

УДК 346.7:61

DOI <https://doi.org/10.32782/2523-4269-2022-81-4-2-45-51>

Устименко Володимир Анатолійович,

доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент НАН України,
заслужений юрист України

(Інститут економіко-правових досліджень імені В.К. Мамутова

Національної академії наук України, м. Київ)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1094-422X>



Росильна Ольга Василівна,

кандидат юридичних наук, докторант

(Інститут економіко-правових досліджень імені В.К. Мамутова

Національної академії наук України, м. Київ)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1648-6063>



**РОЛЬ ПУБЛІЧНО-ПРИВАТНОГО ПАРТНЕРСТВА
В ОПТИМІЗАЦІЇ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (НА ПРИКЛАДІ
ПЕРСОНАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЦИНИ): РИЗИКИ І ПЕРСПЕКТИВИ**

*У статті досліджено значення державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я для її подальшого розвитку з урахуванням активної інфраструктурної стадії медичної реформи. Автором зосереджено увагу на правових формах та моделях державно-приватного партнерства, притаманних саме для медичної галузі. Зроблено висновок, що необхідно розробити чіткі та зрозумілі моделі розвитку клінічних та діагностичних послуг за допомогою публічно-приватного партнерства з урахуванням потенційних ризиків, при цьому залишаючись гнучкими при виборі правової форми здійснення такого партнерства. Доведено, що персоналізована медицина є інноваційним напрямком, тому доцільно також враховувати особливості державно-приватного партнерства в інноваційній сфері. **Ключові слова:** державно-приватне партнерство, публічно-приватне партнерство у сфері охорони здоров'я, персоналізована медицина, моделі державно-приватного партнерства, інноваційна сфера.*

Постановка проблеми. Сфера охорони здоров'я наразі знаходиться в центрі уваги у зв'язку з активною стадією її реформування. Відомим фактом є те, що в країні функціонує надлишок лікарень, частина з яких непридатні для повноцінного та якісного надання медичної допомоги населенню, а витрати на утримання яких є занадто високими. Крім того, у ґрунтовному дослідженні ВООЗ щодо публічно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я [1] зазначається про недостатню кількість діагностичних засобів та послуг первинної медичної допомоги. Усунення таких проблем та обмежень потребує значних ресурсів, у тому числі фінансових. До початку війни рух у напрямку кардинального реформування системи охорони здоров'я мав значну політичну підтримку. 18 червня 2021 року Президент України підписав Указ № 261/2021 «Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів

охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників» [2], яким, серед іншого, доручено Кабінету Міністрів України розробити механізми для забезпечення можливості ефективного застосування державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я.

Наразі зазначені інфраструктурні передумови обтяжені також військовою, політичною та економічною ситуацією в державі. Під час війни медична інфраструктура зазнала значних втрат та ушкоджень, що ще збільшує фінансовий тягар відновлення та реформування системи охорони здоров'я. Численні країни та міжнародні організації вже виявили намір та бажання підтримати реконструкцію медичної галузі на засадах державно-приватного партнерства. Користуючись нагодою, варто скоординувати дії усіх стейкхолдерів та не лише фізично відновити об'єкти охорони здоров'я,

а й впровадити якісно нові та ефективні світові практики, підходи та методи, зокрема, з урахуванням переваг персоналізованої медицини.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Правовому регулюванню державно-приватного партнерства загалом та у сфері охорони здоров'я зокрема присвячували свої дослідження такі вчені: О.М. Вінник, Р.А. Джабраїлов, А.М. Захарченко, Г.Л. Знаменський, О.Б. Кишко-Єрлі, Ю.А. Коваль, С.М. Петрик, О.Е. Сімсон, В.А. Устименко та інші. Незважаючи на значну кількість досліджень, пов'язаних з юридичними та фінансово-економічними аспектами державно-приватного партнерства, практичне застосування такого механізму у медичній галузі не знайшло широкого поширення. Це пов'язано зі значним рівнем ризиків щодо доступності та якості клінічних та лабораторних послуг, недостатнім ступенем розробки моделей правової реалізації такого партнерства, притаманних саме для сфери охорони здоров'я тощо.

Метою статті є наукове дослідження та обґрунтування необхідності розробки та адаптації різних моделей державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я загалом та персоналізованої медицини зокрема, а також з урахуванням розвитку інноваційної інфраструктури.

