

*Севіндж Юсіфова,
аспірантка відділу теорії держави і права
Інституту держави і права
імені В. М. Корецького НАН України
ORCID: 0009-0000-5755-925X*

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ МЕХАНІЗМУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Постановка проблеми. Сфера охорони здоров'я є однією з пріоритетних для державної політики, оскільки безпосередньо пов'язана із забезпеченням основоположного права людини – права на життя і здоров'я. У сучасних умовах соціально-економічних трансформацій, реформування системи охорони здоров'я, а також викликів, пов'язаних із пандеміями, воєнним станом та цифро-візацією, зростає значення ефективного нормативно-правового забезпечення механізму правового регулювання (далі – МПР) суспільних відносин у цій сфері.

Незважаючи на наявність значного масиву законодавства, правове регулювання у сфері охорони здоров'я залишається фрагментарним, що зумовлює проблеми в реалізації прав громадян, координації між державними органами та ефективності управлінських рішень. Тож постає необхідність у науковому переосмисленні нормативно-правових засад, що визначають структуру, принципи й функціонування механізму правового регулювання у сфері охорони здоров'я, з метою забезпечення його цілісності, системності та відповідності сучасним викликам.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Різні аспекти правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я досліджували у своїх працях зарубіжні та вітчизняні вчені: З. Гладун здійснив ґрунтовне дослідження адміністративно-правового регулювання охорони здоров'я населення в Україні, приділивши увагу функціонуванню виконавчих органів у цій сфері (2007 р.) [1]; І. Демченко запропонувала класифікацію законодавства у сфері охорони здоров'я та охарактеризувала його структурні особливості (2019 р.) [2]; Л. Криничко проаналізувала проблеми державного управління системою охорони здоров'я в умовах реформ (2020 р.) [5]; Р. Майданик звернув увагу на систематизацію чинного законодавства у медичній галузі (2013 р.) [8]; В. Пашков дослідив особливості державного регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я (2006 р.) [11]; О. Правило – висвітлила актуальні підходи до правового регулювання охорони здоров'я в сучасній Україні (2024 р.) [12]; П. Рабінович розкрив загальнотеоретичні засади міжнародних стандартів прав людини у сфері охорони здоров'я (2016 р.) [22]; І. Сенюта обґрунтувала концепцію права людини на охорону здоров'я в контексті медичного права (2007 р.) [23]; З. Скалецька дослідила співвідношення між правом на охорону здоров'я та правом на медичну допомогу (2009 р.) [24]; С. Стеценко, В. Стеценко та І. Сенюта надали системний виклад положень медичного права у відповідному підручнику (2008 р.) [26]; О. Шамич розкрив зміст і структуру природного права людини на охорону здоров'я (2014 р.) [27].

Попри наявність значного наукового доробку, окремі аспекти нормативно-правового забезпечення МПР у сфері охорони здоров'я потребують подальшого комплексного дослідження з урахуванням сучасних викликів, реформ та зобов'язань України у сфері євроінтеграції.

Метою статті є аналіз нормативно-правових основ механізму правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я в Україні, визначення ключових етапів їх функціонування та вдосконалення, функцій законодавства, а також виявлення проблем і перспектив удосконалення правового регулювання цієї сфери суспільних відносин.

Виклад основного матеріалу дослідження. Охорона здоров'я як комплексна система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій людини, забез-

печення її працездатності та соціальної активності, регулюється широким спектром нормативно-правових актів, що охоплюють як внутрішнє, так і міжнародне законодавство.

Згідно з визначенням, закріпленим у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ, охорона здоров'я охоплює діяльність органів державної влади, місцевого самоврядування, закладів охорони здоров'я, медичних і фармацевтичних працівників, а також громадських організацій і громадян, спрямовану на досягнення максимальної тривалості життя людини відповідно до її біологічного потенціалу [10]. Цей закон є базовим у системі законодавства про охорону здоров'я і визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування цієї сфери.

О. Правило зазначає, що охорона здоров'я є багатограним і суспільно значущим явищем, що виступає невід'ємним елементом забезпечення права людини на життя і здоров'я, а також ключовим фактором соціальної стабільності та зміцнення позицій держави на міжнародній арені [12, с. 391]. На думку вченого, держава зобов'язана створювати ефективні правові механізми для забезпечення доступної та якісної медичної допомоги, захисту прав учасників правовідносин і розвитку системи охорони здоров'я відповідно до сучасних викликів [12].

