

Демченко І.С.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

КЛАСИФІКАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

У статті розглядається питання класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я. Аналізується зміст поняття охорони здоров'я. Здійснений аналіз та визначено причини, через які ускладнюється класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я. До таких причин належать: комплексність правового регулювання сфери охорони здоров'я; відсутність чіткої державної політики у сфері охорони здоров'я та відповідної стратегії її впровадження; розрізненість і суперечливість чинного законодавства у сфері охорони здоров'я, а інколи відсутність правового регулювання низки відносин. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я ускладнюється через об'єктивні (насамперед комплексний характер відносин у сфері охорони здоров'я) та суб'єктивні (відсутність стратегічних документів, які б слугували основою для розвитку та вдосконалення законодавства у сфері охорони здоров'я) причини.

Досліджується класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я за різними підставами. Такими підставами є: класифікація за ієрархією системи нормативних актів; за предметом правового регулювання; за інститутами; за характером правового регулювання; за блоками класифікатора галузей законодавства України; за територією дії; за рівнями правового регулювання; класифікація з урахуванням правоінтеграційних процесів, зокрема євроінтеграційний аспект. Проведене дослідження різних підстав для класифікації може стати основою для подальшої кодифікації законодавства у сфері охорони здоров'я: або для розроблення нового закону – Медичного кодексу України, або для вдосконалення чинного кодифікованого акта – Основ законодавства України про охорону здоров'я. Аналізуються положення документів Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо складових елементів системи охорони здоров'я. Система охорони здоров'я має базуватися на шести компонентах: медична допомога та медичні послуги, трудові ресурси охорони здоров'я, інформаційні системи охорони здоров'я, фінансування системи охорони здоров'я, доступ до основних лікарських засобів і медичних виробів, лідерство й управління. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я за такого підходу може слугувати основою для розроблення та впровадження засад національної стратегії охорони здоров'я, стратегії розвитку медичної галузі й інших стратегічних та програмних документів.

Ключові слова: охорона здоров'я, систематизація законодавства, класифікація законодавства, державна політика, реформування.

Постановка проблеми. Реформування національної системи охорони здоров'я України неможливе без «реформи» нормативно-правової бази. Питання впорядкування національного законодавства у сфері охорони здоров'я як системи, що функціонує, є однією з передумов реального забезпечення закріплених у Конституції України прав та свобод людини і громадянина, сприяння більш ефективному функціонуванню галузі охорони здоров'я загалом.

Наведемо дві цитати, які чи не найкраще характеризують актуальність та значущість класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я. По-перше, «<...> аналіз й обробка чинних нормативно-правових актів, групування правових приписів за певною схемою, створення внутрішньо єдиної системи актів є необхідними умовами ефективності

правотворчої діяльності, сприяють ліквідації прогалів і суперечностей у чинному законодавстві» [1, с. 129]. По-друге, «упорядкування чинних нормативно-правових документів, їх аналіз і систематизація допоможуть обґрунтувати необхідність змін до чинної нормативно-правової бази галузі та ухвалення необхідних нових законів, ... , що, у свою чергу, сприятиме створенню здорових умов життя українців, підвищенню доступності, якості й ефективності медичної допомоги, поліпшенню демографічної ситуації, збереженню і зміцненню здоров'я народу» [2, с. 5].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Загалом, питання, пов'язане з розвитком законодавства України у сфері охорони здоров'я, було предметом розгляду низки вчених – представників різних галузей юридичної науки, а також

фахівців із державного управління й організації охорони здоров'я. Варто назвати праці таких авторів: З. Гладуна, С. Істоміна, О. Клименко, Р. Майданика, В. Пашкова, І. Сенюти, С. Стеценка, В. Сороки, О. Ціборовського. Загальнотеоретичні питання сутності законодавства, аналіз тенденцій його розвитку були предметом досліджень О. Зайчука, В. Забігайла, В. Колодія, Н. Оніщенко та багатьох інших. За наявності значної кількості теоретичних публікацій питання класифікації законодавства України у сфері охорони здоров'я не було предметом окремих досліджень. Саме тому виділення низки підстав для класифікації законодавства України у сфері охорони здоров'я потребує спеціального дослідження.

