



НАЦІОНАЛЬНА АСОЦІАЦІЯ
АДВОКАТІВ УКРАЇНИ

КОМІТЕТ МЕДИЧНОГО І
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА БІОЕТИКИ



ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

КАФЕДРА МЕДИЧНОГО ПРАВА

**МЕДИЧНЕ ПРАВО УКРАЇНИ:
СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**ЗБІРНИК НАУКОВИХ СТАТЕЙ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ,
ПРИСВЯЧЕНОЇ 10-РІЧЧЮ З ДНЯ СТВОРЕННЯ
ПЕРШОЇ В УКРАЇНІ КАФЕДРИ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

2023

УДК 342.951:61

**Рекомендовано до видання Вченою радою
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
протокол №4 від 24.05.2023**

Медичне право України: сучасні досягнення та перспективи розвитку. Збірник наукових статей міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 10-річчю з дня створення першої в Україні кафедри медичного права. Упоряд. д. ю. н., проф. І. Я. Сенюта, к. ю. н., доц. Х. Я. Терешко. Львів. Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2023. 192 с.

ISBN 978-966-2019-45-2

Висвітлено актуальні питання медичного права, з'ясовано як новельні аспекти царини, так і усталений регламент палітри правовідносин у сфері охорони здоров'я. Сформовано мозаїку медичного права з чималою кількістю тем: від правових аспектів тривимірного біопринтингу, наномедицини, стандартів у сфері охорони здоров'я до моральності науки медичного права й етичних взаємин «лікар-пацієнт». Досліджено кращі міжнародні практики в галузі медичного права, аби вдосконалювати національну царину поєднанням українських традицій та іноземного досвіду.

Для наукових і науково-педагогічних працівників, студентів юридичних і медичних закладів вищої освіти, широкого кола юристів-практиків і працівників системи охорони здоров'я, а також інших фахівців, сферою професійного інтересу яких є медичне право, фармацевтичне право, право громадського здоров'я, біоетика й охорона здоров'я.

Статті подано в авторській редакції.

УДК 342.951:61

ISBN 978-966-2019-45-2

© Колектив авторів, 2023

© Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ, 2023

© Кафедра медичного права ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького, 2023

ЗМІСТ

Передмова	5
Блащук Тетяна Володимирівна. Етичні принципи взаємодії лікаря та пацієнта	6
Богомазова Ірина Олександрівна. Відмова від медичного втручання: стандарти Європейського суду з прав людини	11
Булеца Сібілла Богданівна. Особливість настання цивільно-правової відповідальності при використанні тривимірного біопринтингу	15
Бучківська Вікторія Леонідівна. Комплексна судова психолого-психіатрична експертиза як доказ у кримінальних провадженнях за злочини, вчинені в стані сильного душевного хвилювання: проблеми судової практики	20
Валах Вікторія Володимирівна. Етико-правовий погляд на людський ектогенез	24
Ванчак Мар'яна Львівна. Порушення права пацієнта на власне зображення крізь призму розвитку соціальних мереж	29
Garic Дін (Dean M. Harris). Abortion law in the United States: conflicts between federal and state authority	32
Голованова Ірина Анатоліївна, Гавловський Олександр Данилович, Корнета Олександр Миколайович, Христич Карина Сергіївна. Аналіз нормативно-правової бази реабілітації учасників бойових дій в Україні та її організація	36
Давидов Павло Григорович. Питання правового регулювання штучного інтелекту в медицині	40
Дюжев Дмитро Володимирович. Проблема забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я в умовах науково-технічного прогресу	44
Жарлінська Раїса Григорівна, Гель Андрій Павлович, Адамчук Оксана Феліксівна. Правові засади забезпечення інформаційної безпеки пацієнтів на основі технології блокчейн	48
Люшик Олена Миколаївна. Проблеми запобігання корупції у сфері охорони здоров'я	52
Калинюк Наталія Миколаївна, Франчук Валентин Васильович. Медичне право як необхідний компонент формування професійної ідентичності майбутніх медичних працівників	57
Катинська Леся Романівна. Правове регулювання розширення провадження медичної практики	60
Квіт Наталія Михайлівна. Аналіз тенденцій законотворчої діяльності у сфері допоміжної репродуктивної медицини	63
Кісельова Марія Миколаївна, Сакалош Леся Петрівна. Деякі аспекти впровадження стандартів надання медичної допомоги дітям: догма алгоритму чи індивідуальний підхід	68
Кондратюк Сергій Васильович. Зловживання патентними правами на лікарські засоби: проблема вічного озеленення патентів та шляхи вирішення в умовах війни	72
Кохановська Олена Велеонінівна. Моральність науки медичного права в історичному аспекті як відповідь на сучасні виклики	75
Кохановський Велеонін Олексійович. Автономність людини як підстава для реалізації її прав фізичних осіб на свободу й особисту недоторканність у сфері охорони психічного здоров'я	78
Кротова Любов Олексіївна, Крячкова Лілія Вікторівна, Кротова Вікторія Юріївна. Автономія пацієнтів: сучасний стан, методи вивчення та перспектива досліджень надалі	82
Литвиненко Анатолій Анатолійович (Anatoliy Lytvynenko) Informational rights of the donors under §8 of the German Transplantation Law: resolving malpractice claims	85

Ліщук Лариса Ростиславівна. Дотримання прав людини у сфері громадського здоров'я в умовах воєнного стану.....	87
Майданик Роман Андрійович. Поняття та правова природа анатомічних матеріалів людини.....	90
Мамадов Вугар (Vugar Gurban oglu Mammadov). Assistive technologies in Azerbaijan: legislation and current state.....	95
Менджул Марія Василівна. Проблемні аспекти застосування технології сурогатного материнства в Україні під час повномасштабної війни.....	99
Миронова Галина Анатоліївна. Медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги у сучасній правовій моделі вибору методів лікування.....	102
Миرونюк Іван Святославович, Слабкий Геннадій Олексійович, Білак-Лук'янчук Вікторія Йосипівна, Рожкова Марія Геннадіївна. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» як новий етап реформування галузі охорони здоров'я країни.....	107
Мікуш Зоряна Володимирівна. Особиста недоторканність особи vs примусова госпіталізація до психіатричного закладу.....	110
Мусієнко Анатолій Володимирович, Жук Андрій Михайлович. Деякі порівняльно-правові аспекти вилучення донорських анатомічних матеріалів.....	115
Омельченко Ольга Петрівна. Правові особливості застосування гнучких положень Угоди ТРІПС про обмеження захисту прав інтелектуальної власності щодо виробництва біологічних лікарських засобів в умовах війни.....	118
Пашков Віталій Михайлович. Правове регулювання обігу дієтичних добавок: досвід ФРН.....	122
Проневич Олексій Станіславович, Мельник Алла Анатоліївна. Міжнародно-правові засади забезпечення реалізації права пацієнтів на душпастирську опіку.....	126
Рогова Олена Геннадіївна. Проблемні аспекти застосування нових клінічних протоколів медичної допомоги.....	129
Селіванова Ірина Анатоліївна. Еволюція законодавчих підходів до організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я.....	135
Сенюта Ірина Ярославівна. Новельний регламент контролю якості медичної допомоги: чи працює принцип «не нашкодь» при нормопроєктуванні?.....	138
Сорока Оксана Ярославівна, Федосенко Наталія Володимирівна, Хомут Уляна Володимирівна. Проблеми державного регулювання надання медичної допомоги в умовах війни: історичний досвід Західно-Української Народної Республіки (ЗУНР).....	142
Тарасенко Вікторія Сергіївна. Проблемні питання диференціації заробітної плати медичним працівникам.....	145
Терешко Христина Ярославівна. Медична таємниця крізь призму новельної судової практики.....	147
Терзі Олена Олександрівна. Наномедицина і право на здоров'я: правовий та етичний виміри.....	150
Триньова Яна Олегівна. Проблеми правового забезпечення використання нанотехнологій.....	153
Хмара Міла Василівна, Левчук-Хмара Валерія Валеріївна. Актуальні проблеми притягнення до кримінальної відповідальності медичних працівників за неналежне виконання чи невиконання своїх професійних обов'язків.....	158
Чорновус Наталія Федорівна. Дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я та індивідуальний підхід до пацієнта: пошук балансу.....	161
Шутка Іван-Ростислав Костянтинович. Особливості, переваги і ризики поглиблення цифровізації у сфері охорони здоров'я.....	165
Щукін Олександр Сергійович. Окремі питання працевлаштування лікарів-іноземців в Україні у період дії воєнного стану.....	169
Юрчук Ольга Володимирівна. Застосування та звільнення від застосування штрафних санкцій за порушення строків реєстрації податкової накладної закладами охорони здоров'я.....	173
Кафедра медичного права: 10 років від становлення до яскравого розвитку.....	178

ПЕРЕДМОВА

Непересічною подією в історії національного медичного права стало 24 квітня 2013 р., адже саме в цей день наказом ректора Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Про організацію кафедри медичного права» №1208 було створено першу в Україні (на сьогодні єдину) кафедру медичного права. Час невпинний і вже минуло 10 років з її дня народження. 29 травня 2013 р. кафедра медичного права стала опорною для післядипломної освіти на підставі наказу МОЗ України №443 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 26.02.2013 №86 «Про затвердження Примірною положення про опорну кафедру і переліку опорних кафедр вищих медичних (фармацевтичного) навчальних закладів III – IV рівнів акредитації та закладів післядипломної освіти МОЗ України». З 22 жовтня 2014 р. кафедра медичного права відповідно до листа МОЗ України №08.01-47/30715 виконувала обов'язки опорної з навчальної дисципліни «Медичне правознавство» для додипломної освіти. Кафедра медичного права – законодавець моди в освітній ниві, творенні медичного права як науки та як навчальної дисципліни, що, звісно, впливає на формування національної галузі медичного права.

Святкували створення проведенням міжнародної науково-практичної конференції, яка об'єднала науковців і практиків – пасіонаріїв медичного права. Наукова дорожня карта поєднала чимало новелістичних тем, які окреслюють правовідносини, що лише очікують належного правового регламенту, з-поміж яких цивільно-правова відповідальність при використанні тривимірного біопринтингу, наномедицина й особливості реалізації права на охорону здоров'я, цифровізація медицини. Окрім того, топовою темою наукової дискусії були стандарти у сфері охорони здоров'я та контроль якості медичної допомоги: від балансу між стандартами й індивідуальним підходом при наданні медичної допомоги до відомчих спроб нового підходу в регулюванні контролю якості допомоги.

У створенні наукової канви медичного права в Україні важливим є пізнання досвіду іноземних держав, імплементація кращого наукового доробку зі збереженням національної айдентики.

З усім чисельним науковим напрацюванням ви зможете ознайомитися на сторінках ювілейного збірника, що нестиме пам'ять про кафедру медичного права – рушія розвитку медичного права в Україні.

Кафедра медичного права щиро вдячна за наукове святкування, за теплі емоції та слова, за спільнодію і спільну візію вектора національного медичного права всім, хто долучився і любить царину медичного права, яка має неймовірну здатність через свою комплексність і мультидисциплінарність єднати фахівців з різних сфер науки і практики, вплітаючи людяність і професіоналізм.

Ірина Сенюта,
*доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,
голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ*

ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ ВЗАЄМОДІЇ ЛІКАРЯ ТА ПАЦІЄНТА

Блащук Тетяна Володимирівна,
кандидат юридичних наук, доцент, завідувач кафедри
цивільно-правових дисциплін Навчально-наукового інституту права
ім. І. Малиновського Національного університету «Острозька академія»

На сучасному етапі розвитку медичної науки та практики поширеними є ситуації, у яких між лікарем і пацієнтом виникають конфлікти, що потребують врегулювання як із погляду права, так і моралі. Задля попередження та вирішення таких конфліктів необхідно керуватися етичними принципами, напрацьованими у процесі еволюції та закріпленими у правових нормах.

Актуальність теми зумовлена тим, що етичні аспекти взаємодії лікаря і пацієнта є основою для надання належної медичної допомоги. Окрім цього, варто враховувати, що розвиток медичної науки та практики може мати наслідком певні зміни етичних норм і цінностей, які мають безпосередній вплив на взаємодію між лікарем і пацієнтом. Попередження та уникнення етичних конфліктів має ключове значення для забезпечення ефективної медичної допомоги пацієнтам відповідно до їхніх потреб та очікувань.

Суттєвий внесок у дослідження етики взаємодії між лікарем і пацієнтом зробили: Теремецький В. І., який досліджував проблеми медичної етики, питання взаємодії між медичним працівником і пацієнтом, Рогова О. Г., яка вивчала сучасні аспекти етики та деонтології у медицині, етичні проблеми донорства, тощо. Гладун З. С. у своїх працях аналізував основи біоетики та медичного права. Свінціцький А. С. дослідив формування лікарської етики як запоруки ефективності здійснюваного лікування, а робота М. Щирби присвячена принципу конфіденційності у сфері охорони здоров'я.

Метою статті є аналіз етичних принципів, на яких ґрунтується взаємодія між лікарем і пацієнтом, і проблемних питань, які виникають у такій взаємодії.

Взаємодія лікаря і пацієнта є одним із найважливіших аспектів у сфері медицини, адже від цього залежить ефективність лікування та його майбутній результат. Лікар повинен керуватися етичними принципами, діяти в інтересах свого пацієнта та дотримуватися високих стандартів професійної поведінки.

Насамперед одним із найважливіших етичних аспектів, який упродовж усієї історії розвитку медицини є основою лікувального процесу та взаємовідносин між лікарем і пацієнтом, є довіра. «Моральна сила лікаря, який вселяє довіру до себе з боку пацієнта, насамперед полягає в професійній впевненості та оптимізмі, які ґрунтуються на знаннях і досвіді» [1, с. 61]. При цьому довіра є «однією з важливих складових і фундаментальною частиною взаємовідносин лікар-пацієнт. Довіра у стосунках між лікарем і пацієнтом – це те, що передбачає і впевненість, і надійність» [3].

Взаємодовіра у відносинах між пацієнтом і лікарем проявляється у такому: пацієнт впевнений у тому, що лікар розуміє його проблему і намагається зробити все можливе для її вирішення, а лікар зі свого боку має бути щирим, відкритим, чесним зі своїм пацієнтом, поінформувати пацієнта про можливі наслідки і ризики лікування, альтернативні методи лікування тощо. Якість такої взаємодії безпосередньо пов'язана з довірою та задоволеністю пацієнтів. «Лікар надає хворому повноцінну та достовірну інформацію про його захворювання та стан, можливості лікування, а рішення приймає сам пацієнт, хоча й при допомозі лікаря» [2]. Чим більше відносини між лікарем і пацієнтом ґрунтуються на довірі, тим краще вони виконують роль емоційного захисту і тим вищою є їхня моральна цінність.

Комунікація між лікарем і пацієнтом має бути відкритою та чесною, з урахуванням індивідуальних потреб і можливостей кожного з них. Варто враховувати, що кожна людина має свої особливості фізичного, фізіологічного і психічного здоров'я і за відсутності індивідуального підходу до пацієнта не може бути ефективним лікувальним процесом та бажаним результатом.

Щоб завоювати довіру пацієнта, лікар повинен не лише мати бездоганні знання медицини та бути фахівцем у своїй справі, йому також не менш важливо мати вміння знаходити індивідуальний підхід до кожного пацієнта, знати яку і як саме інформацію потрібно йому надати. Тому «кожна розмова лікаря з хворим має включати в себе елементи медичної просвіти і насамперед відомості про характер його захворювання, обґрунтування плану лікування та передбачення можливих результатів» [1].

Принцип поваги прав та гідності пацієнта є підґрунтям для етичної взаємодії між лікарем і пацієнтом. Повагу до прав і гідності пацієнта складають дотримання лікарем чотирьох основних етичних правил: конфіденційності, справедливості, правдивості та інформованої згоди пацієнта.

Важливим етичним аспектом, на якому ґрунтується лікувальний процес, є приватність, або конфіденційність. Лікар зобов'язаний дотримуватися конфіденційності щодо отриманої інформації від пацієнта, не розголошувати будь-яку інформацію про пацієнта, його стан здоров'я та інші дані без його згоди, за винятком випадків, передбачених законом. Інформація про діагноз захворювання, стан здоров'я, будь-які дані, отримані лікарем у результаті обстеження або під час консультацій пацієнта, є предметом конфіденційності. Окрім цього, будь-яка інформація, яка не належить до медичної, проте стосується пацієнта чи його близьких і стала відома лікарю в процесі виконання ним його професійних обов'язків, також вважається конфіденційною.

Конфіденційність як основоположний принцип взаємодії між лікарем і пацієнтом широко врегульована нормами міжнародного права. Право на приватність, а саме на недоторканність особистого та сімейного життя, визначене в Загальній декларації прав людини (стаття 12) [4], Міжнародному пакті про громадянські і політичні права (стаття 17) [5], Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод (стаття 8) [6]. Закріплення норм, які визначають конфіденційність у сфері охорони здоров'я, відбулося в Женевській декларації, яка прийнята Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації у 1948 році. У декларації було визначено положення клятви для майбутніх лікарів, серед яких – «...буду поважати довірені мені таємниці, навіть після смерті мого пацієнта» [7].

Обов'язок медичних працівників дотримуватися конфіденційності у відносинах із пацієнтом був також визначений у Міжнародному кодексі медичної етики 1949 року [8]. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта 1981 р. проголошує право пацієнта «очікувати, що його лікар буде поважати конфіденційний характер медичних і особистих відомостей про нього» [9]. Мар'яна Щирба зазначає, що «цей документ розширює розуміння інформації, яка не підлягає розголосу, вказуючи про конфіденційність медичної і особистої інформації щодо пацієнта» [10, с. 15].

У вітчизняному законодавстві достатньо врегульовано питання конфіденційності. Зокрема, відповідно до статті 32 Конституції України «не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини» [11].

Заборона розголошення такої інформації регламентується також Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [12]. Стаття 391 визначає, що «пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при його медичному обстеженні» та забороняє вимагати і надавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз і методи лікування пацієнта.

Відповідно до положень статті 40 зазначеного Закону «медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків». При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, у навчальному процесі, науково-дослідній роботі, у тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта. Лікар зобов'язаний дотримуватися принципу збереження медичної документації його пацієнтів, забезпечити її конфіденційність і правильне зберігання.

Обов'язок збереження інформації про пацієнта закріплений також у Клятві лікаря, затвердженій Указом Президента України від 15.06.1992 №349, а саме: кожен лікар зобов'язується «зберігати лікарську таємницю, не використовувати її на шкоду людині» [13].

Цивільний кодекс України 2003 року [14] передбачає право фізичної особи на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, отримані при її медичному обстеженні та встановлює заборону поширення такої інформації, яка стала їй відома у зв'язку з виконанням службових обов'язків або з інших джерел (стаття 286).

Відповідальність за розголошення лікарської таємниці закріплена у статті 145 Кримінального кодексу України, а саме: «умисне розголошення лікарської таємниці особою, якій вона стала відома у зв'язку з виконанням професійних чи службових обов'язків, якщо таке діяння спричинило тяжкі наслідки, карається штрафом від однієї тисячі до чотирьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадськими роботами на строк до двохсот сорока годин, або позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, або виправними роботами на строк до двох років» [15].

Таким чином, факторами, які підкреслюють важливість конфіденційності, як етичного аспекту у взаємодії лікаря з пацієнтом, є такі. Перш за все конфіденційність у взаємодії між лікарем і пацієнтом підтверджує таку фундаментальну цінність, як недоторканність приватного життя. Впевненість пацієнта у збереженні конфіденційності стимулює його до відвертості з лікарем, що забезпечує ефективність лікувального процесу. Окрім того, конфіденційність є запорукою встановлення довіри між лікарем і його пацієнтом. Хворий має довіряти лікарю, вірити, що він завжди керується його інтересами. Важливою функцією конфіденційності є захист соціального статусу пацієнта, особливо, коли йдеться про медичні діагнози, що можуть обмежити можливості його соціального самоствердження. До прикладу, психічні, онкологічні захворювання, генетичні захворювання тощо.

До базисних принципів етичної взаємодії між лікарем і пацієнтом також належить принцип автономії. Передбачає особисту свободу дій пацієнта, суть якої полягає у незалежності у власних діях і рішеннях та обов'язку інших не обмежувати таку автономію. Проте у випадку, коли вимоги принципу автономії вступають у суперечність із вимогами іншого принципу, наприклад принципу «не нашкодь», не виключається можливість порушення одного з них. У таких ситуаціях етичний пріоритет має завжди належати принципу «не нашкодь».

Під автономією особи пацієнта розуміють можливість пацієнта діяти відповідно до внутрішніх переконань і принципів, вирішуючи важливі питання в процесі надання йому медичної допомоги. «Етична цінність автономії пацієнта полягає в тому, що дії лікаря спрямовані на благо хворого з метою його одужання, на основі поваги до гідності та прав пацієнта» [16].

Принцип поваги автономії означає не лише недопустимість втручання чи перешкод автономним діям пацієнта, а й також сприяння реалізації такої автономії, у тому числі завдяки передаванню пацієнту достовірної інформації. Проте варто наголосити, що принцип автономії не поширюється на осіб, нездатних діяти «автономно», а саме: дітей, недієздатних осіб, осіб, які перебувають у стані алкогольного/наркотичного сп'яніння, тощо.

Ключовим аспектом реалізації принципу поваги автономії пацієнта є право пацієнта приймати рішення щодо медичних втручань, висловлюючи свою згоду чи незгоду. Принцип інформованої згоди полягає у тому, що лікар повинен пояснювати пацієнту про можливі ризики та побічні ефекти будь-якої процедури чи лікування, та отримати від нього згоду на їх проведення. Іншими словами, інформована згода пацієнта має місце в тому випадку, коли пацієнт добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному клінічному випробуванні після того, як був ознайомлений з усіма особливостями дослідження, які можуть вплинути на його рішення. Така згода документально оформлюється за допомогою підписання спеціальної форми. Тобто пацієнт усвідомлено, без будь-якого тиску з боку медичних працівників чи інших осіб погоджується з втручанням ззовні, і його рішення засноване на розумінні відповідної інформації.

Загалом процес інформування пацієнта має проводитися так, щоб в особи (пацієнта), котра є переважно неосвіченою у сфері медицини, з'явилися певні поінформованість, обізнаність стосовно власного стану здоров'я, процедур чи лікування, які плануються проводитися щодо нього медичними працівниками. Відповідно до Декларації про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі 1994 року інформація повинна надаватися пацієнту в доступній для пацієнта формі та з «мінімальним вживанням незнайомої для нього спеціальної термінології» [17].

Не менш важливим етичним аспектом є принцип справедливості (рівності), суть якого полягає у тому, що лікар має дотримуватися рівності та об'єктивності стосовно всіх пацієнтів. Кожен пацієнт незалежно від свого соціального походження, раси, національності, статі, віку, матеріального стану, релігійних чи будь-яких інших переконань має право на отримання медичної допомоги і рівного доступу до медичних ресурсів. Лікар зобов'язаний надавати медичну допомогу на основі медичних показників, індивідуальних потреб кожного пацієнта без дискримінації за будь-якими ознаками.

Принцип «не нашкодъ» (роби блага) є основою принципів медицини. *Primum non nocere* (лат. найперше – не зашкодь) – латинський афоризм, що є одним із головних заповідей медичної етики та основним принципом невідкладної медичної допомоги у всьому світі. Він зобов'язує медичного працівника не завдати шкоди пацієнту не лише прямо і навмисно, але й побічно.

Лікар може завдати шкоди пацієнту своєю бездіяльністю, ненаданням допомоги тому, хто її потребує, недбалістю, наміром, корисливою метою, своїми необдуманими, некваліфікованими діями. Інколи пацієнту може бути завдано шкоди вчиненням об'єктивно необхідними в конкретній ситуації діями, проте важливо «...щоб заподіювана шкода не перевищувала того блага, яке є результатом медичного втручання, і, по-друге, щоб при вибраному варіанті дій сам по собі ця шкода була мінімальною в порівнянні зі всіма іншими можливими варіантами» [18, с. 254]. Щодо бездіяльності лікаря чи його недбалості, то вони більше підлягають регулюванню з боку правової системи, аніж з боку етики, проте також заслуговують і морального осуду.

Із принципом «не нашкодъ» безпосередньо пов'язана правдивість, оскільки для постановки точного діагнозу, ефективного та безпечного лікування пацієнт зобов'язаний говорити лікарю правду. Хибне знання лікаря про симптоми, стан здоров'я, дотримання рекомендацій пацієнтом автоматично має наслідком помилкові дії лікаря щодо лікувального процесу. У медичній етиці науковці виділяють правдивість як «конкретизацію принципу автономії пацієнта» [18, с. 255]. Відтак існує взаємний обов'язок лікаря та пацієнта говорити правду, нічого не приховуючи. Поширеними є випадки, коли медичний працівник не розкриває усієї інформації про діагноз захворювання, стан здоров'я пацієнта, так званий «обман заради блага». І хоча правдивість є моральним обов'язком кожної людини, порушення цього принципу, коли пацієнт є тяжкохворим і повідомлення йому про стан здоров'я чи про безнадійні прогнози стосовно хвороби може тільки підірвати його моральні сили, може бути виправданим.

Окремого дослідження потребують принципи взаємодії лікаря та пацієнта при застосуванні новітніх технологій у процесі лікування, участі у клінічних дослідженнях. Не менше дискусій виникає при дослідженні проблеми евтаназії, процес легалізації якої набирає швидких обертів у країнах Європи.

Основні принципи взаємодії лікаря та пацієнта, зокрема принцип поваги прав та гідності пацієнта, автономії та принцип «не нашкодъ», склалися історично та визначені міжнародними стандартами охорони прав людини. У законодавстві України такі принципи знайшли своє втілення, проте їх регулювання потребує вдосконалення.

Використані джерела

1. Свінціцький А. С. Взаєморозуміння між лікарем і пацієнтом як запорука ефективності здійснюваного лікування. Практикуючий лікар. 2019. Т. 8. №4. С. 61 – 65.
URL: <https://plr.com.ua/index.php/journal/article/view/502/430>.
2. Взаємовідносини лікаря та пацієнта – основа ефективного лікування [Електронний ресурс] / Ю. М. Степанов, І. М. Кононов, А. В. Латфуліна, Л. М. Шендрик. – 2011.
URL: https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/med_osvita/article/view/818/816.
3. Chandra S., Mohammadnezhad M., Ward P. Trust and communication in a doctor-patient relationship: a literature review. Journal of Healthcare Communications. 2018. URL: https://www.researchgate.net/profile/Masoud-Mohammadnezhad/publication/327575093_Trust_and_Communication_in_a_Doctor-Patient_Relationship_A_Literature_Review/links/5ca3d2efa6fdcc12ee8ed438/Trust-and-Communication-in-a-Doctor-Patient-Relationship-A-Literature-Review.pdf.
4. Загальна декларація прав людини від 10.12.1948.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text.
5. Міжнародний пакт про громадські й політичні права 1973 року.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text.
6. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text.
7. Женевська декларація всесвітньої медичної асоціації. 1948 року.
URL: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2019/02/DoG-Ukrainian.pdf>.
8. Міжнародний кодекс медичної етики. 1949 року.
URL: http://medicallaw.org.ua/uploads/media/Mijn_Stand_3.pdf.
9. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта від 01.10.1981.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_016.
10. Щирба М. Ю. Міжнародно-правове регулювання принципу конфіденційності у сфері охорони здоров'я. Прикарпатський юридичний вісник. 2016. №4 (13). С. 15 – 18.
URL: http://www.pjv.nuoua.od.ua/v4_2016/6.pdf.
11. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 №254к/96ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
12. 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>.
13. Про Клятву лікаря: Указ Президента України від 15.06.1992 №349.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
14. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 №435-IV.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
15. Кримінальний кодекс України: Закон від 05.04.2001 №2341-III.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>.
16. Боєва О. І. Персоналістична модель біоетики як етична засада медсестринства. Медсестринство. 2018. №1.
URL: <https://doi.org/10.11603/2411-1597.2017.1.8488>.
17. Декларація про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі 1994 року.
URL: https://med.sumdu.edu.ua/images/content/doctors/Deontology/Patients_rights_WHO.pdf.
18. Плешко О. С. Біоетичні регулятиви взаємовідносин “лікар–пацієнт”: Матеріали II Всеукр. науково-практ. конф. м. Львів, 17 – 18 квіт. 2008 р. С. 251 – 256.

ВІДМОВА ВІД МЕДИЧНОГО ВТРУЧАННЯ: СТАНДАРТИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ З ПРАВ ЛЮДИНИ

Богомазова Ірина Олександрівна,

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*

Регулювання медичної практики пронизане проблемами як етичного, так і юридичного характеру, до яких належать пошук оптимального балансу між правами та обов'язками суб'єктів медичних правовідносин, непослідовність і суперечливість правового регулювання, невідповідність національного законодавства та практики міжнародним зобов'язанням вітчизняного уряду тощо. Попри вагомий внесок у розроблення цієї тематики у вітчизняній літературі, що припадає на праці С. Антонова, С. Булеци, В. Галай, З. Гладуна, З. Лашкул, Р. Майданика, Г. Миронової, О. Рогової, І. Сенюти, Ю. Сізнцевої, С. Стеценка, Р. Стефанчука, проблеми правового регулювання в цій галузі мають властивість зростати.

Пропонована стаття містить юридичний аналіз практики Європейського права з прав людини (далі – ЄСПЛ), пов'язаної з правом на відмову від медичного втручання. Досягнення послідовності, повноти, визначеності й справедливості правового регулювання в цьому питанні можна розглядати як один із перспективних векторів розвитку сучасного медичного права України. Тож на досягнення цієї мети нижче ми проаналізуємо правові позиції ЄСПЛ та спробуємо виявити основні конвенційні параметри для оцінки національного законодавства і судової практики стосовно захисту окресленого права.

Практика ЄСПЛ щодо відмови від медичного втручання. Випадки, так чи інакше пов'язані з відмовою від медичного втручання, за умови прийнятності відповідних заяв зазвичай розглядаються Європейським судом у межах статей 2, 3 та 8 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод.

Так, розглянута Судом у 2002 році справа «Претті проти Великобританії» стосувалася питання відмови від медичного втручання у випадку термінальної хвороби [1]. Заявниця у справі, Даяна Претті, страждала від нейродегенеративного захворювання, яке прогресувало і призводило до постійних болів і страждань. Вона звернулася до національного суду з проханням дозволити їй асистоване самогубство. ЄСПЛ визнав, що відмова від медичного втручання у випадку термінальної хвороби може впливати з права на особисту автономію і недоторканність. Однак Суд також визнав, що право на життя згідно зі статтею 2 Європейської конвенції з прав людини має пріоритет над цими правами. У своєму рішенні ЄСПЛ заявив, що держава має право обмежувати право на особисту автономію та недоторканність у випадку захисту інших важливих прав, зокрема права на життя. ЄСПЛ вирішив, що Великобританія не порушувала Конвенцію, коли забороняла легалізоване самогубство (тобто право на життя не передбачає права на смерть) та поклала кримінальну відповідальність на тих, хто надає допомогу в самогубстві. Рішення ЄСПЛ у справі Претті стало важливим прецедентом у справах про відмову від медичного втручання та легалізацію самогубства в країнах Європейського Союзу.

У справі «Бурнбаум проти Нідерландів», вирішеній у 2011 році, було розглянуто питання відмови від медичного лікування надалі для пацієнта в комі [2]. Після відновлення свідомості пацієнт був у стані, коли він не міг приймати свідомих рішень, і його рідні заявили про бажання відмовитися від лікування надалі. ЄСПЛ визнав, що відмова від медичного лікування є частиною права на повагу до приватного та сімейного життя, що забезпечується статтею 8 Європейської конвенції про захист прав людини і основоположних свобод. Суд підтвердив, що пацієнт має право на свободу вибору та контроль над своїм тілом, включаючи право відмовитися від медичного лікування надалі. Проте ЄСПЛ наголосив, що рідні не можуть здійснювати від імені пацієнта права, пов'язані з відмовою від медичного лікування. У цьому випадку пацієнт був у стані, коли не міг приймати свідомі рішення, тому рішення про відмову від медичного лікування надалі мало бути прийняте на підставі офіційних процедур, що включають консультацію з лікарем, який веде лікування.

Отже, у справі «Бурнбаум проти Нідерландів» ЄСПЛ підтвердив право на відмову від медичного лікування як частину права на повагу до приватного та сімейного життя. Однак Суд підкреслив, що у випадку, коли необхідність медичного втручання зумовлена потребою в збереженні життя, втручання у право рідних на відмову від медичного лікування може бути визнано пропорційним заходом втручання у їхнє право на повагу до сімейного життя, гарантоване статтею 8 Європейської конвенції.

Справа «Ламберт проти Бельгії», розглянута Європейським судом у 2015 році, стосувалася питання припинення медичної підтримки у випадку невиліковної хвороби [3]. Заявниця, У. Ламберт, тривалий час перебувала у стані коми та потребувала медичної підтримки, включаючи живлення та гідралічну терапію. Її сім'я звернулася до суду з проханням припинити медичну підтримку та дозволити їй померти природним шляхом.

Суд визнав, що відмова від медичної підтримки може бути заснована на праві на особисту автономію та недоторканність. Однак суд також визнав, що право на життя згідно зі статтею 2 Європейської конвенції має пріоритет над цими правами.

У своєму рішенні ЄСПЛ заявив, що держава має обов'язок забезпечити захист прав людини, включаючи право на життя та право на особисту автономію та недоторканність. Суд зазначив, що, зважаючи на невизначеність щодо бажання позивачки, а також те, що було достатньо підстав для припущення про відновлення її свідомості, припинення медичної підтримки не було відповідним рішенням. Таким чином, рішення ЄСПЛ у справі «Ламберт проти Бельгії» підтвердило, що відмова від медичної підтримки може порушувати право на життя, яке має пріоритет перед правами на особисту автономію та недоторканність.

Справа «Андерсон проти Великої Британії», що була вирішена ЄСПЛ у 2017 році, стосувалася питання доступу до експериментального лікування [4]. У ній заявниця, хвора на рак, просила дозволу на доступ до експериментального лікування у США, яке не було доступне в Об'єднаному Королівстві. Національний суд відхилив її запит, проте ЄСПЛ визнав, що відмова у доступі до експериментального лікування може порушувати право на здоров'я, яке є частиною права на повагу до приватного життя за статтею 8 Європейської конвенції. У своєму рішенні ЄСПЛ установив, що доступ до експериментального лікування може відігравати важливу роль у забезпеченні права на здоров'я. Суд зазначив, що держава має обов'язок забезпечувати своїм громадянам доступ до експериментальних методів лікування в ситуаціях, коли це необхідно для захисту здоров'я особи. Однак вирішення питання доступу до експериментального лікування повинно бути здійснене з урахуванням безпеки й ефективності такого лікування.

Справа «Ламберт та інші проти Франції» була розглянута ЄСПЛ у 2015 році і стосувалася питання припинення життя пацієнта в комі, який перебував на штучному живленні [5].

У цій справі батьки пацієнта, який перебував у комі після травматичної аварії, були проти припинення штучного живлення, тоді як лікарі та родичі іншої сторони родини підтримували припинення штучного живлення. Спочатку французькі суди заборонили припинення штучного живлення, але пізніше Верховний Суд Франції дозволив це зробити. Батьки пацієнта звернулися до ЄСПЛ зі скаргою, вважаючи, що припинення штучного живлення порушує право на життя за статтею 2 Європейської конвенції з прав людини.

У своєму рішенні ЄСПЛ заявив, що припинення штучного живлення не може бути рівносильним з убивством, оскільки мета першого в тому, щоб не підтримувати життя, яке природно вже не підтримується. Суд також зазначив, що припинення штучного живлення не порушує право на життя, оскільки це не є активним діянням з метою вбивства. ЄСПЛ наголосив на тому, що вирішення питання припинення штучного живлення повинно бути здійснене з урахуванням усіх медичних, етичних, соціальних і правових аспектів конкретного випадку, включаючи думку пацієнта, якщо вона відома.

Таким чином, рішення ЄСПЛ наголосило на необхідності забезпечити право на особисту гідність і право на визначення своєї власної долі в контексті застосування статті 8 Конвенції. Суд наголосив, що пацієнт має право на визначення своєї власної долі, а не на відчуження цього права до інших осіб, включаючи батьків. Крім того, ЄСПЛ зазначив, що з моменту, коли стає очевидним, що пацієнт не може більше здійснювати своїх прав людини, його права покладаються на його близьких, які повинні діяти в його інтересах, а не на свій власний розсуд.

У цілому рішення ЄСПЛ у справі «Ламберт та інші проти Франції» підтверджує право на припинення штучного живлення, якщо це робиться з урахуванням усіх медичних, етичних, соціальних і правових аспектів конкретного випадку, а також з дотриманням поваги до особистої гідності.

У справі «Грос проти Швейцарії» скажчик, який був особою похилого віку, заперечував проти відмови лікарів надавати йому певні медичні процедури [6]. Скажчик вважав, що відмова надання такої допомоги порушує його права на життя та на ставлення до здоров'я. ЄСПЛ визнав, що права на життя та на ставлення до здоров'я є основоположними правами людини, які мають бути захищені в рамках конвенційного механізму. Проте Суд також зазначив, що медичне втручання має бути здійснене з урахуванням медичної етики та згідно з добрими клінічними практиками. Крім того, Суд наголосив, що пацієнт має право на інформованість та участь у прийнятті рішень щодо свого лікування.

У цій справі ЄСПЛ дійшов висновку, що відмова лікарів від надання відповідних медичних процедур була обґрунтованою та здійснена відповідно до медичної етики та добрих клінічних практик. Лікарі повідомили скажчика та його сім'ю про можливі наслідки лікування та пропонували альтернативні варіанти. Крім того, Суд визнав, що скажчик був інформований про стан свого здоров'я та про можливі наслідки лікування, а його право на участь у прийнятті рішень не було порушено.

Отже, рішення ЄСПЛ у справі «Грос проти Швейцарії» підтверджує принцип того, що право на життя має поважатися, але бути при цьому збалансованим з медичною етикою, добрими клінічними практиками та правом на інформованість та участь у прийнятті рішень щодо лікування.

Рішенням ЄСПЛ у справі «Вавжичка та ін. проти Чеської Республіки» (Vavříčka and Others v. the Czech Republic, скарга №47621/13 та інші [7]) було вирішено низку питань, пов'язаних із захистом основоположних прав людини при проведенні вакцинації.

У цій справі скажники звернулися до ЄСПЛ зі скаргою на несприятливі наслідки відмови від обов'язкової вакцинації для себе і для своїх дітей, зокрема на штрафи та інші санкції, які до них було застосовано. Вони стверджували, що така обов'язкова вакцинація порушує їхнє право на особисту свободу та відмову від медичного втручання.

У своєму рішенні ЄСПЛ визнав, що обов'язкова вакцинація становить втручання у право на особисту свободу та відмову від медичного втручання, що охоплює також захист від деяких наслідків відмови від вакцинації, проте вважає, що в таких обставинах вимога про вакцинацію є законною та необхідною у демократичному суспільстві. ЄСПЛ зазначив, що мета вакцинації полягає у захисті здоров'я працівників і пацієнтів, а також в уникненні перенесення захворювання на інших.

ЄСПЛ також визнав, що вакцинація може становити певні ризики для здоров'я, проте зазначив, що такі ризики є мінімальними та не перевищують ризики, пов'язані з можливістю поширення захворювання на інших. ЄСПЛ відзначив, що у скажників була можливість відмовитися від вакцинації, проте ця відмова повинна була мати наслідки, з окремих причин, зокрема наявність певних хвороб, які робили вакцинацію небезпечною для їх здоров'я.

Щодо питання санкцій за відмову від вакцинації ЄСПЛ визнав, що їх застосування повинне бути пропорційним і не повинно перевищувати необхідних заходів для досягнення мети вакцинації. ЄСПЛ відзначив, що у цьому випадку санкції були законними та пропорційними, оскільки необхідні для досягнення мети вакцинації та не завдали суттєвих шкідливих наслідків для скажників.

Отже, рішення ЄСПЛ у справі «Вавжичка та ін. проти Чеської Республіки» підтверджує правомірність і необхідність обов'язкової вакцинації з метою захисту здоров'я працівників і пацієнтів, а також уникнення поширення захворювання на інших. Однак відмова від вакцинації повинна бути можливою за умови співмірності санкцій (котрі повинні мати саме «захисний», а не «каральний» ефект).

При аналізі практики ЄСПЛ стосовно відмови від медичного втручання звертає на себе увагу використання Судом тесту «дуже серйозних наслідків». Цей тест заснований на статтях 2 (право на життя) та 3 (заборона катування, нелюдського або такого, що принижує гідність, поводження чи покарання) Європейської конвенції. Згідно із цим тестом медичне втручання може бути проведено без згоди пацієнта, якщо відмова від такого втручання може призвести до дуже серйозних наслідків для його здоров'я.

ОСОБЛИВІСТЬ НАСТАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ТРИВИМІРНОГО БІОПРИНТИНГУ

*Булеца Сібілла Богданівна,
докторка юридичних наук, професорка,
завідувачка кафедри цивільного права та процесу
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

Тривимірний (3D) біодрук був розроблений як життєздатний метод виготовлення функціональних тканин та органів шляхом точного просторового розташування біоматеріалів, клітин і біохімічних компонентів пошаровим чином. Серед різних стратегій біодруку цифровий світловий друк (DLP) привернув велику увагу через його застосування в тканинній інженерії та біомедичних областях.

Слід врахувати те, що біодрук пов'язаний з невеликими ризиками порівняно з величезними потенційними перевагами технології. Вагоме питання полягає в тому, як регулювати біодрук, враховуючи неясний його статус у нинішній нормативно-правовій базі.

Загальні принципи приватного права можуть включати відповідальність за недбалість, якщо 3D-принтер використовувався з порушенням правил використання або завдав шкоди оператору, порушуючи правила охорони праці та техніки безпеки [1, с. 2].

Однак варто приділити увагу першому етапу передпідготовки процесу 3D-моделювання біопродукції. Оминувши питання інтелектуальної власності на цифровий образ, перейдемо одразу до якості та ефективності самого програмного забезпечення.

В іноземній літературі вже виникла дискусія щодо того, яким має бути стандарт відповідальності за шкоду, заподіяну здоров'ю пацієнта у разі недоліків у цифровому дизайні під час створення 3D-моделей органів людини. Багато авторів указують на те, що навіть незначні дефекти в цифровому моделюванні біопринтного органу можуть завдати серйозної шкоди здоров'ю людини. Тому пропонується встановлення повного, безвинного стандарту відповідальності за шкоду, заподіяну недоліками у 3D-моделі біопринтного органу [2, 3].