Нормативно-правова база МПР відносин у сфері охорони здоров'я в Україні має ієрархічну структуру, що включає Конституцію України, закони, підзаконні акти, а також міжнародні договори, ратифіковані Верховною Радою України. Конституція України, зокрема стаття 49, закріплює право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також обов'язок держави створювати умови для ефективного і доступного медичного обслуговування, гарантуючи безоплатність медичної допомоги у державних і комунальних закладах [4]. Ця норма є основоположною для формування всієї системи законодавства у сфері охорони здоров'я.

Як підкреслює Р. Майданик, комплексний характер правового регулювання цієї сфери зумовлений наявністю як публічних, так і приватних правовідносин, що потребує гармонійного поєднання імперативних і диспозитивних методів регулювання [8]. Дослідник зазначає, що міцна юридична основа є необхідною умовою для ефективної координації поліфункціональних зв'язків у межах держави та на міжнародному рівні [8].

На законодавчому рівні ключову роль відіграють профільні закони, серед яких, окрім згаданого Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», слід виділити Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII, який гарантує повну оплату необхідних медичних послуг і лікарських засобів за рахунок державного бюджету в рамках програми медичних гарантій, а також Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, що регулює створення, реєстрацію, виробництво, контроль якості та обіг лікарських засобів з урахуванням норм Європейського Союзу. Крім того, важливе значення мають спеціалізовані закони, такі як Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 року № 239/95-ВР, який визначає правові засади організації донорства та забезпечення потреб охорони здоров'я у донорській крові, та Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6 квітня 2000 року № 1645-III, що встановлює заходи профілактики та контролю інфекційних захворювань. Ці акти формують правові рамки для регулювання специфічних аспектів медичної діяльності, забезпечуючи захист громадського здоров'я та прав учасників правовідносин.

Розвиток законодавства у сфері охорони здоров'я в Україні можна поділити на кілька етапів, кожен з яких відображає історичні, соціально-економічні та політичні особливості відповідного періоду.

Перший етап (1991–1992 роки) пов'язаний зі здобуттям незалежності України та становленням базових принципів охорони здоров'я. У цей період було прийнято Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який закріпив принципи доступності, рівності та гарантії безкоштовного медичного обслуговування [10].

Другий етап (1993–1996 роки) характеризується формуванням галузевих законів, зокрема щодо санітарного нагляду та фармацевтики (закони «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та «Про лікарські засоби»), а також прийняттям Конституції України 1996 року, яка закріпила право на охорону здоров'я як фундаментальне.

Третій етап (1996–2000 роки) ознаменувався розробкою підзаконної бази для деталізації конституційних положень, а також прийняттям законів про медичне страхування та донорство крові.

Четвертий етап (2000–2010 роки) був періодом реформування системи охорони здоров'я через запровадження стандартів якості послуг, акредитації медичних закладів і закріплення прав пацієнтів.

І нарешті, п'ятий етап (з 2011 року і дотепер) пов'язаний із євроінтеграційними процесами, гармонізацією законодавства з нормами ЄС, посиленням ліцензування, забезпеченням якості лікарських засобів і впровадженням нових моделей фінансування, таких як програма медичних гарантій (Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»).

Слід погодитися з думкою, що європейська інтеграція є стратегічною метою, що відкриває перспективи для сталого розвитку сфери охорони здоров'я через імплементацію норм права ЄС у національне законодавство [3].

Сучасний етап правового регулювання характеризується активною адаптацією до міжнародних стандартів, що відображається у прийнятті таких важливих актів, як Закон України «Про систему громадського здоров'я» [18] та оновлена редакція Закону України «Про лікарські засоби» [14].

У межах Угоди про асоціацію з Європейським Союзом Україна взяла на себе зобов'язання гармонізувати своє законодавство з європейськими нормами, що сприяє модернізації системи охорони здоров'я. Зокрема, за даними Міністерства охорони здоров'я України, у процесі селф-скринінгу вже проаналізовано понад 98 % директив і регламентів *acquis* ЄС, пов'язаних зі сферою охорони здоров'я, що свідчить про значний прогрес у цьому напрямі [3].

Крім того, урядом було ухвалено постанови щодо автоматизації процесів у системі крові через електронні системи «eКров» та електронну систему охорони здоров'я (ЕСОЗ), що дає змогу ефективно планувати та моніторити запаси крові на національному та регіональному рівнях [6; 19]. Верховна Рада ухвалила в першому читанні законопроект, що впроваджує стандарти ЄС для захисту населення від радіаційного впливу (іонізуючого випромінювання), що є надзвичайно важливим для безпеки країни загалом [20].