Виклад основного матеріалу. Впровадження персоналізованої медицини – питання занадто об'ємне для вирішення в рамках окремих організацій або за допомогою реалізації одного проекту в межах державно-приватного партнерства. Розвиток персоналізованої медицини можливий на умовах:

- 1) самофінансування (отримані послуги оплачує кінцевий споживач);
- 2) державної підтримки (дотацій та інших засобів державної підтримки);
- 3) приватних інвестицій (у випадку, коли ще немає кінцевого споживача, який готовий оплачувати відповідні послуги);
- 4) безповоротної фінансової допомоги (грантові кошти);
- 5) державно-приватного партнерства.

Державно-приватне партнерство у сфері охорони здоров'я наразі є найбільш досліджуваним явищем, над удосконаленням якого працюють як представники органів державної влади, так і науковці та міжнародні експерти.

Цілком слушним є зауваження вчених [3, с. 176; 4, с. 7] щодо недостатньо коректного вживання терміна для позначення досліджуваного явища, оскільки йдеться не лише про державне майно або участь уповноважених органів державної влади, а й про комунальну форму власності, органи місцевого самоврядування. Саме тому вже давно пропонується закріпити статус публічно-приватного партнерства, що також сприятиме усуненню протиріччя в межах міжнародно-правової дискусії. Враховуючи викладене, для цілей цього дослідження поняття «державно-приватне партнерство» та «публічно-приватне партнерство» використовуватимуться як взаємозамінні.

Законодавство у сфері державно-приватного партнерства є досить динамічним та таким, що претендує на стрімку адаптацію до потреб ринку. Законодавець визначив форми здійснення державно-приватного партнерства через категорію «договори». Ззначається, що у рамках здійснення державно-приватного партнерства між сторонами можуть укладатися такі договори: концесійний договір; договір управління майном; договір про спільну

діяльність. Цей перелік є відкритим, тому можуть укладатися й інші договори, а також змішані договори, що містять елементи різних договорів (ст. 5 Закону України «Про державно-приватне партнерство» [5]).

Європейська комісія пропонує розділяти форми публічно-приватного партнерства інституційного та договірного характеру. Інституційна форма передбачає створення спільної компанії зі змішаним публічно-приватним капіталом або перехід під приватний контроль вже функціонуючої юридичної особи публічного права. Партнерство договірного характеру між учасниками публічного та приватного секторів базується виключно на укладанні договорів. Концесія розглядається як найбільш розповсюджена форма договірного характеру [6, с. 18].

Доцільною є також пропозиція О.М. Вінник розвинути корпоративну форму державно-приватного партнерства. У своїх міркуваннях дослідниця виходить із можливості об'єднання державним та приватним партнерами капіталу в межах господарського товариства, яке займатиметься реалізацією відповідного проекту, із перспективою залучення додаткових інвестицій від емісії цінних паперів. Відносини між учасниками, у разі вибору такої форми партнерства, можуть бути врегульовані у положеннях засновницького договору або акціонерної угоди [7, с. 14; 8, с. 53]. Ступінь свободи приватного сектору в прийнятті адміністративно-господарських рішень визначається в такому випадку його часткою в акціонерному капіталі. Чим менша частка приватних інвесторів у порівнянні до держави, тим вужчий спектр самостійних рішень вони можуть приймати без втручання держави [9, с. 51].

Відповідно до ч. 1 ст. 4 Закону України «Про державно-приватне партнерство» [5] державно-приватне партнерство може застосовуватися, з-поміж інших, у сфері охорони здоров'я, а також щодо «надання послуг у сфері охорони здоров'я». Крім того, положеннями зазначеної статті передбачені суміжні сфери, а саме: донорство крові та/або компонентів крові, заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл і реалізація донорської крові та/або компонентів крові; а також надання соціальних послуг. Достеменно невідомо, з чим пов'язано було внесення змін до законодавства і розширення сфер державно-приватного партнерства наданням послуг у сфері охорони здоров'я. Можна лише припустити, що сфера охорони здоров'я охоплює переважно інфраструктурні та управлінські проекти, а безпосередньо надання медичних послуг кінцевим споживачам – інший згаданий напрямком.

