

DOI <https://doi.org/10.51647/kelm.2025.7.13>

## DZIAŁALNOŚĆ INNOWACYJNA W OCHRONIE ZDROWIA JAKO PRZEDMIOT BADAŃ EKONOMICZNYCH I PRAWNYCH

**Oleksandr Mykhailichenko**

*doktorant Katedry Prawa Gospodarczego i Postępowania Gospodarczego*

*Instytutu Nauczania i Badań Prawa*

*Kijowskiego Uniwersytetu Narodowego im. Tarasa Szewczenki,*

*analityk ds. rynku usług medycznych i innowacyjnych technologii*

*w organizacji pozarządowej „Kijowski Instytut Interesu Narodowego” (Kijów, Ukraina)*

*ORCID ID: 0009-0008-2652-2890*

*oleksandr.mykhailichenko.law@knu.ua*

**Adnotacja.** Artykuł analizuje innowacyjne działania w dziedzinie ochrony zdrowia (MedTech) jako przedmiot badań ekonomicznych i prawnych na Ukrainie. Autor bada znaczenie MedTech w kontekście wojny na szeroką skalę, reformy medycyny oraz przyjęcia nowych aktów prawnych. Koncentruje się na interdyscyplinarnym charakterze MedTech, który łączy aspekty medyczne, prawne i ekonomiczne. Wskazuje na główne cechy stosunków prawnych w dziedzinie MedTech: podmioty (szpitale, pacjenci, instytucje naukowe), przedmiot, podmiot i metody regulacji. Szczególną uwagę poświęcono podejściu naukowemu ukraińskich badaczy, w szczególności koncepcji „żywotnego bezpieczeństwa” V. Pashkova, która łączy innowacje medyczne z bezpieczeństwem narodowym. Analizuje istniejące problemy: brak finansowania, przestarzały sprzęt, luki w regulacjach prawnych itp. MedTech wymaga również konsolidacji doktrynalnej i wsparcia państwa jako kluczowego czynnika efektywności opieki zdrowotnej i konkurencyjności technologicznej Ukrainy.

**Słowa kluczowe:** prawo gospodarcze, prawo handlowe, prawo medyczne, działalność innowacyjna w dziedzinie ochrony zdrowia, MedTech, technologie medyczne, reforma medycyny, rynek usług medycznych na Ukrainie.

## HEALTHCARE INNOVATION AS AN OBJECT OF ECONOMIC AND LEGAL RESEARCH

**Oleksandr Mykhailichenko**

*Postgraduate Student at the Department of Economic Law and Economic Litigation Department*

*of the Educational and Scientific Institute of Law*

*of Taras Shevchenko National University of Kyiv,*

*Analyst on the medical services market and innovative technologies*

*of the non-governmental think tank «Kyiv Institute for National Interest» (Kyiv, Ukraine)*

*ORCID ID: 0009-0008-2652-2890*

*oleksandr.mykhailichenko.law@knu.ua*

**Abstract.** The article examines healthcare innovation (MedTech) as a subject of economic law research in Ukraine. It highlights the accelerating role of MedTech due to full-scale war, healthcare reform, and new legislative initiatives. The author emphasizes the interdisciplinary nature of MedTech, combining medical, legal, and economic dimensions, and its integration into the daily healthcare services. The study outlines key characteristics of MedTech relations: involvement of diverse actors (hospitals, patients, research institutions), combination of organizational and property elements, and reliance on both state regulation and self-regulation. Particular attention is given to Ukrainian scholars' approaches, such as V. Pashkov's concept of «vital security» linking healthcare innovations with national security. The paper also addresses existing shortcomings, including outdated equipment, insufficient financing, and legislative gaps. The author concludes that MedTech requires a systematic legal doctrinal framework and state support, as it plays a crucial role in ensuring patients' rights, healthcare efficiency, and the country's technological competitiveness.

**Key words:** economic law, medical law, healthcare innovation, MedTech, medical technologies, healthcare reform, Ukrainian medical services market.

## ІННОВАЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК ОБ'ЄКТ ЕКОНОМІКО-ПРАВОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

**Олександр Михайличенко**

*аспірант кафедри економічного права та економічного судочинства*

*Навчально-наукового інституту права*

*Київського національного університету імені Тараса Шевченка,*

*аналітик з питань ринку медичних послуг та сфери інноваційних технологій неурядової організації «Київський інститут національного інтересу» (Київ, Україна)*

*ORCID ID: 0009-0008-2652-2890*

*oleksandr.mykhailichenko.law@knu.ua*

**Анотація.** В статті розглядається інноваційна діяльність у сфері охорони здоров'я (MedTech) як об'єкт економіко-правових досліджень в Україні. Автор досліджує значення MedTech в умовах повномасштабної війни, медичної реформи та ухвалення нових законодавчих актів. Автор акцентує увагу на міждисциплінарному характері MedTech, що поєднує медичні, правові та економічні аспекти. Виокремлені основні ознаки правовідносин у сфері MedTech: суб'єкти (лікарні, пацієнти, наукові установи), об'єкт, предмет, методи регулювання. Значну увагу приділено науковим підходам українських дослідників, зокрема концепції «вітальної безпеки» В. Пашкова, що пов'язує медичні інновації з національною безпекою. Проаналізовано наявні проблеми: нестачу фінансування, застаріле обладнання, прогалини у правовому регулюванні тощо. MedTech також потребує доктринального закріплення та державної підтримки як ключового чинника ефективності охорони здоров'я та технологічної конкурентоспроможності України.