Так, якщо виробник дефектного файлу для друку системи автоматизованого проектування (САП) та виробник еквівалентного органу пристрою не є однією і тією ж особою, дистриб'ютор дефектного програмного забезпечення САП може бути звільнений від суворої відповідальності. Здоровий глузд підказує, що продавець або ліцензіар дефектного продукту, що «не виробляє», не несе суворої відповідальності за шкоду, заподіяну цим дефектним продуктом [2, с. 59].

Приховані дефекти дизайну або біодруку можуть негативно вплинути на здоров'я пацієнтів через тижні, місяці або роки. Це питання ускладнюється тим, що не вдається пов'язати недостатність органу з методами біодруку (виготовлення), дефектним програмним забезпеченням САП або бракованими біоматеріалами. Із цих причин складнощі доведення причинно-наслідкового зв'язку та недбалої поведінки у випадках дефектів дизайну 3D-біодруку можуть стати потужною перешкодою для подання позову. Так само може виникнути невизначеність щодо відповідного відповідача (відповідачів), чи то користувачів САП, лікаря (лікарів), контролюючих методи біодруку, постачальників медичних послуг, відповідальних за біодрук органу, чи комбінацію цих осіб/організацій [3, с. 60 – 61].

Крім того, важко визначити, спричинена травма дефектним програмним забезпеченням САП чи обладнанням для біодруку. Незрозуміло, чи можна визнати, що дефект біодрукованої продукції був викликаний несправним програмним забезпеченням САП, не встановлюючи, що те саме програмне забезпечення САП, яке використовувалося для біодруку для людини А (без дефекту), також призвело до дефекту, на який скаржиться людина В. Це порушує ключове питання про те, коли імплантований біопродукт можна вважати дефектним, чи взагалі можна, якщо він не належить до групи, яка має доведений і значний ризик відмови, або в якій є значна кількість прикладів однієї й тієї самої моделі пристрою, що продукт виявився дефектним, як це буває при оцінці дефектів звичайних медичних пристроїв.

Ось чому концепція дефектного програмного забезпечення має основне значення для застосування конкретних правил, які регулюють сувору відповідальність щодо заздалегідь визначеного адміністративного/технічного аспекту розроблення програмного забезпечення САП. Важливим першим кроком є сформування відповіді, яка найкраще відповідає колективним інтересам усіх зацікавлених сторін. У рамках режиму зловживання службовим становищем важко, якщо не неможливо, задовольнити високий юридичний поріг, коли лікар не дотримується місцевих стандартів медичної допомоги або програмне забезпечення САП було дефектним. Наприклад, пацієнт повинен буде продемонструвати, що дефектне програмне забезпечення САП переважає над поетапними модифікаціями, які покращать якість остаточного 3D-біодрукованого продукту, і що цінність отриманих покращень для здоров'я пацієнта буде рівна або більша за додану вартість модифікованого програмного забезпечення САП; це потребує кількісної економічної оцінки здоров'я пацієнтів. Крім того, було б надзвичайно складно довести, що запропоноване удосконалення програмного забезпечення САП насправді призведе до очікуваного покращення здоров'я пацієнтів. Тут пацієнт повинен буде найняти досвідченого розробника програмного забезпечення, щоб продемонструвати, що покращене програмне забезпечення технологічно здійсненне.

Е. Бікудо та інші пропонують упровадження ліцензійних угод, таких як Стандартна публічна ліцензія (General Public License) та розповсюдження програмного забезпечення Берклі (Berkeley Software Distribution). Ліцензії на програмне забезпечення, незалежно від того, чи належать вони до продуктів з відкритим вихідним кодом або пропрієтарних продуктів, використовувалися для захисту розробників від медичної та юридичної відповідальності, яка може виникнути внаслідок використання програмного забезпечення. Така обережність необхідна, оскільки, незважаючи на те, що переважна більшість програмних пакетів, які використовуються наразі для біодруку, не призначені для клінічних цілей і не мають сертифікації як медичний пристрій, вони мають протоклінічний характер. Таким чином, їх можна, наприклад, використовувати у дослідницьких проєктах, від яких випробувані (піддослідні) можуть отримати деяку клінічну користь (або можуть якимось чином постраждати). Отже, ліцензії на програмне забезпечення використовувалися для надання дослідникам, а не розробникам програмного забезпечення, зобов'язань, пов'язаних з такими практиками, як участь пацієнтів лікарень у дослідженнях та оброблення персональних даних. Досі ліцензії були досить двоїстими у вирішенні таких питань. Однак з наближенням клінічної фази біодруку (що дозволяє виробляти терапевтичні засоби) такі питання відповідальності необхідно буде вирішувати більш ретельно. Якщо програмне забезпечення було визнано винним у таких катастрофах, як розливи нафти та авіакатастрофи, схоже, ще не надто рано задуматися про можливі ризики майбутнього етапу, коли програмні біодруковані продукти будуть імплантовані у тіла пацієнтів [4, с. 1331].

Зростаюче використання програмного забезпечення з відкритим вихідним кодом ускладнює сценарій, оскільки призводить до збільшення кількості учасників, прямо чи опосередковано залучених до розроблення технології, що ускладнює відстеження відповідальності і збитків. Правила для усунення таких невизначеностей тимчасово та ненадійно враховані в ліцензіях на пакети програмного забезпечення [5, с. 1320].

Файли для медичних продуктів поширюються безкоштовно на таких сайтах, як Thingiverse [6]. І якщо дефектна тривимірна цифрова модель була безплатно розміщена на сайті-хостингу, то відповідальність розробника такої цифрової моделі носить винний характер згідно з правилом про генеральний делікт. Відповідальність хостинг-провайдера, який надає лише технічну «пасивну» послугу з розміщення контенту, підпорядковуватиметься правилам про відповідальність інформаційного посередника [7, с. 84].

Притягнення розробників САП до суворої (повної) відповідальності за дефекти, що виникають унаслідок розроблення 3D-проєктів, полегшило б значну частину тягарів, з якими стикаються позивачі, які вимагають відшкодування значних немайнових збитків, викликаних 3D-друкованими медичними виробами. Така модель не покладатиме надмірних затрат на багатообіцяючу галузь [8, с. 103]. Однак у виробників виникатиме імунітет щодо відповідальності за недоліки самого 3D-принтера.

Таким чином, пропонується, щоб розробник САП ніс сувору відповідальність за дефекти, які виникають внаслідок його розроблення. Лікарні та виробники 3D-принтерів повинні відповідати лише відповідно до стандартів небалості (халатності).

У той же час будь-який додаток-заявка, в якому лікарня вироблятиме пристрій, який раніше був придбаний за межами лікарні, збільшить відповідальність лікарні як законного виробника [8].

Позиція Дж. Аммара зводиться до того, що з метою відшкодування шкоди здоров'ю пацієнта, заподіяної у зв'язку із застосуванням біопринтних технологій, можливе використання трьох теорій (підходів) у сфері відповідальності:

- 1) модель спеціального винного делікту (medical malpractice);
- 2) порушення договірної гарантії (warranty);
- 3) суворі відповідальність (strict liability), покладена незалежно від вини деліквенту (non-fault liability).

Однак, як вказує названий автор, жодна із зазначених теорій не підходить повною мірою до ситуацій, пов'язаних із заподіянням шкоди у зв'язку з недоліками цифрового проектування тривимірних моделей органів людини [9, с. 6]. І враховуючи, що пацієнтам у лікарнях надаються послуги з лікування, а діяльність медичних організацій, як правило, не пов'язана з реалізацією продуктів, модель відповідальності за шкоду, заподіяну дефектним продуктом (product liability), на такі відносини не поширюється, відшкодування шкоди здійснюється за моделлю спеціального винного делікту (medical malpractice).

З урахуванням того, що цифрове проектування (computer-aided design) відіграє ключову роль для біопринтингу, автор вважає, що простіше та дешевше попередити заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта ще на стадії створення цифрової моделі органу людини, поклавши строгу безвинну відповідальність на особу, яка здійснює таке цифрове проектування. При цьому необхідно диференціювати дві групи деліквентів: по-перше, медичні організації, які самостійно здійснюють діяльність у сфері біопринтингу та контролюють процес біодруку органів людини; по-друге, розробників програмного забезпечення для створення цифрових моделей органів людини, що використовуються в біопринтингу [3, с. 53].

Рішення у справі *Corley v. Stryker Corp.* (2014), у якому розглядалося питання, пов'язане з виготовленням хірургічної одноразової ріжучої направляючої, яка згодом використовувалася при проведенні операції пацієнту. Ця напрямна була створена з використанням програмного забезпечення на основі тривимірної моделі (3D-моделі), яка враховує індивідуальну анатомію пацієнта. У цій справі суд погодився із твердженням позивача про те, що програмне забезпечення було дефектним, оскільки ріжуча напрямна, що використовується під час операції, була за своєю конструкцією «невиправдано небезпечна через передбачувані дефекти у програмному забезпеченні».

У рішенні у справі *Buckley v. Align Tech., Inc., No.* (Cal. 2015) розглядався позов пацієнта до виробника стоматологічної капи, яка була індивідуально виготовлена з використанням технології 3D-друку. Пацієнт не перебував у прямих договірних відносинах із виробником цього медичного продукту. Продукт був виготовлений за призначенням лікаря-стоматолога для усунення порушення прикусу. Пацієнтка посилалася на те, що виробник, рекламуючи свої медичні продукти, виготовлені за допомогою технології 3D-друку, ввів її та інших споживачів в оману щодо того, що продукт здатний усунути порушення прикусу. Суд у позові відмовив, ґрунтуючись на доктрині інтермедіарної відповідальності (intermediary doctrine). Доводи позивача про те, що виробник повинен був здійснити медичний аналіз відбитків зубів з метою індивідуального 3D-друку медичного продукту, а отже, повинен був попередити пацієнта про наслідки використання дентальної капи, були відхилені. З огляду на доктрину інтермедіарної відповідальності суд зазначив, що медичний продукт було наказано лікарем-стоматологом і виготовлено на замовлення виробником, який не є медичним експертом. Відповідач повинен був попередити стоматолога про будь-який небезпечний побічний ефект, але він не мав такого обов'язку щодо позивача. Таким чином, у цій справі пацієнту було відмовлено у позові про відшкодування шкоди здоров'ю, заподіяної медичним продуктом, виготовленим із використанням технології 3D-друку. Оскільки має місце заподіяння шкоди медичним продуктом, який має бути безпечним для будь-якого кінцевого споживача, незалежно від того, чи він перебував у договірних відносинах з його виробником. Той факт, що між виробником і споживачем був посередник у вигляді лікаря (медичної організації), не позбавляє потерпілого права на відшкодування шкоди за таких обставин.

Слід зазначити, що правила Директиви ЄС (Product Liability Directive 85/374/EEC), Цивільного кодексу України допускають в аналогічних ситуаціях покладання обов'язку щодо відшкодування шкоди виробника медичного девайсу.

Слід зазначити, що правила Директиви ЄС (Product Liability Directive 85/374/EEC), Цивільного кодексу України допускають в аналогічних ситуаціях покладання обов'язку щодо відшкодування шкоди виробника медичного девайсу.

З урахуванням цього рішення деякі автори вважають, що 3D-друк, пов'язаний з використанням індивідуальних цифрових даних (CAD-файлів), отриманих при скануванні пацієнтів з метою тривимірного друку медичних пристроїв, розмиває межі між професійними медичними послугами (лікуванням) та індивідуалізованим виробництвом, які лежать основою доктрини інтермедіарної відповідальності [10, с. 165].

У прогностичному аспекті вироблення справедливої моделі відповідальності за шкоду, заподіяну пацієнту у зв'язку із застосуванням біопринтних технологій, цікавить позиція суду, висловлена у рішенні у справі *Wilkes v. DePuy International Ltd.* Потерпілому було проведено операцію із заміни тазобедрового суглоба. Штучний суглоб (імплант) виготовили відповідачем. Через три роки після операції через «втому матеріалу» зламався конструктивний елемент імпланту. На цій підставі потерпілий звернувся з позовом, ґрунтуючи свої вимоги як на недбалості відповідача (*tort in negligence*), так і на статутних правилах *Consumer Protection Act 1987*, які встановлюють суворий (безвинний) стандарт відповідальності (*strict liability*). Суд урахував, що були відсутні докази наявності виробничого дефекту в імпланті. Потерпілого було поінформовано про ризик руйнування протезу, а також про небезпечні фактори, що збільшують рівень ризику. Суд зазначив, що при покладанні відповідальності слід брати до уваги, що такі наслідки усуваються за допомогою операції із заміни імпланту, і зазначив про необхідність враховувати потенційну користь для конкретного пацієнта від використання медичного товару та ті ризики, які виникають у цього пацієнта.

Однак Д. Нолан розкритикував позицію суду, зазначивши, що необхідно враховувати користь і ризики не тільки для окремого пацієнта, а й «глобальну» користь, а також ті ризики, які в цілому виникають при використанні цих продуктів [11, с. 178]. Дійсно, медичні послуги часто мають експериментальний характер, при їх наданні немає визначеності в результаті, оскільки він залежить від факторів, невідконтрольних професіоналу. Медичні послуги необхідні для суспільства та мають бути доступні для людей [12].

З цих позицій виступають і австралійські автори, які вказують на добровільність прийняття потерпілим ризику заподіяння шкоди як підставу звільнення деліквенту від відповідальності за шкоду, заподіяну при використанні адитивних технологій. Таке добровільне прийняття ризику можливе лише у випадку, коли у потерпілого було повне уявлення про наявні ризики і він прямо чи опосередковано висловив відмову від свого права на захист у разі заподіяння шкоди [13, с. 723].

У той же час споживач (пацієнт), який зловживає продуктом, не діє відповідно до інструкцій тощо, не повинен отримувати жодної компенсації або отримувати меншу компенсацію, щоб у нього був стимул діяти інакше.

С. Лі та Л. Вішер вказують на використання договірного права у сфері біопринтингу між сторонами, де вони зможуть самостійно приймати та розподіляти ризики, які адаптовані до їхньої конкретної ситуації [14].

Договірні відносини можуть відігравати все більшу роль, оскільки ми можемо розумно припустити, що різні сторони ланцюжка в моделі розподілу бажають і можуть торгуватися про розподіл потенційних ризиків. Сторона договору, яка бере на себе відповідальність, запросить за це ціну. Якщо самі сторони у процесі своїх договірних переговорів зможуть визначити, хто з них у своїх конкретних зв'язках у всьому виробничому ланцюжку найкраще здатний знизити ризик, нести його або поширити його, вони можуть покласти відповідальність на цю сторону і, отже, створити бажані стимули за контрактом. Таким чином, деліктна відповідальність за збитки потерпілого може проходити договірним ланцюжком доти, доки не досягне «найбільш відповідного суб'єкта». Він може відрізнятись залежно від мережі, але визначається договором. Іншими словами, оскільки в моделі поділу різні сторони (тобто розробники файлів САПР, друкарні та споживачі) незнайомі один з одним, поточна система відповідальності за якість продукції не здатна досягти бажаного результату саме тому, що різні сторони – не частина того самого об'єкта (тобто «виробник»).

По-третє, ми можемо покладатися на страхування першої сторони, щоб розподілити ризик і відшкодувати збитки постраждалим внаслідок аварії. Якщо застосування суворої відповідальності не створює відповідних стимулів стримування для відповідних сторін, перевага деліктної системи перед страхуванням може зникнути. Це ще важливіше, якщо врахувати, що деліктне право є набагато дорожчою системою компенсації, ніж страхування.

У підсумку можемо зазначити, що, незважаючи на необхідність цієї технології для людства в цілому, все ж набагато краще на кілька років затримати застосування цього способу лікування, але протестувати всі технології, щоб не повторилася історія, подібна до «талідомідної катастрофи» [15]. Ця справа призвела не тільки до виплати мільйонних компенсацій, а й до непоправної шкоди, завданої цілому поколінню.

Таким чином, у процесі проведеного дослідження ми дійшли таких висновків.

1. Медичний заклад, який займається забором матеріалів та/або самою процедурою трансплантації біопродукції, повинен обов'язково застрахувати цивільно-правову відповідальність за шкоду, завдану каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю особи. Така відповідальність поширюватиметься на випадки, що виходять за межі «мінімальних ризиків».

2. Розподіл відповідальності за шкоду, яка може бути завдана пацієнту, може бути врегульовано договором між виробником і медичним закладом, виробником програмного забезпечення і власником 3D-принтера тощо, якщо ними виступають різні суб'єкти.

3. Відповідальність сторін за порушення при використанні 3D біопринтингу потрібно розділити на 3 групи залежно від суб'єктів:

1) відповідальність власника 3D біопринтингу як за джерело підвищеної небезпеки в разі, якщо використання обладнання здійснюється в приватних закладах без дослідницької мети;

2) відповідальність комісії у складі інженера, лікаря та юриста науково-медичного інституту за винесене рішення про можливість використання обладнання в медично-дослідних цілях з лікувальною метою;

3) відповідальність створювача програмного забезпечення при використанні обладнання 3D біопринтингу для лікування захворювання, що призвело до смерті в разі створення помилкової програми.

Використані джерела

1. Daly A. Medical 3D Printing, Intellectual Property and Regulation. OSF Preprints. 2022. August 3. 16 p.
URL: <https://doi.org/10.31219/osf.io/h29sf>.
2. Ammar J. Defective Computer-Aided Design Software Liability in 3D Bioprinted Human Organ Equivalents. *Santca Clara High Technology Law Journal*. 2019. Vol. 35. Issue 3. pp. 37 – 67.
3. Ammar J. Defective Computer-Aided Design Software Liability in 3D Bioprinted Human Organ Equivalents. *Santca Clara High Technology Law Journal*. 2019. Vol. 35. Issue 3. pp. 37 – 67.
4. Bicudo E., Faulkner A., Li P. Software, risks and liabilities: ongoing and emergent issues in 3D bioprinting. *Journal of Risk Research*. 2021. Vol. 24. Issue 10. pp. 1319 – 1334. P. 1331.
5. Bicudo E., Faulkner A., Li P. Software, risks and liabilities: ongoing and emergent issues in 3D bioprinting. *Journal of Risk Research*. 2021. Vol. 24. Issue 10. pp. 1319 – 1334. P. 1320.
6. Thingiverse is a website dedicated to sharing user-generated digital design files.
URL: <https://www.thingiverse.com/>.
7. Bogdanov D. E. The Impact of Additive Technologies on Determining the Tort Liability Model of an Online Platform Operator. *Lex Russica*. 2020;73(7):76-85.
URL: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.076-085>.
8. Lindenfeld E. 3D Printing of Medical Devices: CAD Designers as the Most Realistic Target for Strict, Product Liability Lawsuits. *University of Missouri-Kansas City Law Review* 1. 2016. Vol. 85. Issue 1. pp. 79 – 103.
URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2709494.
9. Beitler, B. G., Abraham, P. F., Glennon, A. R. et al. Interpretation of regulatory factors for 3D printing at hospitals and medical centers, or at the point of care. *3D Print Med* 8, 7 (2022).
URL: <https://doi.org/10.1186/s41205-022-00134-y>.
10. Beck J. M., Jacobson M. D. 3D Printing: What Could Happen to Products Liability When Users (and Everyone Else in Between) Become Manufacturers. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2017. Vol. 18. pp. 143 – 205.
11. Nolan D. Strict Product Liability for Design Defects. *Law Quarterly Abstract*. 2018. Vol. 134. pp. 176 – 181.
12. Hoven v. Kelble, Jul 1, 1977. 256 N.W.2d 379, 391 (Wis. 1977).
URL: <https://casetext.com/case/hoven-v-kelble/case-details>.
13. Nielsen J., Griggs L. Allocating risk and liability for defective 3D printed products: product safety, negligence or something new. *Monash University Law Abstract*. 2017. Vol. 42. No. 3. pp. 712 – 739.
14. S. Li (LL.M.), L.T. Visscher. Product liability in the context of 3D printing – A Law and Economics Approach. *Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade*, 2020. P. 17.
15. Lenz W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet*. Volume 279, Issue 7224, 10 February 1962, P. 303 – 305.

КОМПЛЕКСНА СУДОВА ПСИХОЛОГО-ПСИХІАТРИЧНА ЕКСПЕРТИЗА ЯК ДОКАЗ У КРИМІНАЛЬНИХ ПРОВАДЖЕННЯХ ЗА ЗЛОЧИНИ, ВЧИНЕНІ В СТАНІ СИЛЬНОГО ДУШЕВНОГО ХВИЛЮВАННЯ: ПРОБЛЕМИ СУДОВОЇ ПРАКТИКИ

Бучківська Вікторія Леонігівна,

*аспірантка відділу проблем кримінального права,
кримінології та судоустрою Інституту держави і права*

ім. В. М. Корецького НАН України, суддя Стрийського міськрайонного суду Львівської області

Суб'єктивна сторона вбивства, відповідальність за яке передбачена статтею 116 КК України, характеризується не лише умислом, а й таким емоційним станом винного, який значною мірою знижував його здатність усвідомлювати свої дії або керувати ними [1]. Необхідною умовою кваліфікації дій винного за статтею 116 КК України є сильне душевне хвилювання, що виникло внаслідок жорстокого поводження, поводження, що принижує честь і гідність особи, системного характеру жорстокого поводження або поводження, що принижує честь і гідність особи, з боку потерпілого.

Обов'язковими умовами юридичної кваліфікації дій обвинуваченого за статтею 116 КК України є вчинення умисного вбивства в стані сильного душевного хвилювання, що визначається як медичним, психолого-психіатричним критерієм (за допомогою комплексної судової експертизи), так і критерієм кримінально-правовим (юридичним), за яким кваліфікація дій винного за вказаною статтею можлива лише у разі доведеності підстав, визначених диспозицією статті 116 КК України.

У пункті 27 Постанови Пленуму Верховного Суду України від 07 лютого 2003 року №3 «Про судову практику в справах про злочини проти життя та здоров'я особи» вказано про те, що для з'ясування питання про те, чи вчинено діяння в стані сильного душевного хвилювання, суди мають призначати психолого-психіатричну експертизу, яка охоплює комплекс знань психології та психіатрії.

Обов'язкові підстави для призначення та проведення експертиз визначені статтею 242 КПК України. Водночас статтею 332 КПК України передбачено підстави призначення та проведення експертиз за ухвалою суду під час розгляду кримінального провадження по суті [2]. З вимог указаних статей вбачається, що призначення та проведення експертиз емоційного стану особи на момент вчинення кримінального правопорушення є правом, а не обов'язком уповноваженого суб'єкта, і на стадії судового розгляду належить до дискреційних повноважень суду.

Аналіз судових рішень, ухвалених судами у період 2018 – 2022 років за статтями 115 і 116 КК України, свідчить про те, що питання призначення та проведення експертиз із питань наявності у підозрюваної/обвинуваченої особи стану сильного душевного хвилювання на момент вчинення кримінального правопорушення потребує більш детального вивчення з метою усунення законодавчих прогалин і формування єдиної судової практики.

Необхідно зауважити, що як під час досудового розслідування, так і під час розгляду кримінального провадження в суді неоднозначно вирішується питання про вид експертизи, яку слід призначити та провести у випадку наявності підстав вважати, що кримінальне правопорушення було вчинене підозрюваним/обвинуваченим у стані сильного душевного хвилювання.

Так, слідчими органів досудового розслідування при вирішенні питання про те, чи діяння, вчинене підозрюваним, містить ознаки складу злочину, передбаченого статтею 116 КК України, призначалися в більшості випадків судові психіатричні експертизи, які надалі були покладені в основу судових рішень. Як приклади, слід навести справи №344/6602/16-к [3], №225/4803/18 [4], №351/683/20 [5], №930/1890/21 [6], №484/765/22 [7].

При цьому за таких самих обставин мали місце випадки призначення та проведення комплексних судових психолого-психіатричних експертиз. Це, зокрема, справи: №720/1944/16-к [8], №452/715/21 [9], №606/418/18 [10].

Прикладом судово-психологічної експертизи, яка була покладена в основу вироку як доказ, слід навести справу №752/2247/14-к [11].

На наше переконання, з огляду на закони та нормативно-правові акти, які регулюють питання призначення та проведення експертиз у випадку наявності підстав вважати, що кримінальне правопорушення могло бути вчинене в стані сильного душевного хвилювання, правильним є призначення та проведення комплексних судових психолого-психіатричних експертиз.

Нашу позицію підтверджуємо статтею 21 Закону України «Про психіатричну допомогу» [12] та пунктом 10 Порядку проведення судово-психіатричної експертизи [13], згідно з якими предметом судово-психіатричної експертизи є психічний стан особи у певні юридично значимі проміжки часу, який визначається з метою надання відповіді на запитання, поставлені особою або органом, яка(ий) залучила(в) експерта, або слідчим суддею чи судом, що доручив проведення експертизи.

У той же час Інструкцією про призначення та проведення судових експертиз і Науково-методичними рекомендаціями з питань підготовки та призначення судових експертиз і експертних досліджень [14] передбачено, що психологічна експертиза встановлює ті особливості психічної діяльності та такі їх прояви в поведінці особи, які мають юридичне значення та викликають певні правові наслідки. Основними завданнями психологічної експертизи є визначення у підекспертної особи індивідуально-психологічних особливостей, рис характеру, провідних якостей особистості, мотивовірних чинників психічного життя і поведінки; емоційних реакцій і станів; закономірностей перебігу психічних процесів, рівня їхнього розвитку та індивідуальних їхніх властивостей.

Цією ж Інструкцією передбачено, що згідно з процесуальним законодавством України експертами виконуються первинні, додаткові, повторні, комісійні та комплексні експертизи.

Отже, основним критерієм розмежування судово-психіатричної та судово-психологічної експертизи є коло питань, які підлягають дослідженню і належать до компетенції відповідного експерта.

Однак наявності лише одного висновку експертизи про стан сильного душевного хвилювання недостатньо для кваліфікації діяння як такого, що вчинене в стані сильного душевного хвилювання. Так, диспозицією статті 116 КК України передбачено, що підставами для кваліфікації злочину за вказаною статтею є жорстоке поведження, поведження, що принижує честь і гідність особи, системний характер жорстокого поведження або поведження, що принижує честь і гідність особи, з боку потерпілого.

У цьому контексті слід зауважити, що однією з підстав для призначення та проведення повторної або додаткової психолого-психіатричної експертизи під час розгляду кримінального провадження в суді є відсутність у висновку експертизи даних про жорстоке поведження, поведження, що принижує честь і гідність особи, системний характер жорстокого поведження або поведження, що принижує честь і гідність особи, з боку потерпілого. Досить часто на досудовому розслідуванні такі експертизи призначаються на самому початку, коли матеріали провадження не містять відповідного обсягу даних, які б дозволяли експерту оцінити, чи відповідна поведінка потерпілого до вчинення кримінального правопорушення впливала на емоційний стан підозрюваного/обвинуваченого в момент його вчинення. Бувають випадки, коли показання свідків і докази, описані у висновку, є відмінними за своєю суттю та обсягом від тих, які суд безпосередньо дослідив на судовому засіданні. І наведене, безумовно, є підставою для призначення повторної або додаткової експертизи на підставі пункту 3 частини першої статті 332 КПК України.

У постанові Верховного Суду від 16.03.2021 у справі №759/17836/17 [15], зазначено, що обов'язковою умовою юридичної кваліфікації дій винуватця за статтею 116 КК України є вчинення умисного вбивства не в стані фізіологічного афекту, що є суто медичним, психолого-психіатричним критерієм, а в стані сильного душевного хвилювання, що є критерієм кримінально-правовим. При цьому Суд наголосив, що встановлення фактичних даних, які б свідчили про наявність обставин, передбачених статтею 116 КК України, і які б могли викликати у винного стан сильного душевного хвилювання, є компетенцією суду.

На підставі наведеного робимо висновок, що кваліфікація кримінального правопорушення за статтею 116 КК України можлива лише за наявності сукупності юридичного та медичного критеріїв стану сильного душевного хвилювання. Тобто, якщо медичний критерій підтверджено, а підстави, передбачені диспозицією статті 116 КК України, не знайшли свого підтвердження на судовому засіданні, суд не вправі кваліфікувати кримінальне правопорушення як таке, що вчинене в стані сильного душевного хвилювання. І навпаки, якщо на судовому засіданні встановлено, що в діях потерпілого мало місце жорстоке поводження, поводження, що принижує честь і гідність особи, системний характер жорстокого поводження або поводження, що принижує честь і гідність особи, однак висновок експертизи не підтвердив факт перебування підозрюваного/обвинуваченого на момент вчинення кримінального правопорушення в стані сильного душевного хвилювання, підстави для кваліфікації такого діяння за статтею 116 КК України відсутні.

Нашу позицію підтверджуємо висновком Верховного Суду, викладеним у постанові від 21.09.2021 у справі №750/13728/19 [16], згідно з яким апеляційний суд, кваліфікуючи дії обвинуваченого за статтею 116 КК України, залишив поза увагою відсутність спеціальних висновків психолого-психіатричної експертизи щодо встановлення наявності або відсутності в обвинуваченого стану фізіологічного афекту під час вчинення злочину та не врахував, що згідно з висновком судово-психіатричної експертизи на момент вчинення злочину обвинувачений міг усвідомлювати свої дії та керувати ними.

Підсумовуючи викладене, зазначимо, що комплексна психолого-психіатрична експертиза, якою підтверджено стан сильного душевного хвилювання на момент вчинення кримінального правопорушення та наявність доказів жорстокого поводження, поводження, що принижує честь і гідність особи, системного характеру жорстокого поводження або поводження, що принижує честь і гідність особи, з боку потерпілого, є підставою для розмежування складів злочинів, передбачених статтями 115 і 116 КК України, що впливає як на тяжкість кримінального правопорушення, так і на вид та розмір покарання, визначеного санкціями вказаних статей. А тому концептуальне осмислення проблемних питань призначення та проведення комплексних психолого-психіатричних експертиз має не лише теоретичне, але й практичне значення.

Використані джерела

1. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 07.02.2003 №3 «Про судову практику в справах про злочини проти життя та здоров'я особи»
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0001700-94#Text> (дата звернення: 24.03.2023).
2. Кримінальний процесуальний кодекс України, Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2013, №9 – 10, №11 – 12, №13, ст. 88.
3. Ухвала Івано-Франківського міського суду Івано-Франківської області від 11.02.2021 (справа №344/6602/16-к).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/94874872> (дата звернення: 24.03.2023).
4. Вирок Держинського міського суду Донецької області від 19.04.2019 (справа №225/4803/18) URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/93414801> (дата звернення: 24.03.2023).
5. Вирок Снятинського районного суду Івано-Франківської області від 20.05.2022 (справа №351/683/20).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/104439269> (дата звернення: 24.03.2023).
6. Вирок Немирівського районного суду Вінницької області від 07.07.2022 (справа №930/1890/21) URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/105141048> (дата звернення: 24.03.2023).
7. Вирок Первомайського міськрайонного суду Миколаївської області від 15.04.2022 (справа №484/756/22).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/103969744> (дата звернення: 24.03.2023).
8. Вирок Герцаївського районного суду Чернівецької області від 19.04.2017 (справа №720/1944/16-к). URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/66035428> (дата звернення: 24.03.2023).
9. Вирок Самбірського міськрайонного суду Львівської області від 08.06.2022 (справа №452/715/21).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/104715014> (дата звернення: 24.03.2023).

10. Вирок Теробовлянського районного суду Тернопільської області від 10.06.2019 (справа №606/418/18).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/82304615> (дата звернення: 24.03.2023).
11. Вирок Голосіївського районного суду м. Києва від 13.01.2023 (справа №752/2247/14-к).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/108398360> (дата звернення: 24.03.2023).
12. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 №1489-III.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text> (дата звернення: 24.03.2023).
13. Про затвердження Порядку проведення судово-психіатричної експертизи: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.05.2018 №865.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0719-18#Text> (дата звернення: 24.03.2023).
14. Про затвердження Інструкції про призначення та проведення судових експертиз та експертних досліджень та Науково-методичних рекомендацій з питань підготовки та призначення судових експертиз та експертних досліджень: наказ Міністерства юстиції України від 08.10.1998 №53/5.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0705-98#Text> (дата звернення: 24.03.2023).
15. Постанова Верховного Суду від 16.03.2021 (справа №759/17836/17).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/95708358> (дата звернення: 25.03.2023).
16. Постанова Верховного Суду від 21.09.2021 (справа №750/13728/19).
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/99967542> (дата звернення: 25.03.2023).

ЕТИКО-ПРАВОВИЙ ПОГЛЯД НА ЛЮДСЬКИЙ ЕКТОГЕНЕЗ

Валах Вікторія Володимирівна,

*кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри цивільно-правових дисциплін
ЕПФ ОНУ імені І. І. Мечникова, доцент кафедри менеджменту охорони здоров'я
Одеського національного медичного університету, адвокат*

Останні роки у медицині намітилася тенденція дослідження доцільності технології штучного амніону та плаценти (далі – ААРТ (від англ. – «artificial amnion and placenta technology»)), яку зазвичай називають «технологією штучної матки». Такої технології, спрямованої на підтримку вагітності *ex vivo*, досі ще не було протестовано на людях, але у медичних колах вже було заявлено, що «ми ближче до клінічного застосування, ніж будь-коли раніше, оскільки позитивні дослідження на тваринах продемонструвати хороший доказ принципу» [1, с. 2207]. Із цими моделями підтвердження концепції очікується надалі поширення ААРТ як методу дослідження.

Підхопивши найсучасніші тенденції розвитку медицини у вказаному напрямі, український законодавець з 22.12.2022 має на розгляді проєкт Закону про внесення змін до Цивільного кодексу України та Сімейного кодексу України (у частині визначення походження дитини, вирощеної у штучному середовищі поза межами людського тіла) (далі – законопроєкт №8306) [2]. У пояснювальній записці до законопроєкту №8306 зазначається, що «...вказаний метод дозволяє вирішити питання, яке постійно викликає значний суспільний резонанс, а саме забезпечення прав жінок, які виступають сурогатними матерями, оскільки з розвитком ектогенезу взагалі відпадатиме потреба у застосуванні методу сурогатного материнства. Окрім того, вказаний метод дозволить покращити демографічну ситуацію в Україні».

Зауважимо, якщо українські медики загалом схвалюють метод ААРТ у своїх дослідженнях, вказуючи на значні його переваги, то українські юристи-практики та дослідники ще не визначилися з власною позицією. Це, насамперед, пов'язано з тим, що введення методу ААРТ до українського законодавства зумовить істотні зміни концептуальних підходів до вже усталених десятиріччями інститутів цивільного, сімейного та репродуктивного права.

Таке стрімке просування ідеї людського ектогенезу перш за все виводить на передній план моральні та етичні аспекти вагітності *ex vivo*, на що мають звернути увагу як медики, так і правознавці. Зупинимось на деяких з них.

1. Усі медичні кола, які досліджують можливість застосування методу ААРТ, першою та найголовнішою метою ставлять поліпшення інтенсивної терапії новонароджених. Тобто визначною трансляційною метою ААРТ є розроблення покращеної альтернативи сучасним стандартам неонатального догляду за недоношеними дітьми, зокрема для порятунку захворюваності та смертності серед цієї групи населення та підвищення якості їхнього життя [3, 4].

Визнаючи моральний обов'язок покращити показники захворюваності та смертності в неонатальній інтенсивній терапії та припускаючи, що метод ААРТ ефективно сприятиме покращенню, існує очевидна етична причина для розроблення цієї технології.

Це може вважатися особливо правильним у випадках, коли недоношених дітей, імовірно, лікуватимуть за допомогою існуючих процедур у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених, з обмеженою корисністю для вирішення проблеми з недостатньо розвиненою фізіологією та високим ризиком інфекції, так що ймовірність смерті залишається. У цих випадках страждають недоношені діти. Таким чином, виникає етичний імператив покращити варіанти лікування, що означає менше страждань і кращі шанси на виживання. Це зауваження не обов'язково означає, що така моральна мотивація є достатньою умовою для клінічного застосування [5 – 7].

Зі свого боку зауважимо, що цей шлях не слід, безумовно, розглядати як просте продовження вже існуючої неонатальної інтенсивної терапії. За словами фахівців, у той час як сучасні інкубатори для немовлят підтримують тілесні функції новонароджених, які вони ще не можуть належним чином виконувати самостійно, ААРТ підтримує екстракорпоральний продовжений розвиток плода, «так ніби новонароджений ніколи не народжувався» (навіть якщо його було переміщено з матки вагітної особи) [8, 9].

Це розрізнення є морально релевантним, оскільки воно може мати трансляційні та клінічні наслідки. Розгляд ААРТ як продовження традиційної інтенсивної терапії новонароджених має, на наш погляд, сумнівний підтекст як такий, що його можна запроваджувати як інноваційну технологію, а не як експериментальне дослідження. Це пов'язано з перспективою того, що експериментальне використання ААРТ спричинить за собою технічні та медичні ризики, які дуже відрізняються від ризиків у звичайній медичній допомозі.

У межах цього питання слід також зробити зауваження, що після впровадження ААРТ, тобто з моменту, коли ця технологія стає доступною для всіх як окремий вид медичної допомоги, основним етико-правовим питанням все ж таки залишиться її доступність. Навіть у системах охорони здоров'я, які є безкоштовними, доступ до певного лікування часто неоднаковий, особливо у випадках, коли лікування потребує певних ресурсів. Таким чином, як і у випадку з інтенсивним лікуванням новонароджених, надання цієї послуги зосередиться лише в кількох лікарнях з метою максимального використання коштовних ресурсів. Це викликає питання про те, чи буде технологія масштабованою та чи матиме вона будь-який значущий характер. Доступ для людей у невеликих містах або у сільській місцевості, де не вистачає відповідного досвіду медичного персоналу чи обладнання, лікування недоношених дітей за допомогою технології ААРТ викликає дуже великі сумніви. І тут ми стикнемося з різницею між життям і смертю для недоношених новонароджених, що зумовлено банальною недоступністю для більшості. Дискримінаційні ознаки також прослідковуються у тому, що передчасні пологи більш імовірні в осіб, які є структурно неблагополучними, що зумовить потенційну різницю в доступі до медичної допомоги різних верств населення у майбутньому.

2. Полегшення пренатальних втручань. Хоча і не вважається основною метою, у сучасних дослідженнях набирає популярності ідея про те, що ААРТ може покращити здійсненність і безпеку цільової пренатальної терапії (наприклад, хірургія гідроцефалії або вовчого піднебіння) [10, 11].

У такому випадку також можна зарахувати задоволення бажання майбутніх батьків мати здорову дитину та дотримання передбачуваного обов'язку доброзичливості до майбутньої дитини серед можливих етичних мотивацій [10]. Важливо зазначити, вважається, що такі коригувальні процедури можна виконувати виключно без ризику для матері [11, 13].

У цьому випадку важливо зрозуміти застереження про те, що хірургічне втручання до тіла вагітної є морально релевантним не лише через можливі несприятливі наслідки, але й у більш загальному плані з огляду на його фізичну цілісність. Адже існує відповідне право відмовитися від медичного втручання, оскільки існує цінність автономії та особистих цінностей відносно вагітності. Це етичне питання не можна, іншими словами, зводити до фізичних ризиків. Слід також враховувати вибір індивіда щодо бажаного способу втручання як центральний аспект уявлення цієї людини про добро.

Можна зауважити, що вагітні особи можуть бути готові пройти операцію з транслокації та пов'язані з нею навантаження не лише через особисте бажання народити здорову дитину, але на прояв застереження бути хорошими майбутніми батьками. Як указують дослідники, протилежний вибір, коли доступне продовження внутрішньоутробної вагітності може призвести до морального звинувачення [13, 14]. Разом з тим полегшення вибору, враховуючи обставини людини, є етично важливим виразником первинної цінності автономії, яка потенційно може бути виправдано відхилена лише у погляді на «вагомні моральні причини», що відображають інші базові етичні принципи, такі як безпека та справедливий доступ [15 – 17].

3. Суспільний діалог та людські цінності. Хоча часові рамки для клінічного впровадження досліджень ААРТ задля підтвердження концепції залишаються незрозумілими, все ж можна очікувати, що вони сприятимуть поширенню надалі досліджень можливості потенційного застосування на людях. При цьому траєкторії майбутніх досліджень можуть коливатися від забезпечення виживання на межі життєздатності до повної імітації вагітності. Оскільки очікується, що перше буде більш невідворотним, науковці ставлять, дійсно, концептуальні питання про те, як слід розуміти «забезпечення виживання»: наприклад, як довго має вижити вагітна сутність, щоб втручання вважалося доцільним або успішним; чи варто порівнювати планку очікувань із поточними результатами інтенсивної терапії новонароджених; яке та чиє розуміння якості життя слід приймати в цих міркуваннях [18].

Сучасні автори наголошують, що суспільний діалог щодо розвитку та впровадження ектогестативних технологій буде важливим протягом усього процесу дослідження та проектування [4, 19]. Виправдання великої участі зацікавлених сторін залежить від очікування того, що технологія може не лише змінити догляд за новонародженими з високим ризиком, а також (що не менш важливе) моральне сприйняття вагітності, пологів, материнства та батьківства в цілому.

Побудову суспільного та морального консенсусу можна розглядати як функцію етичних переговорів і політичних процесів, які з огляду на реалістичні очікування можуть завершитися прийняттям нових ААРТ, хоча й не без уважності щодо етичних, соціальних і правових проблем.

Вчені стверджують, що такий діалог має бути всеосяжним, як з погляду внеску в розроблення технології, так і з погляду того, хто бере участь у цьому процесі [4, 19].

Підтримуємо думку вчених про те, що представники громадськості повинні бути включені до діалогів протягом усього процесу досліджень і розроблень, враховуючи потенційний вплив технології на суспільні погляди щодо, наприклад, вагітності та материнства [4, 19]. Такі дискусії потім формулюються як питання «людських цінностей». Як і будь-яка інша технологія, ектогестативна технологія включає в себе та поширює ціннісний вибір. Це не лише рішення підійти до «проблеми» тим чи іншим шляхом, але й окреслити основне судження про те, що розглянуте явище взагалі є «проблемою».

Найголовнішою юридичною проблемою, як нам здається, є визначення правового статусу предмета ААРТ – людського плоду та штучної матки.