Тим не менше, медицина не є тією галуззю, яка залучає значну кількість проектів державно-приватного партнерства. Найбільш класичними сферами, в яких часто використовуються інвестиційні кошти у межах державно-приватного партнерства, є транспорт, водопостачання та водовідведення, телекомунікації, енергетика. Менш поширеною для реалізації таких проектів є сфера охорони здоров'я (станом на 2021 рік – лише дві підписані угоди у Києві та Львівській області). Як зазначає Ю.А. Коваль, найбільш типовими причинами того, що механізм державно-приватного партнерства недостатньо поширений в Україні у сфері охорони здоров'я, зокрема, є: а) незавершеність медичної реформи робить регуляторне середовище важко прогнозованим, а відтак ризиковим для довгострокових проектів; б) необхідність забезпечення безперервності та доступності надання безоплатних медичних послуг для населення; в) відсутність ефективних інструментів для забезпечен-

ня виконання державою своїх фінансових зобов'язань, а також неврахування податковим законодавством специфіки проєктів ДПП тощо [10, с. 143–144].

Проте у світовій практиці є окремі напрямки, де доцільним є застосування публічно-приватного партнерства. Наприклад, однією з розповсюджених моделей фінансування біобанкінгу є так звана підприємницька модель. Незважаючи на назву, у її реалізації беруть участь як комерційні організації, так і урядові інституції. Сама така модель вважається найбільш ефективною для досягнення масштабних цілей [11, с. 20], наприклад, забезпечення функціонування інноваційного біотехнологічного напрямку, який має на меті створення структурованих ресурсів, що можуть бути використані для цілей генетичних досліджень і включають: (i) біологічні матеріали людини та/або інформацію, отриману як результат аналізу біологічних матеріалів людини; (ii) розширену, пов'язану із вказаною вище, інформацію [12], яка асоційована і може бути використана для дослідницьких цілей.

Світова практика передбачає виокремлення таких базових моделей публічно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я [13, с. 129]:

1. Інтегрована. Приватний сектор надає всі активи та послуги. Це включає проєктування, будівництво, ремонт інфраструктури, а також усі медичні послуги на довгостроковій основі, як правило, в межах 10–30 років.

2. Заклад охорони здоров'я. На відміну від інтегрованої, ця модель зберігає державний контроль за клінічними послугами, але приватний сектор забезпечує детальне проєктування, будівництво або реконструкцію інфраструктури. Може включати надання жорсткого управління об'єктами або поєднання жорсткого/м'якого управління об'єктами.

3. Спеціалізовані клінічні/діагностичні послуги. Публічний сектор визначає послуги спеціалістів (діаліз, променева терапія, денна хірургія тощо) або діагностичні послуги (лабораторні послуги, ядра медицина та ін.), які мають надаватися приватним оператором.

4. Договір управління. Експлуатація закладу охорони здоров'я в рахунок оплати управлінських послуг.

5. Послуги з управління обладнанням. Зазвичай включають первинну купівлю, інсталяцію, фінансування, підтримку і налаштування обладнання, в т.ч. обладнання для обробки зображень.

Подібний підхід продемонстрований також у звіті Всесвітньої організації здоров'я. Вони виділяють 3 моделі публічно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я, які активно розглядаються в Україні [1]:

1. Спеціалізовані клінічні/діагностичні послуги. Державний сектор визначає спеціалізовані послуги, які надає приватний оператор. Оператор фінансує початкові капітальні витрати. Оплата оператору здійснюється урядом на основі різних фінансових моделей. Такий формат може підвищити доступність закладів охорони здоров'я, обладнання та послуг для цільового населення, підвищуючи при цьому якість клінічних послуг та/або ефективність їх надання. Проте є ймовірність високих операційних витрати та/або ціни на душу населення/сеанс. Варто враховувати також ризик того, що проєкти можуть впливати на розподіл ресурсів і, можливо, спотворювати його.

2. Заклад охорони здоров'я. Приватний партнер керує проєктуванням, будівництвом, фінансуванням та експлуатацією закладів охорони здоров'я (таких, як лікарні, амбулаторні заклади, поліклініки, центри первинної медичної допомоги, а також жіночі та дитячі

консультації). Управління медичними послугами залишається під контролем державного сектору. Контракти діють від 30 і більше років і можуть включати аутсорсинг так званого м'якого управління об'єктами (такими є послуги громадського харчування, прибирання та прання). Оплата приватному оператору здійснюється урядом, а також можуть застосовуватися співоплати користувачів за деякі обмежені витрати. Цей підхід може забезпечити доступ до приватного фінансування для капітальних інвестицій, пом'якшення обмежень державного бюджету та надання додаткових інвестицій у медичну нерухомість та обладнання. Але для ефективного функціонування такої моделі потрібна стійка спроможність уряду та конкурентне ринкове середовище, щоб забезпечити та підтримувати співвідношення ціни та якості протягом терміну дії контракту. Майбутні витрати, оскільки вони є досить тривалими, то їх складно спрогнозувати та закласти в бюджет, вони можуть спотворюватися.

