

АДМІНІСТРАТИВНЕ, ФІНАНСОВЕ, ПОДАТКОВЕ ПРАВО

УДК 342.9(477)

DOI <https://doi.org/10.32782/klj/2021.2.7>

Кузьменко О. В.,

доктор юридичних наук, професор,
в.о. завідувача кафедри адміністративного та фінансового права
ДВНЗ «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана»

Чорна В. Г.,

доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри адміністративного та фінансового права
ДВНЗ «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана»

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ОТРИМАННЯ ПОСЛУГ В РЕЖИМІ ДІДЖИТАЛІЗАЦІЇ В СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Анотація. Дана наукова стаття присвячена актуальним проблемам отримання послуг в режимі діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів. Розкрито основні напрямки запровадження процесу діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні, акцентовано увагу на позитивних та негативних моментах діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні. Визначено можливі напрямки удосконалення діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні, а також акцентовано увагу на необхідності удосконалення правового регулювання діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні з метою захисту прав та інтересів отримувачів послуг в сфері обігу лікарських засобів.

Актуальним питанням розвитку процесу діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні залишається матеріально-технічне забезпечення даного процесу. Так, слід відзначити, що значна частина території України не має належного інтернет з'єднання. Дана обставина ускладнює чи навіть унеможливує діджиталізацію по всій території України, а територіальна ознака є основною, адже діджиталізація повинна бути доступна у кожному найменшому населеному пункті України. Лише тоді можна говорити про успішність реалізації реформи діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні.

За результатами проведення реєстраційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, який безпосередньо формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері обігу лікарських засобів (Державний експертний центр, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками) та центральний орган виконавчої влади, який формує та забезпечує реалізацію державної політики загалом у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України), формують та забезпечують: а) процедуру проведення експертизи та реєстрації перереєстрації лікарських засобів; б) ведення державних реєстрів лікарських засобів; в) надання інформації з реєстрів зацікавленим особам.

Наголошено на необхідності існування архівного сховища для інформації, що оброблюється, зберігається та накопичується в процесі електронного переформатування.

Key words: діджиталізація, лікарські засоби, медичні препарати, правове регулювання, юридична відповідальність, послуги в сфері обігу лікарських засобів.

Kuzmenko O. V., Chorna V. G. Actual problems of receiving services in the mode of digitalization in the field of circulation of medicines

This scientific article is devoted to the current problems of obtaining services in the mode of digitalization in the field of circulation of medicines. The main directions of introduction of the digitalization process in the sphere of medicines circulation in Ukraine are revealed, the attention is focused on the positive and negative moments of digitalization in the sphere of medicines circulation in Ukraine. Possible areas for improving digitalization in the field of circulation of medicines in Ukraine are identified, as well as the need to improve the legal regulation of digitalization in the field of circulation of medicines in Ukraine in order to protect the rights and interests of recipients of services in the field of medicines.

The material and technical support of this process remains an urgent issue in the development of the digitalization process in the field of medicines circulation in Ukraine. Yes, it should be noted that a significant part of the territory of Ukraine does not have a proper Internet connection. This circumstance complicates or even makes digitalization impossible throughout Ukraine, and the territorial feature is the main one, because digitalization should be available in every smallest settlement of Ukraine. Only then can we talk about the success of the digitalization reform in the field of medicines in Ukraine.

According to the results of registration activities in the field of circulation of medicines, the central executive body, which directly formulates and ensures the implementation of state policy in the field of circulation of medicines (State Expert Center, State Service for Medicines and Drug Control) and the central executive body forms and ensures the implementation of state policy in general in the field of health care (Ministry of Health of Ukraine), forms and ensures: a) the procedure for examination and registration of re-registration of medicines; b) maintaining state registers of medicines; c) providing information from the registers to interested persons.

Emphasis is placed on the need for an archival repository for information that is processed, stored and accumulated in the process of electronic reformatting.

Key words: digitalization, medicines, medicines, legal regulation, legal responsibility, services in the field of medicines circulation.

Постановка проблеми. Діджиталізація для України є новим поняттям та напрямком роботи суб'єктів публічного адміністрування. В правовому полі і до сьогодні відсутнє нормативно визначене поняття діджиталізації, що дає можливість для широкого та неоднозначного трактування даного поняття, виокремлення напрямків та форм діяльності, а також уникнення юридичної відповідальності за неправильну інтерпретацію в процесі урегулювання правовідносин, що виникають між суб'єктами правовідносин під час реалізації ними своїх прав, але в режимі діджитал. Саме тому, нашим завданням є більш ширше дослідження питання отримання послуг в режимі діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів, а також виявити недоліки даного процесу та запропонувати можливі шляхи його удосконалення.