У правовій літературі тривають наукові дебати щодо правового та морального статусу предмета ААРТ. Зазначимо, що навіть законопроект №8306 не дає відповіді на це питання. Наприклад, якщо суб'єкт ААРТ має права дитини, його можна лише лікувати в його найкращих інтересах, а згадані вище етичні аспекти повинні сприяти досягненню найкращих результатів сприяння участі батьків у процесі, і відтак права «матері» та «дитини» вступають у конфлікт. З іншого боку, якщо суб'єкт має юридичну природу плоду, медичне дослідження може бути дозволеною за згодою колишньої вагітної особи, навіть якщо генетичний попередник відсутній.

Деякі дослідники стверджують, що існує чітка концептуальна різниця між ААРТ і звичайною неонатальною інтенсивною терапією через відмінності у функціях цих технологій, поведінці, фізіології та фізичних особливостях суб'єкта [3, 8, 9, 20 – 22]. Ці відмінності є наслідком того факту, що ААРТ сприяє *ex utero* вагітності, а не змушує істоту здійснити перехід до фізіології, яка взаємодіє із зовнішнім середовищем [8, 21]. Це заперечується авторами, які вважають, що предмет ААРТ є «новонародженим», оскільки він був «доставлений з вагітності» [23 – 25]. Зі свого боку дослідники, які вважають, що ектогестація є самостійною, стверджують, що існує різниця між істотою, яка народжується від вагітної людини, і «повністю штучно виношеною та народженою» [8].

Романіс Е. С., вперше окреслюючи концептуальну різницю між ААРТ і звичайним лікуванням, запропонував неологізм «gestateling» для опису суб'єкта, який переживає вагітність *ex utero* [3]. Інші вчені використовували власні окремі терміни для опису істоти, наприклад «фетонат» [11]. Цікаво, що термінологічний вибір може залежати від контексту: «gestateling» – для використання, наприклад, в етико-правовому контексті, щоб відрізнити істоту від існуючих термінів із нормативним забарвленням (наприклад, «плід», «новонароджений», «немовля»), які «мало підкреслюють унікальність вагітності» [1]. На противагу цьому є автори, які ставлять акцент на клінічний фон з метою забезпечення терміна впізнаванням для передбачуваних батьків, кому може знадобитися ця технологія, і особливо тим, хто може бути першим експериментальним користувачем, який погодився.

У той час як питання правового визначення відповідного дескриптора може здаватися простою семантичною проблемою, ми вважаємо, що це гра про істотну роль у належному управлінні очікуваннями щодо технології – у повторенні того, чим вона відрізняється – для всіх зацікавлених сторін. Це може бути важливим не лише в етичній розмові, але й у тому, як інформація про технологію повідомляється громадськості, наскільки зрозуміло, а також передбачуваним батькам, які можуть використовувати цю технологію.

Який би унікальний термін не був прийнятий, концептуальна ясність дозволяє нам висвітлити унікальні етичні питання навколо лікування цієї істоти. Те, як предмет ААПТ класифікується, має значення, як закон наразі буде чітку подвійність на початку життя в багатьох юрисдикціях: наприклад, «плід» має обмежені законні права, а «новонароджена дитина» має всі ті ж права та захист, що й доросла особа.

Усі вказані дискусії свідчать про одне: є визнання того, що існує унікальність «gestateling», що зі свого боку може означати, що є простір для розмов про те, які види прав і повноважень він може мати. Наприклад, інтуїтивно зрозуміло припустити, що він може мати більший захист, ніж плід, оскільки це не вплине на тілесну автономію вагітної людини (якщо вона знаходиться у штучній плаценті), але також, що він повинен мати менший захист, ніж повністю народжена дитина, оскільки ця істота не є подібною соціально.

За українською юрисдикцією можна стверджувати, що ектогестативний суб'єкт не відповідає порогу для юридичного захисту новонародженої дитини з огляду на те, як вітчизняний закон наразі побудований, хоча, на нашу думку, з урахуванням розвитку медицини, це спірний висновок.

Більшість академічних дискусій про те, як розглядати тему ААПТ, як правило, зосереджені на способах, якими вказана істота відрізняється від плоду. Наприклад, деякі стверджують, що може бути обмежене виправдання для його переривання, або, якщо це можливо, це має бути рішення для обох генетичних предків разом [26 – 28]. Д. Роджер та інші стверджують, що «гестатид» (вбивство вагітною) є морально еквівалентно дітовбивству, головним чином тому, що вони вважають, що передбачувана вагітність народжується в «прямому сенсі» (таким чином, маючи на увазі, що припинення існування плоду є настільки ж морально серйозним, як і дітовбивство) [26].

Серед тих вчених, які вважають, що це концептуально відмінне, ще не було розгорнутої дискусії про те, якими можуть бути обставини, за яких може бути виправданим або доречним поводитися з цією істотою інакше, ніж із новонародженим, але ці обставини можна уявити. У багатьох юрисдикціях заборонено активне припинення життя новонародженого, навіть якщо це страждання, але можна уявити, що якби суб'єкт був об'єктом вагітності поза тілом і є докази того, що він не зможе здійснити перехід до новонародженого фізіологічно без лише страждань, то може бути виправданим «вимкнення» ААПТ перед переходом, щоб запобігти цьому стражданню. Завершення життя вагітною людиною в цьому випадку можна не тлумачити як «вбивство», а скоріше «дозволити йому померти», оскільки процес створення припиняється, а втручання у життєві функції істоти після створення відсутнє.

Зауважимо, що багато дослідників описують різницю між убивством і дозволом померти як морально несуттєву, це розрізнення вважається актуальним у практиці охорони здоров'я (воно стало ключовою особливістю правових рішень про кінець життя лікування в деяких юрисдикціях, наприклад, в Англії та Уельсі за *Airedale National Health Service Trust v Bland* [1993] AC 789) [29].

Ми вважаємо, що необхідні додаткові наукові дискусії щодо таких та інших подібних обставин, і наполягаємо на тому, що під час розмови слід приділяти належну увагу правам інвалідів. Питання правового режиму суб'єкта, що виношує *ex utero*, потребує вирішення з практичних причин, наприклад, хто приймає рішення щодо лікування та яка відповідальність може настати у випадку неправильного лікування. Зрозумілим є те, що висвітлені та інші питання потребують ґрунтовних наукових дискусій і досліджень.

Використані джерела

1. S. Segers, E. C. Romanis. Ethical, Translational, and Legal Issues Surrounding the Novel Adoption of Ectogestative Technologies. *Risk Manag Healthc Policy*. 2022. Nov 24. P. 2207 – 2220.
2. Проект Закону про внесення змін до Цивільного кодексу України та Сімейного кодексу України (у частині визначення походження дитини, вирощеної у штучному середовищі поза межами людського тіла) №8306 від 26.12.2022. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/41076>.
3. Romanis EC. Artificial womb technology and the frontiers of human reproduction: conceptual differences and potential implications. *J Med Ethics*. 2018;44(11). P. 751 – 755.
4. Verweij EJ, De Proost L, van Laar J, et al. Ethical development of artificial amniotic sac and placenta technology: a roadmap. *Front Pediatr*. 2021;9:793308.
5. Partridge EA, Davey MG, Hornick MA, et al. An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nat Commun*. 2017;8:15112.
6. Usuda H, Watanabe S, Saito M, et al. Successful use of an artificial placenta to support extremely preterm ovine fetuses at the border of viability. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(1):69.e1 – e17.
7. Lorinc J. Are we ready for the artificial womb? *UofTMed Magazine*. URL: https://uoftmedmagazine.utoronto.ca/2022-summer/?utm_campaign=summer2022&utm_source=twitter&utm_medium=social#a-new-origin-story.
8. Kingma E, Finn S. Neonatal incubator or artificial womb? Distinguishing ectogestation and ectogenesis using the metaphysics of pregnancy. *Bioethics*. 2020;34(4):354 – 363.
9. Romanis EC. Artificial womb technology and the frontiers of human reproduction: conceptual differences and potential implications. *J Med Ethics*. 2018;44(11):751 – 755.
10. Segers S, Pennings G, Mertes H. The ethics of ectogenesis-aided foetal treatment. *Bioethics*. 2020;34(4):364 – 370.
11. De Bie FR, Kim SD, Bose SK, et al. Ethics considerations regarding artificial womb technology for the fetonate. *Am J Bioeth*;2022. 1 – 12.
12. Pence G. What's so good about natural motherhood? (in praise of unnatural gestation). In: Gelfand S, Shook J, editors. *Ectogenesis: Artificial Womb Technology and the Future of Human Reproduction*. Amsterdam: Rodopi; 2006:77 – 88.
13. Segers S, Pennings G, Mertes H. Getting what you desire: the normative significance of genetic relatedness in parent-child relationships. *Med Health Care Philos*. 2019;22(3):487 – 495.
14. Horner C. Imagine a world... where ectogenesis isn't needed to eliminate social and economic barriers for women. *J Med Ethics*. 2020;46 (2):83 – 84.
15. Hooton V, Romanis EC. Artificial womb technology, pregnancy, and EU employment rights. *J Law Biosci*. 2022;9(1):lsac009.
16. Nelson A. Should delivery by partial ectogenesis be available on request of the pregnant person? *IJFAB*. 2022;15(1):1 – 26.
17. Segers S, Pennings G. An ethical perspective on 'Genes versus children'. *Hum Reprod*. 2020;35(4):1006 – 1007.
18. Loike JD. Loaded words. *The Scientist*; 2014. URL: <https://www.the-scientist.com/critic-at-large/loaded-words-36281>.
19. Van der Hout-van der Jagt MB, Verweij EJT, Andriessen P, et al. Interprofessional Consensus Regarding Design Requirements for Liquid-Based Perinatal Life Support (PLS) Technology. *Front Pediatr*; 2022:9.
20. Kingma E. Were you a part of your mother? *Mind*. 2019;128(511):609 – 646.
21. Romanis EC. Artificial womb technology and the significance of birth: why gestatelings are not newborns (or fetuses). *J Med Ethics*. 2019;45 (11):728 – 731.
22. Romanis EC. Challenging the 'born alive' threshold: fetal surgery, artificial wombs, and the English approach to legal personhood. *Med Law Rev*. 2019;28(1):93 – 123.
23. Colgrove N. Artificial wombs, birth and 'birth': a response to Romanis. *J Med Ethics*. 2019;46(8):554 – 556.
24. Colgrove N. Subjects of ectogenesis: are 'gestatelings' fetuses, newborns or neither? *J Med Ethics*. 2019;45(11):723 – 726.
25. Wozniak PS, Fernandes AK. Conventional revolution: the ethical implications of the natural progress of neonatal intensive care to artificial wombs. *J Med Ethics*. 2021;47(12):e54.
26. Rodger D, Colgrove N, Blackshaw BP. Gestaticide: killing the subject of the artificial womb. *J Med Ethics*. 2021;47(12):e53.
27. Räsänen J. Ectogenesis, abortion and a right to the death of the fetus. *Bioethics*. 2017;31(9):697 – 702.
28. Brassington I. The glass womb. In: Simonstein F, editor. *Reprogen-Ethics and the Future of Gender*. Dordrecht: Springer Netherlands; 2009:197 – 209.
29. Rachels J. Killing and letting die. In: Mary Becker LCB, Becker C, editors. *Encyclopedia of Ethics*. 2nd. Routledge; 2001.

ПОРУШЕННЯ ПРАВА ПАЦІЄНТА НА ВЛАСНЕ ЗОБРАЖЕННЯ КРІЗЬ ПРИЗМУ РОЗВИТКУ СОЦІАЛЬНИХ МЕРЕЖ

Ванчак Мар'яна Львівна,

асистент кафедри медичного права ФПДО

Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

У наш час розвитку інформаційних технологій більшість українців отримують інформацію, яка їх цікавить, з мережі Інтернет, а без соціальних мереж важко уявити наше повсякденне життя. Це і стало основою для розвитку власних соціальних мереж закладами охорони здоров'я та реклами медичних процедур в Інтернеті. Адже просування через соціальні мережі надає додаткову можливість знайти потенційних клієнтів медичним закладам з огляду на таке.

Станом на липень 2022 року соцмережами користується близько 76,6% українців. Про це свідчить аналіз GlobalLogic на основі відкритих даних. Серед 76,6% українців, які використовують соцмережі як джерело інформації, 66% обирають Telegram, 61% – YouTube, 58% – Facebook (опитані могли обирати кілька варіантів відповіді). Сьогодні в YouTube зареєстровано понад 28 млн українських користувачів, в Instagram – понад 16,1 млн, у Facebook – 15,45 млн. TikTok має понад 10,55 млн українських користувачів [1].

Разом з можливостями, які дають соціальні мережі для розвитку медичним закладам, існують і ризики для пацієнтів, зокрема таким є порушення права пацієнта на своє зображення.

У статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод зазначено, що кожен має право на повагу до свого приватного і сімейного життя, до свого житла і кореспонденції [2].

У статті 12 Загальної декларації прав людини визначено, що ніхто не може зазнавати безпідставного втручання у його особисте і сімейне життя [3].

Відповідно до статті 32 Конституції України не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини. Кожному гарантується судовий захист права спростовувати недостовірну інформацію про себе і членів своєї сім'ї та права вимагати вилучення будь-якої інформації [4].

Статтею 307 Цивільного кодексу України передбачено, що фізична особа може бути знята на фото-, кіно-, теле- чи відеоплівку лише за її згодою. Згода особи на знімання її на фото-, кіно-, теле- чи відеоплівку припускається, якщо зйомки проводяться відкрито на вулиці, на зборах, конференціях, мітингах та інших заходах публічного характеру. Фізична особа, яка погодилася на знімання її на фото-, кіно-, теле- чи відеоплівку, може вимагати припинення їх публічного показу в тій частині, яка стосується її особистого життя [5].

Статтею 308 Цивільного кодексу України визначено, що фотографія, інші художні твори, на яких зображено фізичну особу, можуть бути публічно показані, відтворені, розповсюджені лише за згодою цієї особи, а в разі її смерті – за згодою осіб, визначених частиною четвертою статті 303 цього Кодексу [5].

Але як у кожного правила є винятки, так і законодавець визначив випадки, коли дозволено використовувати зображення людини без її згоди, наприклад, якщо це викликано необхідністю захисту інтересів зображеної фізичної особи або інтересів інших осіб (частина третя статті 308 Цивільного кодексу України) [5].

Враховуючи, що зображення людини часто використовують у рекламних цілях, то стаття 8 Закону України «Про рекламу» передбачає, що вміщувати зображення фізичної особи або використовувати її ім'я без письмової згоди цієї особи, а зображення померлої особи – без письмової згоди, отриманої у порядку, передбаченому законодавством України [6].

Щодо права на власне зображення і фотографії; оприлюднення фотографій, зображень і статей звернемося до рішень Європейського суду з прав людини. В одному з рішень Суд постановив, що зображення особи становить один з важливих атрибутів особистості, оскільки розкриває її унікальні риси і відрізняє її від інших. Право на захист свого зображення є, таким чином, однією із суттєвих складових особистого розвитку. Хоча свобода вираження поглядів включає оприлюднення фотографій, Суд разом з тим встановив, що захист прав і репутації інших осіб у цій сфері набуває особливої важливості, оскільки фотографії можуть містити дуже особисту і навіть інтимну інформацію про особу або її родину (Von Hannover v. Germany (No. 2), №40660/08, 60641/08, § 96, 98) [7]

Щодо використання зображення дитини, то законодавець у статті 10 Закону України «Про охорону дитинства» заборонив розголошення чи публікацію будь-якої інформації про дитину, що може спричинити їй шкоду, без згоди законного представника дитини. Також нормою статті 20 Закону України «Про рекламу» законодавець захистив право дітей на використання їх зображень у рекламі [8].

Проаналізувавши соціальні мережі закладів охорони здоров'я, можна підсумувати, що в більшості виставлених у мережу зображень пацієнтів їхню особу можна ідентифікувати прямо чи опосередковано.

Беручи до уваги вище наведене, доцільно навести ключові поради при фотографуванні в закладі охорони здоров'я з метою дотримання права на приватність, які надала Сенюта І. Я.

1. Медичний працівник за необхідності фотографування пацієнта (приміром, щоб зафіксувати клінічний результат до і після втручання) має обов'язково отримати згоду. Хоча законодавець не передбачає такої згоди обов'язково в письмовій формі, видається за доцільне саме така форма. Вважаємо, що в заяві мають бути вказані такі основні положення: 1) пацієнт надає право на фотографування з клінічною метою, з уточненням, що світлини будуть розміщені в його медичній документації; 2) у разі виникнення у медика бажання розповсюджувати світлини у соціальних мережах для презентації своєї діяльності, на конференціях у наукових цілях тощо пацієнт має обов'язково надати згоду саме на таке опублікування фотографій з позначенням мети, а також з обов'язковою вказівкою щодо персоналізації.

2. Оскільки зовнішність пацієнта або її зображення є частиною персональних даних, при екстраполюванні на сферу охорони здоров'я віковим цензом відповідно до статей 285 ЦК України та 39 Закону «Основи законодавства України про охорону здоров'я» буде повноліття, що пов'язано з реалізацією права на інформацію про стан здоров'я.

3. У Рекомендаціях щодо захисту приватності в роботі засобів масової інформації (2012 р.) відзначено, зокрема, такі дві аксіоми: 1) коли йдеться про дітей у безпорадних ситуаціях, приміром після аварій та/або в лікарні, навіть згода батьків чи законних представників може не виправдовувати звертання до дитини з журналістською метою; 2) у потенційно чутливих місцях, зокрема у каретах швидкої допомоги, лікарнях, школах, потрібна також згода керівника. Незалежно від загальної згоди керівництва закладу ЗМІ не повинні проводити фото- чи відеозйомку осіб, від яких не можна очікувати усвідомленої вільної згоди, як, приміром, коли вони перебувають під дією стресу у відділенні невідкладної допомоги [9].

Беззаперечно лікар під час виконання своїх професійних обов'язків має право вести фотопротокол пацієнта, коли це необхідно для фіксації проведеного медичного лікування, який є частиною медичної документації. Проте часто медичні працівники забувають про один зі своїх професійних обов'язків, визначений статтею 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а саме дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю [10]. Адже поширення зображення пацієнта, з якого можна встановити його особу, без його згоди може бути травмуючим та завдати моральної шкоди пацієнту.

Враховуючи, що оприлюднення зображення пацієнта без його вільної, поінформованої, добровільної згоди є незаконним, то у пацієнта є право на судовий захист свого порушеного права або шляхом звернення до власника чи розпорядника такої інформації. На жаль, наявна судова практика підтверджує, що пацієнти не поспішають захищати свої права від незнання чи з інших причин. Також варто звернути увагу на рівень правової освіченості персоналу закладів охорони здоров'я щодо роботи з персональними даними пацієнтів. Підвищення рівня знань медичного персоналу у сфері захисту персональних даних пацієнтів має зайняти одне з пріоритетних місць у системі охорони здоров'я.

Використані джерела

1. Дослідження: якими соцмережами найактивніше користуються українці під час війни.
URL: <https://bit.ua/2022/08/yakymy-sotsmerezhamy-najaktyvnishe-korystuyutsya-ukrayintsi/>.
2. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (ратифікована Законом №475/97-ВР від 17.07.97)
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text.
3. Загальна декларація прав людини.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text.
4. Конституція України.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96%D0%B2%D1%80#Text>.
5. Цивільний кодекс України.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
6. Закон України «Про рекламу».
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
7. Довідник із застосування статті 8 Європейської конвенції з прав людини.
URL: https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_8_UKR.pdf.
8. Закону України «Про охорону дитинства».
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2402-14>.
9. Сенюта І. Я. Фотографування пацієнтів у закладах охорони здоров'я: умови дотримання права на приватність.
Юридична газета онлайн.
URL: <https://jur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/fotografuvannya-pacientiv-u-zakladah-ohoroni-zdorovya-umovi-dotrimannya-prava-na-privatnist.html>.
10. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.

ABORTION LAW IN THE UNITED STATES: CONFLICTS BETWEEN FEDERAL AND STATE AUTHORITY

Dean M. Harris,

*Juris Doctor, Associate Professor (Retired) Gillings School
of Global Public Health University of North Carolina at Chapel Hill*

The division of authority (or “competence”) for laws about abortion in the United States (US) changed drastically in 2022. In that year, the US Supreme Court in *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization* [1] overruled longstanding precedents, and held that there is no federal constitutional right of access to abortion. Three justices dissented from the decision of the Court, and filed a dissenting opinion [2]. However, a majority of the justices in *Dobbs* [1, p. 2284] overruled the precedents of *Roe v. Wade* [3] and *Planned Parenthood of Southeastern Pa. v. Casey* [4]. That decision by a majority of justices severely limited the role of the federal government on the issue of abortion.

The US Constitution does not explicitly state whether federal or state governments have authority over abortion. The roles of federal and state governments depend on whether abortion is within the scope of rights protected by the US Constitution, such as the right to “liberty.” That is a matter of interpreting the Constitution, and final authority to interpret the Constitution belongs to the US Supreme Court. As seen in *Dobbs*, the Supreme Court may change its interpretation, and might change it again in the future.

The Supremacy Clause of the US Constitution [5] provides that federal law takes precedence over contrary state law. However, that is not helpful in determining authority over abortion. Federal law would only take precedence if the federal government is acting within its authority under the Constitution, and that is determined by the Supreme Court.

This paper begins by briefly reviewing the history of abortion law in the US, with reference to the different roles of federal and state governments. The next part analyzes the *Dobbs* decision, and describes some laws of state governments in response to *Dobbs*. Finally, the paper analyzes attempts by the federal government under US President Biden to protect access to abortion, including pending litigation about federal authority.

1. The history of abortion law in the United States

In 1789, when the US Constitution became effective, abortion was generally allowed, or at least not prohibited by criminal laws. As the Supreme Court explained in *Roe*, “the restrictive criminal abortion laws in effect in a majority of States today derive from statutory changes effected, for the most part, in the latter half of the 19th century” [3, p. 129].

According to historian James Mohr, one reason that anti-abortion laws were enacted by US states during the 19th century was bias by Protestants against Catholic immigrants [6]. Native-born Protestant women were more likely to have abortions than Catholic immigrant women, with the result that the Catholic population in the US would grow at a faster rate than the Protestant population. As Mohr wrote, “There can be little doubt that Protestants’ fears about not keeping up with the reproductive rates of Catholic immigrants played a greater role in the drive for anti-abortion laws in nineteenth century America than Catholic opposition to abortion did” [6, p. 167].

In the latter part of the 19th century and early part of the 20th century, American laws about abortion were almost exclusively state laws, and there was little if any role for laws of the federal government. Those anti-abortion laws had been enacted in most states by the time the US Supreme Court considered the issue of abortion in *Roe*.

In 1973, the US Supreme Court held in *Roe* that a Texas state abortion law violated the implied right of privacy under the US Constitution, because that state law only allowed abortion to save the life of the mother [3]. The Supreme Court’s 1973 decision in *Roe* and its 1992 decision in *Casey* [4] established an important role for federal law – specifically federal constitutional law – in a field that previously had been controlled by the laws of each state. In addition, *Roe* and *Casey* established a framework for federal courts to decide whether state abortion laws violated the US Constitution. The *Roe* and *Casey* decisions were a compromise, which balanced reproductive rights of the individual and interests of state government, under supervision of the federal courts.

For almost 50 years, from 1973 to 2022, that compromise and balancing of interests remained in effect, as did the roles of state and federal governments. However, in the 2022 Dobbs decision, the Supreme Court discarded that compromise and balancing of interests, and reduced the role of federal courts in evaluating state abortion laws [1].

The majority of justices in Dobbs held that there is no constitutional right to abortion [1, p. 2284]. As explained by the dissenting justices, the majority's decision allows government to prohibit abortion from the time of conception, and there is no balancing of the state's interest against the pregnant woman's interests [2, pp. 2317-18, 2323]. Moreover, courts must uphold abortion laws if those laws are "rational," and the majority said that protecting fetuses is rational [2, p. 2317]. As a practical matter, there is little – if anything – for federal courts to decide.

In the US, Supreme Court justices are chosen by politicians. They are nominated by the President, and are confirmed by politicians in the Senate. Nominees to the Court do not say in advance how they would rule on specific issues. However, they are nominated because of how they are expected to rule on specific issues such as abortion.

There are nine justices on the Supreme Court. In Dobbs, a majority of five justices voted to overrule Roe. Of that majority of five justices, three had been nominated by former President Donald Trump. As the dissenting justices wrote, "The Court reverses course today for one reason and one reason only: because the composition of this Court has changed" [2, pp. 2319-20]. Under these circumstances, it is possible – perhaps even likely – that the Supreme Court will reverse course again at some time in the future, when the composition of the Court changes. Thus, the roles of federal and state governments on abortion in the US are not fixed or stable, but can be expected to evolve over time.

2. The Dobbs decision and state laws in response to that decision

The right-wing majority in Dobbs discussed the concept of individual rights, such as the right to liberty, under the "due process clause" of the Constitution's 14th Amendment. In overruling the decision in Roe, the majority in Dobbs interpreted those constitutional rights in a very restrictive manner, and created a new and very restrictive legal standard. According to the right-wing majority, substantive rights are only protected by the "due process clause" if those rights are explicitly listed in the Constitution or if those rights were part of the nation's history and tradition [1, pp. 2246-49].

Then, the majority applied its new legal standard to abortion. The majority held that abortion is not a constitutional right in the US, because it is not explicitly mentioned in the Constitution and there was no country-wide right to abortion at the time the 14th Amendment was ratified in 1868 [2, pp. 2319, 2323]. The dissenting justices strongly criticized the reasoning of the majority, and argued in favor of a more flexible concept of rights. According to the dissenters, "The majority's core legal postulate, then, is that we in the 21st century must read the Fourteenth Amendment just as its ratifiers did" [2, p. 2324].

The majority in Dobbs also attempted to support its decision on the basis that its new decision would provide flexibility for each state in the US to make its own choice on whether to allow or prohibit abortion. According to the right-wing majority "the Constitution does not prohibit the citizens of each State from regulating or prohibiting abortion" [1, p. 2284]. At first glance, it might appear reasonable to allow each state to make its own choice to allow or prohibit abortion, rather than being forced by federal courts into a "one size fits all" approach. However, the superficial attractiveness of the "state option" approach dissolves very quickly upon further analysis, for two reasons.

First, as clearly demonstrated by the Dobbs decision, fundamental individual rights must be protected by constitutional law, rather than being preserved or discarded following each election. Fundamental rights should not be subject to approval or denial by elected politicians, whether state legislators who enact laws that limit access to abortion or presidents who nominate right-wing justices to the Supreme Court.

The second problem with the "state option" approach in Dobbs is that it is an illusion or distraction from what is really happening or about to happen. The "state option" is a temporary step for many anti-abortion groups toward their ultimate goal of federal law that would prohibit abortion in every state and recognize fetuses as "persons" [7]. As noted by the dissenting justices in Dobbs, the reasoning in the majority opinion would allow the federal government to ban abortion in every state, regardless of the wishes of a state's citizens [2, p. 2318].

After the Supreme Court issued its decision in Dobbs, some states acted to protect access to abortion in their states by means of state legislation or provisions in state constitutions [8]. Many other states enacted or enforced laws that impose severe restrictions on access to abortion [8]. For example, the law on abortion in the State of Tennessee does not include an exception to allow abortion in cases of rape or incest [9]. Like Tennessee, some states that have been opposed to abortion had already enacted "trigger laws," which were designed to take effect if and when Roe was overruled [8].

3. Efforts by the federal government to preserve access to abortion

Under President Biden, the federal government has tried to find ways to protect access to abortion. The President issued Executive Orders on July 8, 2022 [10] and on August 3, 2022 [11]. Those Executive Orders expressed the administration's policy to promote reproductive rights, and set forth actions for federal agencies. However, none of the suggested actions would restore the balance that existed before the decision in *Dobbs*.

The federal effort to protect access has been frustrating for federal officials and advocates for abortion rights, because the authority of the federal executive branch is very limited in this area. Meanwhile, Congress is sharply divided along party lines. That makes it unlikely that Congress could enact new legislation to protect reproductive rights or delegate additional authority to the executive branch to promote access to abortion.

Nevertheless, one situation for federal action is when abortion is the emergency medical care that is needed to save a patient's life or health. Although the federal government has very limited authority over abortion, the federal government does have substantial authority over emergency care that is provided in hospitals. Most hospitals in the US receive federal funds for treating patients insured by the federal Medicare program. The federal government imposes conditions on hospitals that choose to participate in that program, including a legal obligation to provide emergency care under the federal Emergency Medical Treatment and Active Labor Act (EMTALA) [12].

The Biden administration argues that EMTALA's requirement to give "stabilizing" care includes performing an abortion when necessary, regardless of the limits on abortion in state law. The administration argues that EMTALA "preempts" (or supersedes) state abortion laws that prevent hospitals from meeting their EMTALA obligations [13]. This issue has been the subject of litigation between federal and state governments, and courts have reached different results. A federal district court in Idaho ruled in favor of the Biden administration [14], but a federal district court in Texas ruled against it [15].

Another basis for possible federal action on abortion is the authority of the federal Food and Drug Administration (FDA) to approve drugs that are safe and effective. The FDA has approved Mifepristone for use in medication abortion. Currently, there is a controversy about whether FDA approval of Mifepristone preempts state laws that prohibit or limit its use. The federal Attorney General has stated that "States may not ban Mifepristone based on disagreement with the FDA's expert judgment about its safety and efficacy" [16]. In response, anti-abortion states might argue that Congress did not intend to give the FDA authority to regulate abortion, medical practice, or moral issues [17].

Meanwhile, an anti-abortion group called the Alliance for Hippocratic Medicine (AHM), together with other organizations and individuals, have taken a different approach to challenging the FDA's role in medication abortion [18]. The AHM and others have filed a lawsuit before a federal district judge in Texas to challenge the FDA's authority to approve Mifepristone in 2000, under the law in effect at that time [19]. As of this writing on March 5, 2023, there has been no ruling by the court in that case.

4. Conclusion

As several legal experts have noted [17] [20], the Supreme Court's decision in *Dobbs* did not end the debate about abortion, but rather set in motion a wide range of controversies. This paper has analyzed some of the unresolved legal issues, with a focus on the interaction between federal and state law. Future litigation will also be required to clarify any remaining role for federal courts in challenges to state abortion laws, as well as any remaining boundaries on state authority to prohibit abortion. As the dissenting justices in *Dobbs* noted, "States may even argue that a prohibition on abortion need make no provision for protecting a woman from risk of death or physical harm" [2, p. 2318].

From the perspective of comparative law, the US provides a good example of what happens when a longstanding legal right is abruptly cancelled, with very little guidance about what should happen next. That is precisely what the US Supreme Court did in 2022, when it held that the constitutional right of access to abortion no longer exists.

References

1. *Dobbs v. Jackson Women's Health Org.*, 142 S.Ct. 2228 (2022).
2. *Dobbs v. Jackson Women's Health Org.*, 142 S.Ct. 2228, 2317 (2022) (dissenting opinion).
3. *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).
4. *Planned Parenthood of Southeastern Pa. v. Casey*, 505 U.S. 833 (1992).
5. US Constitution, Article VI, Clause 2.
6. Mohr, J, *Abortion in America: The Origins and Evolution of National Policy, 1800-1900* (New York: Oxford University Press, 1979).
7. Zernike, K, "Is a Fetus a Person? An Anti-Abortion Strategy Says Yes," *New York Times*, (August 30, 2022).
URL: <https://www.nytimes.com/2022/08/21/us/abortion-anti-fetus-person.html>.
8. Center for Reproductive Rights, "After Roe Fell: Abortion Laws by State".
URL: <https://reproductiverights.org/maps/abortion-laws-by-state/>.
9. Tenn. Code. Ann. § 39-15-213.
10. Executive Order 14076, "Protecting Access to Reproductive Healthcare Services," (July 8, 2022).
11. Executive Order 14079, "Securing Access to Reproductive and Other Healthcare Services," (August 3, 2022).
12. Emergency Medical Treatment and Active Labor Act (EMTALA), 42 U.S.C. §1395dd.
13. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), "Reinforcement of EMTALA Obligations specific to Patients who are Pregnant or are Experiencing Pregnancy Loss (UPDATED JULY 2022)".
URL: <https://www.cms.gov/medicareprovider-enrollment-and-certificationsurveycertificationgeninfopolicy-and-memos-states-and/reinforcement-emtala-obligations-specific-patients-who-are-pregnant-or-are-experiencing-pregnancy-0>.
14. *U.S. v. Idaho*, 2022 U.S. Dist. LEXIS 153174 (D. Idaho, August 24, 2022) (granting federal government's request for a preliminary injunction).
15. *Texas v. Becerra*, 2022 U.S. Dist. LEXIS 151142 (N.D. Tex. August 23, 2022) (granting State of Texas' motion for a preliminary injunction).
16. U.S. Department of Justice, "Attorney General Merrick B. Garland Statement on Supreme Court Ruling in *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*," (June 24, 2022).
URL: <https://www.justice.gov/opa/pr/attorney-general-merrick-b-garland-statement-supreme-court-ruling-dobbs-v-jackson-women-s>.
17. Cohen, D, Donley, G, & Rebouche, R, "The New Abortion Battleground," *Columbia Law Review*, 123(1):1-100 (January 2023) at 52-71.
18. Zettler, P, Adashi, E, & Cohen, I, "Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA – *Dobbs's* Collateral Consequences for Pharmaceutical Regulation," *New England Journal of Medicine*, February 22, 2023, <DOI: 10.1056/NEJMp2301813>
19. *Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA*, CV-00223-Z (N.D. Texas).
20. Rosenbaum, S, Jost, T, & Keith, K, "Dobbs: The Immediate Aftermath and the Coming Legal Morass," *Commonwealth Fund Blog* (June 27, 2022).
URL: <https://www.commonwealthfund.org/blog/2022/dobbs-immediate-aftermath-and-coming-legal-morass>.

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ РЕАБІЛІТАЦІЇ УЧАСНИКІВ БОЙОВИХ ДІЙ В УКРАЇНІ ТА ЇЇ ОРГАНІЗАЦІЯ

Голованова Ірина Анатоліївна,

*доктор медичних наук, завідувач кафедри громадського здоров'я
з лікарсько-трудовою експертизою Полтавського державного медичного університету,*

Гавловський Олександр Данилович,

генеральний директор ПрАТ «Миргородкурорт»,

Корнета Олександр Миколайович,

начальник Полтавського військового шпиталю,

Христич Карина Сергіївна,

студентка Полтавського державного аграрного університету

Унаслідок збройного конфлікту на території України все більша кількість учасників бойових дій (УБД) потребує фізичної, психологічної та соціальної допомоги для подолання його негативних наслідків [5].

Учасники локальних воєн і збройних конфліктів – це специфічний контингент, що вимагає багатопрофільної реабілітації, а інваліди з їх числа мають бути виділені в групу особливої соціальної значущості [1, 2].

Актуальність цієї теми визначається необхідністю дослідження та вирішення проблемних питань соціально-психологічної реабілітації УБД; гострою потребою цієї категорії військовослужбовців у соціальному захисті й медико-психологічній допомозі. Але відсутність єдиної концепції й загальнодержавної системи реабілітаційних заходів посилює негативні економічні, політичні й медико-соціальні наслідки.

Реабілітація учасників збройного конфлікту – це один із найважливіших напрямів діяльності органів державної влади щодо створення та реалізації програм соціального захисту бійців, збереження або відновлення їх фізичного та психологічного здоров'я, досягнення ними соціально-психологічного благополуччя.

До реабілітації УБД можуть належати такі заходи:

- лікування (безкоштовне протезування, безкоштовні ліки та лікарські засоби);
- психологічна реабілітація (санаторно-курортне лікування).

Фізична, психічна, соціальна реабілітація військовослужбовців в Україні організована відомчими госпіталями, санаторіями й іншими лікувальними закладами (Міністерства оборони, Міністерства внутрішніх справ, Національної гвардії України, Держприкордонслужби, Служби безпеки України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України тощо), лікувальними закладами Міністерства охорони здоров'я, установами Національної медичної академії України; проводиться Міністерством ветеранів, Міністерством соціальної політики України і Фондом соціального страхування України, громадськими, благодійними, волонтерськими, релігійними організаціями України.

Складність виконання нормативної бази щодо реабілітаційних послуг цим категоріям населення, які зазначені в Законі, зумовлена розпорошеністю її виконання між кількома міністерствами, що через відсутність координації призводить до порушення цілісності реабілітаційного процесу.

У Законі України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» визначається система медичних, психологічних, педагогічних, фізичних, професійних, трудових, фізкультурно-спортивних, соціально-побутових заходів, спрямованих на надання особам допомоги у відновленні й компенсації порушених або втрачених функцій організму, підтримання їх соціальної й матеріальної незалежності, трудової адаптації й інтеграції в суспільство, а також забезпечення осіб з інвалідністю технічними й іншими засобами реабілітації й виробами медичного призначення [11].

Однак у цьому документі регламент поширювався лише на осіб з інвалідністю, а внаслідок збройного конфлікту у 2014 році з'явилися нові вимоги, яким цей Закон не відповідав. Стадії реабілітаційного процесу – гострого, підгострого й довготривалого – не було враховано. Закон у редакції 2005 року не був спрямований на комплексну систему реабілітації, а радше на забезпечення певного пакета соціальних гарантій [4].

У 2016 році Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту»», що передбачає обов'язкову безоплатну психологічну реабілітацію учасників бойових дій.

Для виконання положень цього Закону введено в дію наказом Міністерства оборони України від 04.14.2016 №591 Інструкцію про організацію санаторно-курортного лікування, медичної та медико-психологічної реабілітації у Збройних силах України. Наказом Міністерства оборони України від 09.12.2015 №703 затверджено перелік медичних показань і протипоказань до санаторного лікування й медичної реабілітації в санаторно-курортних закладах Збройних Сил України, якими визначено порядок направлення на медичну й медико-психологічну реабілітацію військовослужбовців Збройних Сил України [8, 9].

Психологічна реабілітація – діяльність, спрямована на відновлення та підтримку функціонування особи у фізичній, емоційній, інтелектуальній, соціальній та духовній сферах із застосуванням методів психологічної та психотерапевтичної допомоги у формі психотерапії, психологічного консультування або першої психологічної допомоги.

Надання психологічної допомоги здійснюється на таких рівнях:

- перший – соціально-психологічна підтримка та супровід;
- другий – психологічна реабілітація;
- третій – комплексна медико-психологічна реабілітація.

Рівень, на якому отримувачу послуг повинні бути надані психологічні послуги, визначається за результатами психологічної діагностики з урахуванням життєвих обставин отримувача послуг та стану його психічного здоров'я.

Задля реалізації програми медико-психологічної реабілітації Українською військово-медичною академією розроблено й видано методичні рекомендації «Порядок організації та проведення медико-психологічної реабілітації військовослужбовців Збройних сил України», які лягли в основу наказу директора Військово-медичного департаменту Міністерства оборони України №10 від 05.06.2017 «Про затвердження клінічних рекомендацій щодо застосування методів психодіагностики та медико-психологічної реабілітації у лікувальних та санаторно-курортних закладах Міністерства оборони України» [7].

В Україні існує центральний орган виконавчої влади, утворений на підставі постанови Кабінету Міністрів України 28 листопада 2018 року шляхом реорганізації Державної служби України у справах ветеранів – Міністерство у справах ветеранів України, яке було створене з метою формування нової нормативної бази щодо соціального захисту ветеранів усіх категорій, а також спрощення процедур отримання соціальних послуг. МСВУ має свій сайт: <https://mva.gov.ua/ua>, де розміщена необхідна інформація.

Структурно Міністерство підрозділяється на директорати, кожен із яких відповідає за свою сферу. Найбільш важливі з погляду реабілітації – Директорат соціального забезпечення та підтримки ветеранів і Директорат медичного забезпечення, реабілітації та психічного здоров'я ветеранів [6].

Для здійснення заходів щодо надання реабілітації УБД відповідно до вимог Закону №1105 і пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання соціального захисту застрахованих осіб» від 16.03.2017 №145 [3] постановою правління Фонду соціального страхування України від 13.07.2017 №39 [10] з метою вдосконалення механізму забезпечення права застрахованих осіб України було затверджено Порядок відшкодування витрат за надані соціальні послуги з лікування застрахованих осіб та членів їх сімей після перенесених захворювань і травм у реабілітаційних відділеннях санаторно-курортних закладів за рахунок коштів Фонду соціального страхування України.

Новий механізм забезпечення соціальними послугами працює за такою системою: застраховану особу направляють до реабілітаційного відділення санаторно-курортного закладу відповідно до медичних показань визначеного профілю медичної реабілітації за рекомендацією лікуючого лікаря і за наявності висновку лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я, де перебуває зазначена особа на лікуванні.

В Україні ефективно функціонує мережа госпіталів для УБД, у яких створена сучасна лікувальна й матеріально-технічна база, яка налічує 8,5 тис. ліжок в усіх регіонах України. Госпіталі повністю укомплектовані кваліфікованими кадрами, які мають достатній досвід роботи з реабілітації УБД.

Діяльність госпіталів визначена Законом України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту». Частиною першу статті 6 цього Закону доповнено пунктом 19, в якому зазначено, що до осіб, які належать до УБД, належать також: військовослужбовці (резервісти, військовозобов'язані), працівники Збройних Сил України, Національної гвардії України, Служби безпеки України, Служби зовнішньої розвідки України, Державної прикордонної служби України, особи рядового, начальницького складу, військовослужбовці, працівники Міністерства внутрішніх справ України, Управління державної охорони України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, інших утворених відповідно до законів України військових формувань, які захищали незалежність, суверенітет і територіальну цілісність України і брали безпосередню участь в антитерористичній операції, забезпеченні її проведення, перебуваючи безпосередньо в районах антитерористичної операції, а також працівники підприємств, установ, організацій, які залучалися і брали безпосередню участь в антитерористичній операції в районах її проведення в порядку, установленому законодавством.

Для надання медичної допомоги військовослужбовцям, членам їхніх сімей, працівникам Збройних Сил України медична служба у своєму складі має: Національний військово-медичний клінічний центр «ГВКГ» (м. Київ), чотири військово-медичні клінічні центри регіонів (Одеса, Львів, Харків, Вінниця), Військово-медичний клінічний центр професійної патології особового складу ЗС України (Ірпінь), 15 військових госпіталів, 4 військові мобільні госпіталі по 100 ліжок кожний, які на цей час виконують завдання за призначенням у зоні проведення ООС на Сході України, загальна ліжкова місткість становить 6550 ліжок. Крім того, є 2 поліклініки, з яких 1 стоматологічна (Київ) і з денним стаціонаром (Івано-Франківськ).