3. Інтегрована модель. Приватний оператор керує проєктуванням, будівництвом, фінансуванням та експлуатацією медичних закладів і низки клінічних послуг на довгостроковій основі, як правило, від 10 до 20 років. Оплата оператору здійснюється урядом на основі передбачуваного бюджету та може бути доповнена співплатою користувачів. За цим підходом можна залучати приватне фінансування з метою покриття як капітальних, так і поточних видатків (якщо передбачається плата за використання), а також підвищити ефективність державних закупівель, збільшити асортимент і якість медичного обладнання та клінічних послуг для населення. Проте необхідно, щоб органи охорони здоров'я мали можливість визначати вимоги до клінічних послуг і ретельно їх контролювати. Ризики для фінансової доступності та фінансової стійкості місцевих систем охорони здоров'я можуть бути серйозними, і їх важко пом'якшити. Справедливість у доступі та фінансовий захист порушуються, якщо співплата користувачів є основною складовою частиною потоку доходів приватного партнера (як це буде у випадку реалізації такої моделі у правовій формі концесії).

Таким чином, світова спільнота іде шляхом виокремлення окремих моделей застосування публічно-приватного партнерства – від більш вузьких до найбільш широких та інтегрованих. Як показує вітчизняний досвід, прийняття Міністерством охорони здоров'я України Методичних рекомендацій для впровадження проєктів державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я [14] у 2018 році не сприяло сплеску бажаючих вступити у інвестиційні відносини державно-приватного партнерства в медичній сфері. Це означає, що потрібно змінювати підхід. Крім того, у зазначених Методичних рекомендаціях моделі реалізації проєктів ототожені з формами відповідно до чинного законодавства про державно-приватне партнерство, що не є, на наш погляд, правильним, оскільки проаналізовані вище моделі можуть бути реалізовані в рамках різних правових форм (у тому числі договірних).

Для того, щоб зрушити з мертвої точки практичне застосування інструментів державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я, окрім нормативного підґрунтя, має бути також потужна політична воля. На наш погляд, вона має «спускатися» зі стратегічного рішення Кабінету Міністрів України про широке впровадження публічно-приватного партнерства в межах системи охорони здоров'я задля покращення інфраструктурних та управлінських умов, а також

наближення їх до європейських стандартів, з одночасною відповідною вказівкою для Міністерства охорони здоров'я України розробити чіткі та зрозумілі моделі задля зацікавлення приватного сектору брати участь у подібних проектах. При цьому доцільно залишатися гнучкими при виборі юридичної форми реалізації відповідних проектів. Вбачається доцільним розпочати з максимально вузьких проектів. Також слушними є пропозиції щодо розширення спектру послуг, які можуть реалізовуватися приватними партнерами, що дозволить зменшити навантаження на бюджетну систему держави, а також визначення критичних точок у сфері охорони здоров'я, які залишилися без державного фінансування та стимулювання їх розвитку через державно-приватне партнерство [15, с. 135].

Якщо брати до уваги персоналізовану медицину та рух до неї, то доцільно було б розпочати з таких «легких» моделей, що базуються на певних активах, наприклад, діагностичні лабораторії або впровадження окремих елементів штучного інтелекту для покращення якості надання медичних послуг [16] в колаборації публічних та приватних суб'єктів. Такий підхід зміг би продемонструвати швидкі та конкретні результати і стрімко підвищив би зацікавленість інших потенційно зацікавлених учасників. Отримавши перші результати та проаналізувавши ефективність такого підходу, можна рухатися до реалізації більш складних інфраструктурних та управлінських моделей.

Беззаперечним є те, що відносини, що виникають у сфері персоналізованої медицини, можна віднести до сфери охорони здоров'я, а саме до інноваційного її напрямку. Саме тому доцільним є розглянути наукові підходи до державно-приватного партнерства в інноваційній сфері. Для іноземної літератури також характерним для такого напрямку є поняття R&D (research and development), що особливо широко застосовується у фармацевтичній сфері, галузі клінічних досліджень тощо, які є також невід'ємними складовими частинами відносин у сфері персоналізованої медицини. Одним із підходів, який набрав оберти останніми роками, є встановлення передконкурентних державно-приватних партнерств як ідеальних засобів для вирішення проблем, які є надто великими, щоб окрема організація могла їх ефективно вирішити самостійно. Такі моделі спираються на відкриті інноваційні мережі, які пов'язують ноу-хау та ресурси фармацевтичної промисловості із зовнішніми джерелами знань, особливо в університетах і біотехнологічних компаніях [17; 18]. Ключові проблеми, які сповільнюють процес створення нових ефективних лікарських засобів, полягають у все ще неповному розумінні хвороб людини та досліджуваних механізмів, за якими часто слідує вибір неоптимальних молекул ліків для подальшої розробки. Публічно-приватне партнерство є привабливим засобом залучення ресурсів, розпорощених між галуззю, науковими установами та добровільними організаціями охорони здоров'я, для вирішення численних проблем в епоху обмежених ресурсів [19].