Постановка завдання. Мета статті – акцентувати увагу на понятті законодавства у сфері охорони здоров'я, визначити причини, які впливають на проблеми здійснення класифікації. Окрім цього, проаналізувати насамперед теоретичні підходи до класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я, надати власні критерії для класифікації. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я може мати суто практичне (прикладне) значення: зручність у правозастосуванні всіма учасниками відносин у сфері охорони здоров'я. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я може мати і стратегічну мету: слугувати основою для ухвалення в новій редакції чинних Основ законодавства України про охорону здоров'я чи для розроблення нового кодифікованого акта у сфері охорони здоров'я.

Виклад основного матеріалу дослідження. Термін «законодавство у сфері охорони здоров'я» складається із двох змістовних елементів: «законодавство» та «сфера охорони здоров'я».

Нормативного визначення терміна «законодавство» в Україні немає, незважаючи на те, що даний термін широко використовується в юридичній науці та практиці. Пропонуємо декілька підходів. Законодавство включає в себе всю систему нормативно-правових актів, які можуть ухвалюватись у встановленому порядку органами державної влади та місцевого самоврядування [3, с. 51]. Один із найбільш цитованих і прийнятних підходів до визначення терміна «законодавство» – підхід, вироблений Конституційним Судом України. Законодавство треба розуміти так, що ним охоплюються закони України, чинні міжнародні договори України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, а також постанови Верховної Ради України, укази Президента України, декрети і постанови Кабінету Міністрів України,

ухвалені в межах їхніх повноважень та відповідно до Конституції і законів України [4]. Хоча зазначається, що, оскільки Конституційний Суд України в даній справі виходив зі змісту положень трудового законодавства, то таке тлумачення терміна «законодавство», поширене в теорії права й інших нормативно-правових актах, буде не зовсім коректним [3, с. 52]. Якщо поєднувати законодавство і право, то законодавство як система взаємоузгоджених законодавчих і підзаконних нормативно-правових актів є основним джерелом права у сфері охорони здоров'я України [5, с. 63]. Іншими джерелами права є: практика Європейського суду з прав людини, судова практика, правовий прецедент, правова доктрина й інші.

Охорона здоров'я – система заходів, що здійснюються органами державної влади й органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку й одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини за максимальної біологічно можливої індивідуальної тривалості її життя [6]. Очевидно, що таке широке визначення охорони здоров'я виходить за умовні межі медичної галузі. Фактично, охорона здоров'я – це не лише функціонування національної системи охорони здоров'я, це і питання підтримання та збереження здоров'я, популяризації здорового способу життя, усвідомлення власної відповідальності громадян за своє здоров'я.

Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я ускладнюється через такі причини:

1) сфера охорони здоров'я, з погляду правового регулювання, є комплексною. Комплексний характер зумовлений наявністю приватних і публічних правовідносин, які становлять предмет цього правового утворення, уможливує поширення на ці відносини норм фундаментальних (базових) галузей права, які регулюють однорідні відносини (сфери цивільного, адміністративного, фінансового, кримінального, процесуального права) [5, с. 64]. Це означає, що до неї входять правові норми різної галузевої приналежності: і конституційного, і адміністративного, і фінансового, і цивільного, і трудового, і деяких інших галузей права [1, с. 128]. Тому будь-яка класифікація, що проводилась, виходила із пріоритету однієї галузі

права над іншою. Прихильники конституційного права акцентували увагу на праві людини на охорону здоров'я і тому, що все інше регулювання має виходити із цього положення. Прихильники адміністративного права звертали увагу на головну роль адміністративних засад у насамперед державному регулюванні сфери охорони здоров'я (або, як зазначає З. Гладун, «адміністративно-правова охорона здоров'я» [7, с. 106]). А прихильники цивільно-правового підходу ратували за пріоритетність принципу рівності та диспозитивності у взаєминах лікаря та пацієнта;