Отже, попри створене в Україні законодавче підґрунтя для забезпечення медичною допомогою учасників бойових дій і членів їхніх сімей, наявну розгалужену систему медичних закладів, де може надаватися така допомога, усе ж залишається низка нагальних проблем у цій сфері. Одним із найголовніших питань нормативно-правової бази щодо реабілітації військовослужбовців є відсутність єдиного логістичного механізму з медичного забезпечення учасників збройного конфлікту в закладах охорони здоров'я Міністерства оборони України й інших медичних закладах, зокрема відсутність механізму взаємодії між військовими й цивільними закладами охорони здоров'я при наданні медичної допомоги, а також недостатнє матеріально-технічне, кадрове й фінансове забезпечення військових госпіталів Міністерства оборони України, у тому числі мобільних військових госпіталів, які працюють безпосередньо в зоні проведення бойових дій.

Використані джерела

1. Beder J. Preface to special issue: Social work with the military: Current practice challenges and approaches to care // Social work in health care. 2011. Т. 50. №. 1. Р. 1–3.
2. Savitsky L. Civilian social work: Serving the military and veteran populations / L. Savitsky, M. Illingworth, M. DuLaney // Social Work. 2009. Т. 54. №. 4. Р. 327–339.
3. Деякі питання соціального захисту застрахованих осіб: постанова Кабінету Міністрів України від 16.03.2017 №145.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/145-2017-%D0%BF#Text>.
4. Зарецька Н., Голик В. Реформа реабілітації в Україні не повинна залишитись інвалідом // Дзеркало тижня. Україна. 2016. Вип. 20.
URL: <https://zn.ua/ukr/HEALTH/reforma-reabilitaciyi-v-ukrayini-ne-povinna-zalishitis-invalidom-.html>.
5. Ковальова І. Б. Досвід психокорекційної та реабілітаційної роботи з учасниками АТО на базі Менського санаторію «Остреч» / І. Б. Ковальова, В. І. Мозговий // Вісник ХНПУ імені ГС Сковороди "Психологія". 2018. №. 54. С. 83–92.

6. Положення про Міністерство у справах ветеранів України затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 №1175.

URL: <https://mva.gov.ua/ua/pro-ministerstvo/polozhennay-pro-ministerstvo-u-spravah-veteraniv-ukrainy>.

7. Порядок організації та проведення медико-психологічної реабілітації військовослужбовців Збройних сил України: методичні рекомендації / В. В. Стеблюк, І. Ф. Гончаренко, А. В. Швець та ін. Київ, 2017. 56 с.

8. Про затвердження Інструкції про організацію санаторно-курортного лікування, медичної та медико-психологічної реабілітації у Збройних Силах України: наказ Міністерства оборони України від 04.11.2016 №591.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1538-16>.

9. Про затвердження переліків медичних показань та протипоказань до санаторного лікування і медичної реабілітації в санаторно-курортних закладах Збройних Сил України: наказ Міністерства оборони України від 09.12.2015 №703.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1681-15>.

10. Про затвердження Порядку відшкодування витрат за надані соціальні послуги з лікування та/або реабілітаційної допомоги застрахованим особам та членам їх сімей після перенесених захворювань і травм у відділеннях санаторно-курортних закладів за рахунок коштів Фонду соціального страхування України: Постанова правління Фонду соціального страхування України від 13.07.2017 №39.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0039890-17#n12>.

11. Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні: закон України від 06.10.2005 №2961-IV.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2961-15>.

ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В МЕДИЦИНІ

*Давидов Павло Григорович,
кандидат філософських наук, доцент,
доцент кафедри мовних та гуманітарних дисциплін №1,
Донецького національного медичного університету*

Для більшості систем охорони здоров'я країн світу проблемним місцем виступає: вартість медичної допомоги, якість, доступність. З огляду на це вчені розпочали активно розробляти інноваційні технології штучного інтелекту з метою розв'язання цих проблем.

Так, з появою інтернету, бездротових технологій, упровадженням мобільних пристроїв у догляд за пацієнтами у секторі охорони здоров'я відбувається справжня революція.

Широке впровадження у медичну діяльність штучного інтелекту (далі – ШІ) підіймає проблему правової регламентації його застосування та юридичної відповідальності у разі настання несприятливих наслідків, і ці питання стають дедалі все більш актуальними.

За низкою даних статистики, зокрема, понад 85% медичних працівників використовують у своїй роботі та клінічній практиці хоча би одну з форм штучного інтелекту [1, с. 575; 2].

Більшість науковців припускають, що у майбутньому медичні працівники будуть виконувати виключно задачі, які потребують унікальних людських якостей, а більшість інших процедур і протоколів лікування будуть виконувати автоматизовані системи. Це може створити реальні ризики, оскільки не всі можливі наслідки використання подібної технології можна передбачити.

Штучний інтелект використовує технологію, основу на обробленні масивних об'ємів даних і розпізнаванні шаблонів та знаходженні взаємозв'язків. Це можуть бути історії хвороб пацієнтів, протоколи лікування, результати різноманітних діагностичних досліджень, терапії, список призначених препаратів, зібрані анамнези. Так, наприклад, «Система підтримки прийняття рішень» DXplain, розроблена у Лабораторії комп'ютерних наук Массачусетської лікарні широкого профілю, надає список можливих діагнозів після введення переліку симптомів у цю систему. Формує вона своє рішення, спираючись на базу даних хвороб і клінічних результатів. Це яскравий приклад «методу машинного навчання», який використовує базові правила навчання для пошуку закономірностей і зв'язків у великих об'ємах даних.

Крім постановки діагнозів, ШІ використовується і в інших формах, зокрема це роботизовані системи. Однією з найрозповсюджених таких систем є хірургічна система da Vinci. Вона дозволяє лікарям-хірургам виконувати більш точні рухи і мінімально інвазивні розрізи, які просто неможливі при використанні людських рук, що звісно виводить рівень якості надання медичних послуг на абсолютно новий рівень [1, с. 575 – 576; 5]. Хірургічні процедури з використанням подібної технології проводяться у гінекологічних операціях, хірургії голови та шиї, при видаленні пухлин. В Україні, зокрема, така система працює у Вінниці з 2020 р. у Центрі ендокхірургії «Інномед».

Платформу Watson Health від IBM використовують радіологічні клініки США, Індії, Тайланду. Когнітивна програма на її основі здібна зареєструвати у пацієнтів онкологічне захворювання чи захворювання серцево-судинної системи. DeepMind Health – технологія Google – працює у Британській офтальмологічній клініці, виявляє деякі очні хвороби і рекомендує, як їх лікувати. Мікробіологи з BIDMC розробили розумний мікроскоп, який з допомогою ШІ діагностує смертельні інфекції крові. Його нейронна система вивчила 100 тисяч зображень зі шкідливими бактеріями і тепер здібна сортувати їх за видимими ознаками з точністю до 93%.

Проте діагноз, який формує ШІ на базі даних пацієнта та рекомендованого лікування, формується без пояснення причин цього рішення. Результати, отримані при роботі технології, можуть бути важко інтерпретованими внаслідок зростаючої складності обчислень і здатності до необмеженого самонавчання. Ці алгоритми отримали назву «Чорний ящик» штучного інтелекту, тому що деталі та механізми їхньої роботи не завжди або не зовсім зрозумілі для людини [3, с. 892]. Адже у підґрунті «Чорного ящика» знаходиться «нейронна мережа», її велика сукупність, всі вони створені на основі мозку людини, а також працюють за східним механізмом з нейронами. Вони мають здібність до самонавчання, приймати рішення і давати точні відповіді. Проте, незважаючи на можливість давати точніші відповіді, ніж лікуючий лікар – людина, нейронна мережа не може пояснити, яким чином та на якій підставі вона сформувала свої результати, на відміну від лікаря. З огляду на це постає важлива проблема пояснення результатів роботи алгоритму. Якщо його можна пояснити, тоді лікуючий лікар теж зможе зрозуміти, як він виконує розрахунки і на що опирається під час формування результатів.

Пояснення лікарів не ідеальні, але вони юридично та морально відповідальні за ці рішення і, як правило, здатні дати пояснення, на якій основі прийняли те чи інше рішення. Автоматизовані системи, навпаки, можуть генерувати індивідуальні діагностичні, прогностичні та управлінські рішення, які, на жаль, не можуть бути пояснені системою поки що. Тому Я. Бахті й зазначив, що проблема «Чорної скриньки» становить безпосередню загрозу для провини та причинно-наслідкового зв'язку як умов притягнення до відповідальності лікуючого лікаря, адже притягнути до відповідальності ШІ неможливо [3, с. 920].

Тут і постають проблеми у випадку притягнення до відповідальності медичних працівників у випадку постановлення неправильного діагнозу або протоколу лікування у ситуації, коли лікар зробив вищезазначені помилки у своїй практиці, спираючись при постановці діагнозу на технологію ШІ.

Виникає закономірне питання, хто має нести відповідальність за медичну помилку – виробник технології, ШІ, лікар чи адміністрація медичного закладу?

Відповідно до законодавства більшості країн світу повну відповідальність за свої рішення несе лікар. Ось тут і виникає протиріччя при використанні стандартів правосуддя, які чинні на сьогодні.

Адже алгоритми, які використовує ШІ, мають більш точні показники успішної постановки діагнозу чи призначення лікування ніж люди. З огляду на це притягнення до відповідальності саме лікаря виглядає дещо несправедливою, бо керувався він висновками автоматизованої системи.

Тому як засіб розв'язання проблеми «Чорної скриньки» пропонується встановлення мінімального рівня прозорості алгоритмів, які використовуються, та таке рішення на думку Я. Бахті, є нераціональним з огляду на низку причин. По-перше, рівень прозорості обчислень неминуче зменшується зі зростанням складності їх роботи. По-друге, введення мінімальної прозорості стане перешкодою для розвитку та вдосконалення технологій. По-третє, складна система регулювання може призвести до значних затримок виходу на ринок нових розробників штучного інтелекту. Вже зараз ці технології зосереджені в руках декількох великих компаній. По-четверте, введення вимог щодо прозорості роботи алгоритмів значно посилить монополізацію ринку [3, с. 911 – 912].

За чинним законодавством усю відповідальність за прийняті рішення у процесі лікування несе лікуючий лікар (незважаючи на те, що у підґрунті цього рішення були рекомендації ШІ).

Інший підхід з назвою «*respondeat superior*» (відповідає старший) визначає роботодавця-лікаря як особу, яка буде нести відповідальність. Відповідно до цього винуватими будуть керівники медичних закладів, за те, що неієздатні контролювати співробітників при використанні технології штучного інтелекту. Так, наприклад, низка науковців, серед яких Аманда Свенсон та Фазал Хан, як вирішення проблеми визначення відповідальності пропонують ввести відповідальність медичних закладів, що захистить відповідних лікарів від ризику бути притягненими до відповідальності за порушення у роботі обладнання [1, ст. 578; 2; 6, с. 90].

Ще один можливий варіант, коли система при дотриманні певних умов зможе нести пряму відповідальність за недобросовісну медичну практику. При цьому лікар, який здійснює контроль за діями системи, може нести пряму або субститутивну відповідальність.

Крім того, потрібно згадати про відповідальність виробника за продукцію, яку він створює, тому творець ШІ теж потенційно може нести відповідальність за медичну помилку, яка пов'язана з використанням його технології. Така можливість основана на відповідальності виробника за створені ним продукти, відповідно до якої заподіяння шкоди під час використання продукції свідчить про наявний дефект у продукті. У цілому дослідники до проблем відповідальності виробника відносять такі питання.

1. Проблеми визначення відповідальності за неналежні дії системи штучного інтелекту.
2. Проблеми ліцензування, у тому числі ліцензування медичних систем штучного інтелекту.
3. Проблеми правової регламентації систем штучного інтелекту, здійснюють транскордонну медичну діяльність [1, ст. 580; 2; 4].

На сьогодні суди у цілому світі не сформуvalи чіткого критерію вибору об'єкта відповідальності за наслідки створення та використання таких технологій. Можна тільки припустити, що це буде залежати цілком від стандартів, які встановить професійна спілка.

Крім того, існує ще одна проблема, пов'язана з використанням ШІ у сфері охорони здоров'я – це збереження конфіденційності персональної інформації про пацієнта. Як уже зазначалося вище, основою праці технології є масиви даних. Для ефективної роботи машина повинна отримувати якісні та постійно оновлені набори даних, що неминуче торкається інформації про пацієнта. Сучасне суспільство керується принципом мінімізації даних – концепція, згідно з якою дані не повинні збиратися, використовуватися, зберігатися довше ніж це потрібно для досягнення мети при їх обробленні. Крім того, особа повинна бути повідомлена про використання її конфіденційної інформації. Цей принцип сильно обмежує продуктивність технології, тому що суперечить таким пунктам:

- 1) чим більша максимізація даних, тим вище вірогідність постановлення правильного діагнозу, лікування;
- 2) заздалегідь невідомо, яка саме інформація буде потрібна програмі для успішного вирішення проблеми;
- 3) дані, які були зібрані та оброблені з минулих ситуацій, можуть бути дуже цінними для вирішення ситуації у цей момент.

Якщо алгоритми сильно будуть залежні від подібного роду даних, то пацієнти, які не дадуть дозволу на використання персональної інформації, не зможуть отримати якісну допомогу. Це потребує деяких реформ у правовому полі. Ефективним рішенням було б створення відповідної нормативної бази на рівні самих медичних організацій та їх об'єднань.

Розглядання практики вирішення правової проблеми інших країн може допомогти сформуvalи правильну позицію. Резолюція 2015\2103 Європейського парламенту від 16 лютого 2017 р. з рекомендацією щодо регулювання технології ШІ наголошує на неможливості притягнення ШІ до відповідальності за результати своєї роботи, які завдали ушкоджень третім особам [4]. Згідно з цією резолюцією нести відповідальність буде один з агентів (human agent), серед яких: виробник, оператор, власник або користувач. Акт не є обов'язковим до виконання і носить рекомендаційний характер. Зважаючи на курс України до інтеграції у Європу, можна розраховувати, що до законодавства стосовно регуляції технології ШІ увійдуть закони та права, які будуть використовувати країни Європи.

Існують основні три можливості розвитку правового регулювання технології.

1. Система зі ШІ – це окремий суб'єкт правовідносин. У такому випадку система сприймається як самостійний суб'єкт, який здатний розуміти та оцінювати значення своєї роботи та дії інших персон.
2. Система зі ШІ – це об'єкт суспільних відносин. У такому випадку система відіграє роль помічника у суспільстві, а суб'єктами є фізична або юридична особа.
3. Система зі ШІ є як окремим суб'єктом правовідносин, так і можливим об'єктом суспільних відносин.

Україна у законодавстві дотримується іншого положення: система це майно фізичної або юридичної персони. Так, згідно зі статтею 1187 Цивільного кодексу України, збитки, завдані джерелом небезпеки, буде відшкодовувати особа, яка володіє цим об'єктом. У цьому разі винуватим буде власник або персону, у якої є договір на керування цією системою. Якщо у майбутньому законодавство України закріпить особливий статус системи зі ШІ, питання про відповідальність буде підлягати корекції. Можливо, запровадять статут «цифрової особистості», інший вид страхування, впровадження нових критеріїв поділу відповідальності між власниками та виробниками.

У січні 2021 року Європейський Союз опублікував пропозицію щодо створення першої нормативної бази для використання ШІ. Пропозиція встановлює порядок виходу на ринок нових продуктів ШІ та запроваджує підвищені стандарти для цього. Пропонована ЄС нормативна база містить деякі приклади «з високим ризиком» застосувань ШІ, пов'язаних з охороною здоров'я, наприклад використання ШІ для сортування екстреної допомоги. Хоча пропозиція ЄС не фокусується тільки на галузі охорони здоров'я, зокрема, експерти прогнозують, що правила ЄС ляжуть в основу для майбутніх, більш конкретних керівних принципів [2].

Висновок: Таким чином, використання технології штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я неминуче створює ризики, оскільки не всі можливі наслідки використання нової технології можна передбачити. Найбільша проблема полягає не в тому, чи будуть ці технології досить ефективними, а в тому, чи буде належним чином забезпечене їхнє впровадження у повсякденну медичну практику. Для того щоб використання ШІ було успішним, керівники систем охорони здоров'я, лікарі та розробники повинні усвідомлювати, що надання медичної допомоги з використанням такої технології є не лише технічною, але також і етичною, юридичною та соціальною проблемою. Дослідження показують, що громадськість готова підтримати використання медичних даних для технологічного розвитку, але за умови суворого дотримання конфіденційності, належного контролю та управління, гарантованого використання даних у загальносуспільних інтересах. Необхідні інвестиції у технології, спрямовані на зниження ідентифікації даних, які захищають недоторканність приватного життя пацієнтів та одночасно заохочують використання та обмін даними.

Актуальним також залишається питання єдиної нормативної бази для використання ШІ, а також правова регламентація юридичної відповідальності, зокрема й у медичній діяльності.

Використані джерела

1. Олійник О. О., Давидов П. Г. Правові проблеми застосування штучного інтелекту у медицині. The 9 th International scientific and practical conference “Modern directions of scientific research development” (February 23-25, 2022) BoScience Publisher, Chicago, USA. 2022. P. 574 – 583.
2. Хто несе відповідальність за помилки штучного інтелекту?
URL: <https://www.theregreview.org/2021/10/18/chung-how-will-health-care-regulators-address-artificial-intelligence/>.
3. Bathaee, Y. The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation. Harvard Journal of Law & Technology, 2018. 31(2) [online].
URL: <https://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v31/The-Artificial-Intelligence-Black-Box-and-the-Failure-of-Intent-and-Causation-Yavar-Bathaee.pdf> [Accessed: 15.01.2021]. – 890 – 938 P.
4. Civil Law Rules on Robotics.
URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017IP0051>.
5. Robotic-Assisted Surgery for Patients – Intuitive Surgicak.
URL: <https://www.davincisurgery.com>.
6. Swanson A., Khan F. The Legal Challenge of Incorporating Artificial Intelligence into Medical Practice // Journal of Health & Life Sciences Law. 2012. October. Vol. 6. 3. 90.

ПРОБЛЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОГО ПРОГРЕСУ

Дюжев Дмитро Володимирович,

кандидат філософських наук, доцент кафедри соціально-гуманітарних дисциплін Донецького інституту ринку та соціальної політики, адвокат

Важливим завданням громадянського суспільства є реалізація і захист природних прав людини. За умов сучасного науково-технічного розвитку особливого значення набуває забезпечення прав громадян у сфері охорони здоров'я з урахуванням впровадження досягнень інформаційно-технологічного прогресу.

Актуальність тематики визначається необхідністю наукового дослідження питань захисту медичних прав людини в сучасному світі.

Метою статті є розгляд проблеми забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я в умовах науково-технічного прогресу.

Питання правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони здоров'я людини є об'єктом дослідження юридичних і медичних наук. Вирішенню проблем реалізації прав людини сприяють наукові досягнення філософії, психології, логіки, етики, кібернетики, історії та інших. Окремі аспекти впливу інформаційно-технологічного розвитку на існування людини досліджували Вернадський В. І., Н. Вінер, Д. Белл, Г. Шиллер, Д. Тапскотт, З. Бжезинський, Е. Тоффлер, Ф. Фукуяма, Г. Кіссінджер та інші. Вирішенню питань регулювання прав людини в сфері охорони здоров'я сприяють праці вітчизняних науковців (Сенюта І. Я., Стеценко С. Г., Терешко Х. Я., Третьяков В. М., Триньова Я. О., Харитонова О. І., Шумракова-Карагодіна Л. П. тощо).

У сучасному світі поширюється всебічний інформаційно-технологічний вплив через тенденції сучасного розвитку (глобалізація, інформатизація, науково-технічний прогрес). При цьому виникають нові загрози і ризики для реалізації медичних прав громадян. Згідно зі статтею 3 Конституції України «найвищою соціальною цінністю в Україні» визнаються «людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека». Одним з основних питань наукового дослідження в рамках медичного права є нормативно-правове забезпечення прав людини у сфері медичної діяльності [1; с. 52].

Належне існування людини пов'язане із забезпеченням прав на: охорону здоров'я і медичну допомогу; повагу до гідності; особисту недоторканність; захист конфіденційної інформації про особу; доступ до публічної інформації тощо.

Конституція України визначає права людини і громадянина. Основи законодавства України про охорону здоров'я містять загальні норми з регулювання прав громадян у медичній сфері. Окремі питання впливу інформаційно-технічного розвитку щодо прав людини з охорони здоров'я визначаються Цивільним кодексом України, Кримінальним кодексом України, законами України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні комунікації», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію», «Про доступ до публічної інформації» та іншими. Актуальною є пропозиція систематизації законодавства з охорони здоров'я і прийняття Медичного кодексу України [2, с. 8 – 10].

Законодавство про охорону здоров'я регулює право людини на: кваліфіковану медичну допомогу, вибір методів лікування; отримання достовірної, своєчасної і повної інформації про стан свого здоров'я; таємницю даних про стан свого здоров'я, діагноз, методи лікування, висновки медичного обстеження; інформовану і вільну згоду на медичне втручання, застосування методів діагностики, профілактики, лікування; використання засобів телемедицини тощо.

Реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я сприяє: доступність і належний рівень захисту інформації медичного характеру; дотримання лікарем вимог професійної етики і деонтології, збереження лікарської таємниці; використання сучасних інформаційних методів і технологій у медичній і фармацевтичній діяльності; вплив інформаційно-технічних засобів на свідомість і організм людини тощо.

Охорона здоров'я людини визначена пріоритетним напрямом діяльності держави. Одним з важливих завдань для України визнано залучення інформаційно-комунікаційних технологій для збереження і зміцнення здоров'я населення, підвищення якості та ефективності медико-санітарної допомоги, забезпечення прав громадян на охорону здоров'я («Основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007 – 2015 роки», затверджені Законом України від 09.01.2007). Основними принципами охорони здоров'я в Україні є: дотримання прав людини; відповідність рівню розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна забезпеченість; орієнтація на сучасні стандарти медичної допомоги, поєднання вітчизняних досягнень зі світовим досвідом тощо. Держава сприяє розвитку наукових досліджень і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я, організовує матеріально-технічне забезпечення для надання населенню гарантованого рівня медичної та реабілітаційної допомоги.

Упровадження сучасних інформаційних методів і технологій створює нові умови у сфері охорони здоров'я: фіксування і зберігання медичної інформації в інформаційно-комунікаційних системах і мережах; своєчасне отримання повної і достовірної інформації про стан здоров'я пацієнта; проведення діагностики, вибору методів лікування, хірургічних операцій; дистанційне надання медичної допомоги; лікувальний вплив інформаційних технологій на свідомість і організм людини тощо.

Науково-технологічні методи стали звичними у медичній сфері (рентгенографія, лабораторні дослідження тощо). Процес надання спеціалізованої медичної допомоги може містити застосування високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності.

Удосконаленню системи охорони здоров'я має сприяти поширення у сфері охорони здоров'я нових інформаційно-технічних методів і засобів (електронна система охорони здоров'я, телемедицина, комп'ютерна томографія, роботизована хірургія, 3D-друк синтетичних органів, інформаційні методи психотерапії, генетичні методики, блокчейн, персоналізована медицина тощо).

Електронна система охорони здоров'я забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління інформацією про охорону здоров'я шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді.

Застосування телемедицини передбачає можливість своєчасного надання пацієнту медичних послуг з консультування, діагностики, лікування з використанням засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну інформацією в електронній формі (передання електронних повідомлень, проведення відеоконференцій тощо).

Методи комп'ютерної томографії сприяють визначенню стану внутрішніх органів людини (розміри, положення, форма, функції).

Засоби роботизованої медицини створюють можливість проведення хірургічного втручання за необхідності недоступної людині точності, використання нанороботів для діагностики і лікування тощо.

Набувають поширення пропозиції з використання мініатюрних натільних технічних пристроїв для постійного контролю за станом функціонування організму людини (у тому числі: вимірювання артеріального тиску, серцебиття, цукру в крові тощо).

Розробляються методи за технологією блокчейну в медицині.

Здійснюються дослідження з лікування людини шляхом зміни ДНК для усунення генетичної схильності до певних захворювань.

Формування синтетичних органів за допомогою методів 3D-друку покликане забезпечити відновлення функціонування пошкоджених систем організму людини.

Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають особливі умови застосування деяких засобів, що можуть впливати на рівень дотримання медичних прав людини: гіпнозу, навіювання, інших методів психологічного і психотерапевтичного впливу (стаття 32); нових методів профілактики, діагностики, лікування (стаття 44); медико-біологічних експериментів на людях (стаття 45) та інших.

Упровадження нових інформаційно-технологічних методів і засобів значно сприяє реалізації прав людини у медичній сфері. За умов суспільної нестабільності і обмеження можливості вільного пересування нові технології дозволяють вирішувати завдання з охорони здоров'я шляхом дистанційного доступу до медичної інформації, отримання медичної допомоги тощо.

Разом з тим у процесі наукового й інформаційно-технологічного розвитку посилюється питання забезпечення реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я.

Отриманню потрібної інформації медичного характеру в комп'ютерній мережі перешкоджають труднощі щодо пошуку, вибору, вивчення і перевірки потрібних даних через наявність у комп'ютерній мережі величезної різнопланової інформаційної маси і зайвих відомостей з невизначеним ступенем достовірності.

Розміщення медичної документації в електронних інформаційних базах вимагає належного забезпечення рівня захищеності персональних даних пацієнтів і медичних працівників через технічну можливість зовнішнього втручання (несанкціонованого доступу до інформації, розповсюдження шкідливої інформації тощо).

Здійснення дистанційного отримання медичної допомоги є можливим лише за наявності певних умов: технічного комп'ютерного обладнання; доступу до інформаційно-комунікаційних мереж; енергозабезпечення; знань і навичок користування технікою тощо.

Надмірне використання інформаційно-комунікаційних методів і технологій створює ризики настання наслідків для фізичного і психологічного стану здоров'я людини через: дію комп'ютерних приладів на органи зору, серцево-судинної, нервової і опорно-рухової системи; формування залежності від користування засобами комп'ютерної техніки; погіршення психологічного стану внаслідок споживання великої кількості негативної і іншої шкідливої інформації; зменшення навичок безпосереднього соціального спілкування через звикання до віртуальної комунікації; погіршення пам'яті, здатності до самостійного мислення і критичного аналізу отриманих повідомлень через можливість отримання готової інформації з комп'ютерної мережі.

За умов загальної інформатизації посилюється можливість прихованого небажаного впливу на свідомість людини з використанням інформаційно-технічних методів, засобів і приладів.

Упровадження інформаційних технологій актуалізує значення медичної етики. Дії і слова лікаря здатні неоднозначно впливати на стан здоров'я пацієнта. Використання сучасних технічних методів посилює небезпеку ятрогенії внаслідок неправильного інформаційного впливу з боку медичного працівника.

Виникає загроза можливості застосування інформаційних методів для впливу на ступінь добровільності поведінки пацієнта (надання згоди на медичне втручання, вибір лікувальних методик, замовлення медичних послуг і лікарських засобів тощо).

Цікавим є питання визначення рівня усвідомлення особою можливості надання передбаченої Основами законодавства України про охорону здоров'я згоди на: доступ до відомостей про пацієнта в електронній системі охорони здоров'я; застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування; проведення медико-біологічних дослідів тощо. Реальне неформальне виконання вимог законодавства про необхідність вільної згоди вимагає наявності у пацієнта спеціальних знань і досвіду для здійснення інтелектуального оброблення і правильної інтерпретації отриманої інформації про запропоновані методи, спокійного емоційно-психологічного стану пацієнта тощо.

Особливої уваги потребують пропозиції щодо впровадження у сфері охорони здоров'я нових інформаційних методів, які створюють можливість зовнішнього впливу на фізичний стан і свідомість людини: інформаційно-технічних засобів для спостереження і контролю за поведінкою пацієнта; вживлення в тіло людини технічних пристроїв з можливістю керування фізичними і психічними процесами; інформаційно-технологічних профілактичних і лікувальних методів через втручання в процес функціонування центральної нервової системи; втручання в генетичну структуру в організмі з метою штучного вдосконалення фізичних і розумових властивостей людини; впливу на стан здоров'я людини із застосуванням інформаційно-психологічних методів (гіпнозу, нейролінгвістичного програмування, навіювання, комбінування звукових сигналів, зображень, запахів) тощо [3, с. 117 – 118].

Досвід недавньої історії на межі 80 – 90 років ХХ століття показує випадки довірливого ставлення певної кількості громадян до нестандартного використання інформаційних методів і технологій стосовно сфери здоров'я: масова телевізійна «психотерапія», «заряджена» вода, безконтактний «масаж», безінструментальна мануальна «хірургія», «діагностика» за допомогою прутиків чи маятників, «чудодійні» біодобавки тощо.

На стан реалізації прав людини впливають надзвичайні обставини природного, соціального, техногенного характеру. Під час пандемії коронавірусної інфекції через обмеження можливостей безпосереднього спілкування процеси комунікації, виховання, освіти, оздоровлення переходять до віртуальної сфери комп'ютерних мереж. Проблеми реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я загострюються в умовах конфлікту: зменшення можливостей доступу до інформаційних засобів (мобільний зв'язок, інтернет та інші); відсутність умов для телемедицини; недостатність рівня захищеності медичної інформації; труднощі доступу до отримання медичних послуг із застосуванням інформаційно-технологічних засобів тощо.

Проблемні питання забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я у процесі інформаційно-технічного розвитку потребують всебічного наукового дослідження і врегулювання на рівні законодавства.

Набуває актуальності потреба в розробленні науково обґрунтованої державної концепції з питань реалізації медичних прав громадян при впровадженні нових інформаційних методів і технологій.

Удосконалення правового регулювання відносин з використання досягнень науково-технічного розвитку у сфері медицини вимагає: визначення дієвих гарантій дотримання прав пацієнта при використанні інформаційно-технологічних методів діагностики, профілактики, лікування; регламентації правил щодо умов, порядку і безпеки використання інформаційних методів і технологій у медичній діяльності; забезпечення належного захисту медичної інформації в електронно-комунікаційних системах і мережах; вжиття заходів із захисту здоров'я людини від негативного інформаційного впливу; врегулювання механізму юридичної відповідальності за недотримання прав людини при використанні інформаційних методів і технологій у сфері охорони здоров'я та інших.

Пропонується здійснення систематизації законодавчих актів у сфері охорони здоров'я шляхом прийняття Медичного кодексу України з використанням належної структури (Загальна й Особлива частини, що мають містити норми з відповідних питань) [2, с. 8 – 10].

Аналіз питань забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я в умовах науково-технічного прогресу дозволяє зробити низку висновків. У процесі науково-технічного розвитку актуалізується проблема захисту прав людини в медичній сфері. Впровадження сучасних технологій сприяє вдосконаленню системи охорони здоров'я. Використання інформаційно-комунікаційних методів і технологій потребує дослідження їх впливу на стан реалізації прав людини з питань охорони здоров'я. Необхідність попередження можливих негативних наслідків застосування інформаційних методів і технологій у медичній сфері вимагає належного правового регулювання.

Використані джерела

1. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / За загальною редакцією д. ю. н., професора С. Г. Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. – 507 с.
2. Сенюта І. Я. Медичний кодекс як основа в реформуванні охорони здоров'я України // Науково-практичний загальномедичний журнал. Український медичний часопис. – 2006. – №5 – 6 (3/53). – С. 5 – 10.
3. Дюжев Д. В. Проблема правового регулювання інформаційної безпеки у медичній сфері // Актуальні проблеми безпеки життєдіяльності людини в сучасному суспільстві: матеріали Всеукраїнської науково-теоретичної інтернет-конференції, м. Миколаїв, 24 листопада 2021 р. – Миколаїв: МНАУ, 2021. – 519 с. С. 115 – 119.
4. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук. ред. І. Сенюти. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. – 552 с.
5. Кіссінджер Г. Світовий порядок. Роздуми про характери націй в історичному контексті / пер. з англ. Надія Коваль. - К.: Наш Формат, 2017. – 320 с.
6. Медичне право України: підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул. – Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. – 720 с.
7. Охорона здоров'я і права людини: ресурсний посібник / наук.ред. укр. версії І. Сенюта. – 5-те вид., доповнене. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2015. – 989 с.
8. ІТ-право: поняття та сутність: монографія / за ред. О. І. Харитонові, Є. О. Харитонова. – Одеса: Фенікс, 2017. – 316 с.

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІНФОРМАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ НА ОСНОВІ ТЕХНОЛОГІЇ БЛОКЧЕЙН

Жарлінська Раїса Григорівна,

*кандидат економічних наук, доцент кафедри судової медицини та права
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова,*

Гель Андрій Павлович,

*кандидат економічних наук, доцент кафедри судової медицини та права
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова,*

Агамчук Оксана Феліксівна,

*кандидат економічних наук, доцент кафедри судової медицини та права
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова*

Система охорони здоров'я (ОЗ) України дедалі більше оцифровується, щоб полегшити управління медичною та супутньою інформацією і доступ до неї. Проте паралельно виникають проблеми щодо конфіденційності даних пацієнтів, які набувають глобальних масштабів і стосуються систем ОЗ інших країн [1, 2]. Блокчейн – це нова технологія, яка використовується для створення інноваційних рішень у багатьох галузях, включаючи охорону здоров'я. У секторі охорони здоров'я технологічна мережа на основі блокчейну слугує для зберігання та передавання записів щодо стану здоров'я пацієнтів між медичними закладами, центрами тестування, лікарями та лікарнями. Крім того, блокчейн важливий для виявлення шахрайства в клінічних дослідженнях. Отже, технологія блокчейн створює великі можливості для підвищення ефективності моделі функціонування ОЗ. Розроблення досконалої архітектури зберігання даних із максимально досяжними заходами безпеки сприяє усуненню занепокоєння суб'єктів медичних правовідносин щодо маніпулювання даними під час надання медичної допомоги пацієнтам.

У сфері ОЗ України наразі використовуються різноманітні медичні інформаційні системи (МІС), серед яких є такі, що не входять до центральної бази даних (ЦБД) електронної системи ОЗ (ЕСОЗ). ДП «Електронне здоров'я» як адміністратор ЦБД систематично здійснює моніторинг МІС та приймає рішення щодо їх відключення від ЕСОЗ. Різноманіття МІС, їх архітектура, наявність або відсутність зв'язку з ЦБД зі свого боку призводить до проблем безпеки, конфіденційності та сумісності інформації про пацієнтів.

Крім того, у системах ОЗ розвинутих країн все частіше фіксуються факти викрадання електронних персональних даних пацієнтів. Зокрема, у період з 2008 по 2018 рік у США, Канаді, Великій Британії, Франції та Австралії через крадіжку даних стався витік інформації про понад 200 мільйонів пацієнтів [3, 4]. Злочинці викрали реквізити банківських рахунків, а також записи про здоров'я та генетичні тести.

Зважаючи на вищевикладене, нагальним є вирішення низки проблем, серед яких захист інформації, інтеграція даних із різних джерел, управління змінами, забезпечення безпеки та конфіденційності пацієнтів. Причому шляхами вирішення цих проблем є не тільки технічні, інформаційно-технологічні засоби, але, передусім, правові.

Для визначення напрямів правового регулювання у сфері технології блокчейн необхідно взяти до уваги глобальні тенденції в управлінні даними ОЗ [5, 6]:

- фрагментарність даних. Кожна лікарня або група лікарень зазвичай керує даними пацієнтів у внутрішній системі без регламентації положень щодо обміну цифровими (або електронними) медичними документами з іншими закладами. Ці системи дуже неоднорідні, фрагментовані та несумісні за дизайном. Відкрита уніфікована платформа для обміну медичними записами між зацікавленими сторонами наразі недоступна;
- відсутність стандартизації. Не існує глобальних або національних стандартів, які б регулювали управління медичними документами, полегшували обмін або задовольняли вимоги безпеки та конфіденційності даних;

- недостатній рівень нормативного забезпечення прав пацієнтів. У цій галузі зроблено обмаль роботи, особливо в країнах, що розвиваються. Немає чіткої юридичної регламентації щодо переліку суб'єктів і визначення обсягу їх прав на володіння даними пацієнтів, а також закріплення права окремого пацієнта на його власну медичну документацію;
- невирішеність етичних проблем у сфері використання медичних даних. Дискурс про етику передавання та споживання медичних даних, використання інформації про пацієнтів, включаючи інформаційну згоду, наразі відсутній у національному та глобальному масштабах.

Для сучасних систем ОЗ цілком очікуваною є глобальна тенденція пошуку шляхів у сфері захисту медичної інформації та застосування саме блокчейну для вирішення питань управління даними та їх безпеки з огляду на його функції – децентралізоване зберігання, автентифікація, безпека даних за допомогою криптографії, надійність, незмінність, неспростовність, технологічність доступу до даних і обміну ними. Ключові цілі впровадження блокчейну в ОЗ та його аспекти в цій галузі відповідно подані на рисунку.



Рис. Цілі блокчейн в охороні здоров'я

Конфіденційність означає, що індивідуальні дані мають використовуватися приватно, і лише авторизовані сторони повинні мати доступ до запитуваних даних. Безпека розглядається з погляду секретності, надійності та доступності. Можливість перевірки передбачає критичний елемент безпеки. Відповідальність у цьому контексті означає, що до фізичної особи чи закладу будуть застосовані відповідні засоби реагування за протиправні дії. Автентичність – це необхідність перевірити особу запитувачів перед наданням доступу до конфіденційних матеріалів. Анонімність передбачає, що з міркувань конфіденційності організації не мають видимих ідентифікаційних даних.

Нині правовими засобами забезпечення в Україні процесу цифрових трансформацій загалом та забезпечення інформаційної безпеки пацієнта зокрема є такі: 1) норми Конституції України; 2) положення відповідних стратегій, доктрин і концепцій в інформаційній сфері щодо діджиталізації суспільства, цифрових трансформацій, затверджені уповноваженими державними органами; 3) норми законодавства, що врегульовують правовідносини в інформаційній сфері загалом; 4) норми спеціального характеру щодо інформаційної безпеки у сфері ОЗ та пацієнта; 5) захисні норми цивільного, адміністративного та кримінального законодавства; 6) положення міжнародних стандартів. Конституційним підґрунтям забезпечення інформаційної безпеки пацієнта виступають норми статті 32 Конституції України, які передбачають, що «не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини».

Стратегії, концепції і доктрини визначають основні засади й принципи, на яких ґрунтуються нормативно-правові акти у сфері інформаційної безпеки та кіберзахисту [7, 8, 9]. Найважливішими законами в інформаційній сфері є закони України «Про інформацію», «Про національну безпеку України», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», Цивільний кодекс України, Кримінальний кодекс України та Кодекс України про адміністративні правопорушення. Згадана норма статті 32 Конституції України майже дослівно імплементована законодавцем у статтю 11 Закону України «Про інформацію», яка має назву «Інформація про фізичну особу». Зокрема частина друга цієї статті зазначає, що не допускаються збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та захисту прав людини [10]. Важливими для інформаційного захисту пацієнта в умовах цифрових трансформації є положення Закону України «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», у яких розкривається зміст кібербезпеки та кіберзахисту. Так, під «кібербезпекою розуміється захищеність життєво важливих інтересів людини й громадянина, суспільства та держави під час використання кіберпростору...».

Аналіз норм законодавства про адміністративні правопорушення дозволяє констатувати обмеженість арсеналу адміністративно-правових засобів протидії правопорушенням у сфері інформаційної безпеки загалом, не говорячи вже про захист інформації про пацієнта, оскільки основний акцент здійснено на нормах кримінального права, які містяться у різних розділах Особливої частини КК України. У цьому випадку мова йде взагалі про обіг інформацією, з використанням якої може пов'язуватися вчинення злочину. Це, зокрема, внесення неправдивих відомостей або будь-яке втручання у роботу баз даних державних реєстрів (стаття 158 КК України), порушення таємниці листування, телефонних розмов, телеграфної чи іншої кореспонденції, що передаються засобами зв'язку або через комп'ютер (стаття 162 КК України), незаконне розголошення лікарської таємниці (стаття 145 КК України) тощо.

Щодо міжнародних стандартів у сфері інформаційної безпеки в умовах цифрових трансформацій можемо відзначити великий їх перелік та різноманіття напрямів нормативного регулювання, а також динамічний процес напрацювання правового поля у різних країнах у зв'язку з упровадженням технології блокчейн. Так, директиви і регламенти ЄС широко застосовують блокчейн як предмет регулювання, а саме: 1) при взаємному визнанні електронних ідентифікаторів внаслідок приведення апаратного та програмного забезпечення у відповідність до єдиного стандарту державами ЄС (Регламент про електронну ідентифікацію (eIDAS)); 2) у визначенні колізійних норм у зобов'язальних відносинах країн ЄС (Регламент Рим I); 3) у зобов'язаннях постачальника товарів і послуг надавати споживачу всю необхідну інформацію про продукт у максимально доступній для нього формі (Директива про електронну комерцію, Директива про права споживачів); 4) при визначенні «права бути забутим» суб'єкта персональних даних, їх цілісності, конфіденційності і безпечності тощо (Загальний регламент щодо захисту персональних даних) тощо [11 – 16].

Звертаючись до досвіду інших країн, зокрема США у сфері ОЗ, зазначимо, що активного розвитку набуло законодавство у сфері використання технології блокчейн за такими напрямками: засвідчення транзакцій цифровими підписами (ключами); система управління згодою, яка дозволяє зацікавленим сторонам і тим, кому дозволено, збирати дані про пацієнтів для дотримання вимог HIPAA, маркетингу та інших медичних цілей; заповнення форм для госпіталізації пацієнтів; укладання смарт-контрактів для забезпечення безпроблемних, безпечних і тих, що піддаються перевірці, медичних транзакцій; перевірка повноважень медичного персоналу для атестації кадрів; безпечне передавання захищених даних між пристроями та постачальниками медичних послуг; оброблення платежів та їх сумісність; управління історією хвороби пацієнта та обмін даними між лікарями тощо.

Викладене вище дає підстави узагальнити, що блокчейн як технологія, інтегруючись у сферу ОЗ, якісно її перетворює, при цьому створюючи відносини, які потребують інновацій та комплексності у правовому регулюванні. Доцільним є прийняття нормативного акта, який би закріпив відповідні дефініції та терміноконструкції, пов'язані з блокчейн, та став би підґрунтям для наступних змін у відповідних правових інститутах національного законодавства у сфері ОЗ.