Питанню державно-приватного партнерства значну увагу у своїх працях приділила О. Сімсон, яка визначає партнерство в інноваційній сфері як систему відносин між складовими частинами: державою (територіальною громадою), наукою (суб'єктами наукової та науково-технічної діяльності) та суб'єктами підприємництва (що здійснюють виробництво інноваційної продукції та приватні інвестиції в інноваційну сферу) з утворенням складних інфраструктурних зв'язків та гібридних

організаційно-інституціональних форм, що сприяють активізації досліджень та поширенню інновацій [20, с. 237]. Важливою доктринальною тенденцією є виокремлення суб'єктів наукової та науково-дослідної діяльності, що сприятиме зміцненню впливу та підвищенню рівня значущості в процесі розвитку суспільних відносин в інноваційній сфері. Особливого значення та впливу наука набуває в процесі формування відносин персоналізованої медицини, оскільки така галузь охорони здоров'я є наукоємною та такою, що базується на новітніх розробках у сферах медицини, фармакології, біотехнологій тощо. У зв'язку із цим у галузі персоналізованої медицини складаються складні правові відносини на межі різних сфер. З одного боку, такі суспільні відносини носять інноваційний характер та можуть реалізовуватися у межах технопарку, наукового парку чи інноваційного центру і розвиватися на підставі законодавства, що регулює положення про науково-технічну та інноваційну діяльність, а саме: законів України «Про інноваційну діяльність», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про наукові парки», «Про спеціальний режим інноваційної діяльності технологічних парків», «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» тощо. Проте, з іншого боку, суспільні відносини у сфері персоналізованої медицини набули вже достатнього рівня розвитку та продемонстрували переконливі докази ефективності у світі, що схиляє ваги на бік правового оформлення таких відносин саме в контексті системи охорони здоров'я з усіма особливостями, які вона передбачає.

Світовий банк при аналізі стану публічно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я в Україні звертає увагу на деякі ризики [13]. Зокрема, це відсутність прозорості при укладенні договорів ДПП і той факт, що інформація про їх виконання не обов'язково має бути доступною для громадськості. Такий недолік може відігравати значну роль та бути стримуючим фактором при набранні обертів ДПП у сфері охорони здоров'я.

19 липня 2022 р. набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» [21], що є підставою для запуску другого (інфраструктурного) рівня комплексної медичної реформи. Вказаним Законом передбачено, що мережа закладів охорони здоров'я в області об'єднується в один госпітальний округ, в рамках якого формуються госпітальні кластери різних рівнів. Саме цей етап можна було б ефективно прискорити та масштабувати за рахунок точкових (для початку) проектів ДПП та знизити навантаження з державного бюджету, що особливо актуально в умовах війни, проте й ризики для обох сторін також збільшуються пропорційно.

Нормативно-правова база передбачає зміну або перегляд договорів ДПП, але за даними незалежної оцінки [13] державним установам бракує досвіду успішного перегляду таких контрактів. Загалом, слабка спроможність партнерів і установ державного сектору перешкоджає реалізації ДПП. Часто підготовку договорів ДПП доручають приватним партнерам, що є ризикованою практикою. Прозорість і конкуренція часто знаходяться під загрозою через брак потенціалу державного сектора. Відсутність потенціалу та фінансування також підриває здатність уряду оцінювати фіскальні наслідки та проводити моніторинг ефективності після транзакцій.

Висновки. Варто розмежовувати моделі та правові форми публічно-приватного партнерства та на підставі різних моделей обирати відповідну форму (договірну чи інституційну), яка з найвищим рівнем імовірності

дозволить досягти поставленої мети. Напрацювання міжнародних організацій щодо ДПП у сфері охорони здоров'я є достатніми та досить критичними для того, щоб переглянути підхід з боку держави, дещо змінити вектор, зробити більш зрозумілим для приватних учасників, врахувати всі ризики та перезапустити цей процес, щоб він набрав нових обертів та досягнув щонайменше рівня реалізації проектів у сферах транспорту, енергетики тощо.