Таким чином кожен із етапів характеризувався поступовим зміцненням правового регулювання, спрямованого на підвищення доступності, якості та фінансової стабільності медичних послуг. Сучасний етап розвитку системи охорони здоров'я ґрунтується на євроінтеграційних процесах, які забезпечують її адаптацію до стандартів ЄС і сприяють подальшому вдосконаленню галузі.

Функції законодавства у сфері охорони здоров'я тісно пов'язані з організаційною моделлю системи, яка в Україні є змішаною, поєднуючи елементи публічної та приватної систем [11]. Так, законодавство виконує загальнорегулятивні, охоронні та спеціальні функції, що забезпечують порядок, законність і захист прав учасників правовідносин.

Загальнорегулятивні функції спрямовані на встановлення правових рамок для діяльності медичних установ, забезпечення системності норм і підвищення правової культури населення. Наприклад, Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року № 222-VIII встановлює правила ліцензування медичної практики, що є інструментом забезпечення законності та якості послуг [15].

Охоронні функції зосереджені на захисті громадського здоров'я від загроз, таких як інфекційні захворювання, через нормативне регулювання профілактики та контролю, що закріплено у Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [13].

Спеціальні функції законодавства спрямовані на забезпечення права на охорону здоров'я для окремих соціальних груп, зокрема дітей та осіб з інвалідністю, що регулюється законами України «Про охорону дитинства» від 26 квітня 2001 року № 2402-III [17] та «Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні» від 21 березня 1991 року № 875-XII [16].

Правові відносини у сфері охорони здоров'я є центральним елементом МПР, оскільки вони відображають взаємозв'язки між суб'єктами права, що виникають на основі правових норм.

Як зазначає С. Г. Стеценко, ці відносини є врегульованими нормами права суспільними зв'язками, учасники яких виступають носіями суб'єктивних прав і юридичних обов'язків [25, с. 89]. Суб'єктами таких відносин є пацієнти, медичні працівники, заклади охорони здоров'я, фізичні особи-підприємці, що провадять медичну практику, а також органи державної

влади та місцевого самоврядування. Об'єктами правовідносин виступають нематеріальні блага, такі як життя та здоров'я, а також медичні послуги, лікарські засоби та медичні вироби [10].

Ключовою ознакою цих відносин є їх спрямованість на реалізацію права на охорону здоров'я, що забезпечується через взаємні права та обов'язки учасників і можливість державного примусу у разі порушення норм [1].

І. Сенюта підкреслює, що ефективність функціонування системи охорони здоров'я залежить від чіткого визначення прав і обов'язків суб'єктів [23, с. 67], а також від належної взаємодії між ними, що ґрунтується на принципах довіри, поваги до гідності пацієнта та збереження лікарської таємниці (ст. 39-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [10]).

Класифікація правових відносин у сфері охорони здоров'я дає змогу краще зрозуміти їхню специфіку та особливості регулювання. За критерієм правового регулювання їх поділяють на договірні, що виникають на основі цивільно-правових договорів про надання медичних послуг, нормативні, що базуються на законодавчих актах, наприклад, при наданні екстреної медичної допомоги, та адміністративні, що виникають у процесі взаємодії з органами виконавчої влади, які здійснюють контроль і регулювання у сфері охорони здоров'я.

За характером дій зобов'язаного суб'єкта правовідносини можуть бути активними, наприклад, обов'язок медичного працівника надати допомогу, та пасивними, як-от обов'язок не розголошувати лікарську таємницю [26]. За напрямками медичної діяльності виділяють відносини у сфері надання медичної допомоги, проведення санітарно-гігієнічних заходів, медичного страхування, медичних експертиз тощо [26].

Як зазначає Р. Майданик, договір про надання медичних послуг є основною правовою формою реалізації права людини на медичну допомогу, що підкреслює значення приватноправових механізмів у цій сфері [7, с. 52].

Незважаючи на значний прогрес у розвитку нормативно-правової бази, сфера охорони здоров'я в Україні стикається з низкою проблем, що зумовлюють необхідність удосконалення МПР. Однією з ключових проблем є розгалуженість і суперечливість законодавства, що ускладнює його застосування на практиці.

З. Скалецька підкреслює, що базовий Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» чітко не розмежовує зміст права на охорону здоров'я та на медичну допомогу, а окремі його положення мають декларативний характер без конкретизації відповідальних органів [24].