**Ключові слова:** економічне право, господарське право, медичне право, інноваційна діяльність в сфері охорони здоров'я, MedTech, медичні технології, медична реформа, ринок медичних послуг України.

**Вступ.** Повномасштабне вторгнення та чергові етапи медичної реформи значно прискорили розвиток інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я України (далі – **«MedTech»**) і докорінно змінили систему їх правового регулювання. Законодавець все активніше змінює нормативну базу для створення позитивного клімату навколо використання MedTech. Пункт 6 статті 6 Закону України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» № 3715-VI від 08 серпня 2011 року підкреслює важливість медичних інновацій в умовах воєнного стану. Стратегія цифрового розвитку інноваційної діяльності України до 2030 року від 31 грудня 2024 року № 1351-р (далі – **«Стратегія WINWIN»**) містить концептуальні положення інтеграції новітніх технологій у повсякденну медичну діяльність (Стратегія WINWIN, 2024). Законопроект «Про підтримку та розвиток інноваційної діяльності» від 29 серпня 2025 року № 13715 (станом на 27 жовтня 2025 року) передбачає закріплення повноважень із формування політики у сфері MedTech за Міністерством охорони здоров'я України («Про підтримку та розвиток інноваційної діяльності», 2025).

Заступник Міністра цифрової трансформації з питань євроінтеграції В. Іонан вказує, що Україна має значний науковий та технологічний потенціал у MedTech завдяки синергії IT-сектору, біоінженерії та цифрових рішень (Міністерство охорони здоров'я України, 2025).

За роки упровадження останніх нормативних новел держава почала виокремлювати MedTech як специфічну сферу правовідносин, яка має власну мету, законодавство та специфіку нормативного регулювання. Водночас з часів здобуття Україною незалежності науковці в сфері господарського (далі – **«економічного»**) права, економіки та медицини неодноразово визнавали інноваційну діяльність (зокрема в сфері охорони здоров'я) невіддільною частиною підприємницьких правовідносин та соціально-орієнтованої економіки.

Однак лише окремі вчені (В. Пашков) приділяли MedTech особливу увагу з огляду їх впливу на українську економіку. З 2022 року майже відсутні комплексні наукові дослідження, які аналізують роль оновленого законодавства у сфері MedTech крізь реальне покращення лікування постраждалих від війни, впровадження медичної реформи та забезпечення технологічної переваги України у протидії Російській Федерації. Попри наявність широкого кола досліджень, кількість нових технологій MedTech та змін у законодавстві можуть ускладнити систематизацію й наукове осмислення накопиченого матеріалу.

**Матеріали та методи досліджень.** Стаття застосовує формально-юридичний, порівняльно-правовий, історико-правовий та системний методи. Діалектичний метод дозволив розкрити взаємозв'язок правових, економічних і медичних чинників у розвитку MedTech, тоді як формально-юридичний використано для аналізу нормативно-правової бази. Порівняльно-правовий та історико-правовий методи допомогли простежити відмінності між економічним та медичним правом, а також еволюцію підходів до інновацій у медицині. Системний підхід дав змогу дослідити MedTech як складову економіко-правових відносин, що поєднує державне регулювання та саморегулювання.

Для підготовки статті використовувались нормативно-правові акти та законопроекти, а також наукові праці українських вчених: Ю. Атаманова, О. Вінник, Д. Задихайло, В. Пашкова, І. Сенюта, В. Щербина тощо.

**Мета статті** – здійснити науковий аналіз та визначити економіко-правову природу правовідносин у сфері MedTech, суб'єктний склад, предмет та об'єкт досліджень в сфері MedTech, методи регулювання, характерні риси правовідносин з елементом MedTech, місце MedTech в економічному праві як галузі права, правовий

науці та навчальній дисципліні, розглянути наявні підходи українських дослідників до розуміння MedTech, виокремити з таких напрацювань актуальні ідеї та недоліки, які до сих пір супроводжують національну систему охорони здоров'я, завдяки чому сформується підґрунтя для наступних внесків науковців в частині доктринального оформлення MedTech.

**Виклад основного матеріалу.** Загалом інноваційна діяльність у сфері охорони здоров'я (MedTech) – це створення нових ідей, продуктів та технологій, а також їх впровадження, використання та управління на всіх етапах інноваційного циклу для надання якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики. MedTech охоплює декілька питань, що стосуються медицини, економіки, права, державної політики та інших сфер суспільного життя. Її міждисциплінарна природа окремо простежується у доктрині економічного права, яке вивчає правові відносини, що виникають під час організації та здійснення господарської (далі – «**економічної**») діяльності між суб'єктами господарювання, а також у взаємодії цих суб'єктів з іншими учасниками економічних відносин.

За своєю природою доктрина економічного права аналізує відносини, що виникають у сфері економіки з низкою специфічних ознак:

- сфера виникнення відносин – система будь-якого рівня (державного, територіального, локального);
- зміст – здійснення економічної діяльності (виготовлення продукції, виконання робіт, надання послуг) та/або організація/керівництво такою діяльністю;
- особливий суб'єктний склад (підприємці, споживачі тощо);
- поєднання майнових та організаційних елементів, значний ступінь правового регулювання на рівні актів законодавства в сукупності із саморегулюванням (договірним, корпоративним тощо) (Вінник, 2020: 11).