Виклад основного матеріалу. Проблемами діджиталізації в сфері права займалися О. Кібенко, яка відзначала, що діджиталізація передбачає зміни в процедурах, врегульованих законодавством та пов'язаних з переходом від процесів у паперовій формі, під час яких присутність особи заявника перед компетентним органом є обов'язковою, до прямих он-лайн процедур, які не потребують безпосередньої участі посередника чи компетентного органу (end-to-end direct online procedure) [2]. М Прохоров відзначає, що діджиталізація в сфері права – це більш вибране слово для хайпу. Насправді називається це цифрова трансформація [9]. Давід Браун, І. Смілянський, Н. Ковальова, С. Погребна, А. Івасів, відзначають, що діджиталізація процес, який є неминучим

та отримує життя як у публічному, так і у приватному праві. Діджиталізація дає можливість вдосконалити і прискорити роботу, а також підвищити продуктивність [10].

На підставі дослідження проблеми отримання послуг в режимі діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів нами акцентовано увагу на необхідності запровадження інтегрованої системи електронного документообігу для супроводу життєвого циклу лікарських засобів, тобто можливість створення та запровадження такого діджитал порталу, де можна було б прослідкувати весь шлях виробництва, пакування, фасування, логістики, та придбання лікарського засобу; активізація нормотворчої діяльності законодавця щодо запровадження електронного досьє препаратів і оцифрування всіх процесів, пов'язаних з медичними і клінічними дослідженнями. Дії з боку державних органів потрібні і для серійності – маркування фармацевтичної продукції з метою її моніторингу; особливої уваги потребує проблема притягнення до юридично відповідальності в умовах діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів. Так, на сьогодні, доцільною є спрямованість законодавця на удосконалення норм чинного законодавства щодо запобігання обігу фальсифікованих ліків з метою забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби. Вирішення даного питання вбачається можливим шляхом внесення відповідних змін і доповнень до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України.

В першій частині статті досліджено та розкрито засади становлення та розвитку діджиталізації в Україні в сфері обігу лікарських засобів. В наступній частині роботи на підставі аналізу результатів досягнення діджиталізації в Україні в сфері лікарських засобів акцентовано увагу на існуючих недоліках даного процесу та запропоновано шляхи удосконалення даного процесу.

В Україні активного розвитку питання діджиталізації набуло починаючи з 2019 року. Однак, відсутність спеціально створеного органу влади не давало можливість розширити правове поле реалізації концепції діджиталізації та відповідно реалізації окремих напрямків. Саме тому, своєчасним та необхідним стало утворення 18 вересня 2019 року в структурі органів виконавчої влади України центрального органу виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України – Міністерства цифрової трансформації України (Мінцифри). Даний орган став головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики одразу в декількох напрямках: у сферах цифровізації, цифрового розвитку, цифрової економіки, цифрових інновацій, електронного урядування та електронної демократії, розвитку інформаційного суспільства, інформатизації; у сфері розвитку цифрових навичок та цифрових прав громадян; у сферах відкритих даних, розвитку національних електронних інформаційних ресурсів та інтероперабельності, розвитку інфраструктури широкопasmового доступу до Інтернету та телекомунікацій, електронної комерції та бізнесу; у сфері надання електронних та адміністративних послуг; у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації; у сфері розвитку ІТ-індустрії. Мінцифри забезпечує виконання функцій центрального засвідчувального органу [1].

Таким чином, діджиталізація в праві передбачає переформатування та внесення якісно нових змін в процедурах, врегульованих національним законодавством та пов'язаних з переходом від процесів у паперовій формі, під час яких присутність особи заявника перед компетентним органом є обов'язковою, до прямих он-лайн процедур, які не потребують безпосередньої участі посередника чи компетент-

ного органу (end-to-end direct online procedure). Діджиталізація приходить на заміну старим засобам електронної комунікації – телефону, факсу, телеграфу. Нові цифрові технології дозволяють створювати і поширювати величезні обсяги інформації майже необмеженому колу осіб – швидко, якісно, без будь-яких істотних витрат. При цьому робиться акцент на трьох базових елементах: **он-лайн** процедура (on-line) – процедура, яка може здійснюватись через веб-мережу і є доступною для кінцевих споживачів послуг; **пряма** он-лайн процедура (direct) – процедура, яка може бути проведена напряму самостійно кінцевим споживачем, тобто без втручання посередника чи компетентного органу; **безперервна** он-лайн процедура (end-to-end) – процедура, всі етапи чи дії якої відбуваються виключно он-лайн, жодний елемент не передбачає необхідності використання паперового носія чи фізичної присутності [2].