Використані джерела

1. Omar A. A., Rahman M. S., Basu A. et al. MediBchain: a blockchain based privacy preserving platform for Healthcare Data // Proceedings of the International Conference on Security, Privacy and Anonymity in Computation, Communication and Storage. – Nanjing, 2020. – Pp. 534 – 543.
2. Yue X., Wang H., Jin D. et al. Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control//Journal of Medical Systems. – 2016. – Vol. 40. – No 10. – P. 218.
3. Prasanalakshmi B., Murugan K., Srinivasan K. Improved authentication and computation of medical data transmission in the secure IoT using hyperelliptic curve cryptography//The Journal of Supercomputing. – 2022. – Vol. 78. – No. 1. – Pp. 361 – 378.
4. Wallace E., Lowry J., Smith S. M. The epidemiology of malpractice claims in primary care: a systematic review //BMJ Open. – 2013. – Vol. 3. – No. 7. – Pp. 1 – 8.
5. Sriram G. S. Resolving security and data concerns in cloud computing by utilizing a decentralized cloud computing option // International Research Journal of Modernization in Engineering Technology and Science.- 2022. – Vol. 4. – No. 1. – Pp. 1269 – 1273.
6. Zhang S., Srividya K., Kakaravada I. et al. A global optimization algorithm for intelligent electromechanical control system with improved filling function // Scientific Programming. – 2022. – Vol. 2022, article ID 3361027.
7. Стратегія здійснення цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації системи управління державними фінансами на період до 2025 року: розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.11.2021 №1467-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1467-2021-p#n15>.
8. Стратегія інформаційної безпеки: Указ Президента України від 28.12.2021 685/2021. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/6852021-1069>.
9. Стратегія кібербезпеки України “Безпечний кіберпростір – запорука успішного розвитку країни”: Указ Президента України від 26.08.2021 №447/2021. URL: www.president.gov.ua/documents/4472021-40013.
10. Гель А. П., Зверховська В. Ф. Право на таємницю про стан здоров'я і лікарська таємниця у вітчизняному законодавстві: проблеми правової регламентації//Науковий вісник публічного та приватного прав. – 2018. – Вип. 1. – Том 1. – С. 57 – 63.
11. Cooperation on a European Blockchain Partnership: Declaration, 2018. URL: <https://www.scribd.com/document/398159396/2018-Declaration-on-European-Partnership-on-Blockchain>.
12. European Parliament resolution of 3 October 2018 on distributed ledger technologies and blockchains: building trust with disintermediation (2017/2772(RSP)). URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0373_EN.html.
13. Regulation (EC) No 593/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 on the law applicable to contractual obligations (Rome I). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32008R0593>.
14. Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce'). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0031>.
15. Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on consumer rights, amending Council Directive 93/13/EEC and Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 85/577/EEC and Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/83/oj>.
16. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

ПРОБЛЕМИ ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Ілюшик Олена Миколаївна,

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*

Кожна держава в процесі свого функціонування стикається з необхідністю подолання різноманітних проблем: економічних, політичних, соціальних. Окремі проблеми мають тимчасовий характер та успішно вирішуються завдяки злагодженим діям органів виконавчої влади, суспільства, громадян, розробленню та реалізації довгострокових стратегій.

Небезпечним явищем, що спостерігається в усіх сферах суспільного життя і тією чи іншою мірою властиве більшості держав, є корупція.

Безперечно, корупція піддається всебічному вивченню в різних країнах і багатьма напрямками науки. Однак питання організаційно-правових аспектів протидії корупції у сфері охорони здоров'я порівняно зі схожими дослідженнями в інших сферах носять менш розроблений характер.

Незважаючи на протидію корупції зі сторони органів державної влади та всієї спільної сукупності запобіжних і каральних заходів, це явище поширюється й далі на усі процеси життя суспільства, негативно відображається на політичній та економічній ситуації в державі. Корупція як негативне явище підриває національну безпеку, створюючи реальну загрозу державі та суспільству, протидіяти якій можна лише за умов взаємодії соціальної, політичної та правової систем.

Корупція в Україні, як і історія боротьби з нею, має складну природу, обумовлену політичними, економічними, правовими та іншими аспектами розвитку нашої держави. Варто відмітити позитивні зрушення останнього десятиріччя. Україна увійшла до складу багатьох міжнародних організацій, діяльність яких пов'язана з профілактикою транснаціональної корупції, визнала їх цінності та погодилася виконувати ухвалені ними рішення. Зокрема, з останніх важливих подій, це те, що було підписано Угоду про асоціацію, вироблено План дій з візової лібералізації з ЄС, а також рекомендація Єврокомісії щодо надання Україні статусу кандидата на вступ.

У цей же час усередині держави проводилася та проводиться й надалі активна робота з реформування національного антикорупційного законодавства, результатом якої стало прийняття низки змін до нормативно-правових актів і створення спеціально уповноважених суб'єктів у сфері протидії корупції: Національне антикорупційне бюро (НАБУ), Спеціалізована антикорупційна прокуратура (САП), Вищий антикорупційний суд (ВАКС) та Агентство з розшуку та менеджменту активів (АРМА). Однак на сьогодні лишається проблематичним питання формування професійного складу цих основних спеціально уповноважених суб'єктів у сфері протидії корупції.

На жаль, через повномасштабне вторгнення росії на територію України у лютому 2022 року реформи, які були пов'язані з подоланням корупції, поставлені на «паузу», а діяльність органів публічної влади, що забезпечували антикорупційну діяльність, спрямована на захист країни та боротьбу з ворогом [1].

Ефективна антикорупційна політика у сфері охорони здоров'я має чимале значення для розвитку медицини та міжнародної взаємодії у цій сфері з метою інвестування чи обміну досвідом, передовими технологіями та знаннями. Корупція у сфері охорони здоров'я руйнує не лише довіру суспільства, але й міжнародних партнерів, що негативно відбивається на розвитку галузі загалом. Саме тому антикорупційна політика держави у сфері охорони здоров'я повинна постійно вдосконалюватися з огляду на ті виклики, які виникають і динамічно змінюються за допомогою побудови ефективної інституційної та нормативної складової. Антикорупційна політика у сфері охорони здоров'я повинна враховувати та передбачати не лише розроблення і впровадження ефективних механізмів правового регулювання цієї галузі, але й комплексно реагувати на ті виклики, що постають перед сучасною системою охорони здоров'я. Тому, враховуючи динамічність і вразливість сфери охорони здоров'я, антикорупційна політика повинна постійно піддаватися аналізу та вдосконаленню з огляду на фундаментальне значення медицини для людини та суспільства загалом [2].

I, власне, Державна антикорупційна програма на 2023 – 2025 роки (далі – Програма), котра спрямована на розв'язання проблем, визначених в Антикорупційній стратегії на 2021 – 2025 роки, затвердженій Законом України від 20 червня 2022 р. №2322-IX «Про засади державної антикорупційної політики на 2021-2025 роки», має у своїй основі комплексний підхід до розв'язання проблем для подолання корупції [3]. Програма, зокрема, спрямована на розв'язання проблем:

- **підвищення ефективності системи запобігання і протидії корупції**, що включає формування та реалізацію державної антикорупційної політики; формування негативного ставлення до корупції; врегулювання конфлікту інтересів, дотримання загальних обмежень і заборон, правил етичної поведінки; здійснення заходів фінансового контролю; забезпечення доброчесності політичних партій і виборчих кампаній; захист викривачів корупції;
- **запобігання корупції у пріоритетних сферах: справедливий суд**, прокуратура та органи правопорядку; державне регулювання економіки; митна справа та оподаткування; державний і приватний сектори економіки; будівництво, земельні відносини та інфраструктура; сектор оборони; охорона здоров'я, освіта і наука та соціальний захист;
- **забезпечення невідворотності відповідальності за корупцію**, зокрема вирішення проблемних питань інститутів дисциплінарної, адміністративної та кримінальної відповідальності [3].

Законодавцями в Програмі привернуто увагу до таких основних проблем у сфері охорони здоров'я.

Проблема 1. Пацієнти та лікарі не отримують лікарські засоби і медичні вироби вчасно та у повному обсязі, зокрема через незавершений перехід до нової системи організації та контролю медичних закупівель, не повністю врегульовані процеси визначення потреб та обліку лікарських засобів.

Інформація про залишки ліків і медичних виробів, якою оперують на центральному рівні, оновлюється нечасто, неточно і повністю не охоплюються (не дуже зрозуміло, які препарати є в лікарнях та в якій кількості). Через це пацієнтам іноді складно отримати безкоштовне лікування, а державі – ефективно закуповувати та розподіляти товари.

Слід окремо наголосити на тому, що публічні закупівлі здійснюються за кошти державного бюджету за вже сформованим переліком лікарських засобів і медичних виробів. Цьому передують тривала робота груп експертів і фахівців, що залучаються до формування номенклатур, технічних завдань тощо. До цього процесу залучаються експерти з відповідними спеціальними знаннями – лікарі та інші фахівці в охороні здоров'я, а також представники громадських організацій, організацій пацієнтів, у діяльності яких може превалювати приватний інтерес.

Також відповідні експерти надають свої рекомендації та зауваження під час погодження технічних завдань на закупівлю, які повинні бути враховані державним підприємством «Медичні закупівлі України» під час формування фінального технічного завдання, що з огляду на потенційну наявність приватного інтересу у відповідних експертів може негативно вплинути на об'єктивність затвердження відповідних вимог.

Щодо децентралізованих (регіональних) закупівель спостерігаються різні підходи різних замовників до закупівлі однотипних лікарських засобів, що може призводити до корупційних ризиків як на етапі формування тендерної документації, так і на етапах проведення торгів і виконання договорів.

Недостатньо врегульованими залишаються також питання взаємодії між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками, дотримання яких унеможливує зловживання під час призначення пацієнтам лікарських засобів.

Крім самих процедур закупівель, важливим аспектом запобігання корупційним ризикам у цій сфері є незалежність наглядової ради державного підприємства «Медичні закупівлі України». При цьому слід підкреслити, що це підприємство підпадає під критерій критичних, тому формування наглядової ради є обов'язковим [3].

Як бачимо, корупція у сфері державних закупівель і лобіювання фармацевтичних компаній і їх препаратів, а також відповідно й витрата та розкрадання коштів, виділених на охорону здоров'я, були та залишаються одними з топових проблем протидії та запобігання корупції.

Проблема 2. Пацієнти не отримують необхідне лікування за кордоном, а також під час надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації через корупційні практики, зумовлені недостатньою врегульованістю відповідних процедур і непрозорістю обліку

Нормативно-правове регулювання направлення громадян України для лікування за кордоном, а також трансплантації анатомічних матеріалів людині потребує вдосконалення з урахуванням того, що облік громадян України, які потребують лікування за кордоном, та черговість розгляду відповідних заяв є непрозорими.

За результатами перевірки державного аудиту виявлено випадки зволікання з наданням дозволу на лікування за кордоном для окремих громадян, що часом призводить до несвоєчасної допомоги. Електронний реєстр заяв досі розробляється. На практиці трапляються випадки порушення строків розгляду документів, установлених законодавством.

Крім того, залишається неврегульованим порядок обрання закордонного закладу охорони здоров'я, до якого громадянин України підлягає направленню на лікування, що не сприяє ефективному використанню бюджетних коштів і високій якості наданих медичних послуг.

Подібні проблеми мають місце й у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Так, згідно зі статтею 11 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» необхідно запровадити державні інформаційні системи трансплантації, до яких належать Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин і Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. №1366.

Однак слід зазначити, що положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин на цей момент не затверджено [3].

Неналежне правове регулювання питань отримання необхідного лікування за кордоном і питань трансплантації анатомічних матеріалів людині дає змогу процвітати такій формі корупції, як вимагання або згода на отримання незаконної винагороди за надані послуги.

Проблема 3. Електронна система охорони здоров'я є недостатньо інтегрованою з іншими базами даних, що створює можливості для зловживань під час реалізації окремих функцій (зокрема надання виплат унаслідок непрацездатності, проведення профілактичних та обов'язкових медичних оглядів, встановлення групи інвалідності).

За останні роки відбулася низка системних зрушень і цифрових трансформацій у сфері охорони здоров'я України, які зменшують корупційні ризики у ній. Зокрема, функціонує електронна система охорони здоров'я – інформаційно-комунікаційна система, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, створювати, переглядати, обмінюватися медичною інформацією в електронній формі.

З огляду на необхідність забезпечення доступу пацієнта до управління власними медичними даними, а також якості, безпечності та доступності медичних послуг, зменшення кількості корупційних ризиків слід удосконалити електронну систему охорони здоров'я.

Насамперед електронна система охорони здоров'я повинна бути інтегрована з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами, оскільки в іншому випадку це призведе до консолідування неперевіреної інформації у реєстрі, а також до необхідності співпраці «у ручному режимі», що має ризики суб'єктивного втручання і помилок, а також до повільного обміну даними. Крім того, як встановила Рахункова палата, внаслідок неналежної інтеграції створено умови для оплати декларацій громадян, які насправді не мали можливості звернутися до лікаря, що надає первинну медичну допомогу (у зв'язку із засудженням, перебуванням за кордоном, призовом на строкову військову службу тощо).

Крім того, медичним працівникам і закладам охорони здоров'я доводиться використовувати неефективні інструменти, пов'язані із веденням великої кількості паперових форм медичної документації, зокрема медичних карток, і збиранням статистичної інформації. Це призводить не тільки до паралельного існування паперових та електронних форм, зокрема двох маршрутів для пацієнта – старого (паперового) та нового (електронного), що нерідко суперечать один одному, але й до збереження існування інших, крім електронної системи охорони здоров'я, джерел інформації про надані медичні послуги в Україні.

Окремо варто зупинитися на необхідності впровадження в електронній системі охорони здоров'я інструментів оцінки стану функціональності особи на основі Міжнародної класифікації функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я. Основною перевагою розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я класифікації є концептуально новий підхід до оцінки здоров'я: дивитися на пацієнта не з погляду діагнозу, а з погляду потенціалу до відновлення та потреб (оперативних втручань, реабілітації тощо) для покращення його продуктивності.

Тривалий час однією з поширених корупційних практик у сфері охорони здоров'я є сплата неофіційних платежів працівнику медичного закладу (грошові кошти або подарунки) або надання йому послуг за оформлення медичних довідок. Так, інтернет та дошки оголошень переповнені інформацією про можливість придбати такі довідки через посередників без проходження медичного огляду (фальсифікованих або дійсних, але необґрунтовано виданих).

Проблема корупції у процедурах медико-соціальної експертизи усвідомлена вже досить давно як важливе завдання у комплексі реформ системи охорони здоров'я. Так, чинний порядок дає змогу недоброчесним членам медико-соціальних експертних комісій суб'єктивно варіювати, яку групу інвалідності встановлювати і на який строк.

Процес оформлення листків непрацездатності супроводжується недоброчесними практиками та корупційними явищами (наприклад, «продаж» сторонніми особами підроблених документів або внесення лікарями недостовірних відомостей для імітації підстав визнання особи непрацездатною). Їх виникненню сприяє паперова форма листків непрацездатності, яку легше відтворити стороннім особам, а також яка не фіксує час їх оформлення [3].

Фактично, інтеграція електронної системи охорони здоров'я дасть змогу значно зменшити прояви корупції у формі отримання винагороди за видання й оформлення листка тимчасової непрацездатності та інших медичних довідок.

Проблема 4. Недостатньо прозорі процедури добору кадрів у закладах охорони здоров'я знижують конкуренцію та створюють можливості для проявів корупції при призначенні на такі посади.

Корупційні ризики у сфері охорони здоров'я пов'язані, зокрема, з поведінкою недоброчесних медичних працівників. Тому важливим напрямом антикорупційної політики у зазначеній сфері є унеможливлення допуску недоброчесних осіб до надання медичних послуг шляхом удосконалення процедур добору медичних працівників у закладах охорони здоров'я.

Інформація тільки про вакантні посади керівників комунальних закладів охорони здоров'я міститься у великій кількості різних джерел. Масштаб такої розсосередженості ще більший з урахуванням загальної кількості всіх вакантних посад у державних і комунальних закладах охорони здоров'я. При цьому практикується розміщення інформації про вакансії органами управління закладів охорони здоров'я у розділах новин на своїх офіційних вебсайтах, де інформація швидко переміщується вниз та не є помітною, або її оприлюднення здійснюється із запізненням. Така ситуація ускладнює здійснення ефективного контролю за процедурами добору медичного персоналу та зумовлює штучне обмеження конкуренції. Найбільш небезпечним наслідком констатованої проблеми є виникнення корупційних практик.

З 2018 року згідно із затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. №1094 Порядком проведення конкурсу на зайняття посади керівника державного, комунального закладу охорони здоров'я вперше представники громадськості можуть обирати керівника лікарні, адже вони становлять одну третину членів конкурсної комісії. Незважаючи на це, на практиці виникали труднощі із доступом представників незалежних громадських організацій до участі у доборі. Крім того, суди України неодноразово встановлювали факти подання кандидатами недостовірних відомостей для участі у конкурсі, що свідчить про необхідність вдосконалення процедури конкурсного добору [3].

Корупція щільно проникла у всі сфери життя людини, правопорушення корупційного спрямування зустрічаються, звичайно ж, і в медичній сфері, сфері охорони здоров'я. При цьому, як показали роки пандемії, медицина прийняла на себе найпотужніший удар, піднявши вкотре питання корупції у цій сфері. А в період війни та особливо у повоєнний період надважливим питанням є антикорупційна діяльність органів державної влади у всіх сферах суспільного життя, зокрема й у сфері охорони здоров'я.

Використані джерела

1. Боголепова А., Ковтун О. Актуальні проблеми подолання корупції в умовах війни та у поствоєнний період. Літопис Волині. №27, С. 251 – 256.

URL: <http://litopys.volyn.ua/index.php/litopys/article/view/395>.

2. Коваль Б. В. Напрями удосконалення антикорупційної політики у сфері охорони здоров'я. Наукові записки. Серія: право | scientific notes. Series: law. Випуск 13. 2022. С. 226 – 231.

U R L : <file:///C:/Users/Roman/Downloads/240-%D0%A2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%82%D1%96-455-1-10-20230324-1.pdf>.

3. Про затвердження Державної антикорупційної програми на 2023 – 2025 роки: Постанова Кабінету Міністрів України; Програма, Заходи від 04.03.2023 №220.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/220-2023-%D0%BF#top>.

МЕДИЧНЕ ПРАВО ЯК НЕОБХІДНИЙ КОМПОНЕНТ ФОРМУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОЇ ІДЕНТИЧНОСТІ МАЙБУТНІХ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Калинюк Наталя Миколаївна,

*кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри педагогіки вищої школи та суспільних дисциплін
ЗВО «Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України»,*

Франчук Валентин Васильович,

*доктор медичних наук, професор, професор кафедри патологічної анатомії
з секційним курсом та судовою медициною*

ЗВО «Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України»

Європейська інтеграція України передбачає реформування української вищої освіти. Освіта має перетворитися на ефективний важіль економіки знань, на інноваційне середовище, у якому студенти отримують навички і вміння самостійно оволодівати знанням протягом життя та застосовувати це знання в практичній діяльності. Разом з тим реформування системи охорони здоров'я зумовлює нові вимоги у царині вищої медичної освіти щодо підготовки майбутнього фахівця спеціальності «Медицина» нового типу. При цьому їх професійна ідентичність охоплюватиме як досконале володіння лікарською спеціальністю, так і вміння застосовувати набуті знання з основ медичного права, що в сукупності дозволить виконувати майбутнім лікарям свої професійні обов'язки належним чином, відповідно до вимог законодавства і гарантувало би дотримання прав людини у сфері охорони здоров'я. Саме тому під час навчання у закладах вищої медичної освіти існує нагальна потреба здобувачів освітніх послуг у комплексно-інтегративному поєднанні знань, вмінь і навичок як у царині медицини, так і юриспруденції.

Мета статті полягає у презентації медичного права як необхідного компонента формування професійної ідентичності майбутніх фахівців медичної галузі.

Теоретичне обґрунтування і велике практичне значення медичного права як навчальної дисципліни під час підготовки студентів-медиків були підґрунтям для наукових доробок багатьох відомих в Україні правознавців, клініцистів і вчених судових медиків. Цій проблематиці у різний час приділили увагу у своїх наукових працях, зокрема: М. Амосов, Ф. Бердичевський, С. Булеца, В. Валах, З. Гладун, В. Глушков, А. Громов, А. Завальнюк, О. Кашинцева, Ю. Коморовський, І. Концевич, Р. Майданик, В. Пашков, І. Сенюта, Ю. Сергєєв, С. Стеценко, Х. Терешко, Я. Триньова та інші. Водночас значний обсяг проведених ними досліджень вказує на необхідність практичного поєднання правового та професійного підготовки майбутніх лікарів [4, с. 76]. Саме така парадигма зумовлює розуміння медичного права як нового тренду у вищій медичній освіті.

Правовий компонент професійної ідентичності майбутнього медичного працівника видається можливим трактувати як інтегративну характеристику, яка визначається сукупністю професійних та особистих якостей, що є поєднанням теоретичних знань, практичних умінь і навичок, необхідних для успішного вирішення професійних завдань різного рівня складності, із застосуванням сучасних технологій і методів, а також соціально-моральні орієнтири майбутнього медика.

У сучасних дослідженнях формування професійної ідентичності майбутніх фахівців уявляється саме як процес цілісного розвитку особистості – суб'єкта професійної діяльності. Важлива роль у цьому процесі відведена вузівській підготовці. Однак, як показує практика, лише самоорганізація, самоконтроль, здатність до безперервної самоосвіти та самовдосконалення дозволять студенту-медику стати справді компетентним у своїй професії. Останніми роками більшістю науковців підкреслюється, що будь-який фахівець сьогодні, а тим більше в найближчому майбутньому приречений на постійне поповнення, оновлення своїх умінь і навичок. Динаміка зміни професійних компетенцій постійно зростає. Це означає, що вже до кінця навчання у закладі вищої освіти частина знань, які отримує студент, безнадійно старіє. За таких обставин готовність до безперервної самоосвіти і саморозвитку є найважливішою умовою підтримки конкурентоспроможності професіонала. Тож студенти-медики повинні чітко усвідомлювати, що рівень формування їх професійної ідентичності залежить від їхніх власних здібностей та від вміння використовувати наявні можливості.

Про необхідність формування саме правової ідентичності майбутніх медиків свідчать як світова, так і вітчизняна юридична й медична практики, які доводять, що якість та ефективність лікувально-діагностичної допомоги населенню, реальне забезпечення прав та законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я на пряму залежать від правової культури медичних працівників. Крім цього, набуття фахівцями медичної галузі медико-правових знань веде до зниження випадків неналежного надання медичної допомоги та відповідно кількості притягнення медичних працівників до юридичної відповідальності. Особливого значення це набуває для посадових осіб, керівної ланки закладів та організацій охорони здоров'я, що обумовлено більш високими вимогами на сучасному етапі розвитку держави до професійного рівня управлінського персоналу системи охорони здоров'я. Також очевидним є той факт, що без вивчення фундаментальної законодавчої бази й застосування фахівцями галузі сучасних правових знань і вмій проведення ефективного реформування та розвитку системи охорони здоров'я є неможливим надалі.

Відповідно до Закону України «Про вищу освіту» одним з основних завдань закладу вищої освіти є формування особистості шляхом, зокрема, правового виховання. На сьогодні правова освіта є обов'язковою важливою складовою частиною загальної підготовки медика. Так, у випуску №78 «Охорона здоров'я» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників, затвердженого наказом МОЗ України від 29 березня 2002 р. №117, визначено, що лікар повинен знати «...основи чинного законодавства про охорону здоров'я та нормативно-правові акти, що регламентують діяльність органів управління та закладів охорони здоров'я; основи права в медицині; права, обов'язки та відповідальність лікаря...». Як бачимо, опанування медичного права студентами-медиками є необхідним компонентом формування їх професійної ідентичності.

Вивчення основ медичного права студентами-медиками зумовлено також наявністю низки суперечностей: між вимогами суспільства до майбутнього медичного працівника з високим рівнем правової компетентності та традиційними підходами системи професійної підготовки вищого закладу медичної освіти, зорієнтованої на загальні уявлення про право без його адаптації до сфери охорони здоров'я; між потребою медика орієнтуватись у законодавстві та механізмах його реалізації в конкретній фаховій спеціалізації й недостатнім використанням можливостей професіоналізації в процесі правової підготовки майбутніх медиків у закладах вищої освіти; між необхідністю підвищення якості формування правової професійної компетентності майбутнього медика та недосконалістю наявного навчально-методичного забезпечення викладання правових дисциплін у вищих закладах медичної освіти.

Головним чинником успішного досягнення програмних результатів навчання у медичних закладах вищої освіти із застосування правового компоненту є певна методологія опрацювання навчальної дисципліни «Судова медицина. Медичне право України», що полягає в ґрунтовній систематизації та узагальненні навчального матеріалу, який належить до різних галузей знань – медицини та юриспруденції. Зокрема, успішне засвоєння студентами дисципліни можливе не тільки завдяки опануванню теоретичних положень з різних розділів судової медицини і практичних навичок експертної діяльності, а й за умови оволодіння ними певними компетентностями у сфері медичного права. Так, здобувачі вищої медичної освіти повинні знати вимоги чинного законодавства з регулювання медичної діяльності в Україні, процесуальні засади організації охорони здоров'я, механізми правового регулювання медичної діяльності та захисту прав і законних інтересів суб'єктів медичного права, реальні правові проблеми у забезпеченні права на охорону життя та здоров'я у світі і в Україні. Крім того, студенти-медики повинні вміти правильно інтерпретувати певні охоронювані законом суспільні відносини з погляду науки «медичне право», вирішувати спеціальні питання медичного, біологічного та медико-криміналістичного характеру, що виникають у практичній діяльності органів правосуддя та судочинства [3, с. 12]. Таким чином, виробляти необхідні навички практичного застосування норм права, що в сукупності сприяє формуванню у студентів високого рівня правосвідомості, підвищує юридичну обізнаність та запобігає правовому нігілізму.

Опираючись на досвід викладання окремих дисциплін «Судова медицина» і «Медичне право України» і враховуючи вимоги освітньо-професійних програм з приводу підготовки майбутніх фахівців галузі знань «Медицина», у ЗВО «Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачовського МОЗ України (ТНМУ) було впроваджено в освітній процес навчальну дисципліну «Судова медицина. Медичне право України» як комплексний інтегративний нормативний курс. Застосування комплексно-інтегративного підходу в процесі викладання навчальної дисципліни «Судова медицина».

Медичне право України» конкретизує сферу медичного права. Адже медичне право є галуззю права, що включає сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини у сфері медичної діяльності. Тобто предмет медичного права є доволі широким і охоплює не тільки законодавчі принципи надання медичної допомоги, а й інші правовідносини під час здійснення лікувально-діагностичних заходів пацієнтам з метою забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я [1, с. 48]. Із цих причин викладання курсу «Судова медицина. Медичне право України» як єдиної навчальної дисципліни вимагає адаптування навчальних тем з медичного права до передбачених програмою практичних занять із судової медицини, що має деякі негативні сторони. Перш за все це недостатність обсягу академічних годин, які передбачаються начальним планом для медичного права. Оскільки навчальний процес у медичному закладі вищої освіти поєднує як теоретичний компонент, так і освоєння практичних навичок, то більш ґрунтовне вивчення майбутніми лікарями певних основних положень медичного законодавства та відповідних медико-правових дефініцій забезпечить високу якість підготовки здобувачів вищої медичної освіти. Необхідність у приділенні більшій увазі до опанування студентами медичного права актуалізована вимогами розвитку сьогоденного суспільства. Серед таких нагальних вимог – володіння медичним працівником знаннями щодо: загальних та особливих положень медичного права; медичних правовідносин і медичної реформи; стандартів медичної допомоги, лікарської таємниці, добровільної інформованої згоди пацієнта, донорства крові та її компонентів, ятрогенної патології, медичного страхування; правового регулювання фармацевтичної діяльності, трансплантації анатомічних матеріалів людини, допоміжних репродуктивних технологій і сурогатного материнства, створення та використання біобанків в Україні та ЄС, надання психіатричної допомоги, проведення медичних досліджень; захисту прав суб'єктів медичних правовідносин тощо [2, с. 33].

Усунення цього негативного аспекту вбачаємо у повноцінному опануванні відповідних знань, вмінь і навичок у галузі медичного права. Це забезпечується у ТНМУ завдяки принципу автономії, передбаченому Законом України «Про вищу освіту», зокрема і впровадженням елективних курсів для здобувачів вищої медичної освіти. Викладачами розроблені і впроваджені у навчальний процес ТНМУ такі елективні курси, які охоплюють контингент студентів з першого по п'ятий рік навчання: «Правознавство», «Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин», «Правове регулювання окремих видів медичної діяльності», «Дефекти надання медичної допомоги: види, причини і наслідки». Формування цих курсів перебуває у процесі постійного вдосконалення з метою якісної підготовки висококваліфікованого лікаря-фахівця. Це вбачається можливим саме завдяки поєднанню правових і професійно-практичних навичок у процесі застосування комплексно-інтегративного підходу як до викладання нормативних, так і елективних навчальних дисциплін.

Наведене дає підстави для формування таких висновків. Медичне право як навчальна дисципліна забезпечує формування правового компоненту професійної ідентичності майбутніх фахівців медичної галузі, що сприяє формуванню належних практичних навичок у царині медичного права, розширюючи їх світогляд, закладаючи підвалини для створення високо освіченої, кваліфікованої і креативної особистості з належним рівнем правової культури і професійної ідентичності.

Використані джерела

1. Калинюк Н. М. Особливості досягнення програмних результатів навчання в процесі підготовки здобувачів вищої медичної освіти / Н. М. Калинюк, Н. В. Гуменна, Т. Б. Кадобний // Інженерні та освітні технології. №10 (3), 2022. – С. 43 – 51.
2. Медичне право: підручник / За заг.ред. д.ю.н., проф. С.Б. Булеца, д.ю.н., доц. М.В. Менджул. – Ужгород.: ТОВ «РІК-У», 2021. – 720 с.
3. Сенюта І. Я. Доктрина медичного права України: правова суть / І. Я. Сенюта // Право України. №3, 2020. – С. 11 – 16.
4. Франчук В. В. Особливості викладання судової медицини за дистанційною формою навчання в Тернопільському національному медичному університеті імені І. Я. Горбачевського МОЗ України / В. В. Франчук, З. М. Небесна, А. Ф. Слива // Медична освіта. №3, 2022. – С. 76 – 81.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗШИРЕННЯ ПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Катинська Леся Романівна,

*кандидат юридичних наук, старший викладач кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*

Провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії, що вказано у статті 17 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [2].

Заклад охорони здоров'я зобов'язаний провадити медичну практику за спеціальностями, видами медичної допомоги, а також за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування) [5].

У разі потреби здійснення медичної практики за іншими спеціальностями чи місцем провадження господарської діяльності заклад охорони здоров'я зобов'язаний розширити провадження медичної практики за процедурою, що передбачена законодавством.

Адже безліцензійна діяльність суб'єкта господарювання з медичної практики має місце не лише у випадку провадження такого виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, без ліцензії на його провадження взагалі, а у тому числі провадження ліцензіатом частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, іншої, ніж та, на яку йому надано ліцензію. При цьому здійснення відповідного виду діяльності, на яку була видана ліцензія, філіями, іншими відокремленими структурними підрозділами поза основним місцезнаходженням юридичної особи без належного на то оформлення та отримання дозволу за іншими адресами, ніж ті, що зазначені у ліцензії, слід вважати такими, що порушують відповідні умови ліцензування та належного виконання ліцензіатом покладених на нього обов'язків щодо необхідності повідомлення органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії [6].

Як зазначено у статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», у разі наміру ліцензіата розширити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, додатковою частиною він подає до органу ліцензування заяву про розширення провадження такого виду господарської діяльності, у якій зазначає вид господарської діяльності, до якого він має намір розширити свою діяльність (повністю або частково, доповнений додатковою частиною) [4].

Заява про розширення провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, вважається заявою про отримання ліцензії в частині, на яку ліцензіат має намір розширити свою діяльність, та розглядається органом ліцензування за аналогією з порядком розгляду заяви про отримання ліцензії (частина дев'ята статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

Таким чином, процедура розширення провадження медичної практики є практично аналогічною отриманню ліцензії на медичну практику. До органу ліцензування, Міністерства охорони здоров'я України, заклад охорони здоров'я подає заяву про розширення провадження медичної практики та відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня згідно з додатком 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 №285. До Міністерства охорони здоров'я України подаються документи, що стосуються виключно нових спеціальностей чи місць провадження медичної практики.

При оформленні заяви слід дотримуватися вимог частини дванадцятої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», згідно з якою такі заяви повинні містити найменування та ідентифікаційний код ліцензіата – юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові та реєстраційний номер облікової картки платника податків ліцензіата – фізичної особи – підприємця (серія та номер паспорта для фізичної особи, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідний орган державної податкової служби та має відмітку у паспорті) згідно з відомостями з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань.

До заяви про розширення провадження медичної практики додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня згідно з додатком 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. У відомостях слід відобразити інформацію щодо кваліфікації нових медичних працівників (диплом, сертифікат і посвідчення про підвищення кваліфікації), нові медичні кабінети медичних працівників, інформацію про медичне обладнання (про ті медичні вироби, що потрібні для нового персоналу), дані метрологічної повірки обладнання; акт санітарно-епідеміологічного обстеження (із зазначеною площею кабінетів, необхідних для нових фахівців).

Важливо відзначити, що згідно з пунктом 21 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені актом санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, в якій відбулися зазначені зміни.

Сторінки відомостей суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності) та разом із заявою про розширення провадження медичної практики надсилаються до Міністерства охорони здоров'я України.

Процедура прийняття органом ліцензування рішення про розширення чи відмову у розширенні ліцензії регулюється Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Так, згідно з частиною десятою статті 15 вищезазначеного Закону дані про рішення органу ліцензування щодо розширення або звуження ліцензіатом провадження виду господарської діяльності вносяться до ліцензійного реєстру та оприлюднюються на офіційному вебсайті органу ліцензування протягом строку та в порядку, встановлених для видання ліцензії. Строк прийняття рішення про видання ліцензії становить десять робочих днів з дня одержання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії.

Заклад охорони здоров'я набуває право на провадження медичної практики у розширеному вигляді після прийняття відповідного рішення Міністерством охорони здоров'я України.

Від розширення ліцензії слід відрізнити повідомлення про зміни даних згідно з підпунктом 10 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, яке здійснюється щодо вже ліцензованих спеціальностей чи місць провадження медичної практики. Так, заклад охорони здоров'я зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися.

За провадження безліцензійної діяльності з медичної практики суб'єкт господарювання може бути притягнутий до адміністративної або кримінальної відповідальності. Відповідно до статті 164 КУпАП провадження господарської діяльності без державної реєстрації як суб'єкта господарювання або без одержання ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до закону, чи здійснення таких видів господарської діяльності з порушенням умов ліцензування, а так само без одержання дозволу, іншого документа дозвільного характеру, якщо його одержання передбачене законом (крім випадків застосування принципу мовчазної згоди), – тягне за собою накладення штрафу від двадцяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (прим.: від 340,00 грн до 1700,00 грн) з конфіскацією виготовленої продукції, знарядь виробництва, сировини і грошей, одержаних внаслідок вчинення цього адміністративного правопорушення, чи без такої. У частині другій статті 164 КУпАП зазначено, що безліцензійна діяльність, вчинена особою, яку протягом року було піддано адміністративному стягненню за таке саме правопорушення, або пов'язані з отриманням доходу у великих розмірах, – тягне за собою накладення штрафу від ста до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (прим.: від 1700,00 грн до 8500,00 грн) з конфіскацією виготовленої продукції, знарядь виробництва, сировини і грошей, одержаних внаслідок вчинення цього адміністративного правопорушення [1].

Статтею 138 Кримінального кодексу України «Незаконна лікувальна діяльність» передбачена відповідальність у вигляді виправних робіт на строк до 2 років, або обмеження чи позбавлення волі на строк до 3 років за заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу особою, яка не має належної медичної освіти, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого [3].

Таким чином, закладу охорони здоров'я необхідно дотримуватися ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема в частині розширення провадження медичної практики, для того, щоб уникнути негативних наслідків правового характеру в майбутньому. Такий підхід гарантує стабільність та безпеку в роботі закладу, а також забезпечує реалізацію права пацієнта на якісну та кваліфіковану медичну допомогу.

Використані джерела

1. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон від 07.12.1984 №8073-Х.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>.
2. 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>.
3. Кримінальний кодекс України: Закон від 05.04.2001 №2341-III.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>.
4. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 №222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>.
5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 №285.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п#Text>.
6. Постанова Верховного Суду у справі №300/959/20 від 31.10.2022.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/107064551>.

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ ЗАКОНОТВОРЧОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ДОПОМІЖНОЇ РЕПРОДУКТИВНОЇ МЕДИЦИНИ

*Квіт Наталія Михайлівна,
доктор юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права та процесу
Львівського національного університету імені Івана Франка*

Для розуміння останніх тенденцій розвитку законодавства у сфері допоміжних репродуктивних технологій необхідно проаналізувати положення найновіших проєктів законів, а саме «Про допоміжні репродуктивні технології» від 28.12.2021 №6475 [1], «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій» від 11.01.2022 №6475-1 [2], «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство» від 12.01.2022 №6475-2 [3], вдосконаливши які в перспективі можна буде заповнити наявні прогалини чинного законодавства та належним чином врегулювати цю чутливу сферу суспільних відносин на рівні закону.

Цікаво порівняти положення існуючих проєктів щодо загальних умов застосування ДРТ, зокрема абзац перший частини першої статті 7 проєкту №6475 встановлює можливість застосування допоміжних репродуктивних технологій лише щодо подружніх пар, при цьому обмежуючи репродуктивні права осіб, які не перебувають у шлюбі. Крім того, певний дискримінаційний характер щодо репродуктивних прав неодружених чоловіків має положення абзацу другої частини першої статті 7, що надає право жінці, яка не перебуває у шлюбі за медико-соціальними показаннями за відсутності медичних протипоказань на застосування щодо неї за її бажанням допоміжних репродуктивних технологій, перелічених у статті 4 цього Закону. Чинне на сьогодні регулювання такого обмеження не містить. Зокрема, пункт 1.7 Порядку застосування ДРТ встановлює, що правом за медичними показаннями на проведення лікувальних програм ДРТ наділені повнолітні жінки та/або чоловіки.

Схожий, але, можна сказати градуйований, підхід втілено у частинах третій, четвертій статті 6 проєкту №6475-1, який дозволяє застосування усіх методик, окрім сурогатного материнства, до подружжя, або до чоловіка і жінки, що не перебувають у зареєстрованому шлюбі, або до жінки, що не перебуває в шлюбі. Тож тут бачимо, що неодружені чоловіки знову ж таки не входять до кола суб'єктів, які можуть бути замовниками послуг ДРТ. А сурогатне материнство дозволене лише для подружжя (чоловіка та жінки), що перебуває у зареєстрованому шлюбі.

Натомість найновіша законодавча ініціатива, а саме частина перша статті 7 проєкту №6475-2 вже також не містить такого обмеження, зокрема закріплює, що «повнолітня фізична особа за медичними показаннями та за відсутності медичних протипоказань має право на застосування допоміжних репродуктивних технологій для лікування безпліддя». Таке формулювання є кращим з огляду на розширення кола потенційних замовників послуг допоміжної репродукції, але все ж обмежує застосування ДРТ виключно метою лікування безпліддя, що зі свого боку обмежує можливість застосування ДРТ з метою збереження фертильності чи для посмертної репродукції, оскільки посмертна репродукція навряд чи може вважатися лікуванням безпліддя. Тому доцільно було б розширити мету, доповнивши її профілактикою безпліддя, відкладеним батьківством/материнством і посмертною репродукцією.

Варто звернути увагу на те, що загальна норма статті 7 проєкту №6475 щодо виключного доступу до ДРТ подружжя знайшла своє продовження в регулюванні окремих методик ДРТ. Зокрема, відповідно до частини третьої статті 23 проєкту №6475 «правом на кріоконсервацію може скористатися подружжя, за наявності спільної письмової заяви на кріоконсервацію із зазначенням власника репродуктивних клітин, ембріонів та тканин у разі розірвання шлюбу або визнання його недійсним». При цьому неодружені особи не наділяються таким правом. Норма частини другої статті 22 проєкту №6475-1 опосередковано, та все ж також обмежує коло осіб, які можуть скористатися цією методикою. Зокрема, встановлено, що «кріоконсервація репродуктивних клітин та ембріонів здійснюється на підставі спільної письмової заяви пацієнтів на кріоконсервацію в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології».

Отже, очевидно, що вимога про наявність спільної заяви та використання слова «пацієнти» свідчить про те, що творці цього проєкту не допускають застосування цієї методики до окремих осіб, а лише до чоловіка та жінки як пацієнтів. А такий підхід безпосередньо суперечить тим тенденціям, які на сьогодні існують, зокрема щодо стимулювання розвитку сфери зберігання репродуктивного біологічного матеріалу, особливо в інтересах збереження фертильності військовослужбовців.

Проєкт №6475-2 пропонує більш прогресивне регулювання цих питань і у статті 17 закріплює, що «кріоконсервація та подальше зберігання репродуктивних клітин, репродуктивних тканин та ембріонів, наданих пацієнтом та/або пацієнтами для використання у власних потребах при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій, здійснюється на основі письмової заяви пацієнта (пацієнтів) на кріоконсервацію та зберігання в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології, та здійснюється за рахунок пацієнта (пацієнтів)». Тобто, як бачимо, у цій моделі регулювання, вживши загальний термін «пацієнт/пацієнти», законотворець не обмежив сферу застосування цього виду ДРТ лише подружніми парами, максимально розширивши коло споживачів послуги персонального зберігання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів.

Крім цього, згадана частина третя статті 23 проєкту №6475, як і стаття 23 проєкту №6475-1 та стаття 16 проєкту №6475-2 містять ще одне формулювання, яке може викликати дискусії та проблеми у правозастосуванні. Розробники відважно вжили до репродуктивних біоматеріалів і ембріонів поняття власності, при цьому позиція чинного цивільного законодавства щодо таких особливих об'єктів цивільних прав досі не є визначеною і потребує врегулювання в Цивільному кодексі України.