Виникнення відносин у сфері MedTech також пов'язане з економічною діяльністю в охороні здоров'я як сфери нематеріального виробництва, спрямованої на створення й реалізацію матеріальних благ медичного характеру (Куш, 2007: 179).

Потрібно зауважити, що економіко-правову природу правовідносин у сфері MedTech досі не досліджено комплексно, внаслідок чого і пропонуємо власне теоретичне бачення цього питання. Пропонуємо вважати, що змістом економічних відносин у MedTech є розробка та впровадження нових методів лікування, лікарських засобів, медичних технологій, медичних інформаційних систем, алгоритмів діагностики й лікування – а також організацію й управління такою діяльністю: створення інфраструктури, управління компаніями, дотримання правил і стандартів, передача та продаж технологій. Вони супроводжуються рухом об'єктів права інтелектуальної власності, залученням інвестицій та побудовою довгих інноваційних ланцюгів «наука – розробка – ринок – пацієнт».

Суб'єктний склад сфери MedTech також ще не був визначений в юридичній науці. Вважаємо за необхідне включати у нього суб'єктів господарювання (фармацевтичні компанії, виробників медичного обладнання, заклади охорони здоров'я), суб'єктів організаційно-економічних повноважень (Міністерство охорони здоров'я України, Національну службу здоров'я України, органи місцевого самоврядування тощо), споживачів (пацієнтів та медичних надавачів як кінцевих користувачів інновацій), а також негосподарюючих суб'єктів (університети, науково-дослідні інститути, професійні асоціації), що беруть участь у економічному обороті для задоволення запитів у сфері охорони здоров'я.

Об'єктом дослідження MedTech є медичні технології та інноваційна діяльність у сфері охорони здоров'я як така із застосуванням таких технологій. Предметом дослідження виступає правова природа цих відносин, їх зміст, суб'єкти та методи регулювання, які дозволяють розглядати MedTech як особливу частину економічного права.

У доктрині економічного права традиційно виділяють чотири основні методи правового регулювання, які застосовуються і в MedTech (Щербина, 2013: 24).

Перший – метод приписів, коли компетентні органи (наприклад, МОЗ чи Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками) приймають юридично значущі рішення, які підлягають обов'язковому виконанню (ліцензування медичної практики, сертифікація медичного обладнання, державна реєстрація лікарських засобів).

Імперативний вплив приписів на прикладі MedTech проявляється і через пряме державне управління – затвердження цільових програм медичних технологій, стратегій (на кшталт Стратегії WINWIN), які є обов'язковими до виконання в державному секторі.

Другий – метод автономних рішень, який дозволяє суб'єктам господарювання у MedTech (фармацевтичним компаніям, приватним клінікам, IT-стартапам у сфері e-health) самостійно приймати рішення в межах своєї компетенції, наприклад, укладати договори про клінічні дослідження чи реалізації нових сервісів.

Третім є метод координації, що забезпечує рішення за згодою сторін, коли жоден учасник не має права нав'язати свої умови іншому (наприклад, партнерські угоди між університетами та компаніями про спільні дослідження, договори про державно-приватне партнерство у сфері оснащення медичних закладів).

Четвертий – метод рекомендацій, що передбачає видання компетентними органами чи професійними асоціаціями рекомендацій щодо бажаної поведінки у сфері MedTech. Прикладами є етичні правила поведінки, які хоч і не завжди мають нормативний характер, але можуть формувати орієнтири для ефективного та безпечного застосування медичних інновацій.

Правовідносини в сфері MedTech характеризуються рисами, притаманними іншим видам економічної діяльності. По-перше, вони поєднують майнові та організаційні елементи, адже охоплюють увесь ланцюг

створення та використання медичних технологій: ліцензування патентів, спільні розробки, постачання обладнання, впровадження медичних інформаційних систем, надання медичних послуг, управління якістю та комерціалізацію результатів інтелектуальної діяльності. По-друге, ознакою цієї сфери є високий рівень публічно-правового впливу (ліцензування медичної практики, акредитація закладів, оцінка медичних технологій), який поєднується з приватно-правовими механізмами саморегулювання (економічні договори, етичні стандарти, протоколи лікування). Така комбінація пояснюється необхідністю одночасно захищати публічні інтереси у сфері здоров'я та врахувати економічні інтереси медичного бізнесу.

У сучасній доктрині економічне право розглядають у трьох взаємопов'язаних вимірах: як галузь права, як правову науку та як навчальну дисципліну.

Як галузь права економічне право є системою правових норм, що регулюють суспільні відносини у сфері організації та здійснення економічної діяльності, до таких належить і охорона здоров'я. Нормативна база MedTech є складною, адже охоплює норми економічного законодавства (законодавство про інноваційну діяльність, про державно-приватні партнерства тощо), профільні акти в сфері охорони здоров'я (Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII, Закон України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР тощо), а також норми суміжних галузей – цивільного права (договірні відносини, права пацієнтів як споживачів послуг, інтелектуальну власність на медичні винаходи), адміністративного права (порядок ліцензування, державний нагляд, державні медичні послуги) тощо. Економічне право передбачає основні правові режими, які є критичними для провадження медико-інноваційної діяльності: від створення суб'єкта (підприємства охорони здоров'я, науково-дослідної установи) – до комерціалізації продукту (виробництва і продажу медичних технологій) та забезпечення державою умов для цього (фінансування, контроль, стандарти).

Як правова наука, економічне право вивчає закономірності забезпечення інноваційної діяльності та надання медичних послуг, розробку інноваційних ліків в межах фармацевтичної промисловості, правове регулювання державної інноваційної політики у сфері охорони здоров'я, а також напрями вдосконалення законодавства.