Персоналізована медицина – напрямок охорони здоров'я з найвищим рівнем використання інновацій та передових наукових розробок. Якщо не брати до уваги підхід, за яким інколи система публічних закупівель

розглядається в контексті публічно-приватного партнерства, то сфера охорони здоров'я не є взірцево-показовою у реалізації проектів із застосуванням такого механізму. Враховуючи, що персоналізована медицина, як сучасний світовий напрямок розвитку медичної галузі, задля найбільш ефективного задоволення потреб пацієнтів знаходиться на перетині інноваційної та медичної сфер та потребує у зв'язку із цим як значних інвестиційних вкладень, так і підтримки публічного сектору, то різноманітні моделі публічно-приватного партнерства є найбільш релевантними задля досягнення мети зниження рівня захворюваності та смертності серед населення України.

Список використаних джерел

1. Public-Private Partnerships for Health Care Infrastructure and Services: Considerations for Policy Makers in Ukraine. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2022. 38 p.
2. Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників : Указ Президента України від 18 червня 2021 р. №2 61/2021. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/2612021-39229> (дата звернення: 30.10.2022).
3. Устименко В., Джабраїлов Р. Проблеми та перспективи впровадження державно-приватного партнерства у відносини у сфері господарювання. *Схід*. 2011. № 1(108). С. 175–178.
4. Знаменський Г.Л. Державно-приватне партнерство: український варіант. *Юридичний вісник України*. 2009. 26 верес.-2 жовт. (№ 39). С. 7.
5. Про державно-приватне партнерство : Закон України від 01.07.2010 р. № 2404-VI. Дата оновлення: 01.01.2022. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2404-17> (дата звернення: 27.10.2022).
6. Green Paper on Public-Private Partnerships and Community Law on Public Contracts and Concessions. COM, Brussels. 2004. 327 final. 22 p. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004DC0327>.
7. Вінник О. Корпоративна форма державно-приватного партнерства. *Юридичний вісник України*. 2010. 4-10 верес. (№ 36). С. 14.
8. Вінник О. Державно-приватне партнерство з використанням угод акціонерів. *Право України*. 2010. № 8. С. 47–55.
9. Гусев Ю.В., Бойчук Т.В. Цілі та форми державно-приватного партнерства. *Інвестиції: практика та досвід*. 2017. № 16. С. 49–54.
10. Коваль Ю.А. Державно-приватне партнерство як спосіб залучення інвестицій у сферу охорони здоров'я на прикладі створення центру малоінвазивної хірургії у місті Трускавець (фінансово-правовий аспект). *Розвиток медичного права України в контексті євроінтеграційних та глобалізаційних процесів: матеріали IV Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю*, м. Київ, 10 грудня 2020 р. Київ, 2021. С. 143–148.
11. Rossylina O. Biobanking in oncology as an element of personalized medicine: legal interaction aspects. *Entrepreneurship, Economy and Law*. 2021. № 7. P. 18–21.
12. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. *OECD*. 2009. 53 p. URL: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>.
13. Creating Markets in Ukraine. Doubling Down on Reform: Building Ukraine's New Economy. International Finance Corporation. 2021. 154 p. URL: <https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/fbb356dd-8363-42c6-9d72-f609c4f9b9c0/CPSD-Ukraine.pdf?MOD=AJPERES&CVID=ns.UNH8>.
14. Міністерство охорони здоров'я. Методичні рекомендації для впровадження проектів державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я. 2018. 72 с.
15. Криничко Л.Р., Петрик С.М., Криничко Ф.Р. Удосконалення правового механізму реалізації державно-приватного партнерства як інвестиційного проекту в сфері охорони здоров'я. *Інвестиції: практика та досвід*. 2020. № 23. С. 131–137.
16. Россильна О. Правові засади застосування штучного інтелекту у правовідносинах у сфері персоналізованої медицини. *Юридичний вісник*. 2022. № 2. С. 156–162.
17. Portilla L.M., Alving B. Reaping the benefits of biomedical research: partnerships required. *Sci Transl Med*. 2010. #2 (35). p. 35cm17.
18. Laverty H., Gunn M., Goldman M. Improving R&D productivity of pharmaceutical companies through public-private partnership: experiences from the Innovative Medicines Initiative. *Expert Rev. Pharmacoecon & Outcomes Res*. 2012. # 12(5). P. 545–548.
19. Vaudano E. The Innovative Medicines Initiative: a Public Private Partnership Model to Foster Drug Discovery. *Computational and Structural Biotechnology Journal*. 2013. # 6 (7): e201303017.
20. Сімсон О.Е. Правова природа відносин державно-приватного партнерства в інноваційній сфері. *Вісник Академії правових наук України : зб. наук. пр.* Харків, 2012. № 1. С. 233–241.
21. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги : Закон України від 01.07.2022 р. № 2347-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2347-20#Text> (дата звернення: 01.11.2022).