Позитивним є те, що усі згадані проєкти мають на меті врегулювати це питання, оскільки на сьогодні чинний Порядок застосування ДРТ містить лише норму загального характеру, а саме пункт 11.1 встановлює, що «гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів, а ЗОЗ забезпечує їх зберігання». Що правильно трактується на практиці, зокрема і судами, як розпорядження матеріалом та ембріонами виключно за взаємною згодою. Але, погодьтеся, таке регулювання не можна назвати оптимальним і це питання потребує вирішення.

Тож стаття 23 проєкту №6475 наголошує на необхідності визначення розпорядника для цих об'єктів на випадок розірвання шлюбу чи визнання його недійсним, оскільки чинне законодавство такої вимоги не містить і взагалі не регулює наслідки таких важливих юридичних фактів, що мають безпосередній вплив на відносини щодо розпорядженням таким чутливим біологічним матеріалом. З іншого боку варто замислитися, чи дана у заяві на етапі укладення договору про надання послуг ДРТ згода на передання жінці репродуктивних клітин чоловіка після розлучення матиме юридичне значення, якщо на момент розірвання шлюбу чоловік змінив свою думку і не хоче надавати згоду на використання його репродуктивних клітин його колишньою дружиною з репродуктивною метою. Адже цей біологічний матеріал зберігає немайновий зв'язок із чоловіком, і народження дітей, які будуть мати з ним генетичну спорідненість, тягнутиме за собою низку правових наслідків для нього, як біологічного батька. Очевидно саме тому у частині третій статті 2 проєкту №6475-1 встановлено, що зберігання кріоконсервованих ембріонів, які належать подружжю, у випадку припинення шлюбу припиняється, якщо не існує спільної заяви, виданої після припинення шлюбу, щодо їх використання надалі. У проєкті №6475-2 також використано термін «припинення шлюбу», який є ширшим за змістом і охопить будь-які юридичні факти, що тягнуть за собою припинення шлюбних відносин, у тому числі може включати і припинення відносин, незареєстрованого шлюбу, оскільки в цьому ж проєкті розробники в межах цього закону зрівняли у правах подружжя та осіб, які перебувають у незареєстрованому шлюбі, і це правильно.

Якщо порівнювати статтю 24 проєкту №6475, статтю 22 проєкту №6475-1 та статтю 17 проєкту №6475-2, то можна зробити висновок, що розробники в останньому проєкті приділили значно більшу увагу питанню регулювання використання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів, врегулювавши більшість ситуацій, які на сьогодні нерегульовані чинним законодавством. На відміну від проєкту №6475, де було встановлено імперативну норму щодо заборони використання кріоконсервованих ембріонів у випадку смерті подружжя, у частині третій статті 22 та частинах першій, другій статті 24 проєкту №6475-1 врегульовано зберігання та використання кріоконсервованих ембріонів і репродуктивних клітин на випадок смерті, або визнання недієздатним або померлим в судовому порядку подружжя (одного із подружжя), або припинення шлюбу, але як і в статті 17 проєкту №6475-2 такого обмеження не встановлено.

Тож потенційна можливість закріплення такого обмеження виключає будь-яке використання кріоконсервованих ембріонів померлого подружжя, що автоматично означає неможливість застосування у цьому випадку постмортальної репродукції, що, на нашу думку, є абсолютно правильним у контексті найкращих інтересів майбутньої дитини. Але це також виключає можливість подружжя за життя розпорядитися щодо передання їхніх ембріонів на випадок їх смерті в порядку донорства чи з науково-дослідною метою, що видається неправильним і обмежує їхні права. Натомість формулювання прав щодо розпорядження кріоконсервованими клітинами, тканинами та ембріонами у частинах першій, другій статті 24 проєкту №6475-1 та частинах другій, третій статті 17 проєкту №6475-2 формує, на нашу думку, надто широкі рамки, які можуть спричинити в майбутньому, у разі їх запровадження, багато проблем. Розглянемо їх більш детально.

Ми повністю підтримуємо те, що розробники розмежували норми щодо розпорядження репродуктивними клітинами/тканинами та щодо використання кріоконсервованих ембріонів, бо в першому випадку можна легко визначити, хто уповноважений приймати рішення щодо розпорядження, а у другому випадку об'єктом цих відносин є ембріон, який є неподільним і має генетичних батьків (замовників послуг ДРТ), які можуть визначати його майбутнє лише за взаємною згодою. Але чи доцільно на законодавчому рівні давати згоду на необмежене розпорядження ембріоном, власне, на випадок смерті, чи буде це, в першу чергу, забезпечувати найкращі інтереси майбутньої дитини, яка може народитися в результаті такої посмертної репродукції? На нашу думку, ні. По-перше, тому що навряд чи наше суспільство готове морально до практичного застосування таких норм, по-друге, тому що самі проєкти говорять про генетичних батьків, принаймні з одним із яких ембріон має мати спорідненість при застосуванні сурогатного материнства (а це єдиний спосіб зачати таку дитину посмертно у цьому випадку). Тому видається, що варто ці положення викласти більш структуровано, забронивши у випадку смерті обох з подружжя чи обох партнерів замовників ДРТ застосування посмертної репродукції та запропонувавши у випадку смерті, оголошення померлим, недієздатним чи припинення шлюбу або партнерських відносин надання згоди у формі письмового нотаріально засвідченого розпорядження (заяви) щодо можливості їх використання з репродуктивною метою іншим з подружжя/партнером, у порядку донорства або ж для науково-дослідних потреб.

Більш правильним видається закріпити у законі загальне правило, від якого особи, які є розпорядниками репродуктивних біоматеріалів, за взаємною згодою мають право відступити, вчинивши письмовий правочин з передання прав розпорядження своєму партнеру після припинення шлюбу чи партнерських відносин. Доцільно було б викласти цю норму в такій редакції: «Повнолітні чоловік та/або жінка, а також подружжя, до яких застосовано допоміжні репродуктивні технології, є розпорядниками отриманих від них репродуктивних клітин, тканин, ембріонів на підставі одноосібної чи спільної письмової заяви на їх кріоконсервацію та зберігання для використання у власних потребах. Розпорядником кріоконсервованих для власних потреб репродуктивних тканин, клітин є особа, від якої вони були отримані, якщо нею не було дано іншого письмового нотаріально посвідченого розпорядження. Розпорядниками кріоконсервованих ембріонів є пацієнт/пацієнти, для потреб лікування яких такі ембріони були створені, якщо ним/ними не було дано письмового нотаріально посвідченого розпорядження щодо можливості їх використання з репродуктивною метою партнером, в порядку донорства або ж для дослідницьких потреб.».

Разом з тим у статті 17 проєкту №6475-2 розробники вперше вмістили важливе положення, яке встановлює, що «у випадку зміни подружжям, або одним із подружжя рішення щодо використання репродуктивних клітин, репродуктивних тканин та ембріонів, таке рішення має бути оформлене нотаріально». Така норма суттєво полегшить вирішення цих питань на практиці. Також надзвичайно важливою є новела обох проєктів щодо прямої заборони вирощування ембріонів для дослідницьких цілей, якої чинний Порядок застосування ДРТ не містить, що суперечить, зокрема, нормам міжнародного права та Конвенції Ов'єдо.

Аналіз термінології проєктів також є важливим і дає змогу побачити тенденції майбутнього регулювання. Однією з прогресивних і важливих новел, що можна знайти в усіх аналізованих законопроєктах, є те, що у них визначається поняття генетичних батьків у контексті репродуктивної медицини. Зокрема, генетичні батьки визначаються як подружжя (чоловік та жінка), з репродуктивних клітин яких сформувався ембріон, що має генетичний зв'язок з обома або одним з подружжя (чоловіком та/або жінкою).

Важливість і прогресивність цієї норми полягає в тому, що законотворець тут робить наголос, що генетичними батьками зачатого ембріона вважатимуться не виключно ті особи, які безпосередньо мають із ним генетичний зв'язок, що на перший погляд мало б впливати із самого терміну, а саме ті особи, внаслідок реалізації якими їх репродуктивних прав на світ з'явився цей ембріон. Крім цього, таке визначення також робить наголос на тому, що створений в результаті застосування ДРТ ембріон обов'язково має мати генетичний зв'язок принаймні з одним із генетичних батьків, що виключає можливість створення ембріонів повністю із донорського біологічного матеріалу та опосередковано встановлює перепону на шляху до зловживань і створення ембріонів з іншою, ніж репродуктивна метою. Тобто це також зможе відкрити шлях до постмортальної репродукції в разі її належного регулювання для чоловіків військовослужбовців, які не встигли скористатися програмою ДРТ, але надали у встановленій формі згоду на використання донорського біологічного матеріалу за життя, на народження після їх смерті дитини, яка буде вважатися їхньою генетичною дитиною. Важливим є також уточнення, яке було додане до цього визначення у проєкті №6475-2, щодо того, що генетичними батьками може бути не лише подружжя, але й чоловік та жінка, які не обов'язково мають перебувати у зареєстрованому шлюбі, що суттєво розширює коло учасників цих відносин і унеможлиблює дискримінацію неодружених пар.

Певні перестороги викликає дане у статті 1 усіх законопроєктів дуже вузьке визначення поняття допоміжних репродуктивних технологій, яке, зокрема, обмежене лише «вирішенням проблеми безпліддя», а як же бути т.з. «відкладеним батьківством/материнством» та постмортальною репродукцією, яка не може вважатися лікуванням безпліддя, у т. ч. і для військовослужбовців? Тому видається за доцільне розширити зміст цього поняття і викласти дефініцію у такій редакції: «допоміжні репродуктивні технології – система методик, які застосовуються для вирішення проблеми безпліддя, планування майбутнього батьківства/материнства та посмертної репродукції, при яких окремі або всі етапи запліднення (наприклад, отримання, зберігання чи використання статевих клітин або ембріонів) відбуваються поза межами організму людини (в умовах *in vitro*)».

Вартим уваги є питання, чи може чоловік або дружина військовослужбовця після його/її смерті використати його/її репродуктивні клітини чи кріоконсервовані ембріони для виношування майбутньої дитини сурогатною матір'ю у випадку, якщо, наприклад, дружина не може сама виносити дитину з фізіологічних причин або ж якщо розпорядником репродуктивного біоматеріалу чи ембріонів став чоловік жінки військовослужбовця на підставі її прижиттєвого розпорядження. Те ж саме питання стосується зрештою і можливості застосування постмортальної репродукції одним із подружжя (чоловіком та жінкою) після смерті одного з них за аналогічних обставин.

Аналіз норм проєктів, що регулюють умови та порядок застосування сурогатного (замінного) материнства, а саме статті 8 проєкту №6475 та статті 20 проєкту №6475-2, дає змогу зробити висновок, що позиція законотворця в цій ситуації є доволі категоричною. Незважаючи на різне формулювання цих положень, спільним у них є те, що цією методикою може скористатися виключно подружжя пара, причому проєкт №6475-2 додатково встановлює вимогу про те, що шлюбні відносини такого подружжя мають тривати не менше двох років. Що, на нашу думку, в разі набрання законної сили такими нормами у тому вигляді, який є на сьогодні, суперечитиме, зокрема, частині третій статті 24 проєкту №6475 та частинам другій, третій статті 17 проєкту №6475-2, які встановлюють у разі смерті, визнання померлим у судовому порядку одного з подружжя чи припинення шлюбу можливість використання кріоконсервованих репродуктивних тканин/клітин чи ембріонів за наявності прижиттєвого письмового нотаріально посвідченого розпорядження (заяви) того з подружжя, хто помер, а за відсутності такого розпорядження забороняється і матеріал та/або ембріони підлягають утилізації.

Тож, з одного боку, пропонується встановити дозвіл на посмертну репродукцію, водночас у певних вищезазначених ситуаціях через закріплені у тому ж законі заборони, зокрема щодо застосування сурогатного материнства, таке право неможливо буде реалізувати на практиці. Тому доцільно було б у статті, яка регулює сурогатне материнство, встановити виняток, хоча б щодо можливості застосування сурогатного материнства, якщо це єдина можливість для одного з подружжя (чоловіка чи жінки) через смерть іншого з подружжя, що має бути засвідчено належно оформленим розпорядженням померлого та свідоцтвом про смерть чи рішенням суду про оголошення його/її померлим, зачати та народити дитину із застосуванням методики сурогатного материнства.

Дискусійним є також питання перспективи виникнення в майбутньому проблем із регулюванням репродуктивного туризму. Якщо дослідити норми частини третьої статті 7 проєкту №6475-2, то там встановлено заборону надання послуг ДРТ особам без громадянства, натомість у статті 20 регулюється порядок застосування послуг замінного материнства для іноземців та осіб без громадянства. Одна норма суперечить іншій. Стосовно можливості виїзду за кордон українських громадян з метою отримання послуг ДРТ на сьогодні прямої заборони чинне законодавство не містить. Аналізуючи тенденції нормотворчої діяльності, можна зробити висновок, що поки щодо цього питання консенсус не досягнуто, оскільки кожен проєкт має різний підхід до його вирішення. Зокрема, у частині другій статті 19 проєкту №6475-2 запропоновано заборонити вивіз і продаж за кордон репродуктивних клітин, репродуктивних тканин та ембріонів людини. Натомість проєкт №6475-1 у статті 25, присвяченій транспортуванню репродуктивних клітин/тканин та ембріонів, не пропонує встановлення будь-яких заборон. Тож у разі прийняття першого варіанта можливість репродуктивного туризму для українських громадян, як і для іноземців, які мали на зберіганні репродуктивні тканини/клітини чи ембріони на території України, стане неможливою. Що, на нашу думку, зможе вирішити багато проблемних питань, у тому числі зі сфери конфліктного права, які вже виникають чи ще можуть виникнути у майбутньому.

Використані джерела

1. Проєкт Закону України від 28.12.2021 №6475 «Про допоміжні репродуктивні технології».

URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=73524.

2. Проєкт Закону України від 11.01.2022 №6475-1 «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій».

URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=73571.

3. Проєкт Закону України від 12.01.2022 №6475-2 «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство».

URL: https://ips.ligazakon.net/document/view/ji06787a?an=3&ed=2022_01_12.

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТІВ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ: ДОГМА АЛГОРИТМУ ЧИ ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПІДХІД

Кісельова Марія Миколаївна,

*доктор медичних наук, професор кафедри педіатрії та неонатології ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,*

Сакалош Леся Петрівна,

*кандидат медичних наук, доцент кафедри педіатрії та неонатології
ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*

Відлік сучасної стандартизації надання медичної допомоги у системі охорони здоров'я України почався у 80-ті роки минулого сторіччя з упровадження у роботу медичних закладів клініко-статистичних груп і медико-економічних стандартів. Фокус на пацієнт-центрування – визначення необхідного рівня й обсягу медичної допомоги з використанням медико-технологічних стандартів припадає на перші роки незалежної України [3].

Сьогодення медичної практики України характеризується революційними (і не завжди однозначними) змінами – появою нової моделі функціонування медичної сфери з державним гарантуванням певного пакета економічного забезпечення медичної послуги.

Скерованість сучасної охорони здоров'я на стандартизацію і контроль, беззаперечно підвищують ефективність медичної сфери. Але виникає закономірне питання: як процес стандартизації медичної послуги впливає на її якість, чи з використанням стереотипного протоколу/стандарту ми не втрачаємо пацієнторієнтованість та індивідуальний підхід у лікуванні кожного хворого? Кого захищають створені медичні стандарти?

Аналіз деяких аспектів упровадження стандартів медичної допомоги дітям з позиції практичної педіатрії був метою нашої уваги.

Лікарі-практики часто ототожнюють поняття: клінічні рекомендації; клінічний (уніфікований) протокол; стандарт надання медичної допомоги. Це неправильно, і може призвести до серйозних практичних помилок.

У міжнародній практиці стандарт – це нормативний документ, який визначає перелік правил, норм і вимог щодо надання якісної медичної допомоги і є рівнем відповідності індикатору чи критерію оцінки з малим ступенем свободи. В англо-саксонській системі поняття медичного стандарту, зазвичай, є категорією більш юридичною ніж медичною [7].

У редакції Закону України від 07.07.2011 №3611-VI ці терміни мають таке визначення: «...стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики.

Клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність...

Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики».

У практичній площині стандарт медичної допомоги відповідає на питання: «Що повинно бути зроблено?», клінічний протокол – «Як це повинно бути виконано?» [1].

Клінічні настанови (далі – КН) (рекомендації) (clinical practice guideline, CPG) – це документ, розроблений на підставі методології доказової медицини, який містить систематизовані положення стосовно певної медичної або медико-соціальної допомоги і має на меті допомогти лікарю і хворому ухвалити рішення про раціональну допомогу в різних клінічних ситуаціях.

Методологія розроблення КН побудована на узагальненні наукових даних з певної медичної проблеми і використовується у багатьох країнах світу.

КН надають інформацію, яка може допомогти лікарю при виборі індивідуальної стратегії лікування, що може вплинути на важливі показники – тривалість лікування, результативність, ризик розвитку ускладнень. За своїми характеристиками клінічні рекомендації можна вважати найбільш індивідуалізованими (як вважають фахівці). КН часто використовують як основу для роботи над стандартами медичної допомоги.

У світовій практиці КН не мають статусу ні обов'язкового керівного документа, ні навчального підручника; не існує загальноприйнятої схеми написання клінічної настанови.

У роботі над клінічними настановами вперше замінено принцип експертного методу (провідний фахівець/або група фахівців з певної проблеми формує основні положення) на принцип «доказової медицини» або «науково-обґрунтованої медичної практики» («evidence based medicine»/ «evidence-based medical practice») – положення формується тільки на підставі даних багатоцентрових досліджень і/або науковедених дослідженнях.

Оцінка якості КН проводиться з використанням опитувальника AGREE (Appraisal Guidelines, Research and Evaluation for Europe) – міжнародного документа, який розроблений для проєкту уніфікації роботи мережі Guidelines International Network [4, 6].

Наявність стандарту медичної допомоги пересічним громадянином сприймається як «догматична» схема-алгоритм лікування всіх пацієнтів – «під одну лінійку». Це поширене, але хибне твердження.

Фахове використання стандарту/протоколу у практичній медицині є основою для створення індивідуального підходу до лікування. Наявні клінічні протоколи максимально враховують клінічні показники для вибору окремої для кожної хворої дитини тактики ведення (де буде надаватися допомога?); характеру й обсягу медичного втручання (як буде надаватися медична послуга?); дози, комбінації і тривалості терапії, яка обумовлена не однаковим діагнозом, а особливостями організму і перебігом хвороби. І саме нові протоколи дозволяють це зробити найбільш індивідуалізовано.

Зрозуміло, що складний клінічний випадок перебігу хвороби у пацієнта буде потребувати найбільш персоніфікованого підходу і часто є віддзеркаленням логічного симбіозу декількох медичних стандартів.

У неонатологічній і педіатричній практиках доцільним і виправданим є використання стереотипних схем надання медичної послуги, і саме догматичність її проведення є індикатором якості. Для прикладу – надання медичної допомоги при невідкладних станах. Або протокол спостереження за здоровою дитиною до 3 років, що передбачає стереотипний «догматичний» перелік клініко-лабораторного і консультативного обстеження для всіх здорових дітей цього віку. Інший приклад – дотримання загальних протокольних принципів диспансеризації (тривалість спостереження обумовлюється нозологією), а далі – стереотипні індикатори якості: 100% охопленість, у перший рік диспансеризації огляд щокварталу, далі – щопівроку і обов'язково при кожному загостренні хронічного процесу схема повторюється [5].

Таким чином, надання медичної допомоги здоровим і хворим дітям ефективно регулюється медичними стандартами, де органічно балансує поєднання аксіоми-алгоритму та персоніфікованого підходу до дитини.

Правила використання клінічних настанов (зарубіжних і вітчизняних) регламентуються наказом МОЗ України №1422. Зокрема, у цьому документі сказано, що «новий клінічний протокол медичної допомоги є обов'язковим для застосування у випадку відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні за умови, що такий клінічний протокол перекладено українською мовою та затверджено Міністерством охорони здоров'я України». Наказом МОЗ України №1422 затверджено максимально індивідуальний підхід до вибору терапевтичної тактики лікування пацієнта, а саме «у випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні...новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування...та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом та новим клінічним протоколом» [5].

Переваги імплементації медичної стандартизації у сферу охорони здоров'я України очевидні: це створення і затвердження базового мінімуму вимог до ведення хворих дітей з різною патологією і станами, залежно від рівня надання медичної допомоги; наявність обов'язкового стандартного забезпечення ЗОЗ витратними матеріалами, лабораторно-інструментальним забезпеченням тощо; у юридичному аспекті впровадження медичних стандартів дозволяє вирішити конфлікт щодо проведення неналежної лікарської практики.

Відомо, що нові ініціативи найкраще проходять апробацію практикою – з квітня 2017 р. відмінено локальні протоколи, які не забезпечували однаковий (стандартний) рівень медичної послуги у всіх установах України. Реформа медичної сфери України, зокрема, формування округів кластерного та надкластерного типів, потребує розроблення маршруту пацієнта на підставі чинних медичних протоколів [2].

Альтернативним шляхом створення системи медичної стандартизації є адаптація до умов ЗОЗ України вже затверджених клінічних настанов Європейського простору і Північної Америки. Це дозволяє максимально знизити кошторис медичних проєктів і разом з тим відкрити доступ для пацієнта і лікаря до найкращих клінічних практик на засадах доведеної ефективності. Проте трапляються негативні моменти – деякі медичні препарати у нас не мають реєстрації і тому не можуть бути використані, і відтак ефективність такого лікування стає сумнівною.

Максимально якісна медична допомога можлива за умови, якщо лікар і заклад охорони здоров'я діє, керуючись 7 основними принципами проголошеними ВООЗ: безпека надання медичної послуги; клієнтоорієнтований підхід; ефективність медичної послуги; підзвітність (моніторинг і оцінювання); доступність; неупередженість щодо будь-якої особливості пацієнта [8].

І вже ж таки, що є визначальним у наданні медичної допомоги пацієнтові: незмінне дотримання алгоритму чи індивідуальний, персоніфікований підхід?

Відповідь на це питання у глибоких знаннях лікарем-практиком чинних в Україні нормативних документів, за якими можливе проведення медичної допомоги: стандарт медичної допомоги, клінічна настанова, уніфікований клінічний протокол, новий клінічний протокол і клінічний маршрут пацієнта. Останній визначить чіткий алгоритм руху пацієнта на кожному рівні отримання медичної допомоги, у підрозділах закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), і за потреби врегулює перехід і взаємодію між рівнями надання медичної допомоги відповідно до вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та нового клінічного протоколу.

Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей роботи відповідного ЗОЗ, можливих варіантів розвитку захворювання у пацієнта з наступним відображенням переліку змін утручань в алгоритмі руху пацієнта в ЗОЗ. Важливо вказувати відповідальних осіб за виконання того чи іншого втручання, а також тривалість кожного з утручань з метою оптимально точної оцінки якості наданої медичної допомоги за певний період, у певному закладі охорони здоров'я, регіоні.

Для забезпечення персоніфікованого підходу у наданні медичної допомоги пацієнту відповідальному лікарю необхідно володіти всебічним розумінням у деталях і у повному масштабі, всіх подій і наслідків, які потенційно можуть відбутися з пацієнтом, вміти використовувати на практиці доступне ресурсне забезпечення у кожному конкретному випадку, індивідуалізувати вибір діагностично-лікувального, профілактичного процесу залежно від захворювання, особливостей його клінічного перебігу, вміти безпомилково вибрати той обсяг медичної допомоги, який забезпечить пацієнтові оптимальну, безпечну, доступну й ефективну допомогу.

Використані джерела

1. Закон України від 07.07.2011 №3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» {зі змінами, внесеними згідно із Законом №2168-VIII (2168-19) від 19.10.2017. ВВР. 2018. №5. ст.31.

2. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012, зі змінами відповідно до наказу №1422 від 29.12.2016 (редакція наказу від 28.04.2017).

URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/page>.

3. Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів (скорочений варіант).

URL: https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiVm6DtgoH-AhVkk4sKHRpDD_UQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fdec.gov.ua%2Fwp-content%2Fuploads%2F2019%2F11%2Fprs.pdf&usg=AOvVaw1g3SK7QP-qMEWrJU1ZeGL2.

4. Сайт www.agreecollaboration.org.

URL: <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiOm-fj9oD-AhWEyYsKHZEmCNQQFnoECAgQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.agreecollaboration.org%2F&usg=AOvVaw1BBMj7BJHbGxwruEl3xukG>.

5. Догляд за здоровою дитиною до 3 років.

URL: <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiK6J6p1oH-AhWCxosKHRImDgkQFnoECAwQAQ&url=https%3A%2F%2Fzakon.rada.gov.ua%2Fgo%2Fv0149282-08&usg=AOvVaw233MdJ-UwCA8jvxCjaOL9L>.

6. InformedHealth.org (2020) What are clinical practice guidelines?

URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK390308/>.

7. Moffett P., Moore G. (2011) The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News. West J. Emerg. Med., 12(1): 109 – 112.

8. Європейська програма роботи на 2020 – 2025 pp.

URL: <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjF8KGOhoH-AhWrxIsKHVegCnYQFnoECA8QAw&url=https%3A%2F%2Fapps.who.int%2Firis%2Fhandle%2F10665%2F345924&usg=AOvVaw1qQ26VftrjcbLLOxyZynhd>.

ЗЛОВЖИВАННЯ ПАТЕНТНИМИ ПРАВАМИ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ: ПРОБЛЕМА ВІЧНОГО ОЗЕЛЕНЕННЯ ПАТЕНТІВ І ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ В УМОВАХ ВІЙНИ

Кондратюк Сергій Васильович,

*аспірант відділу дослідження прав ІВ та прав людини у сфері охорони здоров'я
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*

У зв'язку з війною, яка призвела до десятків тисяч загиблих і поранених серед військових і мирного населення, спостерігається зростання потреби у лікарських засобах і медичних виробках. У той же час звичайні шляхи постачання лікарських засобів і медичних виробів було порушено не тільки на окупованих і прифронтових територіях [1, с. 7], але і також через обмеження повітряного сполучення України, яке було одним з основних шляхів імпорту лікарських засобів для потреб держави. Також через бойові дії постраждали складські приміщення та виробничі потужності національних фармацевтичних виробників і дистриб'юторів [2]. Через вторгнення РФ суттєво зріс дефіцит державного бюджету [3]. Все це потребує вжиття негайних заходів для підвищення як фізичної, так і економічної доступності лікарських засобів і медичних виробів для населення.

Загальновідомо, що монополії інтелектуальної власності відносно лікарських засобів зменшують фізичну та економічну доступність під час строку дії таких монополій, [4, с. 8], оскільки обмежується кількість потенційних постачальників такої продукції з метою отримання підвищеного прибутку компанією-розробником лікарського засобу або медичного виробу. Така часткова монополізація фармацевтичного ринку додатково обтяжується зловживанням фармацевтичними компаніями патентними правами за допомогою стратегії вічного озеленення патентів.

У вітчизняній науці питанням проблемі патентування лікарських засобів присвячено низку робіт Ю. Капіци, О. Гургули, О. Кашинцевої, М. Трофименко, А. Гоменюк, О. Пономарьової.

Хоча не існує законодавчого визначення стратегії вічного озеленення (evergreening) патентів, К. Корреа визначає її як стратегію, за допомогою якої фармацевтичні компанії подають патентні заявки на патенти на похідні сполуки (derivatives), композиції, лікарські форми тощо відомих ліків з метою розширення їх виключних прав після закінчення терміну дії первинного патенту [5, с. 1].

На думку Капчинські, Чавес та інших дослідників, патенти можна розділити на первинні, або патенти, які захищають активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), та на вторинні патенти, які захищають нові форми відомої речовини, способи медичного застосування відомої речовини тощо і спрямовані на продовження монополії поза строк дії патенту на АФІ. Існує декілька підходів до назви патентів або пунктів формули патентів, які не стосуються АФІ лікарського засобу: «вічнозелені» (evergreening) патенти [6, с. 18], «вторинні» (secondary) патенти [7], «подальші» (follow-on) патенти, «пізніші патенти» (later-issued patents).

На переконання Чавес [8, с. 186] у фармацевтичній сфері первинними патентами або пунктами формули є лише ті, які стосуються АФІ або процесу його синтезу. До вторинних патентів або вторинних пунктів формули Чавес віднесла такі.

1. Композиції.
2. Формула Маркуша.
3. Селекційні патенти.
4. Дозування.
5. Поліморфи.
6. Солі, етери та естери.
7. Комбінації.
8. Енантіомери.
9. Intermediates (проміжні продукти).
10. Product-by-process claim (пункт формули на продукт, який описаний способом його виробництва, наприклад, продукт X отримуваний за допомогою процесу Y).
11. Проліки та метаболіти.
12. Метод лікування.
13. Застосування (друге медичне застосування).
14. Способи введення лікарського засобу.

Всі ці вторинні пункти формули активно використовуються фармацевтичною індустрією. По-перше, для отримання великої кількості патентів (створення patent clusters або patent thickets) щодо лікарського засобу для максимально ширшого патентування всіх аспектів його виробництва та використання, так зване «захисне патентування» (defensive patenting). Наприклад, препарат Хуміра (адалімумаб) для лікування ревматоїдного артриту компанії Еббві охороняється в США більше 100 патентами [9]. По-друге, для штучного продовження монополії завдяки вторинним патентам, які продовжують діяти після спливу строку дії первинного патенту. По-третє, для реалізації стратегії переходу (переводу пацієнтів) на нову композицію вже відомого лікарського засобу з метою продовження монополії, так звана product hopping (наприклад, перехід компанії Гілеад з тенофовіру фумарату, препарату для лікування ВІЛ, на тенофовір алафенамід, який є по суті проліком тенофовіру і вихід якого на ринок був штучно притриманий Гілеадам).

Схоже, що до 90-х років ХХ ст. деякі фармацевтичні компанії патентували лише нові хімічні речовини лише одним патентом, однак вони пізніше змінили підхід до патентування, щоб отримати монополію на так звані «ініціативи життєвого циклу» продукту («lifecycle initiatives»). Кількість патентів, які видаються на лікарські засоби, почала стрімко зростати і, наприклад, за результатами дослідження фармацевтичного сектору ЄС 2009 року на 28 країн членів ЄС було близько 40 000 виданих патентів або патентних заявок на розгляді щодо 219 лікарських засобів згідно з даними фармацевтичних компаній. Із патентних заявок, які іще перебували на розгляді, близько 93% класифіковані, як вторинні, із виданих патентів – 84% класифіковані як вторинні патенти, тобто як результати стратегії вічного озеленення [10, п. 427]. Подібні результати зафіксовані в дослідженнях у Тайланді, де були проаналізовані 2188 патентних заявок на ліки за 11 років з 2000 по 2010 рік, з яких 84% патентних заявок у Таїланді були прикладами вічнозелених, і 74% виданих патентів також потрапляли до цієї категорії [11].

Згідно з дослідженням у США 1304 патентів щодо лікарських засобів з Orange Book вторинні патенти в середньому додають значний час до передбачених законодавством строків патентної охорони винаходу (20 років) і відзначається тенденція щодо зростання отримання вторинних патентів на лікарські засоби з більшими обсягами продажів. Так, для ліків, які мають первинні патенти на АФІ, вторинні патенти додають в середньому від 4 до 5 років додаткового терміну дії патенту. Щодо лікарських засобів, які не мають патентів на АФІ, фармацевтичні компанії набагато більшою мірою покладаються на вторинні патенти з метою підтримання монополії на ринку. У таких випадках, коли є вторинні патенти, вони генерують у середньому 9 років (патенти на композиції) і 11 років (патенти на методи використання) терміну дії патентного захисту понад термін чинності первинного патенту [7].

Яким же чином можна вирішити проблему вічнозелених патентів на лікарські засоби в умовах війни? Згідно з розробленими підходами щодо забезпечення доступності лікарських засобів в рамках положень Угоди ТРІПС, так званих «гнучких положень ТРІПС», держави можуть обмежувати права інтелектуальної власності задля забезпечення доступу до генеричних дешевших лікарських засобів декількома шляхами, які включають:

- 1) видання примусової ліцензії урядом (дозвіл на використання без згоди володільця патенту), як це передбачено статтею 31 Угоди ТРІПС та частиною третьою статті 30 та абзацом п'ятим частини другої статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»;
- 2) подання патентних опозицій або позовів до суду про визнання патентів, які стосуються відповідних медичних технологій, недійсними;
- 3) виключення з патентоздатності та застосування суворих критеріїв патентоздатності;
- 4) виключення Болар, виключення для наукових досліджень та експериментів;
- 5) паралельний імпорт;
- 6) прийняття рішення про призупинення захисту прав ІВ, шляхом застосування винятку з безпеки згідно зі статтею 73 Угоди ТРІПС.

Стосовно останнього шляху щодо використання винятку Угоди ТРІПС щодо безпеки, то він видається не менш впливовим на економічну доступність ліків і набагато зручнішим, оскільки вимагатиме прийняття лише одного рішення уряду або парламенту, яке може застосовуватися до всіх лікарських засобів і медичних виробів незалежно від наявності інформації про патенти чи інші права інтелектуальної власності, які мають до них відношення.

Стаття 73 «Винятки щодо безпеки» Угоди ТРІПС передбачає, що «ніщо в цій Угоді не слід тлумачити так, щоб: ... b) утримати члена від вжиття будь-яких заходів, які він вважає необхідними для захисту його основних інтересів безпеки; ... iii) вжитих під час війни або в умовах інших надзвичайних ситуацій в міжнародних відносинах.». Таке ж дзеркальне положення міститься в статті XXI Генеральної угоди з тарифів і торгівлі (ГАТТ 1947). Враховуючи ситуацію, яка є на цей час у нашій країні, в Україні є всі підстави для застосування цього положення Угоди ТРІПС відносно лікарських засобів, медичних виробів і будь-яких інших товарів, у яких є нагальна потреба через війну. Це підтверджує і практика застосування цього положення групою експертів Органу врегулювання суперечок СОТ [12].

Використані джерела

1. Управління ООН з координації гуманітарних справ (УКГС), Екстренне звернення: Україна, (Звіт, 3 серпня 2022) 27.
URL: <https://reliefweb.int/report/ukraine/ukraine-flash-appeal-march-december-2022> дата звернення 26.03.2023.
2. Під Макаровим згорів склад «Фармаку», втрати – 1,5 мільярда, Економічна Правда, (Київ, 22 березня 2022).
URL: <https://www.epravda.com.ua/news/2022/03/22/684479/> дата звернення 26.03.2023.
3. Україна розраховує закрити дефіцит бюджету в \$ 38 мільярдів завдяки підтримці партнерів – Шмигаль, Укрінформ (Київ, 6 грудня 2022).
URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3628810-ukraina-rozrahovue-zakriti-deficit-budzetu-v-38-milardiv-zavdaki-pidtrimci-partneriv-smigal.html> дата звернення 26.03.2023.
4. United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines, Promoting Innovation and Access to Health Technologies (Report, 2016) 70.
URL: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report> дата звернення 26.03.2023.
5. South Centre, Carlos Correa, Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents (Research Paper, 64, February 2016,) 44.
URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/02/RP64_Examination-of-pharma-patents_EN.pdf дата звернення 26.03.2023.
6. UNDP, Carlos Correa, Guidelines for the Examination of Patent Applications relating to Pharmaceuticals: Examining Pharmaceutical Patents From a Public Health Perspective (New York, 2016) 48.
URL: <https://www.undp.org/publications/guidelines-examination-patent-applications-relating-pharmaceuticals> дата звернення 26.03.2023.
7. Amy Karczynski, Chan Park, Bhaven Sampat, 'Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents' 2012 PLoS ONE 7(12): e49470.
URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0049470> дата звернення 26.03.2023.
8. Gabriela Chaves, Marcela Viera et al., 'Medicines under Exclusivity Situation Funded by the Ministry of Health: Analysis of the Patent Situation and Public Procurement' (AccessBSA project, Rio-de-Janeiro, Fiocruz/ENSP, 2018) 200.
URL: <https://accessbsa.org/media/2020/11/Medicines-under-Exclusivity-Situation-funded-by-the-Ministry-of-Health.pdf> дата звернення 26.03.2023.
9. Courtenay Brinckerhoff, 'AbbVie Sues Amgen On 10 Of 100 Humira Patents' (Foley and Lardner LLP, 2016).
URL: <https://www.foley.com/en/insights/publications/2016/08/abbvie-sues-amgen-on-10-of-100-humira-patents>.
10. European Commission Competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry (Final Report, 2009) 533.
URL: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf дата звернення 26.03.2023.
11. Evergreening patents may make drugs too costly for patients in Thailand' (Generics and Biosimilars Initiative, 2013).
URL: <https://www.gabionline.net/policies-legislation/Evergreening-patents-may-make-drugs-too-costly-for-patients-in-Thailand> дата звернення 26.03.2023.
12. Olga Gurgula, 'Saving Ukrainian Lives during the russian War: Ukraine Must Waive IP Rights under Article 73 TRIPS to Provide Access to Essential Medicines' (April 12, 2022, forthcoming, GRUR International, 8/2022).
URL: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4082247> дата звернення 26.03.2023.

МОРАЛЬНІСТЬ НАУКИ МЕДИЧНОГО ПРАВА В ІСТОРИЧНОМУ АСПЕКТІ І ЯК ВІДПОВІДЬ НА СУЧАСНІ ВИКЛИКИ

Кохановська Олена Велеоніівна,

*доктор юридичних наук, професор кафедри цивільного права
Київського Національного університету імені Тараса Шевченка
дійсний член (академік) НАПрН України,
Заслужений діяч науки і техніки України*

Проблема моральності в праві завжди знаходила відзив у науковій і практичній діяльності юристів. Неодноразово звертався до проблем моральності і відповідальності правознавців у процесі їх діяльності видатний вітчизняний цивіліст Й. О. Покровський. У своїй загальновідомій праці «Основні проблеми цивільного права» він відстоював позицію цивілістичних принципів, які мають служити «вищим ідеалам», для чого потрібно мати такі ідеали [1].

Тісно пов'язані в історичному контексті з моральністю проблеми розвитку медицини, а звідси – і медичного права, етичні, філософські та приватно-правові дискусії щодо комплексу прав на охорону здоров'я людини – фізичної особи. На жаль, усі доробки мислителів, таких як Аристотель, Спіноза, відома інтуїтивна теорія моральності Канта [2], який висловив, мабуть, найяскравішу думку про «зіркове небо наді мною і моральний закон у мені», не можуть надати для нашого сьогодення, пов'язаного з появою штучного інтелекту, реальну основу для розуміння моральності, оскільки вони мають протиріччя навіть щодо людини, і навряд чи нададуть більше інструментів, ніж спроби застосувати до життєвих ситуацій раціональну моральність.

До слова, досі незрозуміло за швидкістю розроблень у сфері штучного інтелекту і попри тестування його вже наявних навичок – якою буде моральність цього явища або «штучної людини». Крім того, питання моральності, етики, правових основ його «життя» накопичуються швидше за сніговий шар. Зокрема, якщо довіритися спеціалістам у сфері технологій, то він буде мати якесь «універсальне відчуття» моральності, справедливості, етики – що нагадує саме варіант раціональної моральності, яка, як вже неодноразово доводилося ученими, не є прийнятною, хоча і інтуїтивна моральність, очевидно, не буде притаманна машині, нехай навіть із вельми розвинутим інтелектом, а обман щодо наявності у штучного інтелекту «почуттів», якщо точніше висловитися – щодо «вдавання почуттів, які притаманні, а вірніше схожі на людські» може дорого коштувати людству, особливо якщо такими «інструментами» будуть послуговуватися правова наука, законодавство і юридична практика.

Отже, перед тим, як керуватися критерієм моральності у формуванні нових і оновленні вже чинних норм, необхідно визначитися із самим поняттям моральності, зокрема з тим, як вивести його основні критерії для нашого суспільства у світовому і обмеженому однією країною масштабі, а також правильно їх інтерпретувати і використати для формування сфери медичного права, права на охорону здоров'я у контексті вітчизняного приватного права. Крім того, слід також врахувати наявність у сучасному світі абсолютно іншого підходу до цінності кожної людини, ніж це прийнято у цивілізованому світі, його руйнівний вплив на «всесвітню моральність» людського, а також стрімкий розвиток інформаційного світу (штучного життя), з його викликами щодо переваг і негативів штучного інтелекту, який породжує значні проблеми у розумінні «людського», «морального» і різниці між людством як таким і, можливо, новою цивілізацією організмів зі штучним інтелектом.

Відомий в усьому світі вітчизняний мікробіолог, зоолог, імунолог, ембріолог, розробник вчення про теорію імунітету і фагоцитоз, засновник наукової геронтології І. І. Мечников ще наприкінці XIX – на початку XX століть зазначав, що йому доводилося неодноразово у своїй практиці і наукових пошуках стикатися з питаннями, тісно пов'язаними із завданнями моральності. Так, він зазначав, що «у питанні про подовження людського життя треба було довести, що принципи вищої моральності аніскільки не суперечать тому, щоб людина жила значно довше від свого відтворювального періоду, хоча й існують народи, моральні уявлення яких дозволяють принесення в жертву людей похилого віку» [3, с. 206].

Аналізуючи досягнення експериментальної біології, яка в його часи була міцно пов'язана із вівісекцією тварин, він задавався питаннями моральності здійснення дослідів над живими істотами, що приносять їм страждання, шукав «золоту середину» між необхідністю вивчати хвороби і методи лікування і можливе спричинення шкоди тваринам і людям. На той період часу ані перешкодити, ані обмежити вівісекцію не вдалося навіть у таких країнах, як Німеччина і Франція, між тим в Англії вже діяв закон, що дозволяв жорстко контролювати проведення дослідів над тваринами. Стосовно дослідів над людиною думки науковців і самих медиків розходилися, причому іноді кардинально. Мечніков І. І. у своїх творах ілюстрував прикладами з життя плутанину, яка існувала в моральних уявленнях людей взагалі, зокрема у питаннях медичних дослідів, статевого життя, смертної кари, покарання дітей, інтуїтивної моральності і суспільного інстинкту, «любви до ближнього», внутрішніх спонукань людей тощо. Цікаво, що сам учений приходив до висновку, що «наміри і совість, як елементи, що від нас вислизують, не можуть слугувати для оцінки людської поведінки. Для цього доводиться звернутися до результатів учинків», а підґрунтя свого бачення проблеми він підкріплює парадоксальним, на перший погляд, судженням про те, що «дуже часто добра людина завдає більше зла, ніж добра», а це співзвучно шекспірівській «прекрасній людині», народженій «для добродетельності», що роздає своє майно направо і наліво і створює навколо себе юрбу паразитів», а потім злидарює і стає мізантропом, спіткавши «дивну долю, що ми найбільше грішимо саме тоді, коли занадто добродетельні до інших» [3, с. 210].