Водночас охорона здоров'я в Україні є складною й багатокомпонентною системою, яка охоплює норми численних галузей права. Поряд із поняттям економічного права, станом на 2025 рік в українській юридичній науці поширеним є виокремлення медичного права – сукупності норм, що регулюють суспільні відносини у сфері медичного обслуговування, зокрема надання медичної допомоги, з метою забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я. Одні вчені розглядають його як складову однієї з галузей права – цивільного, соціального забезпечення тощо (А. Савицька та ін.), як галузь законодавства (С. Булеца, Р. Майданик та ін.), як окрему галузь права (Н. Болотіна, З. Гладун, Л. Дешко, І. Сенюта: С. Стеценко та ін.) (Енциклопедія сучасної України).

Співіснування таких позицій не тільки не має негативного впливу на практичну медичну діяльність, а й дозволяє розвивати сферу охорони здоров'я в усіх «напрямах». В економіко-правовому аспекті сфера MedTech пов'язана насамперед з ринковими процесами й підприємництвом: створення і діяльності суб'єктів господарювання в галузі охорони здоров'я (лікарні, медичні стартапи, фармацевтичні компанії), інвестування в медичні технології, укладення комерційних договорів, конкуренцію на ринку медичних товарів і послуг, державну інноваційну політику в сфері охорони здоров'я. Тобто економічне право розглядає MedTech як сектор, де діють закони ринку, її завданням є правове забезпечення інноваційного розвитку цього сектору.

Попри це розмежування, «галузі» часто перетинаються і доповнюють одна одну. Так, розвиток ринку медичних послуг неможливий без урахування гарантій пацієнтів: будь-яке реформування економіко-правового статусу закладів охорони здоров'я (наприклад, автономізація державних лікарень, дозволи на платні послуги) вимагає аналізу «медичного права», аби не порушити право пацієнта на безоплатну медичну допомогу. І навпаки, запровадження нового стандарту лікування (медичне право) повинно враховувати економічну доцільність і механізми фінансування (економіко-правові аспекти). Сучасний правник може обирати між згаданими галузями для досліджень, які мають спільний предмет, але розглядатиме їх крізь різні контексти.

Економіко-правові дослідження сфери охорони здоров'я та MedTech відповідають на особливості регулювання ринку і бізнес-процесів, пов'язаних з медичними інноваціями, тоді як медико-правові дослідження безпосередньо покликані захистити права людини при впровадженні медичних інновацій і забезпечити якість медичної допомоги без обов'язкового акценту на економічні показники. Ціноутворення на ліки фармацевтичних розробок більшою мірою належить до економічного права, у той час як доступність цих ліків для пацієнтів через систему охорони здоров'я – предмет медичного (адміністративного, страхового тощо) права.

У контексті навчальної дисципліни «економічне право», MedTech може викладатися студентам-правникам як складова на вибіркових дисциплінах, дотичних до інноваційної діяльності загалом або ж бути частиною дисциплін «медичне право» та «господарська діяльність в сфері охорони здоров'я» для студентів галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», а також спеціальності ДЗ «Менеджмент», адже частина таких здобувачів освіти медичного спрямування у майбутньому очолює заклади охорони здоров'я, робота у яких потребує ґрунтовного розуміння засад економічного права.

Таким чином, навіть на рівні фармацевтичного сектору простежується дуалізм правового регулювання: економіко-правові механізми формують умови для виробництва та ціноутворення, тоді як медично-правові

інститути спрямовані на справедливий розподіл лікарських засобів у системі охорони здоров'я. Саме на межі цих двох площин виникає запит в формуванні підходів до регулювання MedTech, що пояснює зростаючу увагу науковців до інноваційної діяльності як складової економічного права.

Одним з перших інноваційну діяльність як складову економічного права в Україні вивчав Д. Задихайло (2006: 283). Вчений зазначає, що «інновації є ключовим фактором конкурентоспроможності та життєздатності, оскільки впливають на всі виробничі економічні відносини завдяки системним зв'язкам, а через активізацію інноваційних відносин підвищується загальний технологічний рівень економіки, а відтак її конкурентоспроможність, а відтак її ефективність і потенціал зростання. Саме тому, виходячи з названих міркувань забезпечення інноваційного характеру економічних процесів, забезпечення постійного зростання питомої ваги інноваційної продукції у загальному обсязі виробництва є окремою, самостійною функцією держави у сфері економіки» (Задихайло, 2006: с. 313).

В. Кудрявцева вважає, що під час дослідження інноваційної діяльності необхідно враховувати не лише законодавче врегулювання всіх її етапів – від фундаментальних та прикладних досліджень через механізми передання до впровадження у виробництво, до масового випуску інноваційної продукції, а й відносини між суб'єктами інноваційної діяльності при переході до наступного етапу (Кудрявцева, 2004: 91).

Ю. Атаманова окремо визначила інноваційну діяльність як таку, що має на меті створення результатів інтелектуальної діяльності, готових до впровадження (використання) в умовах конкретного виробництва чи економічної діяльності, їх комерціалізації як інновацій у виробництві та соціальній сфері, що здійснюється на основі реалізації інвестицій з отриманням нової або суттєво вдосконаленої продукції, виконанням інноваційних робіт, наданням інноваційних послуг, а також підвищенням техніко-технологічних показників відповідної економічної діяльності та виробничого процесу (Атаманова, 2005; Атаманова, 2010: 132).