Враховуючи нові можливості діджиталізації адміністрування виникає логічне питання яким чином можна удосконалити процес комунікації та правового регулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів? При цьому не порушуючи прав, а захистити права суб'єктів таких правовідносин, уніфікувати діяльність органів виконавчої влади та скоротити час отримання певних видів послуг? В контексті зазначених питань потребують якісного оновлення законодавчо визначені підходи щодо розкриття інформації, захисту інформації та способів їх передачі, адже майже всі норми національного законодавства (наприклад, закони України «Про інформацію (1992 р.)», «Про лікарські засоби» (1996 р.), «Про електронні документи та електронний документообіг» (2003 р.), «Про публічні закупівлі (2015 р.) та ін.) були прийняті значно раніше ніж почали впроваджувати напрямок діджиталізації в правову сферу.

З метою отримання послуг в режимі діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів в Україні створено державні реєстри лікарських засобів. Державний реєстр лікарських засобів в Україні створюється з метою забезпечення органів державної влади достовірною інформацією про стан існування об'єктів у системі публічного управління. Державний реєстр ведеться на електронних носіях відповідно до державних стандартів, які забезпечують його сумісність і взаємодію

з іншими інформаційними системами та мережами, що складають інформаційний ресурс держави. До державного реєстру не заносяться відомості, що становлять державну таємницю. Він ведеться компетентним органом в електронному вигляді з використанням матеріально-технічної бази територіальних органів компетентного органу за встановленою формою [3].

Державний реєстр лікарських засобів містить відомості про:

- лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні;
- ідентифікацію суб'єктів підприємницької діяльності, що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів на професійній основі з дотриманням відповідних стандартів та правил у цій сфері;
- організацію статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів та результати таких статистичних показників за різними напрямками;
- взаємодія на єдиних методичних засадах із базами даних інших центральних органів виконавчої влади;
- перелік та коротка характеристика лікарських засобів, які закупуваються.

Слід зазначити, що на офіційному сайті Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України в розділі «Державний реєстр лікарських засобів України» наразі наявні такі реєстри: 1. Державний реєстр гомеопатичних лікарських засобів, до якого внесено 10 531 лікарських засобів, з них: вітчизняного походження – 3541, іноземного походження – 6990; 2. Державний реєстр активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанція), до якого внесено 2 080 одиниць, з них: вітчизняного походження – 329, іноземного походження – 1751; 3. Державний реєстр лікарських засобів «in bulk» (без фасування та / або кінцевого пакування і маркування), до якого внесено 629 лікарських засобів, з них: вітчизняного походження – 210, іноземного походження – 419; 4. Державний реєстр лікарських засобів із фасуванням «in bulk», тобто фасування та / або кінцевого пакування і маркування іншої фірми (наприклад, фармацевтична фірма «Дарниця» виготовила продукцію «in bulk», а фасування з «in bulk» – фірма-виробник «Індоко Ремедіз ЛТД», Індія), до якого внесено 185 лікарських

засоби, з них: вітчизняного походження – 56, іноземного походження – 129.

Таким чином, станом на 26 січня 2020 року в Державних реєстрах міститься **13426** лікарських засоби, з них: вітчизняного походження – **4136**, іноземного походження – **9290** [4].

Впроваджуючи діджиталізацію в сфері обігу лікарських засобів у постачальників лікарських засобів з'явилася нова можливість електронної комунікації з Міністерством охорони здоров'я України та Державним експертним центром МОЗ через створення програмного модулю персонального електронного кабінету Заявника, в якому замовник (суб'єкт, який представляє на ринку України лікарські засоби) може надсилати до Державного експертного центру МОЗ повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, включаючи вакцини/туберкулін, що представляють на ринку України, таким чином реалізуючи своє право на отримання якісних лікарських засобів та захист своїх прав від їх порушення, в тому числі, і щодо негативної фармакологічної дії на здоров'я замовника. В електронному кабінеті замовника представлений алгоритм дій замовника у разі отримання неякісних лікарських засобів, а також порядок надання послуг щодо доступу до АІСФ (автоматизована інформаційна система фармаконагляду) через створений Заявником ЕКЗ, з метою моніторингу та аналізу інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів, включаючи вакцини/туберкулін, що заявник представляє на ринку України [5].