References

1. WHO Regional Office for Europe (2022) Public-Private Partnerships for Health Care Infrastructure and Services: Considerations for Policy Makers in Ukraine. Copenhagen, 38 p.
2. President of Ukraine (2021) Pro zakhody shchodo pidvyshchennia konkurentospromozhnosti zakladiv okhorony zdorovia ta zabezpechennia dodatkovykh harantii dlia medychnykh pratsivnykiv [On measures to increase the competitiveness of health care facilities and provide additional guarantees for medical workers]: Ukaz Prezydenta Ukrainy vid 18 chervnia 2021 r. №261/2021. Retrieved from: <https://www.president.gov.ua/documents/2612021-39229> [in Ukrainian].
3. Ustyenko V., Dzhabrailov R. (2011) Problemy ta perspektyvy vprovadzhennia derzhavno-privatnoho partnerstva u vidnosynny u sferi hospodariuvannia [Problems and prospects of implementation of public-private partnership in business relations]. Skhid [East], №1 (108), pp. 175-178. [in Ukrainian].
4. Znamenskyi H. L. (2009) Derzhavno-privatne partnerstvo: ukrainskyi variant [Public-private partnership: the Ukrainian version.]. Yurydychnyi visnyk Ukrainy [Legal Herald of Ukraine], 26 veres.-2 zhovt. (№ 39), p. 7. [in Ukrainian].
5. Verkhovna Rada Ukrainy (2010). Pro derzhavno-privatne partnerstvo: Zakon Ukrainy vid 1 lypnia 2010 № 2404-VI [On State-Private Partnership: Law of Ukraine, July 1, 2010]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2404-17#Text>. [in Ukrainian].
6. Green Paper on Public-Private Partnerships and Community Law on Public Contracts and Concessions (2004) COM, Brussels, 327 final, 22 p. Retrieved from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004DC0327>.
7. Vinnyk O. (2010) Korporatyvna forma derzhavno-privatnoho partnerstva [Corporate form of public-private partnership]. Yurydychnyi visnyk Ukrainy [Legal Herald of Ukraine], 4-10 veres. (№ 36), p. 14. [in Ukrainian].
8. Vinnyk O. (2010) Derzhavno-privatne partnerstvo z vykorystanniam uhod aktsioneriv [Public-private partnership using shareholder agreements]. Pravo Ukrainy [Law of Ukraine], № 8, p. 47-55. [in Ukrainian].
9. Husiev Yu.V., Boichuk T.V. (2017) Tsili ta formy derzhavno-privatnoho partnerstva [Goals and forms of public-private partnership]. Investytsii: praktyka ta dosvid [Investments: practice and experience], № 16, p. 49-54. [in Ukrainian].
10. Koval Yu.A. (2021) Derzhavno-privatne partnerstvo yak sposib zaluchennia investytsii u sferu okhorony zdorovia na prykladi stvorennia tsentru maloinvazyvnoi khirurgii u misti Truskavets (finansovo-pravovyi aspekt) [Public-private partnership as a way of attracting investments in the field of health care on the example of the creation of a minimally invasive surgery center in the city of Truskavets (financial and legal aspect)]. Proceedings of the Rozvytok medychnoho prava Ukrainy v konteksti yevrointehratsiinykh ta hlobalizatsiinykh protsesiv (Ukraine, Kyiv, 10.12.2020). Kyiv, p.143-148. [in Ukrainian].
11. Rossylina O. (2021) Biobanking in oncology as an element of personalized medicine: legal interaction aspects. Entrepreneurship, Economy and Law, №7, p. 18-21.
12. OECD (2009) OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. 53 p. Retrieved from: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>
13. International Finance Corporation (2021) Creating Markets in Ukraine. Doubling Down on Reform: Building Ukraine's New Economy. 154 p. Retrieved from: <https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/fbb356dd-8363-42c6-9d72-f609c4f9b9c0/CPSPD-Ukraine.pdf?MOD=AJPERES&CVID=ns.UNH8>.
14. Ministry of health of Ukraine (2018) Metodychni rekomendatsii dlia vprovadzhennia proektiv derzhavno-privatnoho partnerstva u sferi okhorony zdorovia [Methodological recommendations for the implementation of public-private partnership projects in the field of health care], 72 p. [in Ukrainian].
15. Krynychko L.R., Petryk S.M., Krynychko F.R. (2020) Udoskonalennia pravovoho mekhanizmu realizatsii derzhavno-privatnoho partnerstva yak investytsiinoho proiektu v sferi okhorony zdorovia [Improvement of the legal mechanism for the implementation of public-private partnership as an investment project in the field of health care]. Investytsii: praktyka ta dosvid [Investments: practice and experience], № 23, p. 131-137. [in Ukrainian].
16. Rossylina O. (2022) Pravovi zasady zastosuvannia shtuchnoho intelektu u pravovidnosynakh u sferi personalizovanoi medytsyny [Legal principles of application of artificial intelligence in legal relationship in the field of personalized medicine]. Yurydychnyi visnyk [Legal Herald], №2, p. 156-162. [in Ukrainian].
17. Portilla L.M., Alving B. (2010). Reaping the benefits of biomedical research: partnerships required. *Sci Transl Med.*, #2 (35), p. 35cm17.
18. Laverty H. , Gunn M., Goldman M. (2012). Improving R&D productivity of pharmaceutical companies through public-private partnership: experiences from the Innovative Medicines Initiative. *Expert Rev. Pharmacoecon & Outcomes Res.*, # 12 (5), p. 545-548.
19. Vaudano E. (2013). The Innovative Medicines Initiative: a Public Private Partnership Model to Foster Drug Discovery. *Computational and Structural Biotechnology Journal*, # 6 (7): e201303017.
20. Simson O. E. (2012) Pravova pryroda vidnosyn derzhavno-privatnoho partnerstva v innovatsiinii sferi [The legal nature of public-private partnership relations in the innovative sphere]. Visnyk Akademii pravovykh nauk Ukrainy : zb. nauk. pr. [Journal of the Academy of Legal Sciences of Ukraine], Kharkiv, № 1, p. 233-241. [in Ukrainian].
21. Verkhovna Rada of Ukraine (2022) Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo udoskonalennia nadannia medychnoi dopomohy [On amendments to some legislative acts of Ukraine regarding the improvement of the provision of medical care]: Zakon Ukrainy vid 01.07.2022 r. № 2347-IX. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2347-20#Text>. [in Ukrainian].