Тобто в усіх випадках фахівці доходять до висновку, що інноваційна діяльність – багатокомпонентний процес, що має економічне значення. Це підтверджує позицію В. Щербини, за яким об'єктивною ознакою економічного законодавства є множинність актів, що врегульовують інновації як окремий вид економічної діяльності з суттєвими особливостями спеціальних норм (Щербина, 2013: 94). Дійсно, MedTech виходить за рамки класичної інноваційної діяльності, оскільки прямо впливає на реалізацію права на охорону здоров'я та містить низку ознак, які не можуть застосовуватися до суто комерційних правовідносин.

О. Онишко, О. Вінник та О. Шаповалова вказують, що складність сучасної економіки, різноманітність видів економічної діяльності, суб'єктів та форм державного регулювання, зумовлює визначальну роль інновацій у межах економічного права, через що пропонують відносити інноваційну діяльність до спеціальної частини цієї галузі (Онишко, 2016: 4; Вінник, Шаповалова, 2020: 15). Дослідники додатково згадують феномен соціального підприємництва, яке часто вимагає некомерційної економічної діяльності, нерідко малоприбуткової або навіть збиткової для підприємств. Соціальне підприємництво узгоджується з метою MedTech та можливе у приватному секторі економіки, який намагається забезпечити самоокупність за рахунок інновацій, поєднання некомерційного господарювання з комерційним, а за можливості – коштом зовнішньої підтримки, в тому числі державної (Вінник, Шаповалова, 2020: 22).

Попри наявну теоретичну базу, MedTech досі недостатньо досліджена в економіко-правовому вимірі. При тому, що MedTech повністю відображає ті закономірності інноваційних процесів, про які пишуть дослідники, однак досі не отримали власного доктринального оформлення. Саме В. Пашков є одним із перших і найбільш відомих науковців, який започаткував дослідження інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я та медичної галузі крізь призму економічного права. Ще у 2007 році вчений виокремлював напрямки охорони здоров'я як складну соціально-економічну систему та специфічну галузь народного господарства, яка покликана реалізувати складний соціальний принцип – зберегти та покращити здоров'я громадян, забезпечити їм кваліфіковану лікувально-профілактичну допомогу (Пашков, 2007).

Науковець виокремлює три види ефективності системи у наданні медичних послуг: соціальну (яка покликана зменшити негативні показники здоров'я населення, смертності тощо), медичну (оцінює результативність способів діагностики, лікувальних процедур тощо) та економічну (витрати, пов'язані із медикаментозним забезпеченням, наданням медичної допомоги). Проблема економічної ефективності в медицині розглядається крізь призму раціонального використання ресурсів, зокрема шляхом порівняння результатів до та після впровадження інновацій у конкретних сегментах галузі охорони здоров'я. На думку В. Пашкова, саме економічна складова є стрижнем соціальної та медичної результативності системи охорони здоров'я (Пашков, 2007).

Погоджуємося з В. Пашковим, що соціальна інноваційна діяльність прямо пов'язана з якістю здоров'я громадян і може мати невідворотні наслідки в медичній галузі, які проявляються в якості гарантій доступної та якісної медичної допомоги. Науковець також звертає увагу на суперечливий характер інновацій у сфері охорони здоров'я, що є суголосним з позицією О. Вінник та О. Шаповалової щодо соціального підприємництва: медичні заклади зацікавлені у швидкому та якісному лікуванні на основі сучасних технологій, тоді як фармацевтичні та дистриб'юторські компанії нерідко орієнтуються на виробництво й імпорт дешевших, але не завжди ефективних препаратів та обладнання.

На основі проведених досліджень В. Пашков вводить поняття «вітальної безпеки», яке, на його думку, доцільно розглядати як різновид та складову національної безпеки. Вітальна безпека гарантує забезпечення конституційних прав і свобод людини і громадянина в частині права на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також права на життя (Пашков, 2007: 142).

Одним з ключових елементів вітальної безпеки є створення сприятливого клімату для інновацій в охороні здоров'я. Цей зв'язок означає, що ефективне впровадження та використання MedTech є не просто бажане, а життєво необхідне для забезпечення національної безпеки. «Вітальна безпека» ґрунтує запит на конкретні правові та політичні зміни, оскільки відсутність належного регулювання та стимулювання інновацій у сфері охорони здоров'я може прямо підірвати фундаментальні засади національної безпеки (Пашков, 2007: 138).

Збільшення кількості захворювань, зменшення чисельності здорових громадян, зростання смертності працездатних осіб пов'язані з низкою причин. Такими є відсутність своєчасної, якісної та доступної медичної допомоги – на що впливає невирішеність питань із забезпеченням громадян зокрема інноваційним медичним обладнанням (Пашков, 2007). Вчений узагальнює, що інноваційну діяльність в сфері охорони здоров'я характеризує відсутність її правового закріплення і регулювання в економічному та інноваційному законодавстві. Подібний інтерес до недосконалості нормативно-правового регулювання державної політики в MedTech демонструють також Т. Савостенко, Л. Шевченко, О. Соломаха – представники економічних та медичних наук (Савостенко, Шевченко, Соломаха, 2022: 44).