Крім того, чинне законодавство часто застаріває через швидкі зміни соціально-економічних умов і розвиток медичних технологій, що призводить до правових прогалин, особливо у таких сферах, як телемедицина чи генетичне тестування. Іншою проблемою є недостатня узгодженість між нормативними актами, що регулюють різні аспекти охорони здоров'я, а також відсутність єдиного консолідованого акта, який би систематизував законодавство у цій сфері.

Дискусійним залишається питання створення Медичного кодексу України, який, на думку С. Демченка, міг би об'єднати всі нормативно-правові акти в єдину структуру, забезпечуючи їхню доступність і системність [2]. Натомість Р. Майданик вважає, що кодифікація у вигляді єдиного акта не відповідатиме сучасним традиціям нормотворення в Україні та може зберегти декларативність норм, не вирішуючи проблеми надмірної кількості спеціальних законів і підзаконних актів [8].

Технологічний прогрес, зокрема впровадження електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), також створює нові виклики для правового регулювання. Як зазначається у дослідженні, опублікованому на платформі РМС, цифрова трансформація системи охорони здоров'я в Україні, особливо після пандемії COVID-19 та у зв'язку з воєнним станом, призвела до значного розширення телемедичних послуг, що диктує необхідність оновлення законодавства для забезпечення конфіденційності даних і доступу до медичних послуг у цифровому форматі [9].

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» передбачає створення ЕСОЗ для автоматизації обліку медичних послуг і управління інформацією, однак правові норми щодо захисту персональних даних і відповідальності за їх порушення потребують подальшого уточнення. Швидкий розвиток технологій зумовлює постійне оновлення правових норм, щоб враховувати нові етичні та юридичні виклики, пов'язані з цифровізацією охорони здоров'я.

Міжнародне співробітництво та інтеграція до європейського правового простору є важливими факторами модернізації нормативно-правової бази України у сфері охорони здоров'я. Відповідно до ст. 79 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Україна бере участь у міжнародних програмах через членство у Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ) та інших організаціях, сприяючи обміну інформацією, науковими контактами та технологіями [10].

Як зазначає О. Шамич, міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я виступають юридичними та морально-політичними орієнтирами, що впливають на національну політику, забезпечуючи відповідність законодавства глобальним нормам [27, с. 88].

П. Рабінович класифікував ці стандарти за обов'язковістю виконання, статусом змісту, колом адресатів, територією дії та суб'єктами встановлення, підкреслюючи їх значення для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я [22, с. 24–25].

Основними міжнародними документами, що регулюють цю сферу, є Загальна декларація прав людини 1948 року, Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права 1966 року, Конвенція про права дитини 1989 року та Конвенція про права осіб з інвалідністю 2006 року, які ратифіковані Україною і мають пріоритет над національними законами у разі розбіжностей (ст. 2 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я») [10].

Відповідно перспективи вдосконалення механізму правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я в Україні пов'язані з необхідністю систематизації законодавства, усунення суперечностей між нормативними актами та забезпечення їхньої відповідності сучасним викликам. Одним із можливих рішень є розробка єдиного консолідованого акта, який би об'єднав ключові норми у сфері охорони здоров'я, забезпечивши їхню узгодженість, доступність і прозорість. Такий підхід дав би змогу уникнути дублювання норм, полегшив би процес оновлення законодавства та підвищив би правову культуру учасників правовідносин. Крім того, важливим є посилення правового регулювання у сфері цифрових технологій, зокрема щодо захисту персональних даних у системі ЕСОЗ, а також уточнення норм, що стосуються телемедицини та інших інноваційних форм надання медичних послуг.

Слід погодитися з думкою Л. Киричко, що сучасна нормативно-правова база в Україні створює умови для безперервного розвитку системи охорони здоров'я, однак потребує подальшого вдосконалення для забезпечення балансу між публічними та приватними інтересами [5]. У цьому контексті важливе значення має проєкт Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року, який визначає п'ять ключових пріоритетів: управління у сфері охорони здоров'я, забезпечення універсального доступу до послуг, розвиток громадського здоров'я, активна участь населення та громад, а також розвиток кадрового потенціалу [21].

Відповідно подальше вдосконалення нормативно-правових засад МПР у сфері охорони здоров'я має бути зорієнтоване на реалізацію зазначених стратегічних пріоритетів, що сприятиме досягненню балансу між публічними і приватними інтересами та формуванню сталої, доступної й ефективної системи охорони здоров'я.