2) за більш ніж 25 років незалежності здійснено декілька масштабних спроб реформування національної системи охорони здоров'я. Однак зміни до законодавства у сфері охорони здоров'я вносилися безсистемно. Як зазначає Р. Майданик, системних законів про організацію й управління охороною здоров'я в Україні немає [5, с. 67]. Соціальна значущість сфери охорони здоров'я зумовлює обачливе ставлення представників законодавчої та виконавчої влади до внесення змін у наявний порядок функціонування системи охорони здоров'я. До останніх чи не найбільш комплексних законодавчих змін у сфері охорони здоров'я можна віднести закони України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» № 2002 від 6 квітня 2017 р., «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів» № 2168–VIII від 19 жовтня 2017 р., «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» № 2206–VIII від 14 листопада 2017 р. Хоча конституційність внесених змін до законодавства була поставлена під сумнів низкою народних депутатів України в конституційному поданні до Конституційного Суду України [8]. У будь-якому разі основою для масштабного реформування як національної системи охорони здоров'я, так і законодавства України у сфері охорони здоров'я мала б стати чітка державна політика в цій галузі та відповідна стратегія її впровадження, якої, принаймні нині, в Україні також не існує (зауважимо, що низка фахівців посилаються на Національну стратегію реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 рр. [9]. Однак статус цього документа незрозумілий: документ підготовлений Стратегічною дорадчою групою з питань реформування системи охорони здоров'я, не був затверджений ані наказом Міністерства охорони здоров'я України, ані постановою Кабінету Міністрів України, ані будь-яким інших державним органом);

3) законодавство у сфері охорони здоров'я характеризується такими рисами: розрізненістю та суперечністю (різні норми, що регулюють одне чи суміжне коло питань, містяться в різних нормативно-правових актах та/або по-різному регулюють те саме питання – т. зв. колізії у праві), низка норм дублюють одна одну, нечіткість положень, що дозволяє подвійне та неоднорідне тлумачення тощо. Деякі відносини у сфері охорони здоров'я (наприклад, такі питання, як медичний туризм, окремі аспекти репродуктивних технологій тощо) узагалі не врегульовується правовими нормами.

Отже, класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я ускладнюється через об'єктивні (насамперед комплексний характер відносин у зазначеній галузі) та суб'єктивні (відсутність стратегічних документів, які б слугували основою для розвитку та вдосконалення законодавства у сфері охорони здоров'я) причини.

Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я. Насамперед зазначимо, що в теорії права є низка підходів, які так чи інакше стосуються впорядкування сукупності нормативно-правових актів. Це, серед іншого, може бути: інкорпорація, систематизація, уніфікація, кодифікація. Ми виходимо з того, що на даний момент актуальне визначення саме класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я. Водночас така класифікація може стати основою для іншого явища – кодифікації законодавства у сфері охорони здоров'я.

Пропонуємо низку підстав для класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я.

Згідно з *ієрархією системи нормативних актів*, систему законодавства у сфері охорони здоров'я становлять п'ять груп (рівнів) нормативно-правових актів: 1) конституція України (насамперед ст. 49, яка гарантує право на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування; статті, що гарантують інші права людини; статті, що визначають повноваження органів державної влади); 2) галузеві кодекси, які містять загальні норми, що застосовуються в медичній сфері (Цивільний і Кримінальний кодекси, Кодекс про адміністративні правопорушення, Кодекс законів про працю, процесуальні кодекси тощо); 3) основи законодавства України про охорону здоров'я як основний (базовий) закон у сфері охорони здоров'я; 4) спеціальні закони, що регулюють окремі сфери медичної діяльності (донорство, психічна допомога, окремі інфекційні захворювання тощо); 5) акти центральних і місцевих органів державної виконавчої влади (укази та розпорядження президента України, постанови і розпорядження Кабінету Міністрів

України, накази і розпорядження Міністерства охорони здоров'я України, нормативно-правові акти інших органів влади) [5, с. 64].

Дещо схожа класифікація за авторами (суб'єктами) нормативно-правового акта. Так, суб'єктами, що можуть ухвалювати нормативно-правові акти у сфері охорони здоров'я, можуть бути: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, Президент України, Міністерство охорони здоров'я України, інші міністерства в межах їхніх визначених повноважень.