Як бачимо, на шляху відшукування істини сьогодні, коли перед нами постали виклики у вигляді автоматичних роботів і штучного інтелекту, ми можемо зіткнутися з багатьма неочікуваними парадоксами. І тут слід зазначити, що такий стан речей притаманний не лише у випадку конкретної людини, але і щодо кожного історичного періоду життя людства. Адже у наш, здавалося б, розвинутий і цивілізований світ, як ми переконалися в Україні, може прийти без жодної притомної причини війна і тривати вже більше року у самісінькому центрі Європи – і усі доробки людства щодо моральності і людяності, гуманності і цивілізаційної єдності проходять жорстке випробування на міцність. Моральні уявлення щодо самого життя попираються і знищуються з посиланням на якісь примарні і неадекватні часу ідеї, не кажучи вже про традиційні проблеми моральності неправомірності будь-якого посягання на життя людини чи тварини, дослідів над ними, спричинення шкоди здоров'ю нібито в ім'я науки чи якихось незрозумілих «вищих цілей», хоча останні можуть ґрунтуватися на відверто фашистських і людоджерницьких «теоріях», бажанні «загарбати і з собою взяти у домовину» [4, с. 265] тисячі життів.

Так само, як і раніше, проблема розуміння самого явища і терміна «моральності» у XXI столітті залишається вкрай дискусійним, оскільки на нього чітко відповідають лише релігійні догми, а для кожної людини і спільноти людей вони різняться, що прийнято пояснювати різними умовами життя, економічними, соціальними, політичними та безліччю інших причин.

Так, ще на початку XX століття низка періодичних журналів підняли питання про так звану «раціональну моральність», звернувшись, зокрема, до відомих письменників того часу. Питання було поставлено так: «Чи можливо в наш час ґрунтувати моральну поведінку не на релігійних догматах, обов'язкових лише для вірян, а на засадах чистого розуму?» [3, с. 207]. На це питання було отримано вкрай різні відповіді, оскільки частина опитаних відповідала стверджувально, але їх опоненти намагалися довести протилежне. Отже, наприклад, для того щоб виправдати вівісекцію, «учені пристають на точку зору теорії утилітарної моральності, що виправдовує будь-який засіб, корисний для людства. Антивівісекціоністи, навпаки, спираються на інтуїтивну теорію, що погоджує поведінку з безпосередніми вказівками нашої совісті», – пише І. І. Мечніков, причому сам учений вважає, що це завдання загалом легко вирішується; «...абсолютно зрозуміло», – зазначає він, що: «вівісекція є цілком припустимою під час вивчення життєвих процесів, оскільки лише вона дозволяє науці робити серйозні кроки вперед. А між тим, незважаючи на це, постійно зустрічаються люди, які не допускають вівісекції на підставі своєї надто розвиненої любові до тварин» [3, с. 207]. Остання цитата є ще одним підтвердженням, що навіть видатні вчені можуть дотримуватися думок, що ідуть врозрід із гуманним ставленням до тварин (і це не завжди має пояснення з погляду історичного контексту, як у цьому випадку), а відтак і до людей, оскільки цей перехід зовсім не такий далекий.

На щастя, досягнення у сфері інформаційних технологій, значні кроки вперед у розвитку штучного інтелекту, експериментальній цифровій науці, у тому числі медицині, можливість моделювати процеси і вплив лікарських засобів, маніпуляцій на моделі живого організму у цифровому середовищі можуть цілком змінити усі наші уявлення і бути моральними апіорі у сенсі виключення людини і тварини із реального експерименту.

У той же час зазначене може породити і вже породжує дискусію щодо моральності низки інших розроблень, щодо наслідків появи «штучного життя» і «штучних людей і тварин», наділених штучним інтелектом. Питання правового забезпечення усіх подібних досягнень перестали бути сферою лише наукового аналізу, вони потребують законодавчого вирішення і, безперечно, морального підходу. А це означає, що пошуки у розумінні суті самого явища і терміна «моральний» будуть продовжуватися. І тут можна сподіватися лише на мудрість і далекоглядність усього людства, а не лише учених чи правознавців.

Використані джерела

1. Покровський Й. О. Основні проблеми цивільного права.

URL: <http://law.scienceontheweb.net>.

2. Кант, Імануель. Критика практичного розуму [текст] / Імануель Кант (пер. з нім., примітки, післямова Ігор Бурковський). – К. – Юніверс, 2004. – 239 с. – (Філософська думка).

3. Мечников І. І. Етюди оптимізму / І.І.Мечников. – К.: Видавничий дім Медкнига. 2020. – 232 с.

4. Тарас Шевченко. Зібрання творів: У 6 т. – К., 2003. – Т. І. Поезія 1837 – 1847. Сон (Комедія) – С. 265 – 278.

АВТОНОМНІСТЬ ЛЮДИНИ ЯК ПІДСТАВА ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ЇЇ ПРАВ ФІЗИЧНИХ ОСІБ НА СВОБОДУ Й ОСОБИСТУ НЕДОТОРКАНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ПСИХІЧНОГО ЗДОРОВ'Я

Кохановський Велеонін Олексійович,

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри приватного права
Київського національного економічного університету імені Вади́ма Гетьмана*

Поняття автономності й автономії має свої особливості у праві. Автономність людини у сфері прав людини, зокрема й у сфері немайнових прав, не варто плутати з автономією волі у міжнародному праві. Разом з тим спроби підмінити одне поняття іншим трапляються на практиці, тому особливо важливо чітко обумовити, що у цій публікації мова йде саме про здатність людини діяти самостійно згідно з особистими судженнями і переконаннями, одноосібно обирати свій зовнішній стиль, манеру поведінки, цілі і мотиви своїх вчинків, попри думки з цього приводу інших осіб чи групи осіб, навіть якщо вони користуються авторитетом і пошаною, або дотримуються певних правил, традицій, прийнятих цією особою чи групою осіб, спільнотою людей тощо.

Слід одразу зазначити, що в нашій країні автономність людини почала сприйматися як ідея практично з набуттям Україною незалежності, з поширенням традицій європейського способу життя і поваги до особистості як такої. Крім того, автономність людини як усталений спосіб поведінки людини давно відома Європейській правовій традиції і набула втілення і підтримки спочатку у свідомості окремих осіб, а в процесі звільнення надалі від негативного спадку командно-імперативного радянського способу керівництва життям суспільства і кожної людини, – у свідомості усіх верств населення нашої країни. Попри приєднання країни після 1991 року до низки міжнародних актів з прав людини, які просякнуті ідеями автономії особистості, у суспільній думці можливість бути людиною, яка має чисельні права, передусім немайнові, вкорінювалася у праві, законодавстві, а головне – у свідомості самих людей не одразу. Це пояснює той факт, що навіть сьогодні, через тридцять з лишнім років утвердження незалежної української держави, ще не всі покоління українців, які жили у радянські часи, відчують як норму, як власне переконання важливість мати охоронюване законом право на власні судження, ідеї, вподобання, визначати свою долю у поєднанні з відповідальністю за своє власне життя, дії і вчинки.

Як відомо, становлення особистості розпочинається ще з моменту народження людини, і, не зважаючи на суттєву залежність від батьків та інших дорослих людей, які опікуються дитиною, у процесі зростання остання набуває все більше знань про оточуючий світ і все більше впевненості для формування власної поведінки, суджень і переконань. Психологи вважають, що суперечки з батьками, які надзвичайно турбують батьків у спілкуванні з підлітками – важливий етап формування власної свідомості особистості, яка дорослішає, а вміння відстоювати свої особистісні кордони є важливою рисою дорослої людини, яка ефективно будується тільки у разі вміння досягти вчасної особистісної сепарації від батьків і близьких, відчути власні потреби і бажання. У кращому варіанті людина стає суверенною, незалежною, автономною особистістю, що вміє правильно вибудовувати стосунки з оточуючими людьми, суспільством і світом в цілому, спиратися на свій досвід і набуті риси характеру. У гіршому – особа може помилково вважати себе автономною і при цьому повністю бути залежною від ставлення батьків і суспільної думки або цілком погоджуватися з такою залежністю, не розуміти своїх бажань і кордонів особистості, покладатися на інших в усіх питаннях і перекладати на них вину і відповідальність.

Для правової оцінки ступеня автономності людини усі вищезазначені доробки психології надзвичайно важливі, для кожної особистості мало лише покладатися на внутрішні відчуття – важливо знати свої права, закріплені у законодавстві, вміти їх використовувати для реалізації своїх прав і вчасно звертатися за правовим захистом.

Згідно зі статтею 5 Європейської конвенції про захист прав людини і основних свобод 1950 року [1], яка була ратифікована в Україні у 1997 році (далі – Конвенція) [2]: «1. Кожна людина має право на свободу і особисту недоторканність. Ніхто не може бути позбавлений свободи інакше як у наступних випадках і у порядку, встановленому законом: ...е) законне затримання осіб з метою попередження поширенню інфекційних захворювань, а також психічнохворих... 4. Кожний, хто позбавлений свободи шляхом арешту або затримання, має право на розгляд, в ході якого суд невідкладно вирішує питання про законність його затримання і виносить постанову про його звільнення, якщо затримання є незаконним. 5. Кожен, хто став жертвою арешту або затримання з порушеннями положень цієї статті, має право на компенсацію» [2].

Зазначена стаття, яка, як ми бачимо, є втіленням презумпції свободи (фізичної зокрема) була предметом аналізу значної кількості справ у Європейському суді з прав людини у Страсбурзі (далі – Суд), але ми згадаємо лише декілька прикладів з цієї практики, щоб проілюструвати – у яких надзвичайно чутливих для людини сферах здоров'я і особистої свободи і недоторканності має прояв сила вищезазначеного міжнародного акта. І хоча право на свободу не згадується серед абсолютних, особа може бути затримана лише на законних підставах, у цьому питанні не може бути свавілля. Формальний елемент для умови законності цілей за статтею 5 Конвенції підтверджує факт того, що позбавлення волі має бути передбачене внутрішнім законодавством країни – учасника Конвенції, оскільки необхідно встановити наявність конкретної правової норми, правомірність її використання у цій ситуації і наявність такої ситуації.

Так, у справі *Van der Leer v. Netherlands* була порушена процесуальна вимога, згідно з якою суд повинен був перевірити обґрунтованість поміщення особи у психіатричну клініку [3]. Одразу зробимо невеличкий відступ від суті зазначеної справи і з'ясуємо, що має на увазі Суд під поняттям «психічнохворий» для того, щоб проаналізувати справу вже із розумінням значенням цього слова. Суд, зокрема, розкрив цей термін у справі *Winterwerp v. Netherlands* [4], встановивши мінімальні критерії, відповідність яким може свідчити про те, що стаття 5 не порушена, і затримка не була довільною, спираючись при цьому на низку аналогічних справ, таких як *Rakevich v. Russia* [5]. Оскільки сам термін визнаний Судом таким, що чітко не може бути визначений і психіатрія є галуззю, яка розвивається і з погляду соціального, і з погляду медицини, психіатрія не може використовуватися, щоб дозволити ув'язнити будь-кого лише на тій підставі, що погляди і поведінка особи відрізняються від загальноприйнятих норм. Крім того, мають бути дотримані такі вимоги: об'єктивна медична експертиза повинна достовірно вказати, що відповідна особа страждає від «дійсно психічного розладу», окрім критичних випадків; порушення має бути такого виду і ступеня, які б виправдовували примусове взяття під варту; порушення має зберігатися протягом усього періоду взяття під варту, а в разі його припинення чи зниження його ступеня, особа має бути звільнена. Таким чином, медичні показники розглядаються Судом як основна гарантія від свавілля, так само як і дотримання процедур. У зв'язку з тим, що кожна людина має автономію особистості (той чи інший ступінь такої автономії нею усвідомлюється завжди), вважаємо, вона може самостійно відстоювати свої права на свободу і особисту недоторканність, або звертатися за професійної допомогою для того, щоб її відстоювати у всіх випадках поміщення її у психіатричну клініку.

Повертаючись до справи *Van der Leer v. Netherlands*, зазначимо, що у цьому випадку особа була визнана позбавленою волі, коли вона перебувала на примусовому лікуванні у психіатричній клініці, була зобов'язана перебувати навіть у незакритій палаті, хоча міг при цьому покидати її у денний час і у вихідні дні [6]. Ми вважаємо, що можна дискутувати щодо наявності автономії особистості у людини, яка визнана судом психічно хворою (і яка до того ж може бути визнана судом недієздатною або обмежено дієздатною), на основі ще одного рішення Суду, в якому ним був застосований у схожих обставинах дещо інший підхід.

Так, у справі *Nielsen v. Denmark* [7], яка була пов'язана з поміщенням 12-річного хлопчика у психіатричну клініку закритого типу за проханням його матері, яка була законним представником свого сина, Суд проаналізував підставу поміщення дитини у психіатричний заклад з метою лікування нервового розладу, яким страждав хлопчик, і те, що він через свого батька, стверджував у заяві, що поміщення у клініку закритого типу без його згоди порушує статтю 5 Конвенції. Крім того, Суд не знайшов підстав для застосування цієї статті, оскільки зазначив, що стаття 8 Конвенції включає право батьків визначати, де має перебувати дитина, і не допустив жодних обмежень у такому випадку, включивши до права батьків і рішення помістити дитину у медичну установу для необхідного лікування, а стаття 5 тут не може бути застосована, оскільки вона для таких випадків не застосовується, з урахуванням того, що обмеження накладаються відповідно до закону і для медичної мети. Суд визначив ціллю поміщення хлопчика у лікарню не те, що мати хотіла його ізолювати, а саме лікування.

Якщо таку практику Суду проаналізувати з погляду автономності неповнолітньої особи, то хотілося б у всіх випадках передбачити для неповнолітніх і малолітніх можливість у будь-якому віці, в якому вона вже здатна це робити (а тим паче 12-річний хлопчик), проявляти автономію особистості згідно зі ступенем своїх вікових і психічних можливостей, у тому числі звертатися за захистом своїх прав до будь-кого з осіб (зокрема, до батька у наведеній справі), яким вона довіряє, а не зводити таку можливість лише до волі особи, під опікою якої вона перебуває.

Неповнолітній чи малолітній повинен мати можливість висловлювати свою згоду або незгоду із тими чи іншими діями, які щодо нього вчиняються, а також просити про допомогу у будь-кого, кому він довіряє, особливо у справах, які стосуються його здоров'я. Суд вправі прийняти чи ні таку думку, задовольнити чи ні такі прохання – з огляду на обставини справи.

Останніми роками збільшилася кількість справ, пов'язаних з обмеженням свободи психічнохворих. У своїх рішеннях Суд, зазвичай, відмічає, що держава має слідкувати за тим, щоб примусове утримання громадян у психіатричній лікарні відповідало вимогам Конвенції [8].

Щодо національного законодавства, то стаття 29 Конституції України [9] гарантує право кожної особи на свободу, а стаття 21 проголошує усіх людей вільними.

Серед низки важливих немайнових прав фізичної особи право на свободу і особисту недоторканність займає одне з провідних місць, а коли йдеться про сферу охорони здоров'я – можливість відстоювати як право на свободу, так і право на особисту недоторканність може бути безпосередньо пов'язана з питаннями безпеки і самого життя людини.

Право на свободу закріплено у статті 288 Цивільного кодексу України [10] (далі – ЦК України), у якій зазначається передусім, що фізична особа має право на свободу (частина перша) і що забороняються будь-які форми фізичного чи психічного тиску на фізичну особу, втягування її до вживання спиртних напоїв, наркотичних і психотропних засобів, вчинення інших дій, що порушують право на свободу.

Результатом тривалих дискусій стало виділення в окрему статтю 289 ЦК України права на особисту недоторканність, оскільки законодавець погодився із тим, що це фактично два різних права, так само різних і механізм їх реалізації. Тісний зв'язок обох прав, між тим, підкреслюється, як ми пересвідчилися, міжнародними актами і конституційними нормами. Право на особисту свободу трактується у цивілістичному аспекті як відповідна міра можливої та юридично дозволеної поведінки фізичної особи розпоряджатися собою, своїми вчинками, часом тощо, а право на особисту недоторканність – як неприпустимість будь-якого посягання на особистість з боку інших осіб, якщо не йдеться про виняток із цього правила законом. Цивілісти підкреслюють, що «свобода включає в себе фізичну, економічну, політичну та індивідуальну свободу», – причому під фізичною свободою «розуміється можливість належати собі в конкретному фізичному світі, рухатись, переміщуватись у просторі. До сфери індивідуальної свободи належать такі блага як особисте і сімейне життя, задоволення суто індивідуальних потреб, моральні відносини тощо. Але тільки наявність фізичної свободи надає індивідові можливість бути учасником суспільних відносин у повному обсязі» [11, с. 372].

Зі свого боку «недоторканність», про яку йдеться у статті 289 ЦК України, це, якщо сказати коротко, гарантія від посягань з боку будь-кого. Це і юридична безпека, захищеність від будь-яких протиправних дій, які обмежують особисту свободу людини і можливість вимагати від усіх інших осіб не впливати на людину шляхом юридичного, фізичного, психічного, психологічного та іншого тиску. Отже, до права на особисту недоторканність можна віднести право на недоторканність фізичну (тілесну) і психологічну. Так, тілесна недоторканність «передбачає також неможливість без згоди фізичної особи втручатися медичними методами діагностики, лікування, проводити медико-біологічні експерименти й примусово брати донорську кров, органи та інші анатомічні матеріали із тіла» [11, с. 373].

Додатковими гарантіями для прояву автономності людини з метою реалізації її прав на свободу і особисту недоторканність у сфері психічного здоров'я мають положення низки вітчизняних нормативних актів, серед яких найважливішими слід назвати Основи законодавства України про охорону здоров'я [12] і Закон України «Про психіатричну допомогу» [13], у яких детально регулюються усі аспекти психіатричної медичної допомоги, закріплюються основні умови і гарантії у названій сфері для того, щоб людина могла проявити власну волю, висловити свої судження і відповідати за свій свідомий вибір, що і означає її реальну автономію. Низка положень цих нормативних документів потребує оновлення і уточнення, що може бути здійснено надалі в межах спеціально цьому присвяченої наукової статті.

Використані джерела

1. European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms / As amended by Protokol №11/ European Treaty Series, №5.
2. Про ратифікацію Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року, Першого протоколу та протоколів №2, 4, 7 та 11 до Конвенції. Закон України від 17.07.1997 р. №475/97 – ВР // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1997, №40, ст. 263.
3. Van der Leerv. Netherlands A 22, § 58 (1976).
4. Winterwerp v. Netherlands A 33 § 36 (1979).
5. Rakevich v. Russia (28. 10. 2003).
6. Ashingdane v. UK A 93 §42 (1985).
7. Nielsen v. Denmark. A §144 (1988).
8. Zaichenko v. Ukraine (2015).
9. Конституція України, Конституція, Закон від 28.06.1996 №254к/96 - ВР // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, №30, ст.141.
10. Цивільний кодекс України, Закон, Кодекс від 16.01.2003 №435 – ІУ // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, №№40 – 44, ст. 356.
11. Цивільний кодекс України. Постатейний коментар у двох частинах. Частина 1. / Керівники авторського колективу та відповідальні редактори проф. А.С. Довгерт, проф. Н.С. Кузнецова. – К.: Юстініан, 2005. – 680 с.
12. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19.11.1992 №2801 - XII // Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1993. №4. ст. 19.
13. Про психіатричну допомогу. Закон України від 22.02.2000 №1489 – III або 1489 – 14 // Відомості Верховної Ради України (ВВР). 2000. №19. ст. 143.

АВТОНОМІЯ ПАЦІЄНТІВ: СУЧАСНИЙ СТАН, МЕТОДИ ВИВЧЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВА ДОСЛІДЖЕНЬ НАДАЛІ

Кротова Любов Олексіївна,

лікар-інтерн з епідеміології ДУ «Дніпропетровський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»,

Крячкова Лілія Вікторівна,

доктор медичних наук, професор, завідувачка кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я та управління охороною здоров'я Дніпровського державного медичного університету,

Кротова Вікторія Юріївна,

кандидат медичних наук, асистент кафедри внутрішньої медицини Дніпровського державного медичного університету

В умовах сучасного світу патерналістична модель взаємодії лікаря та пацієнта стрімко втрачає свою актуальність. Пацієнти можуть відігравати істотну роль в охороні свого здоров'я, бути партнерами лікаря у виборі оптимального лікування при гострих захворюваннях та у здійсненні терапії при хронічних захворюваннях [1, с. 139].

Все частіше визначається, що підвищення зацікавленості хворих та їх участь у прийнятті рішень може сприяти покращенню їх стану та появі почуття задоволеності, а також супроводжуватися позитивними клінічним та економічним ефектами [2, с. 6].

Спільне прийняття рішень дозволяє поєднати цінності та переваги для пацієнта з клінічними доказами, що є основою пацієнтоорієнтованого медичного обслуговування [3, с. 2196].

Важливим елементом пацієнтоорієнтованого медичного обслуговування та часткою основної цілі системи охорони здоров'я – чутливості до запитів населення є автономія пацієнтів [4, с. 4], що визначається як участь самого пацієнта в обговоренні лікувального процесу або його інформована згода на вибір засобів і методів лікування.

Мета дослідження – провести аналіз сучасного стану питання автономії пацієнтів, наявних методів її вивчення та оцінити перспективу наступних досліджень у цьому напрямі.

Матеріал і методи. Аналіз і систематизація інформації проводилися за допомогою огляду вітчизняних та іноземних літературних джерел, що висвітлюють наукові дослідження питання автономії пацієнтів та методів її вивчення. Пошук інформації проводився за допомогою PubMed та GoogleScholar.

В Україні законодавчо закріплено та покладено в основу доктрини медичного права принцип автономії пацієнта як основоположний біоетичний принцип [5, с. 228].

Проведені в Україні дослідження відгуку системи охорони здоров'я на запити українського населення показали, що автономія пацієнтів, як елемент чутливості, оцінюється достатньо низько порівняно з іншими аспектами – 43,4% негативних оцінок населення при амбулаторному та 49,0% при стаціонарному лікуванні. Низька оцінка автономії свідчить про те, що все, пов'язане з нею, не сприймається достатньо цінним для роботи системи охорони здоров'я як населенням, так і провайдерами медичних послуг. Проте цей компонент має значення не тільки для поліпшення чутливості та благополуччя пацієнтів, але й сприяє суттєвому оздоровчому ефекту завдяки кращій налаштованості пацієнтів на лікування [6, с. 150].

Вітчизняні дослідження свідчать про погану інформованість пацієнтів щодо стану власного здоров'я та низьку схильність до прийняття медичних рішень, що обґрунтовує необхідність більш ретельного залучення населення до процесу медичного обслуговування із підвищенням рівня їх обізнаності та автономії, у тому числі й інформованості про можливості у прийнятті медичних рішень щодо власного здоров'я [7, с. 92].

Розширення прав, можливостей та активне залучення пацієнтів у процес лікування призведе до покращення його результатів, підвищення ступеня прихильності та задоволеності хворих [8, с. 8].

Серед методів вивчення автономії пацієнтів використовують анкету Індекс переваги автономії, *Autonomy Preference Index (API)*, що складається з 23 пунктів, які можна оцінити від 0 («зовсім не згоден») до 4 («повністю згоден»). Перші вісім пунктів оцінюють переваги пошуку інформації, а решта 15 – переваги участі у прийнятті рішень. З них шість пунктів вимірюють загальну перевагу участі, а дев'ять запитань оцінюють перевагу участі з погляду захворювань різного ступеня тяжкості (випадки віньетки): захворювання верхніх дихальних шляхів представляє хворобу легкого ступеня тяжкості, артеріальна гіпертензія – хворобу середнього ступеня тяжкості, інфаркт міокарда представляє важкий стан, що загрожує життю [9, с. 3].

Анкета спільного прийняття рішень з дев'яти пунктів (*SDM-Q-9*) є одним із найбільш часто використовуваних методів для оцінки залученості пацієнтів до прийняття рішень. Вона була розроблена для використання в дослідженнях та клінічній практиці, може застосовуватися для оцінки та забезпечення якості в системі охорони здоров'я. *SDM-Q-9* слід застосовувати лише у випадку прийняття рішень, чутливих до переваг, тобто коли існує кілька можливостей лікування конкретної хвороби (цей сценарій дуже поширений при лікуванні більшості хронічних захворювань).

SDM-Q-9 складається з двох відкритих запитань [«Будь ласка, вкажіть, з якою скаргою/проблемою/ захворюванням Ви звернулись до лікаря» та «Будь ласка, вкажіть, яке рішення було прийнято»] та дев'яťох закритих запитань. Кожне закрите питання представлено твердженням з різними аспектами спільного прийняття рішень та може бути оцінено за 6-бальною шкалою від 0 («зовсім не згоден») до 5 («повністю згоден»). Загальний бал, розрахований шляхом підсумовування дев'яти пунктів, виражається за шкалою від 0 до 45, де вищий бал означає вищий рівень спільного прийняття рішень [10, с. 266].

Автономія пацієнтів в Україні має законодавче підґрунтя, клінічне та економічне обґрунтування. Проведені в Україні дослідження свідчать про низький рівень автономії пацієнтів, інформованості щодо стану власного здоров'я та низьку схильність до прийняття медичних рішень. Автономія пацієнтів сприймається населенням як недостатньо важливий аспект медичного обслуговування та невисоко оцінюється.

Це обумовлює необхідність вивчення автономії пацієнтів з використанням сучасних методик. На базі Дніпровського державного медичного університету було розпочато відповідне дослідження з використанням анкет *Autonomy Preference Index (API)* та *SDM-Q-9*.

Використані джерела

1. Buljac-Samardzic M, Clark MA, van Exel NJA, van Wijngaarden JH. Patients as team members: Factors affecting involvement in treatment decisions from the perspective of patients with a chronic condition. *HealthExpect.* 2022;25(1):138-148. doi:10.1111/hex.13358.
2. Coulter A, Parsons S, Askham J. Where are the patients in decision-making about their own care? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2008:24.
3. Fisher KA, Tan ASL, Matlock DD, et al. Keeping the patient in the center: Common challenges in the practice of shared decision making. *Patient Educ Couns.* 2018;101(12):2195-2201. doi:10.1016/j.pec.2018.08.007.
4. Mirzoev T, Kane S. What is health systems responsiveness? Review of existing knowledge and proposed conceptual framework. *BMJ Global Health.* 2017;2:e000486. doi:10.1136/bmjgh-2017-000486.
5. Аніщенко М. А. Принцип автономії пацієнта: проблеми правової регламентації в Україні. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2018;11(2):225-229. doi: 10.14739/2409-2932.2018.2.134008.
6. Крячкова Л. В. Пути обеспечения отзывчивости системы здравоохранения к требованиям, предъявляемым населением (на примере Украины). *Medyczne zeszyty naukowe. Uczelni Warszawskiej. Marii Skłodowskiej-Curie.* 2016;1(5):137-157.
7. Крячкова Л., Кротова В., Кротова Л., Заярський М. Вивчення інформованості та автономії пацієнтів для потреб громадського здоров'я (на прикладі крос-секційного дослідження осіб з артеріальною гіпертензією у м. Дніпро). *Clin. and prev. med.* [інтернет]. 19, Травень 2022 [цит. за 21, Березень 2023];2(20):88-95. doi:10.31612/2616-4868.2(20).2022.11.

8. Kriachkova L, Krotova V, Krotova L. Quality of life of persons with hypertension and relationship with the status of treatment: results of cross-sectional examination employees of Dnipro educational institutions. *jimsa* [Internet]. 2022Apr.18 [cited 2023Mar.21];3(1):2-9.
9. Colombet I, Rigal L, Urtizberea M, Vinant P, Rouquette A. Validity of the French version of the Autonomy Preference Index and its adaptation for patients with advanced cancer. *PLoS One*. 2020;15(1):e0227802. Published 2020 Jan 14. doi:10.1371/journal.pone.0227802.
10. de Filippis, R., Aloï, M., Pilièci, A. M., Boniello, F., Quirino, D., Steardo jr, L., Segura-Garcia, C., De Fazio, P. Psychometric properties of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire (SDM-Q-9): validation of the Italian version in a large psychiatric clinical sample. *Clinical Neuropsychiatry*, 2022;19(4), 264 – 271. doi:10.36131/cnfioritieditore20220408.

INFORMATIONAL RIGHTS OF THE DONORS UNDER §8 OF THE GERMAN TRANSPLANTATION LAW: RESOLVING MALPRACTICE CLAIMS

Anatoliy A. Lytvynenko,

Master in Law,

Doctoral student at the Department of Legal Sciences At Baltic International Academy (Riga, Latvia),

PhD student at the Law School Robert Gordon University (Aberdeen, Scotland, UK)

Medical malpractice in transplantology is younger than the “classic” medical malpractice, which in most cases was related to negligently performed surgeries in the older times. Malpractice in transplantology, according to the worldwide case law encompasses negligence in performing organ replacement, violation of the rights of patients (mostly in terms of informed consent and informational rights), as well as occasionally conversion. However, ordinary medical negligence, though in the sphere of transplantology, is also common for lawsuits involving transplantology malpractice, as well as issues of informed consent and the appropriate informing the organ donor on the future risks and contraindications of the forthcoming operation. In Germany, the Transplantation Law (1997) gives substantial regulation relating to the informational rights of donors, but at the same time, a number of malpractice lawsuits have occurred during the last decades, some of which have been adjudicated by the Federal Supreme Court of Germany.

The German Transplantation Law (1997) specifies the rights of living donors, which are to donate organs, that are enshrined in §8 of the law. The provision includes the conditions, under which the transplantation procedure is allowed, namely, a person over 18 years of age, able to consent, being duly informed and eligible as a donor according to his/her health condition, and the transplantation is performed to save the recipient's life or avoid the deterioration of his/her health condition because of the ailment, whereas non-regenerating organs are eligible for donation only to the donor's relatives. The law also prescribes a proper informing of the organ donor in terms of the procedure, its risks and outcomes, and it presupposes an appropriate sequence and order of informing the donor by medical personnel.

Over the last decade, a number of lawsuits relating to violations of the donors' informational rights could be found in German jurisprudence, several cases on the subject were also heard before the German Federal Supreme Court in the recent years (namely, the judgments of 2016 [1], 2019 [2] and 2020 [3]). In a number of cases heard by the first-instance and appellate courts, the plaintiffs claimed they had not been properly informed by the medical staff relating to the consequences of their organ donation to their close relatives, which caused their own health condition to deteriorate considerably because of the organ donation operation (e.g. the judgment of the Higher Land Court of Düsseldorf of 2016 [4]; the judgments of the Higher Land Court of Hamm of 2016 [5], and 2017 [6], the latter was reversed by the Supreme Court in the judgment of 2019 [2]). Some of the cases referred to above depicted that the violations in terms of informing the donor did occur, some did not. All such cases dealt with the allegation of violating informational rights for not informing the prospective donors appropriately; at the same time, negligence in performing a transplantation operation in a clumsy way, causing damage to the health of an aggrieved party, was not alleged by plaintiffs in these cases. The German Federal Supreme Court in its 2020 judgment underlined that the donor's stringent will to sacrifice an organ for the sake of saving a close relative's life does not indulge the medical personnel for abstaining to provide an appropriate consultation to the organ donor (the judgment of the Supreme Court of 2020) [7].

The organ recipients also known to litigate for different alleged violations of their rights, but the existing German case law shows that in such cases, prospective recipients litigated with medical facilities because of denying in putting them to the transplantation waitlist (the judgment of the Land Court of Essen of 2007 [8] and the judgment of the Higher Land Court of Frankfurt am Main of 2015 [9]). The cases concerning the alleged violations of donors' informational rights display that medical personnel should provide an appropriate explanation to all prospective organ donors concerning the procedure of transplantation and its risks, as well as to provide a thorough examination of the prospective donor's health condition in order to avert the deterioration of the donor's health as an unfortunate result of the transplantation procedure. It should be also denoted, that all the afore-mentioned malpractice cases relate rather to an improper fulfillment of the patient's informational rights, than rather a negligently-performed transplantation operation (since any transplantation operation presupposes the procurement of an organ from the donor, and the placement of the said organ to the recipient, the results of a negligent performance of such operation may be even more dangerous to the health of both donor and recipient, than of an “ordinary” negligent surgery, which is a reason of thousands of medical malpractice cases in the world).

References

1. Bundesgerichtshof, Urteil vom 12.04.2016 – VI ZR 505/14.
2. Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.01.2019 – VI ZR 495/16.
3. Bundesgerichtshof, Urteil vom 11.02.2020 – VI ZR 415/18.
4. OLG Düsseldorf, Urteil vom 25.08.2016.
5. OLG Hamm, Urteil vom 07.09.2016 – 3 U 6/16.
6. OLG Hamm, Urteil vom 05.07.2017 – 3 U 172/16.
7. Bundesgerichtshof, Urteil vom 11.02.2020 – VI ZR 415/18.
8. LG Essen, Urteil vom 21.11.2007 – 1 O 312/07.
9. OLG Frankfurt am Main, Beschluss vom 05.03.2015 – 16 W 64/14.

ДОТРИМАННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ У СФЕРІ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ

*Ліщук Лариса Ростиславівна,
студентка I курсу медичного факультету заочної форми навчання
спеціальність 229 «Громадське здоров'я» ЗВО Тернопільський національний медичний університет
імені І. Я. Горбачевського МОЗ України*

Здоров'я населення України є найбільшою цінністю як на індивідуальному, так і на загальнодержавному рівні. Без належного рівня здоров'я неможливий ефективний соціально-економічний розвиток країни.

Сфера громадського здоров'я охоплює всі аспекти життя людини: фізичні, розумові та соціальні. Для підтримання належного рівня здоров'я нації держава здійснює заходи, спрямовані на оздоровлення населення, зокрема профілактичні заходи, боротьбу з поширенням інфекційних захворювань, боротьбу з поширенням забруднення навколишнього середовища, поліпшення умов життя населення та забезпечує доступ до якісної медичної допомоги.

Права людини у сфері громадського здоров'я захищені на рівні національного та міжнародного права.

Медична допомога має бути загальнодоступною для всіх осіб, оскільки саме медична допомога є основним інструментом забезпечення права людини на життя та охорону здоров'я.

Порушення прав людини у сфері громадського здоров'я в Україні на міжнародному рівні відбувається внаслідок порушення вогном Женевської конвенції про захист цивільного населення під час війни [1]. Внаслідок цього не всі громадяни мають доступ до повноцінної медичної допомоги. Не можуть звернутися за медичною допомогою люди, які перебувають під постійними обстрілами, в окупації, там, де повністю знищена медична інфраструктура [2, с. 82].

Іншою проблемою є обмежені ресурси, доступні постачальникам медичних послуг. Інколи цих ресурсів бракує, і медичні працівники змушені приймати важкі рішення щодо того, кого лікувати. Це може призвести до нормування медичних матеріалів і нестачі медичного персоналу для догляду за пораненими.

Третя проблема – поширення інфекційних захворювань. Під час війни обмежено пересування людей і вантажів, не завжди є можливість дотримуватися санітарно-гігієнічних правил. Це може створити середовище, в якому інфекційні захворювання можуть швидко й легко поширюватися. Це може призвести до масштабних спалахів інфекційних захворювань, що може мати катастрофічні наслідки.

Проблеми з психічним здоров'ям також можуть бути серйозною проблемою під час війни. Психологічну травму внаслідок війни отримує значна кількість цивільного населення. Це може мати довготривалі наслідки, позаяк люди не мають доступу до необхідних їм психіатричних послуг. Це може призвести до підвищення рівня депресії, тривоги та посттравматичного стресового розладу.

Права людини у сфері громадського здоров'я захищені на національному рівні законодавством України.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [3].

Після запровадження в країні воєнного стану уряд та Міністерство охорони здоров'я України намагаються забезпечити безперешкодну реалізацію громадянами свого права на медичну допомогу.

Україна ніколи раніше не перебувала в стані повномасштабної війни, відповідно законодавство України не було адаптоване до воєнного стану і не було досвіду щодо надання медичної допомоги в умовах війни.

Закон України «Про правовий режим воєнного стану» та Указ Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 №64/2022 не обмежують конституційне право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування в умовах воєнного стану. Відповідно до цього усі громадяни країни мають рівний доступ до медичної допомоги та можуть отримати повну медичну допомогу незалежно від того, екстрена це чи планова медична допомога [4].

Уряд розробив низку важливих документів для забезпечення прав людини на медичну допомогу під час воєнного стану, а саме:

- наказ МОЗ України від 24.02.2022 №374 «Про затвердження Тимчасових заходів у закладах охорони здоров'я з метою забезпечення їх готовності для надання медичної допомоги постраждалим внаслідок військової агресії Російської Федерації проти України» є досить провокативним, оскільки тимчасово обмежує конституційне право громадян на планову стаціонарну медичну допомогу [4; 5, с. 115];
- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.02.2022 №368 "Про затвердження Стандарту екстреної медичної допомоги «Медичне сортування при масовому надходженні постраждалих на ранньому госпітальному етапі»;
- Закон України від 01.04.2022 «Про внесення зміни до статті 11 Закону України «Про соціальний і правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей» щодо вдосконалення порядку надання медичної допомоги військовослужбовцям в умовах воєнного стану»;
- наказ МОЗ від 07.03.2022 №424 «Про організацію забезпечення потреб донорською кров'ю та компонентами крові в умовах воєнного стану»;
- наказ МОЗ України від 05.03.2022 №418 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо застосування протоколу масивної трансфузії компонентів крові постраждалим на етапах евакуації»;
- наказ МОЗ України від 07.03.2022 №421 «Деякі питання надання медичної допомоги хворим з діабетом в умовах воєнного стану»;
- наказ МОЗ України від 17.03.2022 №496 «Деякі питання надання первинної медичної допомоги в умовах воєнного стану»;
- наказ МОЗ України від 04.03.2022 №407 «Про забезпечення реєстрації новонародженої дитини в умовах воєнного стану»;
- наказ МОЗ України від 26.02.2022 №383 «Про залучення медичних працівників-іноземців до надання допомоги постраждалим в умовах воєнного стану» та інші [5, с. 115 – 120].

Зважаючи на таку плідну законотворчу діяльність уряду під час воєнного стану, сподіваємося, досвід, набутий під час війни, стане основою для розвитку громадського здоров'я.

Під час війни дотримання прав людини на медичну допомогу має бути першочерговим. Усі сторони, залучені до конфлікту, повинні прагнути забезпечити всім постраждалим доступ до необхідної їм медичної допомоги. Це включає надання ресурсів і персоналу для надання медичних послуг своєчасно та ефективно. Також важливо забезпечити, щоб увесь медичний персонал, у тому числі з інших країн, був захищений від небезпеки та мав доступ до необхідних матеріалів та обладнання. Крім того, залучені сторони повинні визнати важливість дотримання міжнародного гуманітарного права, яке стверджує, що медичний персонал, установи та транспорт повинні поважатися та захищатися [6, с. 39]. Усі сторони повинні прагнути забезпечити дотримання прав людини у сфері громадського здоров'я.

Використані джерела

1. Конвенція про захист цивільного населення під час війни (укр./рос.), Конвенція Організації Об'єднаних Націй [Інтернет], 12 серп. 1949 [цитовано 7 квіт.2023].

URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_154#Text.

2. Литвин О. Л. Особливості надання медичної допомоги в умовах воєнного стану. Прикарпат. юрид. вісн. 2022;(1(42)):82-5.

3. Конституція України, №254к/96-ВР [Інтернет], 28 черв. 1996 [цитовано 7 квіт.2023](Україна).

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>.

4. Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики [Інтернет]. Конституційне право на охорону здоров'я; 20 берез. 2022 [цитовано 7 квіт. 2023].

URL: <https://medcom.unba.org.ua/activity/news/7348-konstitucijne-pravo-na-ohoronu-zdorovya.html>.

5. Вітязь О. Надання медичної допомоги в умовах воєнного стану. Вісник. 2022;(3-5 (81)):115-20.

6. Гнатовський М. М., Кориневич А., Лисенко О. М. «Війна і права людини». дослідження української гельсінської спілки з прав людини. Кориневич А., Мартиненко О. А., редактори. Київ: КВІЦ; 2015. 42 с.

ПОНЯТТЯ ТА ПРАВОВА ПРИРОДА АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

Майданик Роман Андрійович,

доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного права

Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка

В умовах європейської адаптації права України додаткової актуальності набувають питання поняття та правової природи органів і тканин людини та впровадження в ЦК України положень про матеріал тіла людини.

1. Поняття анатомічних матеріалів людини

Закон містить положення щодо поняття анатомічних матеріалів і сфери його дії (стаття 3 Закону), які переважно є однаковими з положеннями Конвенції та Протоколу про трансплантацію (стаття 2), що, загалом, свідчить про відсутність відмінностей та узгодженість положень Конвенції та Закону із цих питань.

Водночас актуальним є питання уточнення передбаченого Законом поняття анатомічних матеріалів у контексті імплементації визнаної ВООЗ і Радою Європи термінології та з урахуванням передової іноземної законодавчої та правозастосовної практики.

У цьому контексті заслуговує уваги широке розуміння поняття «органи і тканини людини» для цілей трансплантації, яке знайшло відображення в медичній і юридичній доктринах та законодавстві іноземних країн.

Законодавство України передбачає одночасне використання термінів «анатомічний матеріал» і «біологічний матеріал», що не сприяє однаковому їх тлумаченню і правовій визначеності.

Біологічний матеріал охоплює як анатомічний матеріал людини, так і матеріал людського органічного походження, який є відновлюваним і вилучається з людського тіла з метою, відмінною від донорської (наприклад, зберігання в біобанку чи діагностика стану здоров'я (біологічні рідини, секрети, продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення тощо)), а також біоматеріал, який створюється поза людським організмом із клітин людини (кріоконсервовані ембріони *in vitro*, біопрінтні органи й тканини, біоімпланти).