Отже, нормативно-правові основи МПР відносин у сфері охорони здоров'я в Україні пройшли значний шлях еволюції від становлення базових принципів у 1990-х роках до сучасної гармонізації з європейськими стандартами. Конституція України, профільні закони, підзаконні акти та міжнародні договори формують ієрархічну систему законодавства, що забезпечує регулювання суспільних відносин у цій сфері.

Однак розгалуженість, суперечливість і застарілість окремих норм, а також нові виклики, пов'язані з технологічним прогресом і воєнним станом, зумовлюють необхідність подальшого вдосконалення правового регулювання. Євроінтеграційні процеси та міжнародне співробітництво сприяють модернізації системи охорони здоров'я, підвищенню якості медичних послуг і забезпеченню рівного доступу до них для всіх громадян.

У майбутньому ключовими завданнями залишаються систематизація законодавства, адаптація норм до сучасних реалій і забезпечення ефективного балансу між правами та обов'язками учасників правовідносин, що є запорукою сталого розвитку сфери охорони здоров'я та соціальної стабільності в Україні.

Висновки. Нормативно-правові основи механізму правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я в Україні формують складну ієрархічну систему, яка включає Конституцію, профільні закони, підзаконні акти та міжнародні договори. Еволюція законодавства відображає історичні, соціально-економічні та політичні зміни, а сучасний етап характеризується євроінтеграційними процесами та цифровою трансформацією. Проблеми фрагментарності, суперечливості та застарілості норм зумовлюють необхідність систематизації законодавства, зокрема шляхом створення консолідованого акта, та адаптації до викликів, пов'язаних із телемедициною, захистом даних і воєнним станом. Міжнародне співробітництво сприяє гармонізації з європейськими стандартами, що є ключовим фактором модернізації системи. Подальше вдосконалення правового регулювання має забезпечити баланс між публічними та приватними інтересами, підвищити доступність і якість медичних послуг, а також зміцнити правову культуру учасників правовідносин, що є основою для сталого розвитку охорони здоров'я в Україні.

Список використаних джерел

1. Гладун З. С. Адміністративно-правове регулювання охорони здоров'я населення в Україні: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2007. 720 с.
2. Демченко І. С. Класифікація законодавства у сфері охорони здоров'я. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: Юридичні науки*. 2019. Т. 30(69). № 6. С. 7–13.
3. Євроінтеграційна політика у сфері охорони здоров'я. URL: <https://umj.com.ua/uk/novyna-243659-yevrointegratsijna-politika-u-sferi-ohoroni-zdorov-ya> (дата звернення: 25.05.2025).
4. Конституція України. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. С. 141.
5. Криничко Л. Р. Державне управління системою охорони здоров'я в умовах реформування: проблеми теорії та методології: монографія. Житомир: Вид. О.О. Євенок, 2020. 320 с.
6. Кров та її компоненти контролюватиме інформаційна система донорства крові «eКров»: рішення Уряду. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/krov-ta-ii-komponenty-kontroliuvatyme-informatsiina-systema-donorstva-krovi-iekrov> (дата звернення: 20.05.2025).
7. Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5(1). С. 52–66.
8. Майданик Р. Законодавство України в сфері охорони здоров'я: система і систематизація. *Медичне право*. 2013. № 2. С. 63–74. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/medpr_2013_2_8 (дата звернення: 27.05.2025).
9. Малахов К. Огляд цифрової системи охорони здоров'я України (eHealth): тенденції, визначення, стандарти та законодавчі зміни. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10754247/>
10. 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#Text> (дата звернення: 28.05.2025).
11. Пашков В. М. Державне регулювання діяльності в галузі охорони здоров'я. *Аптека*. 2006. № 26(547).
12. Правило О. І. Правове регулювання охорони здоров'я в Україні. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. № 3. С. 390–395.
13. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 29. Ст. 228.
14. Про лікарські засоби: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
15. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
16. Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні: Закон України від 21.03.1991 № 875-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/875-12#Text> (дата звернення: 19.05.2025).
17. Про охорону дитинства: Закон України № 2402-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 30. Ст. 142.
18. Про систему громадського здоров'я: Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/T222573> (дата звернення: 21.05.2025).
19. Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові: постанова Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-stvorennia-informatsiino-komunikatsiinoho-kom-a143> (дата звернення: 19.05.2025).
20. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо захисту людини від впливу іонізуючого випромінювання. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40887> (дата звернення: 19.05.2025).
21. Проект Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/skeditor/Стратегія/UKR%20Health%20Strategy%20Feb%2024.2022.pdf> (дата звернення: 19.05.2025).
22. Рабінович П. М. Міжнародні стандарти прав людини: властивості, загальне поняття, класифікація. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2016. № 1(84). С. 19–29.

