. 2018. №4. стор.9, стаття 148, код акта 88653/2018.
2. Карамішев Д. В., Сотнікова Л.В. Реалізація державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до Європейського союзу. Теорія та практика державного управління. 2021. № 1(72). С. 145–157.
3. Про лікарські засоби: Закон України №2469-IX від 28 липня 2022 року (із змінами). Офіційний вісник України. 2022. № 68. стор. 157, стаття 4068, код акта 113262/2022.

Михайлик В. Г., здобувач освіти
Київський національний університет
технологій та дизайну
Берзіна А. Б. к.ю.н., доцент
доцент кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного
університету ім. О.О. Богомольця,

ТРАНСФОРМАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: СУЧАСНІ ВИКЛИКИ ТА ТЕНДЕНЦІЇ

Сучасний етап розвитку суспільства характеризується глибокими соціальними, економічними та технологічними трансформаціями, що безпосередньо впливають на формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я. Глобалізаційні процеси, цифровізація, демографічні зміни, а також виклики, пов'язані з пандеміями, збройними конфліктами та надзвичайними ситуаціями зумовлюють необхідність перегляду традиційних підходів до організації системи охорони здоров'я та її правового забезпечення. У цих умовах особливого значення набуває адаптація державної політики до нових реалій з метою забезпечення доступності, якості та безпечності медичних послуг.

Державна політика в сфері охорони здоров'я направлена на забезпечення здоров'я кожного. Здоров'я – це стан повного фізичного, ментального та соціального благополуччя, а не лише відсутність хвороб чи фізичних вад [1]. Це засадниче визначення ВООЗ адаптоване у законодавстві багатьох країн, в тому числі в Україні. Однак сучасне розуміння поняття «здоров'я» дедалі більше виходить за межі його традиційного трактування. Відновлення та підтримка показників здоров'я часто корелює із ефективністю державної політики в сфері охорони здоров'я. Дана політика направлена на лікування чи профілактику захворювань, або ж на полегшення симптоматики хвороб чи покращення якості життя невиліковно хворих пацієнтів.

Орієнтація на пацієнта відносно нова тенденція. Якщо раніше система охорони здоров'я будувалася переважно навколо закладів охорони здоров'я та професійної діяльності лікарів, то нині акцент зміщується на потреби пацієнта, забезпечення його прав, інформованості та участі у прийнятті рішень щодо власного лікування. Такий підхід відповідає сучасним міжнародним стандартам, зокрема рекомендаціям ВООЗ і передбачає формування *людиноцентричної моделі охорони здоров'я*. Численні зміни і доповнення до законодавства в сфері охорони здоров'я підтверджують факт наявності зазначеної тенденції.

Важливим напрямом трансформації є цифровізація сфери охорони здоров'я. Впровадження електронних систем охорони здоров'я, телемедицини, електронних рецептів та медичних записів суттєво змінює механізми надання медичних послуг та управління ними. Цифрові технології сприяють підвищенню ефективності системи, однак водночас породжують нові виклики, пов'язані із захистом персональних даних [2], кібербезпекою та необхідністю належного правового регулювання цифрових інструментів у медицині. Наприклад, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992) визначає, що доступ до відомостей про пацієнта, що

містяться в електронній системі охорони здоров'я, можливий лише у разі отримання згоди такого пацієнта (його законного представника) у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди [3]. Виключення можливі лише відповідно до положень ч. 2 ст. 24-2 цього Закону.

Окремої уваги заслуговує питання забезпечення безпеки у сфері охорони здоров'я, зокрема щодо обігу лікарських засобів. У сучасних умовах державна політика має враховувати необхідність ефективного контролю за якістю, безпечністю та ефективністю лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Це передбачає розвиток систем фармаконагляду, механізмів відкликання небезпечних лікарських засобів, а також удосконалення процедур їх утилізації.