Е. Гапонова (економічні науки) наголошує, що глобалізаційні процеси в економіці та медицині є значними чинниками розвитку системи охорони здоров'я, та сприяють впровадженню високотехнологічних методів діагностики й лікування, відкриваючи нові можливості для надання якісної медичної допомоги на національному та міжнародному рівнях (Гапонова, 2019: 63). Вона підкреслює значний потенціал MedTech для зміцнення української системи охорони здоров'я (Гапонова, 2019: 173). Водночас гальмування інновацій пояснює невиконанням державою фінансових зобов'язань щодо цільових програм, недостатнім попитом на вітчизняні дослідження та очевидним зниженням ролі наукового сектору у технологічному розвитку медичної, фармацевтичної галузі.

Ю. Мочалов (медичні науки) вважає, що інновація в медицині пов'язана з процесом перетворення продуктивної ідеї у практичну площину, у щось таке, що може бути використано, реалізовано або досягнуто і, за можливості, має принести плоди у вигляді підвищення ефективності системи охорони здоров'я, профілактики найпоширеніших захворювань (Мочалов, 2014: 29). У його розумінні, MedTech передбачає створення окремої або інтегрованої структури, яка виконує низку функцій: проведення власних досліджень, отримання і класифікація науково-технічних розробок, підвищення кваліфікації, доступ до науково-технічної інформації з зовнішніх джерел, спільна робота з клінічними підрозділами та службою маркетингу (якщо вона існує), обмін інформацією, а також стимулювання творчого підходу співробітників до вирішення завдань.

На нашу думку, згадані доктринальні підходи демонструють, що попри значну увагу до інновацій в загальному економічному контексті, ще триває процес інституціоналізації MedTech як самостійного і повноцінного оформленого інституту економічного права, хоча за рівнем впливу на національну економіку та соціальну стабільність сфера давно вийшла за межі традиційного медичного регулювання. На відміну від класичних галузей права, MedTech має подвійну економіко-правову природу: з одного боку, медичні технології є висококонкурентним сегментом інноваційної економіки, з іншого – спроможні забезпечити конституційні права пацієнтів на медичну допомогу. Тому регулювання MedTech не може обмежуватися ані рамками медичного права, ані загальними положеннями інноваційного чи економічного законодавства.

Сучасні законодавчі зміни, що виокремили MedTech як окрему сферу правовідносин, підтверджують потребу окремої уваги з боку фахівців економічного та медичного права, а також економічних і медичних наук. Це може проявитися у зростанні кількості досліджень на зазначену тематику, внесенні MedTech як окремої теми в робочих планах дотичних дисциплін для студентів медичних та правничих спеціальностей, аналітичних звітів щодо моніторингу заходів в рамках Стратегії WINWIN тощо.

**Висновки.** MedTech посідає важливе місце в сучасній доктрині економічного права, оскільки поєднує інноваційну діяльність, економічні процеси та реалізацію права на охорону здоров'я. Ця сфера формує інноваційний ланцюг «наука – розробка – ринок – пацієнт». Такий підхід дозволяє розглядати MedTech як елемент інноваційної економіки та чинник національної безпеки, який може забезпечити гарантії доступу громадян до якісної медичної допомоги.

Аналіз доктринальних підходів демонструє, що попри наявні напрацювання в економічній, медичній та правовій науках, ще не існує комплексного дослідження економіко-правової природи MedTech. Саме тому автор провів систематизацію теоретичних основ цієї сфери та розробив власні позиції з урахуванням сучасних викликів – повномасштабної війни, цифровізації, глобальних ринкових змін та реформ охорони здоров'я.

Українські науковці досліджували MedTech як цілісний феномен ще до останніх реформ, однак саме праці В. Пашкова надали йому системного оформлення. Нині, у контексті законодавчих змін після 2022 року, ці підходи потребують оновлення. На основі доктринальних досліджень маємо виокремити три ключові правові напрями MedTech: інтеграцію у систему національної безпеки, державну підтримку інновацій та підтримку доступу до медичної допомоги.

Аналіз доктрини свідчить, що протягом тривалого часу у практичному розумінні сфері MedTech бракувало нормативного врегулювання та фінансування. Актуальні законодавчі ініціативи формують підґрунтя для появи системного регулювання і посиленої уваги держави. Довготривалий ефект залежатиме від політичних умов, врахування усіх поточних недоліків медичної реформи й стабільності впроваджуваних змін.

Перспективними напрямками досліджень MedTech є гармонізація українського законодавства з правом ЄС, оптимізація процедур реєстрації та сертифікації медичних виробів, удосконалення клінічних випробувань, включення MedTech-компаній до режиму Дія.City, розбудова наукових парків, системи державного фінансування R&D, грантових програм та податкових стимулів для МСП і стартапів. Важливим завданням залишається розвиток міжнародних партнерств і створення інноваційної інфраструктури у співпраці держави, університетів і бізнесу. Водночас довготривалий ефект реалізації цих напрямів залежатиме від політичних умов, врахування усіх поточних недоліків медичної реформи й стабільності впроваджуваних змін.