23. Сенюта І. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: монографія. Львів: Астролябія, 2007. 224 с.
24. Скалецька З. С. Співвідношення права на охорону здоров'я та права на медичну допомогу. *Наукові записки НАУКМА. Юридичні науки*. 2009. Т. 90. С. 91–93.
25. Стеценко С. Г. Медичне право України: підручник. Київ: Атіка, 2010. 507 с.
26. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право: підручник. Київ: Правова єдність, 2008. 507 с.
27. Шамич О. М. Поняття та структура природного права людини на охорону здоров'я. *Актуальні проблеми навчання та виховання людей з особливими потребами*. 2014. № 11. С. 75–92.

References

1. Hladun Z. S. Administratyvno-pravove rehuliuвання okhorony zdorovia naselennia v Ukraini: monohrafiia. Kyiv: Yurinkom Inter, 2007. 720 s.
2. Demchenko I. S. Klasyfikatsiia zakonodavstva u sferi okhorony zdorovia. *Vcheni zapysky Tavriiskoho natsionalnoho universytetu imeni V.I. Vernadskoho. Seriia: Yurydychni nauky*. 2019. T. 30(69). № 6. S. 7–13.
3. Yevrointehratsiina polityka u sferi okhorony zdorovia. URL: <https://umj.com.ua/uk/novyna-243659-yevrointegratsijna-politika-u-sferi-okhoroni-zdorov-ya> (data zvernennia: 25.05.2025).
4. Konstytutsiia Ukrainy. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. 1996. № 30. S. 141.
5. Krynychko L. R. Derzhavne upravlinnia systemoiu okhorony zdorovia v umovakh reformuvannia: problemy teorii ta metodolohii: monohrafiia. Zhytomyr: Vyd. O. O. Yevenok, 2020. 320 s.
6. Krov ta yii komponenty kontroliuvatyme informatsiina systema donorstva krovi «yeKrov»: rishennia Uriadu. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/krov-ta-yii-komponenty-kontroliuvatyme-informatsiina-systema-donorstva-krovi-iekrov> (data zvernennia: 20.05.2025).
7. Maidanyk R. Dohovir pro nadannia medychnykh posluh. *Medychne pravo*. 2010. № 5(1). S. 52–66.
8. Maidanyk R. Zakonodavstvo Ukrainy v sferi okhorony zdorovia: systema i systematyzatsiia. *Medychne pravo*. 2013. № 2. S. 63–74. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/medpr_2013_2_8 (data zvernennia: 27.05.2025).
9. Malakhov K. Ohliad tsyfrovoy systemy okhorony zdorovia Ukrainy (eHealth): tendentsii, vyznachennia, standarty ta zakonodavchi zminy. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10754247/>
10. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (data zvernennia: 28.05.2025).
11. Pashkov V. M. Derzhavne rehuliuвання diialnosti v haluzi okhorony zdorovia. *Apteka*. 2006. № 26(547).
12. Pravylo O. I. Pravove rehuliuвання okhorony zdorovia v Ukraini. *Analitychno-porivnialne pravoznavstvo*. 2024. № 3. S. 390–395.
13. Pro zakhyst naselennia vid infektsiinykh khvorob : Zakon Ukrainy. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. 2000. № 29. St. 228.
14. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. 1996. № 22. St. 86.
15. Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti: Zakon Ukrainy. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. 2015. № 23. St. 158.
16. Pro osnovy sotsialnoi zakhyshchenosti osib z invalidnistiu v Ukraini: Zakon Ukrainy vid 21.03.1991 № 875-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/875-12#Text> (data zvernennia: 19.05.2025).
17. Pro okhoronu dytynstva: Zakon Ukrainy № 2402-III. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. 2001. № 30. St. 142.
18. Pro systemu hromadskoho zdorovia: Zakon Ukrainy vid 06.09.2022 № 2573-IX. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/T222573> (data zvernennia: 21.05.2025).
19. Pro stvorennia informatsiino-komunikatsiinoho kompleksu systemy krovi: Postanova KMU vid 17.02.2023 № 143. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-stvorennia-informatsiino-komunikatsiinoho-kom-a143> (data zvernennia: 19.05.2025).
20. Proekt Zakonu pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo zakhystu liudyny vid vplyvu ionizuiuchoho vyprominiuvannia. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40887> (data zvernennia: 19.05.2025).
21. Proekt Stratehii rozvytku systemy okhorony zdorovia do 2030 roku. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Стратегія/UKR%20Health%20Strategy%20Feb%202024.2022.pdf> (data zvernennia: 19.05.2025).
22. Rabinovych P. M. Mizhnarodni standarty prav liudyny: vlastyvoli, zahalne poniattia, klasyfikatsiia. *Visnyk Natsionalnoi akademii pravovykh nauk Ukrainy*. 2016. № 1(84). S. 19–29.
23. Seniuta I. Medychne pravo: pravo liudyny na okhoronu zdorovia: monohrafiia. Lviv: Astroliabiia, 2007. 224 s.
24. Skaletska Z. S. Spivvidnoshennia prava na okhoronu zdorovia ta prava na medychnu dopomohu. *Naukovi zapysky NAUKMA. Yurydychni nauky*. 2009. T. 90. S. 91–93.
25. Stetsenko S. H. Medychne pravo Ukrainy: pidruchnyk. Kyiv: Atika, 2010. 507 s.