Ще одним важливим викликом є глобалізація фармацевтичного ринку. Міжнародна торгівля лікарськими засобами, розвиток транснаціональних фармацевтичних компаній та складні ланцюги постачання потребують узгодження національних політик із міжнародними стандартами. Водночас це створює ризики поширення фальсифікованих або неякісних лікарських засобів, що вимагає посилення державного контролю та міжнародного співробітництва.

Суттєвий вплив на трансформацію державної політики у сфері охорони здоров'я мають кризові явища, зокрема пандемія COVID-19, збройні конфлікти чи надзвичайні ситуації. Ці фактори продемонстрували вразливість національних систем охорони здоров'я та необхідність їх швидкої адаптації до надзвичайних ситуацій.

В Україні трансформація державної політики у сфері охорони здоров'я відбувається в умовах одночасного впливу реформаторських процесів та воєнного стану. Прийняття нових законодавчих актів, модернізація системи фінансування медичних послуг, а також інтеграція до європейського правового простору визначають основні напрями розвитку галузі. Водночас існують проблеми, пов'язані з недостатнім фінансуванням, кадровим дефіцитом та необхідністю підвищення ефективності управління системою охорони здоров'я.

Таким чином, трансформація державної політики у сфері охорони здоров'я є складним і багатовимірним процесом, що охоплює як правові, так і організаційні аспекти. Основними тенденціями цього процесу є цифровізація, пацієнтоорієнтованість, посилення контролю за безпекою медичних послуг і лікарських засобів, а також розвиток міжнародного співробітництва. Водночас сучасні виклики вимагають від держави гнучкості, ефективності та здатності швидко адаптуватися до нових умов, забезпечуючи належний рівень охорони здоров'я населення.

Література

1. World Health Organization. (1948). Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19 June – 22 July 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, No. 2, P. 100.

2. Berzina AB, Rozsokha SS, Makhmurova-Dyshliuk OP, Pletenetska AO. Protection of personal medical data in the context of GDPR implementation. Pol Merkur Lekarski. 2026;54(1):66-72. doi: 10.36740/Merkur202601110.

2. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/card2#Card>

УДК 347.78

Карпунець В.Д., аспірант,
Коваль О.М., науковий керівник, к.ю.н., доц.
Київський національний університет
технологій та дизайну

УРОКИ КОМІСІЇ CONTU ДЛЯ РЕГУЛЮВАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В УКРАЇНІ: ВІД ДОКТРИНАЛЬНИХ ПОМИЛОК ДО МОДЕЛІ SUI GENERIS

Сучасна криза регулювання генеративного штучного інтелекту (ШІ) є прямим наслідком доктринальних помилок 1970-х років. Національна комісія США CONTU (1974–1978) кваліфікувала програмне забезпечення як «літературні твори», ігноруючи його утилітарну природу [1, с. 2]. Ця «літературна фікція» сьогодні повторюється при спробах поширити авторське право на ШІ-генерації, спричиняючи кризу оригінальності та деформацію поняття авторства.

Перша ключова помилка CONTU – ототожнення функціонального алгоритму з творчим текстом. Комісія рекомендувала включити комп'ютерні програми до сфери авторського права як найшвидший спосіб захисту [1, с. 18–19]. П. Самуельсон та Г. Кон Діас довели, що таке рішення створило монополію на функціональність замість охорони ідеї та вираження [2, с. 665; 3, с. 753].

Друга помилка – ігнорування антропоцентризму. Суд США у справі *Thaler v. Perlmutter* (2025) чітко заявив: «authorship» означає лише людину [4, с. 3]. USCO у звіті 2025 р. підтверджує: вимога людського творчого внеску залишається незмінною, попри швидкий розвиток технологій [5, с. 108]. Філософська основа (Локк: «змішування праці»; Гегель: прояв особистості) виключає чисто алгоритмічні результати.

Третя проблема – порівняння юрисдикцій. США покладається на fair use, ЄС – на TDM-винятки Директиви 2019/790. Україна обрала інноваційний шлях: ст. 33 Закону «Про авторське право і суміжні права» (2022) запровадила режим sui generis для неоригінальних об'єктів, згенерованих комп'ютерною