І. Сенюта пропонує систематизувати закони (у сфері охорони здоров'я – *І. Д.*) за предметом правового регулювання і виділити групи законів, які стосуються таких питань: 1) надання медичної допомоги; 2) правового статусу пацієнтів; 3) правового статусу медичних і фармацевтичних працівників; 4) фінансування охорони здоров'я; 5) оздоровчо-профілактичної діяльності; 6) гарантування безпечних умов життєдіяльності; 7) організації й управління охороною здоров'я; 8) біоетики [10, с. 62]. О. Клименко пропонує класифікувати законодавство про охорону здоров'я за інститутами. Так, фундаментальним інститутом законодавства України про охорону здоров'я є інститут медико-санітарної допомоги, що доповнюється іншими інститутами: санітарно-протиепідемічного благополуччя, санаторно-курортного лікування, охорони навколишнього природного середовища, охорони й безпеки праці, лікарського забезпечення, страхування життя та здоров'я громадян [1, с. 128–129]. З. Гладун, розкриваючи зміст адміністративно-правових норм у сфері охорони здоров'я населення, поділяє останні на: норми права загального характеру, що встановлюють правове регулювання організації надання медичної допомоги та здійснення державного санітарного нагляду і державного управління і регулювання відносин у цій сфері загалом; та норми, які встановлюють правове регулювання окремих видів відносин саме у цій сфері (з надання медичної допомоги й охорони здоров'я матерів і дітей, інвалідів та ВІЛ-інфікованих, з боротьби з інфекційними захворюваннями, щодо регулювання обігу у країні лікарських засобів і медичних виробів та ін.) [11, с. 135–136]. У контексті необхідності ухвалення Медичного кодексу України як форми систематизації й кодифікації юридичних норм за такими напрямками: медико-санітарна допомога, медична допомога матері й дитині та планування родини, забезпечення громадян лікарськими засобами, правовий статус пацієнта, етико-правовий статус медичного працівника, медико-дослідницьке

право, медична експертиза. Кодекс повинен устанавити новий соціальний стандарт – обсяг гарантованої медико-санітарної допомоги [1, с. 129].

С. Стеценко виокремлює три критерії для класифікації джерел медичного права: 1) юридична сила; 2) предмет регулювання; 3) характер правового регулювання [12, с. 127]. Два перші критерії вже розглянуті вище. Щодо характеру правового регулювання, то, за цим критерієм, джерела медичного права (фактично, і законодавство у сфері охорони здоров'я) можуть бути матеріальними і процесуальними. Нормативно-правові акти матеріального характеру переважно регулюють змістовну сторону медичних правовідносин, тобто права й обов'язки учасників. Якщо ж говорити про джерела медичного права переважно процесуального характеру, то це акти, які визначають порядок, процедури здійснення тих або інших значущих для медичної діяльності явищ [12, с. 128].

Звертаємо увагу й на Класифікатор галузей законодавства України, затверджений Міністерством юстиції України [13]. Класифікатор, по суті, – єдине джерело класифікації українського законодавства. Класифікатор є однією з методологічних засад систематизації та кодифікації законодавства, важливим інструментом, без якого неможлива ефективна законодавча діяльність. Він не тільки дозволяє отримувати досить повну і точну інформацію про акти законодавства, але й сприяє їх упорядкуванню та систематизації [14]. Відповідно до даного документа виділяється окрема галузь законодавства України: охорона здоров'я населення. Так, до законодавства у сфері охорони здоров'я населення входять такі блоки питань (не вбачаємо підстав для вживання терміна «інститути права», тому використовуємо більш загальний термін «блок питань»): (1) загальні питання охорони здоров'я населення; (2) органи управління в системі охорони здоров'я населення; (3) медичне страхування. Зокрема, загальні питання медичного страхування, обов'язкове медичне страхування, добровільне медичне страхування; (4) державні, відомчі, приватні заклади охорони здоров'я; (5) підготовка і перепідготовка працівників охорони здоров'я; (6) соціальні гарантії та забезпечення працівників органів охорони здоров'я; (7) ліцензування, надання дозволів у медичній діяльності; (8) рестрація лікарських засобів; (9) лікувально-профілактична допомога населенню. Зокрема: протезування, забезпечення медикаментами та ліками, наркологічна допомога, психіатрична допомога та права громадян під час її надання, трансплантація органів людини, донорство, диспансеризація;

(10) охорона здоров'я матері та дитини; (11) санітарно-епідемічне благополуччя населення. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд; (12) профілактика масових інфекційних і неінфекційних захворювань; (13) медико-соціальна експертиза; (14) санаторно-курортне лікування (будинки відпочинку, санаторії тощо); (15) приватна медична практика; (16) нетрадиційна медицина; (17) благодійна медична допомога. Фонди; (18) відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я населення.