Ustymenko Volodymyr,

Doctor of Law, Professor, Corresponding Member of NAS of Ukraine, Honored Lawyer of Ukraine

(V. Mamutov Institute of Economic and Legal Research of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1094-422X>

Rossylina Olha,

PhD in Law, Postdoctoral Fellow

(V. Mamutov Institute of Economic and Legal Research of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1648-6063>

THE ROLE OF PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP IN OPTIMIZATION OF HEALTHCARE SPHERE (ON THE EXAMPLE OF PERSONALIZED MEDICINE): RISKS AND PROSPECTS

The article deals with the legal issues of public-private partnership in the sphere of healthcare. The authors focus on different forms and models of public-private partnership. The aim of the study is to analyze the features and risks of each one. Prospects for optimization of the healthcare field are analyzed. The article examines the value of public-private partnership for the further development of healthcare system, taking into account the active infrastructural stage of medical reform. In addition, the models of public-private partnership under active consideration for health sector in Ukraine are investigated in detail. Nowadays the reformation process is complicated due to the current war. Thus, the aim of the article is to evaluate if and how public-private partnership can be used to strengthen the health system in Ukraine.

It is concluded that it is necessary to develop clear and understandable models for the improvement of clinical and diagnostic services using a public-private partnership, taking into account potential risks, while remaining flexible when choosing the legal form of such a partnership. It is proved that the movement towards personalized medicine could be reasonable to start with such "light" models of public-private partnership based on certain assets, for example, diagnostic laboratories.

The issue of personalized medicine is too extensive to be solved within the framework of individual organizations or through the implementation of one project within the framework of a public-private partnership. The complex legal relations on the border of various fields in personalized medicine are described. It is proved that personalized medicine is an innovative direction, therefore it is advisable to take into account the peculiarities of public-private partnership in the innovative sphere as well.

Key words: *public-private partnership, public-private partnership in healthcare, personalized medicine, models of public-private partnership, innovative sphere.*

Надіслано до редколегії 05.11.2022