26. Stetsenko S. H., Stetsenko V. Yu., Seniuta I. Ya. *Medychne pravo: pidruchnyk*. Kyiv: Pravova yednist, 2008. 507 s.
27. Shamykh O. M. Poniattia ta struktura pryrodnoho prava liudyny na okhoronu zdorovia. *Aktualni problemy navchannia ta vykhovannia liudei z osoblyvymy potrebamy*. 2014. № 11. S. 75–92.

Юсіфова Севіндж. Нормативно-правові засади механізму правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я

У статті комплексно проаналізовано нормативно-правові основи механізму правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я в Україні, що має особливу актуальність у контексті сучасних соціально-економічних трансформацій, реформування медичної галузі, викликів пандемій, воєнного стану та цифровізації. Підкреслено, що охорона здоров'я є однією з ключових сфер державної політики, оскільки забезпечення права на життя і здоров'я є фундаментальним елементом соціальної стабільності та розвитку суспільства.

Розкрито ієрархічну структуру нормативно-правової бази, до якої входять Конституція України, профільні закони, підзаконні акти та міжнародні договори, ратифіковані Верховною Радою України. Особливу увагу приділено аналізу базового Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування медичної сфери. Висвітлено роль інших ключових законів, зокрема, «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», «Про донорство крові та її компонентів», «Про захист населення від інфекційних хвороб» тощо, які формують правові рамки для регулювання окремих аспектів медичної діяльності та захисту громадського здоров'я.

Розглянуто етапи розвитку законодавства у сфері охорони здоров'я від періоду здобуття незалежності України до сучасності, виділяючи п'ять ключових етапів, кожен з яких відображає історичні, політичні та соціально-економічні особливості. Окремо підкреслено значення євроінтеграційних процесів, імплементації норм права ЄС у національне законодавство та гармонізації із міжнародними стандартами, що сприяє модернізації системи охорони здоров'я, підвищенню якості та доступності медичних послуг.

Стаття містить ґрунтовний аналіз функцій законодавства у сфері охорони здоров'я, які тісно пов'язані з організаційною моделлю системи та включають загальнореґулятивні, охоронні та спеціальні функції. Окремо розглянуто правові відносини у сфері охорони здоров'я, їхню класифікацію за критеріями правового регулювання, характером дій суб'єктів та напрямками медичної діяльності. Визначено, що ці відносини є вреґульованими нормами права суспільними зв'язками, учасники яких виступають носіями суб'єктивних прав і юридичних обов'язків, а їхня ефективність залежить від чіткого визначення прав і обов'язків суб'єктів та належної взаємодії між ними.

Акцентовано увагу на основних проблемах нормативно-правового забезпечення сфери охорони здоров'я в Україні, серед яких: розгалуженість і суперечливість законодавства, відсутність чіткого розмежування змісту права на охорону здоров'я та медичну допомогу, декларативний характер окремих положень, а також застарілість нормативної бази у зв'язку зі швидкими змінами соціально-економічних умов і розвитком медичних технологій. Дискусійним залишається питання кодифікації законодавства у вигляді Медичного кодексу України, що могло б забезпечити системність і доступність правового регулювання, однак викликає застереження щодо збереження декларативності норм і надмірної кількості спеціальних актів.