Якщо розглядати законодавство, що може, зокрема, ухвалюватись органами місцевої державної влади та/або місцевого самоврядування (З. Гладун стверджує, що такі акти за своєю суттю і змістом є підзаконними нормативно-правовими актами [11, с. 137]), то можна класифікувати законодавство у сфері охорони здоров'я на: (1) те, що діє на території всієї держави; (2) те, що діє на окремих територіях місцевих органів влади та/або територіальних громад. Підтвердженням даного підходу до класифікації законодавства є той факт, що в окремих адміністративно-територіальних одиницях (Вінницька, Дніпропетровська, Донецька області та місто Київ) діяв спеціальний закон [15]. Хоча даний закон втратив чинність у 2015 р., зміни у структурно-організаційній і функціональній перебудові системи медичного обслуговування населення значно вплинули на загальнодержавний процес реформування системи охорони здоров'я, який стартував у 2017 р. Фактично, у зазначених адміністративно-територіальних одиницях уже функціонували центри первинної медико-санітарної допомоги, було здійснено оптимізацію закладів охорони здоров'я тощо.

Також варто зазначити, що у сфері охорони здоров'я поширені такі документи: локальні акти та галузеві стандарти. Місцеві (локальні) положення, інструкції, правила й ін. розробляються і затверджуються адміністрацією закладів охорони здоров'я. Вказані підзаконні акти зазвичай базуються на виконанні вимог чинного законодавства, підзаконних нормативно-правових актів, виданих Міністерством, і мають суто локальний характер, тобто їхня дія окреслюється межами певного конкретного закладу охорони здоров'я [11, с. 139]. Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я (стандарт медичної допомоги, клінічний протокол, таблиць матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр) розробляються та затверджуються Міністерством охорони здоров'я України. Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є також інші норми, правила та нормативи, перед-

бачені законами, які регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я [6]. Як уважає З. Гладун, окремими серед них виділяються медичні (санітарні) правила і норми, які по своїй юридичній природі є самостійними й автономними підзаконними нормативно-правовими актами і входять до складу законодавства про охорону здоров'я [11, с. 138].

Наведені підходи дають можливість класифікувати законодавство у сфері охорони здоров'я за *рівнями правового регулювання*: макрорівень (національне законодавство), мезорівень (нормативно-правові акти, що ухвалюються місцевими органами державної влади та/або органами місцевого самоврядування), мікрорівень (акти, що ухвалюються в межах закладу охорони здоров'я).

Ураховуючи правоінтеграційні процеси, що відбуваються в Європі та світі, участь України у них, уважаємо, що можна запропонувати таку класифікацію законодавства у сфері охорони здоров'я: (1) законодавство, що базується на міжнародно-правових нормах; (2) норми національного законодавства. У межах міжнародно-правових норм, що стосуються тих чи інших питань у сфері охорони здоров'я, виділяємо: (1) групу т. зв. міжнародно-правових стандартів прав людини у сфері охорони здоров'я. До даної групи відносимо: Загальну декларацію прав людини 1948 р. (хоча це є декларація, її роль та значення для міжнародно-правової регламентації прав людини неодноразово підкреслюються в юридичній літературі); Міжнародний пакт про громадські та політичні права 1966 р.; Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права 1966 р. Окремо відзначаємо положення Міжнародної конвенції про ліквідацію всіх форм расової дискримінації 1966 р., Конвенції про ліквідацію всіх форм расової дискримінації щодо жінок 1979 р., Конвенції про права дитини 1989 р., Конвенції про права осіб з інвалідністю 2006 р.; (2) групу міжнародних договорів у сфері громадського здоров'я, до яких відносимо: положення Статуту Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), Міжнародні медико-санітарні правила 2005 р., Рамкову конвенцію ВООЗ із боротьби проти тютюну 2006 р. Зазначимо також міжнародно-правові документи, ухвалені в межах Ради Європи: Європейську конвенцію про захист прав людини і основних свобод 1950 р.; Європейську соціальну хартію 1996 р., Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, 2011 р.