Основною умовою користування цим функціоналом є підписання договору між Замовником (Заявником) та Виконавцем (Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»).

Договір на надання послуг передбачає надання Замовнику послуг та умови припинення надання послуг з платного доступу до бази даних про побічні реакції та/або відсутність ефективності при медичному застосуванні лікарських засобів, в тому числі вакцин/туберкуліну, які Замовник представляє на ринку України, в Автоматизованій інформаційній системі фармаконагляду через вже створений Заявником електронний кабінет, протягом 1 року з дати активації доступу Замовника до бази даних АІСФ.

Користуватися даними послугами має уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд/контактна особа (далі – УОВФ/КОВФ), призначена Заявником [6].

Втім, наявність даного програмного забезпечення не дає можливість комунікації саме споживачів лікарських засобів з відповідними органами влади та постачальниками лікарських засобів щодо оцінки їх ефективності чи наявності побічних реакцій. На нашу думку, вирішення даного питання можливе шляхом запровадження он-лайн комунікації через створення на сайті Міністерства охорони здоров'я України вкладки «Електронна книга відгуків на лікарські засоби», при чому передбачити відповідальність Міністерства охорони здоров'я України за невиконання обов'язку здійснити перевірку електронного звернення-відгуку та контролювати надання ґрунтовної письмової відповіді на юридичну адресу, яка попередньо вказана споживачем лікарських засобів відповідно до Закону України «Про звернення громадян».

Одним з дієвих кроків діджиталізації у сфері обігу лікарських засобів є можливість здійснювати он-лайн замовлення відповідного лікарського засобу, при чому позитивним є: по-перше, передбачена часта знижка на більшість найменувань лікарських засобів; по-друге, можливість моментально дізнатися про наявність чи відсутність необхідного лікарського засобу; по-третє, надання інформації щодо якісних та кількісних показників лікарського засобу та фактичну адресу аптеки чи аптечного пункту, де можна придбати лікарський засіб; по-четверте, у разі неможливості особи з фізіологічних причин самостійно здійснити он-лайн замовлення лікарського засобу працівник аптечного кіоску надасть допомогу здійснити он-лайн замовлення і особа зможе також сформулювати он-лайн замовлення та отримати переваги на загальних підставах.

Ще одним позитивним нововведенням в контексті запровадження діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів є оформлення он-лайн рецепту пацієнта. Суб'єктом формування он-лайн рецепту є усі лікарі первинної ланки, які працюють у медичних закладах-партнерах Національної служби здоров'я: комунальних, приватних та лікарів-ФОП.

Завдяки переходу програми реімбурсації «Доступні ліки» до НСЗУ пацієнти зможуть отримувати ліки за рецептом у будь-якій аптеці в Україні, яка бере участь у програмі. Це розширить можливості лікарів первинної допомоги виписувати ліки за програмою для усіх пацієнтів, які підписали з ними декларації. Це стосується усіх лікарів первинної ланки, які працюють у медзакладах-партнерах Національної служби здоров'я: комунальних, приватних та лікарів-ФОП. Рецепти за програмою лікарі оформлюють в електронній системі охорони здоров'я за допомогою медичної інформаційної системи, яка встановлена у медзакладі. Для цього в ній повинен бути відповідний модуль. Наразі за електронним рецептом відпускаються препарати за програмою «Доступні ліки». Виписати їх може лікар первинки – сімейний лікар, терапевт, педіатр для пацієнта, який підписав із ним декларацію. Під час візиту пацієнта лікар відкриває карту пацієнта у своїй медичній інформаційній системі і розпочинає або продовжує медичний епізод. Національна служба здоров'я на зв'язку з 436 юридичними особами аптек. Це приблизно 6,6 тисяч точок продажу по всій країні. Коли вони укладуть договір з НСЗУ, пацієнти зможуть отримати в цих аптеках препарати за програмою «Доступні ліки» безоплатно або з незначною доплатою [7].