#### Список використаних джерел:

1. Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні : Закон України від 08.09.2011 № 3715-V. *База даних «Законодавство України»*. URL: <https://bit.ly/3SXo9Zm> (дата звернення: 28.09.2025).
2. Про схвалення Стратегії цифрового розвитку інноваційної діяльності України на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 31.12.2024 № 1351-р. *База даних «Законодавство України»*. URL: <https://bit.ly/4hFuna9> (дата звернення: 28.09.2025).
3. MedTech: Інноваційні медичні технології для лікування та реабілітації. *Вебсайт Міністерства охорони здоров'я України*. URL: <https://bit.ly/4gILk4e> (дата звернення: 28.09.2025).
4. Про підтримку та розвиток інноваційної діяльності : Проект закону від 29.08.2025 № 13715. *Вебсайт Верховної Ради України*. URL: <https://bit.ly/47Zj2Ai> (дата звернення: 28.09.2025).
5. Вінник О. М., Шаповалова О. В. Господарське право в умовах цифровізації економіки : навч. посіб. / О. М. Вінник, О. В. Шаповалова ; за заг. ред. О. М. Вінника. Київ : НДІ приватного права і підприємництва ім. акад. Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2020. 268 с. URL: <https://bit.ly/3IG8HyM> (дата звернення: 28.09.2025).
6. Куш Л. І. До питання про поняття господарської діяльності в охороні здоров'я: Медичне право України: проблеми становлення та розвитку: *матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції*, Львів, 2007. С. 179–184. URL: <https://bit.ly/3KtYpIU> (дата звернення: 28.09.2025).
7. Сенюта І. Я. Медичне право – Енциклопедія Сучасної України / редкол. : І. М. Дзюба, А. І. Жуковський, М. Г. Железняк [та ін.] ; НАН України, НТШ. Київ: Інститут енциклопедичних досліджень НАН України, 2018, оновл. 2023. URL: <https://bit.ly/4mYcS7v> (дата звернення: 28.09.2025).
8. Задихайло Д. В. Правові засади формування та реалізації економічної політики держави: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.04. Харків, 2013. 38 с. URL: <https://bit.ly/4hfHrTS> (дата звернення: 28.09.2025).
9. Кудрявцева В. Проблеми систематизації законодавчого забезпечення інноваційної діяльності // Підприємство, господарство і право. – 2004. – № 12. – С. 91–94.
10. Атаманова Ю. Є. Інноваційне право України: проблеми теорії та систематизації: Монографія. Харків, 2005. 116 с.
11. Атаманова Ю. Є. До питання правового визначення інноваційної діяльності. *Вісник Національної юридичної академії України ім. Я. Мудрого*. Господарське право. 2010. № 1 С. 124–134. <https://bit.ly/3WbPTKZ> (дата звернення: 28.09.2025).
12. Щербина В. С. Господарське право : підручник. 6-те вид., перероб. і допов. Київ : Юрінком Інтер, 2013. 640 с. <https://bit.ly/3WgNrCQ> (дата звернення: 28.09.2025).
13. Онишко О. В. До питання господарсько-правових основ інноваційної діяльності. *Соціологія права*. 2016. № 4. URL: <https://bit.ly/4nmUm9z> (дата звернення: 28.09.2025).
14. Пашков В. М. Господарсько-правові аспекти забезпечення охорони здоров'я як соціальної домінанти національної безпеки. *Щотижневик «Аптека»*, 2007. № 20 (591). URL: <https://www.apтека.ua/article/4887> (дата звернення: 28.09.2025).
15. Пашков В. М. Соціальні інновації у галузі здоров'я в контексті правового регулювання інноваційної діяльності. *Вісник Академії правових наук України*, 2007. № 2(49). С. 138–147. URL: <https://bit.ly/4gOWIBd> (дата звернення: 28.09.2025).
16. Гапонова Е. О. Сучасні тенденції розвитку світового ринку: дис. ... д-ра економ. наук : 08.00.02. Харків, 2019. 248 с. <https://bit.ly/4nqnI73> (дата звернення: 28.09.2025).
17. Савостенко Т. О., Шевченко Л. Г., Соломаха О. А. Інноваційний розвиток системи охорони здоров'я як об'єкта державного регулювання: стан і проблеми. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2022. № 2. С. 38–45. URL: <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2022.2.6> (дата звернення: 28.09.2025).
18. Мочалов Ю. О. Інноваційна діяльність у роботі закладів охорони здоров'я. *Практика управління медичним закладом*. 2014. № 3. URL: <https://bit.ly/4gHGwMy> (дата звернення: 28.09.2025).

#### References:

1. Verkhovna Rada Ukrainy. (2011, September 8). Pro prioryetni napriamy innovatsiinoi diialnosti v Ukraini: Zakon Ukrainy vid 08.09.2011 № 3715-V [On priority areas of innovation activity in Ukraine: Law of Ukraine No. 3715-V of 08.09.2011]. Baza danykh "Zakonodavstvo Ukrainy". URL: <https://bit.ly/3SXo9Zm> [In Ukrainian].
2. Kabinet Ministriv Ukrainy. (2024, December 31). Pro skhvalennia Stratehii tsyvrovoho rozvytku innovatsiinoi diialnosti Ukrainy na period do 2030 roku ta zatverdzhennia operatsiinoho planu zakhodiv z yii realizatsii u 2025–2027 rokakh: Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 31.12.2024 № 1351-r [On approval of the Strategy for digital development of innovation activity of Ukraine for the period until 2030 and approval of the operational action plan for its implementation in 2025–2027: Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1351-r of 31.12.2024]. Baza danykh «Zakonodavstvo Ukrainy». URL: <https://bit.ly/4hFuna9> [In Ukrainian].

3. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (n.d.). MedTech: Innovatsiini medychni tekhnolohii dlia likuvannia ta reabilitatsii [MedTech: Innovative medical technologies for treatment and rehabilitation]. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. URL: <https://bit.ly/4gILk4e> [In Ukrainian].
4. Verkhovna Rada Ukrainy. (2025, August 29). Pro pidtrymku ta rozvytok innovatsiinoi diialnosti: Proiekt zakonu vid 29.08.2025 № 13715 [On support and development of innovation activity: Draft law No. 13715 of 29.08.2025]. Vebsait Verkhovnoi Rady Ukrainy. URL: <https://bit.ly/47Zj2Ai> [In Ukrainian].
5. Vynnyk, O. M., & Shapovalova, O. V. (2020). Hospodarske pravo v umovakh tsyfrovizatsii ekonomiky: Navchalnyi posibnyk [Commercial law in the conditions of digitalization of the economy: Textbook] (O. M. Vynnyk, Ed.). NDI pryvatnoho prava i pidpriemnytstva im. akad. F. H. Burchaka NAPrN Ukrainy. URL: <https://bit.ly/3IG8HyM> [In Ukrainian].
6. Kushch, L. I. (2007). Do pytannia pro poniattia hospodarskoi diialnosti v okhoroni zdorovia [On the concept of economic activity in healthcare]. Medychne pravo Ukrainy: Problemy stanovlennia ta rozvytku: Materialy I Vseukrainskoi naukovo-praktychnoi konferentsii (pp. 179–184). Lviv. URL: <https://bit.ly/3KtYpIU> [In Ukrainian].
7. Seniuta, I. Y. (2018, updated 2023). Medychne pravo [Medical law]. In I. M. Dziuba, A. I. Zhukovskyi, & M. H. Zhelezniak (Eds.), Entsyklopediia Suchasnoi Ukrainy. Instytut entsyklopedychnykh doslidzhen NAN Ukrainy. URL: <https://bit.ly/4mYcS7v> [In Ukrainian].
8. Zadykhailo, D. V. (2013). Pravovi zasady formuvannia ta realizatsii ekonomichnoi polityky derzhavy: Avtoreferat dysertatsii doktora yurydychnykh nauk [Legal principles of formation and implementation of the state economic policy: Abstract of doctoral dissertation] (Speciality 12.00.04). Kharkiv. URL: <https://bit.ly/4hfHrTS> [In Ukrainian].
9. Kudriavtseva, V. (2004). Problemy systematyzatsii zakonodavchoho zabezpechennia innovatsiinoi diialnosti [Problems of systematization of legislative support of innovation activity]. Pidpriemnytstvo, hospodarstvo i pravo, 12, 91–94. [In Ukrainian].
10. Atamanova, Y. Y. (2005). Innovatsiine pravo Ukrainy: Problemy teorii ta systematyzatsii: Monohrafiia [Innovation law of Ukraine: Problems of theory and systematization: Monograph]. Kharkiv. [In Ukrainian].
11. Atamanova, Y. Y. (2010). Do pytannia pravovoho vyznachennia innovatsiinoi diialnosti [On the legal definition of innovation activity]. Visnyk Natsionalnoi yurydychnoi akademii Ukrainy im. Ya. Mudroho. Hospodarske pravo, 1, 124–134. URL: <https://bit.ly/3WbPTKZ> [In Ukrainian].
12. Shcherbyna, V. S. (2013). Hospodarske pravo: Pidruchnyk [Commercial law: Textbook] (6th ed., rev. and add.). Yurinkom Inter. URL: <https://bit.ly/3WgNrCQ> [In Ukrainian].
13. Onyshko, O. V. (2016). Do pytannia hospodarsko-pravovykh osnov innovatsiinoi diialnosti [On the economic-legal foundations of innovation activity]. Sotsiolohiia prava, 4. URL: <https://bit.ly/4nmUm9z> [In Ukrainian].
14. Pashkov, V. M. (2007). Hospodarsko-pravovi aspekty zabezpechennia okhorony zdorovia yak sotsialnoi dominanty natsionalnoi bezpeky [Economic and legal aspects of ensuring healthcare as a social dominant of national security]. Shchotyzhnevyyk «Apteka» 20(591). URL: <https://www.apteka.ua/article/4887> [In Ukrainian].
15. Pashkov, V. M. (2007). Sotsialni innovatsii u haluzi zdorovia v konteksti pravovoho rehuliuвання innovatsiinoi diialnosti [Social innovations in the field of health in the context of legal regulation of innovation activity]. Visnyk Akademii pravovykh nauk Ukrainy, 2(49), 138–147. URL: <https://bit.ly/4gOWIBd> [In Ukrainian].
16. Haponova, E. O. (2019). Suchasni tendentsii rozvytku svitovoho rynku: Dysertatsiia doktora ekonomichnykh nauk [Current trends in the development of the world market: Doctoral dissertation] (Speciality 08.00.02). Kharkiv. URL: <https://bit.ly/4nqnI73> [In Ukrainian].
17. Savostenko, T. O., Shevchenko, L. H., & Solomakha, O. A. (2022). Innovatsiinyi rozvytok systemy okhorony zdorovia yak obiekta derzhavnoho rehuliuвання: Stan i problemy [Innovative development of the healthcare system as an object of state regulation: Status and problems]. Dniprovs'kyi naukovyi chasopys publichnogo upravlinnia, psykholohii, prava, 2, 38–45. URL: <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2022.2.6> [In Ukrainian].
18. Mochalov, Y. O. (2014). Innovatsiina diialnist u roboti zakladiv okhorony zdorovia [Innovation activity in the work of healthcare institutions]. Praktyka upravlinnia medychnym zakladom, 3. URL: <https://bit.ly/4gHGwMy> [In Ukrainian].