З огляду на положення Угоди про асоціацію [16], на розвиток національного законодавства України впливає процес адаптації останнього до

законодавства Європейського Союзу. Угода про асоціацію – це міжнародна угода, положення якої стосуються різних сфер співробітництва. Сфера охорони здоров'я є лише однією з багатьох. Умовно, основні напрями положень Угоди про асоціацію, що стосуються охорони здоров'я, такі: 1) лібералізація торгівлі та питання громадського здоров'я; 2) питання інтелектуальної власності та громадське здоров'я; 3) регуляторна адаптація; 4) питання співробітництва у сфері громадського здоров'я. Останній напрям (питання співробітництва у сфері громадського здоров'я) напряму стосується законодавства України у сфері охорони здоров'я. Зокрема, це: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу шляхом упровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу; попередження та контроль інфекційних хвороб; якість і безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканин і клітин; соціальні чинники, що впливають на громадське здоров'я, – тютюнопаління, алкоголізм тощо.

Заслугує на увагу позиція щодо класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я, що базується на Посібниках ВООЗ: «Аналіз (моніторинг, оцінка та огляд) національних стратегій у галузі охорони здоров'я» та «Моніторинг складових елементів системи охорони здоров'я: збірник показників і методик їх вимірювання» [17]. Очевидно, що за даного підходу класифікується законодавство, що стосується системи охорони здоров'я. Система охорони здоров'я має базуватися / базуватися на шести компонентах, як-от: медична допомога та медичні послуги, трудові ресурси охорони здоров'я, інформаційні системи охорони здоров'я, фінансування (системи охорони здоров'я), доступ до основних лікарських засобів і медичних виробів, лідерство/управління [18]. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я за такого підходу може слугувати основою для розроблення та впровадження засад національної стратегії охорони здоров'я, стратегії розвитку медичної галузі й інших стратегічних і програмних документів.

Залишаючи поза увагою дискусію щодо галузевої приналежності фармацевтичної діяльності, зазначимо, що фармацевтика – невід'ємна частина сфери охорони здоров'я. Тому під час здійснення класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я варто враховувати виокремлення основних сегментів фармацевтичної галузі (управління, організація виробництва, оптова та роздрібна торгівля медпрепаратами, забезпечення якості фармацевтичної продукції, питання доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів, дотримання прав пацієнта тощо) [19, с. 27].

Висновки. Залишаючи місце для подальших досліджень і наукової дискусії, пропонуємо такі висновки стосовно класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я ускладнюється через об'єктивні (насамперед комплексний характер відносин у зазначеній галузі) та суб'єктивні (відсутність стратегічних документів, які б слугували основою для розвитку та вдосконалення законодавства у сфері охорони здоров'я) причини. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я слугує основою для розроблення нового закону – Медичного кодексу України, чи вдосконалення чинного кодифікованого акта – Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Нині для класифікації законодавства у сфері охорони здоров'я застосовуються такі критерії: 1) за ієрархію системи нормативних актів; 2) за предмет правового регулювання. Схожі класифікації за інститутами законодавства та «за напрямками». Фактично, сюди також належить класифікація за Класифікатором галузей законодавства України; 3) за характером правового регулювання; 4) за рівнями правового регулювання: макрорівень, мезорівень, мікрорівень; 5) законодавство, що базується на міжнародно-правових нормах, та законодавство, що базується на нормах національного законодавства; 6) законодавство у сфері охорони здоров'я, виходячи з компонентів системи охорони здоров'я.

Список літератури:

1. Клименко О. Законодавство у сфері охорони здоров'я: перспективи розвитку. *Економіка та держава*. 2012. № 5. С. 128–130.
2. Ціборовський О., Істомін С., Сорока В. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я. Київ, 2011. 72 с.
3. Мельник В. Поняття та ознаки законодавства: проблеми, підходи, напрями вирішення. *Держава і право*. 2009. Вип. 44. С. 50–54.
4. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням Київської міської ради професійних спілок щодо офіційного тлумачення ч. 3 ст. 21 Кодексу законів про працю України (справа про тлумачення терміна «законодавство»): рішення Конституційного Суду України № 12-рп/98 від 9 липня 1998 р., код акта 5855/1998. *Офіційний вісник України*. 1998. № 32. С. 59. Ст. 1209.