З метою контролю за реалізацією програми «Доступні ліки» в Україні створено інший діджитал-ресурс «Трембіта». «Трембіта» дозволяє будувати безпечні інформаційні міжвідомчі взаємодії між державними органами та органами місцевого самоврядування шляхом обміну електронними повідомленнями між їхніми інформаційними системами. Перший автоматичний обмін даними через «Трембіту» запрацював між Національною службою здоров'я України та Держслужбою з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Завдяки такому інформаційному обміну здійснюється понад один мільйон автоматичних перевірок даних щомісяця при реалізації програми «Доступні ліки». Така система дозволяє провести спрощену перевірку аптечних закладів на наявність ліцензії тричі - під час реєстрації та укладання договору між аптеками та НСЗУ, погашення електронних рецептів у аптеках та подання аптеками звітів до НСЗУ

про відпущені ліки, на підставі яких здійснюється відшкодування їх вартості. «Трембіта» дозволяє відшкодувати з держбюджету вартість ліків за програмою «Доступні ліки» тим аптекам, які працюють за цією програмою на законних підставах [8].

Висновки. Наявність зазначених позитивних кроків процесу діджиталізації, які були запущені в сфері обігу лікарських засобів в Україні свідчать про активну позицію законодавця щодо правового регулювання даного питання, а також рішучі та дієві кроки органів державної влади та органів місцевого самоврядування на шляху до їх реалізації. Втім, не дивлячись на позитивні тенденції все ж таки не вирішеними залишаються багато питань. Зокрема, варто було б приділити увагу питанню запровадження інтегрованої системи електронного документообігу для супроводу життєвого циклу лікарських засобів, тобто можливість створення та запровадження такого діджитал порталу, де можна було б прослідкувати весь шлях виробництва, пакування, фасування, логістики, та придбання лікарського засобу.

На прикладі країн Європейського Союзу вбачається можливим та необхідним активіза-

ція нормотворчої діяльності законодавця щодо запровадження електронного досьє препаратів і оцифрування всіх процесів, пов'язаних з медичними і клінічними дослідженнями. Дії з боку державних органів потрібні і для серійності – маркування фармацевтичної продукції з метою її моніторингу.

Особливої уваги потребує проблема притягнення до юридично відповідальності в умовах діджиталізації в сфері обігу лікарських засобів. Так, на сьогодні, доцільною є спрямованість законодавця на удосконалення норм чинного законодавства щодо запобігання обігу фальсифікованих ліків з метою забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби. Вирішення даного питання вбачається можливим шляхом внесення відповідних змін і доповнень до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України.

Також здійснюючи реформу діджиталізації в Україні варто наголосити на необхідності все ж таки існування архівного сховища для інформації, що оброблюється, зберігається та накопичується в процесі електронного переформатування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Питання Міністерства цифрової трансформації: затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 18 вересня 2019 р. № 856. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/856-2019-п>
2. Кібенко О. Діджиталізація як нова ера розвитку корпоративного права. URL: <https://sud.ua/ru/news/blog/145948-didzhitalizatsiya-yak-nova-era-rozvitku-korporativnogo-prava>
3. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 / Кабінет Міністрів України. *Офіційний вісник України*. 2005. № 22. С. 25. Ст. 119.
4. Офіційна статистика Державного реєстру лікарських засобів України станом на 26.01.2020 р. URL: <http://www.drlz.com.ua>
5. Державний експертний центр МОЗ провів два тренінги з питань створення персонального електронного кабінету Заявника. URL: <https://dec.gov.ua/announcement/derzhavnyj-ekspertnyj-czentr-moz-proviv-dva-treniny-z-pytan-stvorenyya-personalnogo-elektronного-kabinetu-zayavnyka/>
6. II етап впровадження електронного кабінету Заявника. URL: <https://dec.gov.ua/announcement/do-vidomazayavnykiv-5/>
7. Як виписувати електронний рецепт на «Доступні ліки»: інструкція для лікарів. URL: <https://moz.gov.ua/article/for-medical-staff/jak-vipisuvati-elektronnij-recept-na-dostupni-liky-instrukcija-dlja-likariv>
8. В Україні запрацювала національна система електронної взаємодії між державними органами «Трембіта». URL: https://espresso.tv/news/2019/05/27/didzhitalizatsiya_v_ukrayini_zapracyuvala_nacionalna_systema_e_uryaduvannya
9. Прохоров М. Діджиталізація. URL: <http://www.nrcu.gov.ua/news.html?newsID=91042>
10. Forum digital. 2019, Вчасно, діджиталізація, цифровые технологии для бизнеса. URL: <https://evo.business/trend-chi-neminuchist-eksperti-pro-didzhitalizatsiyu/>