Міжнародне співробітництво та інтеграція до європейського правового простору визначаються як ключові чинники модернізації нормативно-правової бази. Україна бере участь у міжнародних програмах та імплементує міжнародно-правові стандарти, що мають пріоритет у разі розбіжностей із національним законодавством. Серед основних міжнародних документів названо Загальну декларацію прав людини, Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права, Конвенцію про права дитини та Конвенцію про права осіб з інвалідністю.

Визначено, що перспективи вдосконалення механізму правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я полягають у необхідності систематизації законодавства, усуненні суперечностей між нормативними актами, у забезпеченні їхньої відповідності сучасним викликам, посиленні правового регулювання у сфері цифрових технологій та адаптації.

Ключові слова: механізм правового регулювання, охорона здоров'я, нормативно-правові акти, медичне право, цифровізація медицини, телемедицина, права пацієнтів, євроінтеграція, система охорони здоров'я, правові відносини, медичні послуги, правова реформа, медичне законодавство, інтеграція до європейського правового простору.

Yusifova Sevindzh. Regulatory and legal principles of the mechanism of legal regulation of relations in the sphere of health care

The article provides a comprehensive analysis of the normative and legal foundations of the mechanism of legal regulation of relations in the field of healthcare in Ukraine. This issue is particularly relevant in the context of current socio-economic transformations, healthcare reform, challenges posed by pandemics, martial law, and digitalization. It is emphasized that healthcare is one of the key areas of state policy, as ensuring the right to life and health is a fundamental element of social stability and societal development.

The study reveals the hierarchical structure of the regulatory framework, which includes the Constitution of Ukraine, sectoral laws, subordinate legal acts, and international treaties ratified by the Verkhovna Rada of Ukraine. Special attention is given to the analysis of the fundamental Law of Ukraine "Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Healthcare", which defines the legal, organizational, economic, and social foundations for the functioning of the medical sphere. The article also highlights the role of other key laws, including "On State Financial Guarantees of Healthcare Services for the Population", "On Medicinal Products", "On Blood Donation and Its Components", and "On Protection of the Population from Infectious Diseases", which form the legal framework for regulating specific aspects of medical activities and public health protection.

The evolution of healthcare legislation is examined from the period of Ukraine's independence to the present day, identifying five key stages, each reflecting historical, political, and socio-economic characteristics. Particular emphasis is placed on the importance of European integration processes, the implementation of EU legal norms into national legislation, and harmonization with international standards, which contribute to the modernization of the healthcare system and improvement in the quality and accessibility of medical services.

The article offers a thorough analysis of the functions of healthcare legislation, which are closely related to the organizational model of the system and include general regulatory, protective, and special functions. Legal relations in the healthcare sector are also explored, along with their classification based on legal regulation criteria, the nature of actors' actions, and the directions of medical activity. It is established that these relations represent legally regulated social connections, with participants holding subjective rights and legal obligations, and that their effectiveness depends on the clear definition of these rights and duties as well as proper interaction among the parties.

Attention is drawn to the main problems of the regulatory and legal framework in Ukraine's healthcare sector, including fragmentation and contradictions in legislation, the lack of clear differentiation between the right to health protection and the right to medical care, the declarative nature of certain provisions, and the obsolescence of some norms in light of rapid changes in socio-economic conditions and medical technologies. The issue of codifying healthcare legislation into a Medical Code of Ukraine remains debatable, as it could enhance the systematization and accessibility of legal regulation but raises concerns regarding the potential preservation of declarative norms and an excessive number of special acts.

International cooperation and integration into the European legal space are defined as key drivers of modernization in the regulatory framework. Ukraine participates in international programs and implements international legal standards, which take precedence in the event of discrepancies with national legislation. Among the principal international documents referenced are the Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, the Convention on the Rights of the Child, and the Convention on the Rights of Persons with Disabilities.

It is concluded that the prospects for improving the mechanism of legal regulation in the field of healthcare lie in the need for legislative systematization, elimination of contradictions between legal acts, ensuring their relevance to modern challenges, strengthening legal regulation in the area of digital technologies, and legal adaptation.

Key words: mechanism of legal regulation, healthcare, legal foundations, medical law, digitalization of medicine, telemedicine, patient rights, European integration, healthcare system, legal relations, medical services, legal reform, healthcare legislation.

DOI: 10.33663/2524-017X-2025-16-495-503