5. Майданик Р. *Законодавство України у сфері охорони здоров'я: система і систематизація. Медичне право.* 2013. № 2 (12). С. 63–74.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801–XII від 19 листопада 1992 р. (зі змінами). *Відомості Верховної Ради України.* 1993. № 4. Ст. 19.
7. Гладун З. Адміністративно-правове регулювання відносин у сфері охорони здоров'я за законодавством України. *Вісник Національної академії правових наук України.* 2014. № 1 (76). С. 103–111.
8. Конституційне подання щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 р. № 2168–VIII. *Голос України.* 2017. № 248. URL: http://www.ccu.gov.ua/sites/default/files/3_667_0.pdf (дата звернення: 28.10.2019).
9. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 рр. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/0/691-strategiya.pdf> (дата звернення: 28.10.2019).
10. Сенюта І. *Медичне право: право людини на охорону здоров'я : монографія.* Львів : Астролябія, 2007. 223 с.
11. Гладун З. До питання про зміст адміністративно-правових норм у сфері охорони здоров'я населення. *Науковий вісник Львівської комерційної академії. Серія «Юридична».* 2015. Вип. 2. С. 133–144.
12. Стеценко С. Лекція професора С. Стеценка : Вступ до курсу «Медичне право України». *Право України.* 2011. № № 11–12. С. 120–131.
13. Про затвердження Класифікатора галузей законодавства України : наказ Міністерства юстиції України № 43/5 від 2 червня 2004 р. *Юридичний вісник України.* 2004. № 28.
14. Рукосуєва О. Класифікація законодавства України за галузями. URL: https://minjust.gov.ua/mstr_2970 (дата звернення: 29.10.2019).
15. Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві : Закон України № 3612–VI від 7 липня 2011 р. (зі змінами). *Голос України.* 2011. № 142.
16. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: [http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_\(body\).pdf](http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_(body).pdf) (дата звернення: 29.10. 2019).
17. *Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies.* WHO. 2010. 93 p.
18. Засади національної стратегії охорони здоров'я України / П. Клименко та ін. *Україна. Здоров'я нації.* 2018. № 2. С. 73–82.
19. Алексєєв О. Принципи кодифікації національного фармацевтичного законодавства. *Адвокат.* 2010. № 12 (123). С. 27–30.

Demchenko I.S. CLASSIFICATION OF HEALTH CARE LEGISLATION

Problem of classification of healthcare legislation is analyzed in this article. The content of definition "healthcare" is analyzed. Reasons why the classification of healthcare legislation are complicated are scrutinized and identified. Such reasons include: complexity of health care regulation; lack of a clear public health policy and an appropriate strategy for its implementation; inconsistency of current healthcare legislation, and, sometimes, lack of legal regulation at some specific relationships. The classification of healthcare legislation is complicated by objective (first of all, complex nature of healthcare relations) and subjective (lack of strategic documents that would serve as a basis for the development and improvement of health care legislation) the reasons.

The classification of healthcare legislation on various grounds is being made. Such grounds are: classification by hierarchy of legal acts; on the subject (scope) of legal regulation; by legal institutes; by nature of legal regulation; by blocks, based on Classifier of legislation branches in Ukraine; by territory of implication; by levels of legal regulation; classification based on legal integration processes, including the European integration aspect. This research of the different grounds of classification may form the basis for further codification of the healthcare legislation: either for the development of a new law – the Medical Code of Ukraine, or for the improvement of the current codified act – the Basics of the Ukrainian legislation on health care. Also, the provisions of the World Health Organization documents regarding the components of the health care system are analyzed. The health care system is based on six components: health care and medical services, healthcare workforce, healthcare information systems, healthcare system funding, access to essential medicines and medical products, leadership and management. The classification of healthcare legislation under this approach can serve as a basis for developing and implementing Principles of a national health strategy, healthcare development (reforming) strategy and other strategic and programmatic documents.

Key words: health care, systematization of legislation, classification of legislation, public policy, reform.