З огляду на різний процес отримання біологічних матеріалів, який істотно впливає на ідентифікацію їх як певного виду об'єктів цивільних прав, вважається неможливим поширення на них єдиного цивільно-правового режиму.

В окремих правопорядках поняття «анатомічний матеріал» розглядається як матеріал тіла людини у вузькому розумінні у разі його використання для однієї з правомірних цілей, наприклад для трансплантації, сфера дії якої не поширюється на інші випадки правомірного використання біологічних матеріалів людини, зокрема для наукових досліджень, навчання, в інших медичних цілях, ніж трансплантація.

З метою системного і більш гнучкого регулювання відносин щодо анатомічних/біологічних матеріалів людини доцільно передбачити в праві України широке (універсальне) розуміння біологічних матеріалів людини шляхом упровадження поняття «матеріал тіла людини», під яким розуміється будь-який біологічний матеріал тіла людини, включаючи людські тканини та клітини, гамети, ембріони та плоди, а також речовини, видобуті з них, незалежно від ступеня їх оброблення.

Доцільно внести зміни до Закону про поняття анатомічних матеріалів і викласти абзаци перший, двадцятий, двадцять шостий, двадцять сьомий частини першої статті 1 в такій редакції:

- «матеріал тіла людини – будь-який біологічний матеріал тіла людини, включаючи людські тканини та клітини, гамети, ембріони та плоди, а також речовини, видобуті з них, незалежно від ступеня їх оброблення, анатомічні матеріали;
- орган людини – це елемент тіла людини, утворений різними тканинами, який має свою структуру та здатний виконувати фізіологічні функції з необхідним рівнем автономності, а у випадку повного вилучення не може бути відтвореним організмом;
- тканина – система клітин і безклітинних структур, для яких характерна спільність будови та функцій;
- клітина є найменшою та найпростішою складовою частиною людського організму, що має власну будову і може існувати поза організмом у певних умовах.».

Доктрина права України розглядає тіло людини як особливий об'єкт правової охорони, на який поширюються відповідні особисті немайнові права фізичної особи.

Особливому правовому режиму підлягає тіло мертвої людини (труп), яке з погляду фізики є річчю, але законодавством нею не визнається. Труп людини може розглядатися як об'єкт правовідносин і підлягає особливому правовому режиму охорони, в основі якого лежать морально-етичні аспекти. Після смерті людини на тіло поширюються особисті немайнові права покійного. Здійснення цих прав покладається на членів сім'ї, близьких родичів покійного в частині права на турботу про покійного, а всі інші суб'єкти зобов'язані шанобливо ставитися до тіла людини, яка померла (стаття 298 ЦК України).

У доктрині вітчизняного права обґрунтовано чотири основні концепції правової природи вилучених із тіла людини біологічних матеріалів: 1) продовження особистості людини; 2) речово-правова; 3) комбінована – матеріальне немайнове благо або річ та 4) дуалістична – матеріальне немайнове благо та річ. Кожна з цих концепцій по-різному пояснює правову природу і місце вилучених із тіла людини біологічних матеріалів у системі об'єктів цивільних прав.

У вітчизняній правовій доктрині стверджується, що органи, вилучені з тіла померлої людини, як, власне, і саме її тіло, здатні залучатися до цивільного обороту. Таке твердження базується на положеннях про натуральну та цивільну оборотоздатність, як умови участі об'єкта цивільних прав у цивільному обороті.

Натуральна оборотоздатність вказує на принципову можливість того чи іншого блага перебувати в цивільному обороті, що безпосередньо залежить від його від'ємності або невід'ємності від суб'єкта. Адже згідно зі статтею 178 ЦК України не можуть перебувати в обороті ті об'єкти, які є невід'ємними від фізичної чи юридичної особи. Зважаючи на те, що речі з огляду на свої природні якості наділені натуральною оборотоздатністю, а тіло померлої людини та вилучені з нього органи мають усі ознаки речей, то логічним є висновок, що вони мають натуральну оборотоздатність. Від'ємність (віддільність) вказує на природну властивість таких благ змінювати свого володільця (переходити від однієї особи до іншої).

Зважаючи на різну правову природу різних окремих біологічних матеріалів, зумовлену відмінностями процесу їх відділення і цілями використання, а також важливість забезпечення гідності людини і недопустимості торгівлі та комерціалізації біологічними матеріалами для цілей трансплантації, у поєднанні з правовою визначеністю правового режиму цивільного обороту, більш прийнятним для права України на сучасному етапі вбачається розуміння тіла людини як особистого матеріального немайнового блага, а біологічного матеріалу людини – як особистого матеріального немайнового блага або майна чи речі залежно від визначення пацієнтом надалі долі матеріалів тіла людини та наявності особистого зв'язку донора з його біологічним матеріалом.

ЦК України доцільно передбачити, що тіло людини є особистим матеріальним немайновим благом, яке не може бути об'єктом будь-яких майнових прав (*res extra commercium*) і не може бути предметом спадкування.

Тіло померлої людини доцільно визнавати особистим матеріальним немайновим благом, як фізичної субстанції, яка не має грошового еквіваленту і зберігає особисту немайнову цінність.

Вилучений з тіла донора біологічний матеріал, щодо якого надано дозвіл на його використання для трансплантації або виготовлення біоімплантів, доцільно визнавати особистим матеріальним немайновим благом.

При цьому не варто виключати перспективи в майбутньому у разі досягнення чіткого розуміння щодо балансу правових, моральних тощо критеріїв кваліфікації у національному праві, зазначений біологічний матеріал тіла людини, може, буде визнано особистим матеріальним немайновим благом, яке визнаватиметься річчю або на яке поширюватиметься правовий режим майна чи речі, обмеженої в цивільному обороті як фізичної субстанції, яка не має грошового еквіваленту і має корисну терапевтичну й наукову цінність.

Матеріал тіла людини, правомірно вилучений з тіла донора і залишений донором без надання згоди на використання для виготовлення біоімплантів чи з будь-якою іншою правомірною метою (хірургічні залишки), або вилучений з тіла людини для інших правомірних цілей, ніж трансплантація (терапевтична, наукові дослідження, використання для виготовлення медичних препаратів, навчання), доцільно визнавати майном, обмеженим у цивільному обороті, а матеріал тіла людини, штучно створений поза людським організмом, але з клітин людини – вільною в обороті річчю, яка є носієм інформації про людину, її генетичний код і стан здоров'я.

З огляду на відсутність у законодавстві України правових положень щодо хірургічних залишків доцільно впровадити в Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» правову норму про можливість використання хірургічних залишків лише в тому випадку, якщо пацієнт до вилучення в нього органів або тканин був поінформований про зберігання і передбачуване зберігання частини його тіла.

Заслуговує уваги ідея про доцільність доповнення Закону про трансплантацію статтею 18-1 такого змісту:

«Стаття 18-1. Використання хірургічних залишків

Хірургічні залишки можуть використовуватися для терапевтичних цілей, інших правомірних цілей (наукові дослідження, використання для виготовлення медичних препаратів, освіта) лише в тому випадку, якщо пацієнт до вилучення в нього органів або тканин був поінформований про зберігання і передбачуване використання частини його тіла.».

Заслуговує підтримки визнане в праві ЄС правило про те, що свобода наукової творчості і розвиток технологій у цій сфері переважає право на недоторканність і тілесну єдність і в правилах щодо можливості використовувати біологічний матеріал за межами наданої донором згоди, згідно з яким біологічний матеріал ідентифікованого донора можна використовувати без його згоди, якщо для отримання згоди були вчинені розумні заходи, дослідження спрямовані на досягнення важливої мети і не можуть бути виконані в інших зразках. При цьому анонімізований біологічний матеріал можна використовувати, якщо це не перебуває в явній суперечності з наданими донором розпорядженнями.

Особливий правовий режим мають ембріони людини, створені штучно поза організмом людини, проте з використанням людських клітин.

До біоматеріалів, створених штучно поза організмом людини, проте з використанням людських клітин, доцільно відносити кріоконсервовані ембріони *in vitro* та біопринтні органи й тканини. Однак через потенціал ембріона розвинути в людський організм та його особливість як носія генетичної інформації осіб, із чітких гамет його створено, кріоконсервовані ембріони *in vitro* є особливими об'єктами цивільних прав, для яких необхідно розробити особливий правовий режим. Зі свого боку біопринтні органи та тканини, незважаючи на те, що створюються з використанням людських клітин, настільки віддалені працею людини від особи, чії клітини використовуються для біодруку, що набувають статусу звичайних речей, не обмежених у цивільному обороті.

Вважаємо за доцільне передбачити в ЦК України положення про те, що «ембріони людини, не відділені від тіла людини, є особистим немайновим благом. Ембріони, створені штучно поза організмом людини, проте з використанням людських клітин, є особливим об'єктом цивільних прав. На них поширюється правовий режим речі. Правила поведінки з ембріонами встановлюються законом».

ЦК України доцільно передбачити положення про осіб, які здійснюють розпорядження матеріалом тіла людини.

Доцільно передбачити в ЦК України положення про те, що розпорядження матеріалом тіла людини, який є матеріальним немайновим благом, здійснюють особи, пов'язані особистими немайнновими правами із цим немайнновим благом (донор, родичі померлого донора).

Володіння, користування та розпорядження матеріалом тіла людини, який є річчю, і знеособленим матеріалом тіла людини, який є матеріальним немайнновим благом, здійснюють суб'єкти господарської діяльності (управитель біобанку, інші учасники відносин у сфері створення та використання біобанків, заклади охорони здоров'я або інші уповноважені особи), у яких зберігаються матеріали тіла людини, проводиться їх перероблення, консервація або реалізація у межах, встановлених законом і дозволом особи, від якої матеріал тіла людини походить.

Хірургічні залишки можуть використовуватися для терапевтичних, інших правомірних цілей (наукові дослідження, використання для виготовлення медичних препаратів, освіта) лише в тому випадку, якщо пацієнт до вилучення в нього органів або тканин був поінформований про зберігання і передбачуване використання частини його тіла.

З огляду на тісний зв'язок з особистістю донора та його особистими немайнновими правами матеріали тіла людини за загальним правилом недоцільно визнавати предметом забезпечення виконання зобов'язань.

Користування та розпорядження матеріалом тіла людини з метою отримання фінансової вигоди забороняється, якщо інше не передбачено законом.

З огляду на розмаїття відмінностей правової природи здійснення прав на окремі види матеріалу тіла людини доцільно встановлювати також спеціальними законами.

Здатність матеріалів тіла людини виступати предметом спадкування залежить від того, чи нерозривно пов'язані права на такі блага з особою донора. Права на матеріали тіла людини, що нерозривно пов'язані з особою донора, не доцільно відносити до складу спадщини, а відтак не можуть переходити від однієї особи до іншої в порядку спадкування.

У зв'язку з цим доцільно внести зміни і доповнення до ЦК України про матеріали тіла людини як матеріального немайнового блага та речі шляхом доповнення ЦК України статтею 179-1 «Тіло людини та його матеріали» такого змісту:

«Стаття 179-1. Тіло людини та його матеріали

1. Тіло людини є особистим матеріальним немайновим благом, яке не може бути об'єктом будь-яких майнових прав і предметом спадкування.

2. Матеріалом тіла людини є будь-який біологічний матеріал тіла, включаючи людські органи, тканини та клітини, гамети, ембріони та плоди, а також речовини, видобуті з них, незалежно від ступеня їх оброблення.

3. Матеріал тіла людини, правомірно вилучений з тіла донора на підставі її поінформованої згоди чи в інший, визначений законом спосіб, щодо якого надано дозвіл на його використання для трансплантації або виготовлення біоімплантів, є матеріальним немайновим благом.

4. Матеріал тіла людини, правомірно вилучений з тіла донора і залишений донором без надання згоди на використання для виготовлення біоімплантів чи з будь-якою іншою правомірною метою (хірургічні залишки), або вилучений з тіла людини для інших правомірних цілей, ніж трансплантація (терапевтична, наукові дослідження, використання для виготовлення медичних препаратів, навчання), є майном, обмеженим у цивільному обороті, а штучно створений поза людським організмом, але з клітин людини – річчю, що є носієм інформації про людину, її генетичний код і стан здоров'я.

5. Ембріони людини, не відділені від тіла людини, є особистим немайновим благом. Ембріони, створені штучно поза організмом людини, проте з використанням людських клітин, є особливим об'єктом цивільних прав. На них поширюється правовий режим речі. Правила поведінки з ембріонами встановлюються законом.

6. Розпорядження матеріалом тіла людини, який є матеріальним немайновим благом, здійснюють особи, які пов'язані особистими немайновими правами з цим немайновим благом (донор, родичі померлого донора).

7. Володіння, користування та розпорядження матеріалом тіла людини, який є річчю, із неособленим матеріалом тіла людини, який є матеріальним немайновим благом, здійснюють суб'єкти господарської діяльності, в яких зберігаються матеріали тіла людини, проводиться їх перероблення, консервація або реалізація у межах, встановлених законом і дозволом особи, від якої матеріал тіла людини походить.

8. Хірургічні залишки можуть використовуватися для терапевтичних, інших правомірних цілей (наукові дослідження, використання для виготовлення медичних препаратів, освіта) лише в тому випадку, якщо пацієнт до вилучення в нього органів або тканин був поінформований про зберігання і передбачуване використання частини його тіла.

9. Матеріали тіла людини не можуть бути предметом забезпечення виконання зобов'язань.

10. Користування та розпорядження матеріалом тіла людини з метою отримання фінансової вигоди забороняється, якщо інше не передбачено законом.

11. Особливості здійснення прав на матеріал тіла людини встановлюються законом.»

і частиною шостою статті 1219 «Права та обов'язки особи, які не входять до складу спадщини»:

«6. Права на тіло людини та його матеріали, що нерозривно пов'язані з фізичною особою, від якої вони походять.».

Використані джерела

1. Крушельницька Г. Л. Поняття та правова природа біоматеріалу людини. Нове українське право. 2022. – Вип. – С. 34.
2. Булеца С. Б. Анатомічні матеріали як об'єкти цивільних прав. Науковий вісник Ужгородського Національного Університету, 2021. Серія ПРАВО. Випуск 68. – С. 46 – 51.
3. Островська Б. В. Заборона фінансової вигоди в міжнародному праві стосовно використання тіла людини та його частин (біоетичні аспекти) // Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ. 2018. №2 (107). – (С . 3 2 9 – 3 4 7) . – С . 3 3 0 . U R L : [file:///C:/Users/Admin/Downloads/876-%D0%A2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%82%D1%96-1771-1-10-20180927%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Admin/Downloads/876-%D0%A2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%82%D1%96-1771-1-10-20180927%20(1).pdf).
4. Пташник І. Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2016. – 211 с.
5. Крушельницька Г. Л. Поняття та правова природ біоматеріалу людини. Нове українське право. 2022. – Вип. 3. – С. 32 – 39.
6. Сліпченко С. О., Шишка О. Р. Органи, вилучені з тіла померлої людини, як об'єкти цивільного обороту. // Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вер. 2020 р. / Р. А. Майданик, К. В. Москаленко та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. – 264 с.

ASSISTIVE TECHNOLOGIES IN AZERBAIJAN: LEGISLATION AND CURRENT STATE

Vugar Gurban oglu Mammadov,

Professor, JD, MD,

WHO National Consultant, AT, Rehabilitation & Disability,

Baku State University Azerbaijan Medical University

According to the State Statistical Committee's statistics of 2022, there are more than 559 thousand people with disability, including children in Azerbaijan, which have a right to access to assistive technology (AT) according to commitments Azerbaijan Government took by signing UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities (UCRPD). AT is a subset of health technology, refers to assistive products (APs) and related systems and services developed for people to maintain or improve functioning and thereby promote well-being. The purpose of AT is to help people maintain or enhance their abilities and thus support their welfare, enabling people to take part in education, work, and social activities. APs include any external product whose primary purpose is to maintain or improve an individual's functioning and independence and thereby promote their well-being. In modern conditions, a wide range of products, which include not only wheelchairs or walkers, but also high-tech tools, including memory aids, communication means... They can enhance the quality of life, independence, and productivity of individuals who face challenges in various domains such as communication, mobility, learning, and work [2]. They can empower people to overcome barriers and participate fully in society. Moreover, they can foster innovation and creativity by enabling people to express themselves and access information in new ways. People with disabilities or impairments can use AT to accomplish tasks that they would otherwise struggle with or be unable to do. According to the WHO, AT is “an umbrella term covering the systems and services related to the delivery of APs and services” [1]. AT are not only beneficial for the users, but also for their families, communities, and the society at large.

The UCRPD [3] and its optional protocol, which Azerbaijan ratified in 2009, reaffirmed the commitment to promoting access to AT. The Convention requires State Parties to take effective measures to ensure the availability of high-quality assistive products in its articles 4, 20 and 26. So, after the adoption of the mentioned document, work in this direction has intensified in the country.

During the recent years, the government has increased the funding, the variety and the eligibility criteria for ATs and related products. The AT sector is a priority for the Ministry of Labor and Social Protection of the Population (MoLSPP) of the Azerbaijan Republic (AR), which is implementing concrete measures to strengthen and facilitate their accessibility for people with disabilities. The structure is also involved in the development of the new policies and legislation, which is reviewed by the AR Cabinet of Ministers.

Prosthetics and Orthotics Institute of Rehabilitation Medicine (POIRM) operates as a state-of-the-art facility in Baku that delivers a wide range of quality products. Regulation of the AT program is implemented by the Disability Policy Department and the State Medical-Social Expertise and Rehabilitation Services (DTSERA) operating under the MoLSPP. All programs related to the AT provision are funded by the state.

AR Legislation regarding the improvement of AT provision has been significantly updated during the recent years. The first disability-related legislation in the AR – the Law “On prevention of disability and children with disabilities, rehabilitation and social protection of disabled people and children with disabilities” – was adopted in 1992. However, it was completely updated in 2018 with the adoption of the AR Law “On the rights of persons with disabilities”, which replaced the law of 1992 [4]. Two legislative decrees of the Cabinet of Ministers were adopted in this regard in 2020: 1) Order №500 “On the list of technical means of rehabilitation provided by the government”; 2) Order №501 “On conditions and Rules for providing persons with disabilities with means of rehabilitation”. Some other orders adopted in 2020 covered related issues in the AR, such as “On the regulation for disability assessment” etc.

The main change that took place in connection with the updating of the law mentioned earlier was the definition of new parameters for the appointment of disability. If earlier disability was determined in accordance with the groups, depending on the severity of the condition, where the third determined the smallest loss of body functions, now percentage gradation has been introduced. Now the first group of disability corresponds to the loss of 81-100 percent of the human body's function.

The country has a fairly detailed system for establishing disability. The first instance in direct contact with patients is a polyclinic or other medical institutions that have a medical advisory commission. Consideration of applications is carried out on the basis of a completed form (application), which is registered as number 88. After filling in and submitting the appropriate form, it is considered by the relevant higher authorities. Often, filling out this form incorrectly becomes the reason for refusing to determine disability. After a two-stage review of the form by various structures, it is sent to the Central medico-social expert commissions (MSEC) for the final decision.

Although the provision of ATs is funded by the state budget, its implementation must meet a number of conditions: the existence of a disability registration and an appropriate diagnosis. The list of diagnoses that give grounds for providing AT is constantly updated and currently includes 563 items. However, unfortunately state medical insurance does not cover the ATs. Moreover, some more feature-rich devices are generally not provided at state budget.

The provision of medical institutions with AT in the country is not uniform. In Baku, where the National Institute of Traumatology and Orthopedics and other major medical institutions are located, there are more hospitals themselves than in the regions and ATs provided during the stay also very. However, the situation is approximately similar to the regions in the context of providing patients after discharge, when the majority (at least 50%) of patients in need of AT are referred to private pharmacies. One of the reasons for the emergence of a medico-legal conflict is the establishment of a 6-month minimum waiting period for the appointment of a disability. As a result, the purchase of those ATs or other AT-related products in many cases is carried out at their own expense by the patients.

Another important circumstance in the context of AT provisioning is the lack of a wide network of entities - providers. Thus, out of the existing 4 similar facilities funded by the state, 2 of providers are located in the capital region – in Baku. The system is functioning in such a way that even being in a region remote from the capital, and even if a corresponding decision was issued to provide the product, a person must undergo an examination in the B Prosthetics and Orthotics Institute of Rehabilitation Medicine (POIRM) located in Baku. Often only in the capital it turns out that the provision of the device has to be reviewed, since the application does not meet the needs of the patient and the diagnosis needs to be modified. Thus, one of the current problems in the issue of providing AM is the centralization of services and there is a need for the reverse process.

On the one hand, the range of services provided in Baku is wider and patients have more opportunities. But on the other hand, patients living outside the capital region have to spend funds for travel. Moreover, given the state of health, it is obvious that a person without AT, who has a disability, in most cases is simply not able to move independently and requires the accompaniment of relatives or friends. All this creates additional barriers to obtaining the necessary services. Coordination of the work of institutions involved in the provision of ATs is essential.

Providing an AT is not limited to simply providing a device to a person. A broad system of training and further services should be created and ensured in this direction. Unfortunately, there are not enough service centers in Azerbaijan, while training is often not carried out at all. Quite often, a person receiving AT is not adequately trained in its use or repair opportunities such as where to apply and what are the warranty period of use. It is important to note that the timely provision of AT is necessary not only to improve the quality of life, but also to ensure proper rehabilitation and to avoid the occurrence of various health complications. People's awareness in this direction also needs to be raised.

The situation remains somewhat difficult not only for the sphere of medicine, but also for education. Although programs on inclusive education are being implemented in the country and there are special schools for teaching children with disabilities, in ordinary schools, conditions for teaching children with disabilities have not yet been created. Only 22 schools provide an inclusive education program, while the total number of educational institutions in the country is 4443 [5].

The importance of AT is not only about improving the quality of life of people with disabilities. Often, they are needed at different stages in the process of treatment and rehabilitation, as well as for prevention purposes. At this stage of the development of artificial intelligence technologies, the development and application of AT can be significantly improved and expanded. Thus, there is already information about opportunities created as a result of AT integration with Artificial Intelligence of Things (AIoT) devices [6]. One recent study explored the challenges and opportunities of wireless technologies and the Internet of Things (IoT) to improve access to education for students with disabilities (SwDs) [7].

It showed that the integration of technology into educational content and learning environments is becoming an important component in meeting the needs of students with disabilities in educational institutions. Numerous studies confirm the potential of wireless technologies to improve the educational outcomes of students with disabilities. In this context, it is obvious that it makes sense to expand modern AI-based ATs to ensure the right to education of people with disabilities.

ATs are tools that need an individual approach, since the needs of each patient are different, including parameters and sizes, etc. There are more versatile aids such as wheelchairs, walkers or walking sticks. Nevertheless, for example, even a walker must be adjusted to the needs of the individual. For example, modern devices have the ability to raise the level of the handrails or, conversely, lower them, depending on the height of the patient. Therefore, the AT's (walker's) height must be adjusted properly. However, in the context of, for example, prosthetics, an individual approach is required. Moreover, in some cases extensive training is required too. Although according to the national legislative normative training should be provided, unfortunately, in some cases it is formal and does not meet the needs of the patient.

An important component in the process is the acquisition of AT by the state for subsequent use by patients. Unfortunately, there are no national products in the country. In most cases, goods are purchased abroad, which increases their cost and, in some cases, makes subsequent repairs more difficult and costly.

One of the areas requiring the attention of the legislator is a more detailed classification of ATs. Although article 30 of the AR Law on "The rights of persons with disabilities" confirms the provision of rehabilitation facilities, it does not mention ATs word. Moreover, the law also does not describe the definition itself. Although the Decree of the Cabinet of Ministers №500 contain the list of "technical rehabilitation means", the AT word is also not used and there is also some confusion in their classification.

Although the procurement of AT is based on an open tender, there are some shortcomings in the process. First of all, this concerns the lack of technical specifications for various types of products with a detailed description of functional and design requirements. Also, there is no regular market research to find different suppliers of products in Azerbaijan.

There are certain shortcomings, the elimination of which will help improve the quality of the AT available in Azerbaijan. First of all, this concerns the need to establish more detailed requirements regarding the quality and safety of ATs. The second area that requires attention is the training of personnel specializing in rehabilitation and ATs-related work. Unfortunately, at the moment there is an acute shortage of professional personnel. Moreover, there are no requirements for mandatory licensing of people employed in this area and, this accordingly has a negative impact on the health of AT users. For example, if we talk about speech therapists, then most of the personnel involved in the work do not pay due attention to the use of ATs, concentrating their efforts on speech and correctional training.

In conclusion, it should be noted that despite the existing shortcomings, work in the direction of providing ATs and improving the quality of services provided in this area in Azerbaijan is in the process of improvement. During the recent years, there has been an intensification of the process with the active involvement of the WHO and the preparation of appropriate recommendations.

References

1. Assistive technology. Key facts [Internet]. WHO, 18 May 2018.
URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology>.
2. Ripat JD, Woodgate RL. The importance of assistive technology in the productivity pursuits of young adults with disabilities. *Work*. 2017 Jan 1;57(4):455-68.
3. Convention on the Rights of Persons with Disabilities [Internet]. United Nations.
URL: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-persons-disabilities>.
4. Jafarova LA, Mammadov VG, Mammadova LE. Azerbaijan's Healthcare Legislation: Major Developments Amid the COVID-19 Pandemic. *European Journal of Health Law*. 2021 Oct 22;28(5):507-24.
5. Ministry of Science and Education of the Azerbaijan Republic [Internet].
URL: https://edu.gov.az/az/general-education/umumi-melumat_310.
6. Araújo RS, Tironi JC, Parreira WD, Borges RC, De Paz Santana JF, Leithardt VR. Analysis of Adaptive Algorithms Based on Least Mean Square Applied to Hand Tremor Suppression Control. *Applied Sciences*. 2023 Mar 2;13(5):3199.
7. Bright D. An integrative review of the potential of wireless assistive technologies and internet of things (IoT) to improve accessibility to education for students with disabilities. *Assistive Technology*. 2022; 34(6): 653 – 660.

ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ ЗАСТОСУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА В УКРАЇНІ ПІД ЧАС ПОВНОМАСШТАБНОЇ ВІЙНИ

*Менджул Марія Василівна,
докторка юридичних наук, професорка,
професорка кафедри цивільного права та процесу
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

Повномасштабна війна в Україні призвела не тільки до однієї з найбільших міграційних криз у Європі, але й зумовила численні проблеми у сфері сурогатного материнства та застосування репродуктивних технологій. Зруйнована інфраструктура, медичні заклади, безпекова загроза, безумовно, позначаються на усіх сферах і не можуть не зачепити репродуктивну медицину.

В Україні дозволена процедура повного сурогатного материнства (сурогатна мати не повинна мати генетичного зв'язку з дитиною). Водночас відсутність чітких законодавчих вимог до процедури сурогатного материнства, відносно низька вартість її здійснення зумовила доволі високий рівень попиту серед іноземців на використання цієї репродуктивної технології. До 24 лютого 2022 року попит в Україні на послуги сурогатного материнства був надзвичайно високий, у тому числі і через заборону сурогатного материнства для іноземців в Індії, наша держава була одним із центрів сурогатного материнства на світовому рівні [1]. Раніше понад 80% осіб, які користалися послугами сурогатних матерів, були іноземцями, що зумовлювало і дискусію в українському суспільстві про заборону для іноземних громадян використовувати такий метод допоміжних репродуктивних технологій. Після 24 лютого минулого року ситуація суттєво змінилася.

Насамперед виникло чимало проблем, пов'язаних із забезпеченням особистої безпеки сурогатних матерів, їх евакуацією, оформленням документів для новонароджених дітей, особливо критичною було ситуація на тимчасово окупованих територіях. До вирішення вказаних проблем намагалися долучитися різні сторони, з українського боку Міністерство закордонних справ, державні органи, медичні установи, правники, з боку іноземних установ – дипломатичні представництва та консульства. Реагування було швидким, дипломатичні установи евакуювалися на Захід України та працювали на вихідних, наприклад, посольство Іспанії в Україні, яке не один рік видавало відмови в іспанському громадянстві дітям, народженим сурогатними матерями, змінило свою практику і почало видавати іспанські паспорти для швидшого повернення дітей в Іспанію [2]. Іноземні держави скоротили перелік потрібних документів для перевезення немовлят, спростили вимоги (приймали документи електронною поштою, у тому числі фотографії документів, не обов'язково було накладати апостиль, переклади приймали без нотаріального засвідчення тощо). Медичні установи здійснювали евакуацію сурогатних матерів, організували їх медичний супровід на нових місцях проживання. Поступово клініки репродуктивної медицини на відносно безпечних територіях відновили прийом пацієнтів.

Наразі залишаються чинні правові норми, які регулювали процедуру сурогатного материнства в Україні і до війни, у тому числі і положення, що у разі перенесення до організму жінки ембріона, генетичними батьками якого є інше подружжя через застосування ДРТ, то вони і є батьками дитини (частина друга статті 123 СК України). Важливою новелою стало те, що через запровадження воєнного стану державна реєстрація актів цивільного стану здійснюється будь-яким органом ДРАЦС, до якого звертаються заявники. Більше труднощів із народженням дитини на території, де відсутні пологові будинки чи територія тимчасово окупована. Для вирішення проблеми 4 березня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України прийняло наказ №407, який дозволив виписати довідку, що прирівнюється до медичного свідоцтва, будь-яким медичним працівником, що надав допомогу при пологах, здійснював перший медичний огляд жінки чи новонародженої дитини [3].

Окрім того, було спрощено правила перетину через державний кордон і надано дозвіл батькам виїжджати з дітьми за свідоцтвами про народження. Державна прикордонна служба контролює перетин кордону дітьми і у разі народження немовляти сурогатною матір'ю у випадку відсутності іноземного проїзного документа для виїзду дитини з генетичними батьками за кордон можуть вимагати надання додаткових документів, які підтверджують застосування сурогатного материнства (договір про надання послуг сурогатного материнства, довідку, яка підтверджує генетичні зв'язки з дитиною, нотаріально завірену заяву від сурогатної матері про надання згоди на запис генетичних батьків тощо).

Водночас наразі війна є зтяжною, відновили роботу дипломатичні установи на відносно безпечних територіях, то ж необхідним є все-таки оформлення іноземними генетичними батьками проїзного документа для своєї дитини. Як правило, видається терміновий проїзний документ. Загалом практика щодо переліку документів, строків розгляду різна. Наводяться приклади, коли німецьке посольство наразі не вимагає особисто бути присутньою сурогатній матері для оформлення документів, достатньо від неї нотаріально завірену заяву про визнання генетичних батьків батьками. Посольство Ірландії тимчасово призупинило вимогу про проведення генетичної експертизи [2].

Не менше проблем виникає і при народженні дітей евакуйованими сурогатними матерями за кордоном, оскільки не всі європейські держави допускають процедуру сурогатного материнства і, як правило, там діє презумпція материнства. Якщо матиме місце така ситуація, то залежно від держави питання може вирішуватися по різному: або через визнання батьківства у судовому порядку, або через оформлення усиновлення чи опіки.

Війна в Україні є форс-мажорною обставиною, що, з одного боку, може вплинути на виконання договорів у сфері сурогатного материнства, з іншого – звільнення від відповідальності за невиконання таких договорів можливо, тільки якщо буде доведено, що воно зумовлено бойовими діями. Наприклад, неможливо вивезти репродуктивний матеріал із зони активних бойових дій і тимчасово окупованих територій. Ми підтримуємо пропозицію Б. В. Островської про доцільність існування реєстру сурогатних матерів [4, с. 77]. Вказане дозволило б принаймні стежити за дотриманням прав дитини, у тому числі, чи мало місце возз'єднання із генетичними батьками. Особливо вказана потреба проявилася під час війни, оскільки Україна не має офіційної статистики і даних щодо кількості сурогатних матерів, виїзду їх за кордон та наявності належного правового захисту для них і дітей.

Окрім того, залишаються проблеми і у правовому регулюванні, наразі досі чинний наказ МОЗ від 9 вересня 2013 р. №787, яким затверджено Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні. У літературі неодноразово піднімалося питання про необхідність прийняття спеціального закону [5, с. 408], який би врегулював такі важливі питання, що нерозривно пов'язані зі створенням умов для реалізації жінками та чоловіками своїх прав на материнство та батьківство. Ми підтримуємо таку позицію, безумовно, повномасштабна війна відклала це питання, водночас до нього необхідно чим швидше повернутися.

Наприкінці 2021 року та у січні 2022 року до парламенту було подано чотири законопроекти, які б мали врегулювати сферу репродуктивної медицини. Серед основних пропозицій були такі: щодо необхідності заборони посередницької діяльності та реклами; запровадження обліку іноземців, що бажають скористатися послугами сурогатного материнства; збільшення віку для донорів яйцеклітин і сперми, урегулювання питання компенсаційних виплат для сурогатних матерів, серед пропозицій були і навіть посилення кримінальної відповідальності за порушення процедури ДРТ [6]. Наш аналіз показав, що у пропонованих законопроектах: збережено підхід відсутності генетичного зв'язку між сурогатною матір'ю та дитиною; різняться вимоги до сурогатних матерів (наприклад, проєкт 6475 містив найбільш ліберальний підхід без визначення чітких критеріїв та максимального віку, а інші навпаки містили доволі чіткі вікові (вік 21 – 35 років, крім випадків, коли сурогатна мама є родичкою генетичних батьків) та інші критерії (заборона одночасного надання яйцеклітини для донорства, а також соціальні психологічні та інші обмеження) у проєкті 6475-2); у законопроектах більш чітко регулюються права та обов'язки сурогатних матерів, водночас врегулювання прав та обов'язків генетичних батьків фрагментарне і потребує удосконалення; закріплено можливість вибору статі майбутньої дитини тільки за медичними показниками (проєкт 6475-2), а інші або не врегульовують це питання, або допускають і соціальний критерій (у родині вже більше двох дітей однієї статі); питання укладення договору детально врегульовано у більшості законопроектів, тільки один не передбачив нотаріальне посвідчення такого договору, що з нашого погляду неприпустимо; важливим є закріплення підходу, що розірвання шлюбу чи смерть одного з батьків (зникнення його безвісти) до народження дитини не впливає на батьківство вказаних осіб (проєкт 6475-2). Безперечно, вказані законопроекти потребують доопрацювання і у цьому процесі має бути гарантовано не тільки баланс інтересів сурогатної матері та генетичних батьків, але й найкращі інтереси дитини.

Таким чином, у правовому регулюванні сурогатного материнства в урядовому та трьох альтернативних проєктах спостерігаються різні підходи, іноді навіть протилежні. Не встановлюється баланс інтересів між генетичними батьками та сурогатною матір'ю, різні вимоги до сурогатних матерів та форми договору. Немає єдиного підходу до вирішення правових наслідків у разі форс-мажорних обставин, таких як народження хворої дитини або смерть сурогатної матері. Не існує гарантій для рідної дитини у випадку смерті сурогатної матері. Публічне та експертне обговорення законопроектів показує низку невирішених проблем і прогалин, що вимагає ґрунтовних наукових досліджень. Основна цінність нового закону має полягати в гарантуванні балансу інтересів усіх сторін і гарантуванні пріоритету найкращих інтересів дитини, що має стати основою законодавчого акта. Такий акт має чітко визначати можливості застосування сурогатного материнства іноземцями та гарантувати особливий правовий захист дітей, народжених сурогатними матерями. Важливим є також чітке врегулювання порядку вивезення за кордон репродуктивного матеріалу, а також відповідальності усіх сторін за невиконання договору, якщо не доведено неможливість виконання через форс-мажорні обставини.

Використані джерела

1. Висновок на проєкт Закону України «Про Допоміжні репродуктивні технології», як альтернативний до реєстр. №8629 (реєстр. №8629-1 від 01.08.2018).

URL: <https://ips.ligazakon.net/document/XH6NP1AA?an=3> (дата звернення: 20.03.2023).

2. Ольга Данченко. Сурогатне материнство для іноземців в Україні під час війни: погляд юриста.

URL: [https://pravo.ua/surohatne-materynstvo-dlia-inozemtsiv-v-ukraini-pid-chas-viiny-pohliad-iurysta/#:~:text=%D0%9E%D1%81%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%BD%D0%B0%20%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%20%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%BE%D0%B3%D0%BE%20%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D0%B2%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D1%83,%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8\)%2C%20%D0%B7%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%88%D0%B0%D1%94%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F%20%D0%B2%20%D1%81%D0%B8%D0%BB%D1%96](https://pravo.ua/surohatne-materynstvo-dlia-inozemtsiv-v-ukraini-pid-chas-viiny-pohliad-iurysta/#:~:text=%D0%9E%D1%81%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%BD%D0%B0%20%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%20%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%BE%D0%B3%D0%BE%20%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D0%B2%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D1%83,%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8)%2C%20%D0%B7%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%88%D0%B0%D1%94%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F%20%D0%B2%20%D1%81%D0%B8%D0%BB%D1%96) (дата звернення: 26.03.2023).

3. Про забезпечення реєстрації новонародженої дитини в умовах воєнного стану: МОЗ України від 04.03.2022 №407.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0293-22#Text> (дата звернення: 28.03.2023).

4. Островська Б. В. Діти війни: проблеми сурогатного материнства під час військової агресії російської федерації проти України. Нове українське право. 2022. Вип. 2 С. 73 – 79.

5. Медичне право: підручник / За заг.ред. д.ю.н., проф. С.Б. Булеца, д.ю.н., доц. М.В. Менджул. Ужгород.: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

6. Михайло Радущкий. Україна почне регулювати сурогатне материнство.

URL: <https://life.pravda.com.ua/columns/2022/02/8/247389/> (дата звернення: 28.03.2023).

МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ДОКУМЕНТИ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ У СУЧАСНІЙ ПРАВОВІЙ МОДЕЛІ ВИБОРУ МЕТОДІВ ЛІКУВАННЯ

Миронова Галина Анатоліївна,

доктор юридичних наук, провідний науковий співробітник відділу міжнародного приватного права та правових проблем євроінтеграції Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України

Проблема правового значення медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги набуває своєї актуалізації крізь призму двох глобальних трендів розвитку сучасної сфери надання послуг, якими є клієнторієнтованість, як націленість системи на задоволення вимог конкретного споживача, та інклюзивність, як спрямованість на максимальне охоплення доступним набором базових послуг усіх учасників споживацьких відносин. У контексті сучасної охорони здоров'я зазначені тенденції певною мірою суперечать одна одній, адже мають на меті досягнення начебто несумісних результатів: з одного боку – пацієнторієнтованість медичної допомоги передбачає індивідуальний підхід до лікування окремого пацієнта, з іншого – інклюзивність вимагає забезпечення максимальної доступності послуги за рахунок повторення стандартних уніфікованих дій. Додаткової невизначеності надає виразна специфіка відносин з надання медичних послуг, об'єктом яких є вплив засобами медицини на організм окремої людини з її унікальними особливостями. Адже застосування певного високоякісного стандарту лікування може призвести до вкрай несприятливого наслідку.

У результаті проведеного авторкою дослідження [1, с. 98 – 119] було отримано наукові результати, які стосуються алгоритмів формування конкретного клінічного рішення та вибору методів лікування залежно від типу наявних у суспільстві та сфері надання медичної допомоги етико-правових традицій взаємовідносин. Європейська традиція етики відносин побудована на цінностях автономії, гідності, вільного вибору приватної особи, які є протилежними патерналізму. Тому правовий алгоритм прийняття клінічного рішення та вибору методу лікування в такій системі відносин є нелінійним, навпаки – складним і поліфакторним, який не може бути жорстко регламентований медико-технологічними документами.

Таким чином, виникає потреба надати відповідь на питання про місце стандартизації медичної допомоги в системі сучасної пацієнторієнтованої моделі прийняття клінічного рішення та вибору методів лікування.

Узагальнене визначення стандарту для цілей установлення правових та організаційних засад стандартизації надано в статті 1 Закону України «Про стандартизацію» [2]: «стандарт – це нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері». Систему стандартів організації та надання медичної допомоги населенню регламентовано чинним законодавством України. У статті 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [3] серед основних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я визначено: стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики; клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних методів надання медичної допомоги та їх послідовність.

Спеціальним нормативним актом, яким врегульовано систему стандартів надання медичної допомоги є наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» [4] (далі – Наказ №751). У Наказі №751 визначено та розкрито основні документи, що містять стандарти надання медичної допомоги в Україні, зокрема: клінічна настанова, уніфікований клінічний протокол, новий клінічний протокол. Основним засадничим елементом медико-технологічних стандартів є клінічна настанова як ядро медичної складової, що містить керівні принципи, рекомендації та інші клінічні інструменти, напрацьовані в межах методології доказової медицини, для прийняття кращих клінічних рішень.

Аналіз вказаних нормативно-правових актів, якими регламентовано медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги в Україні, свідчить про те, що переважна більшість норм цього сегменту мають імперативний характер, що цілком виправдано основною особливістю сфери надання медичної допомоги, якою є вимога забезпечення якості, доступності та ефективності на основі принципів наступництва та безперервності надання, упорядкування та виключення дублювання медичних втручань та процедур, застосування медичних технологій та лікарських засобів з науково доведеною ефективністю. Це є природним, адже медичні стандарти значною мірою містять техніко-юридичні норми – «правила, які ґрунтуються на принципах доказової медицини, що закріплюють методи, методики, прийоми і способи, у тому числі використання медичними працівниками медичної техніки і виробів медичного призначення при наданні медичної допомоги пацієнтові» [5, с. 117].

Втім медичне втручання відбувається в особливий об'єкт – організм людини, який є унікальною системою загальних та індивідуальних властивостей. Відповідно ніколи немає стовідсоткової визначеності стосовно того, яким буде реальний ефект від раціонально обґрунтованого медичного втручання. Крім того, пацієнт є моральним і розумним суб'єктом та має гідність, тому етичний компонент завжди присутній у медичних правовідносинах і має бути включений у процес застосування медичних стандартів і вибору методів лікування.

З огляду на означену специфіку медико-технологічних стандартів як особливого виду норм їх застосування відбувається в системі координат «стандарт – лікарська дискреція – вибір пацієнта». Така трискладова структура логічно впливає з природи відносин з надання медичної допомоги та суті методології доказової медицини і чітко зафіксована в аналізованих нормативно-правових актах. У Наказі №751 доказова медицина визначається як добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта, а клінічна настанова – як документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеної, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях. Як видно, у Наказі №751 підкреслено важливий аспект процесу застосування медико-технологічних стандартів, метою якого є надання допомоги у прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях, а допомога ця надається як лікарю, так і пацієнту, на засадах методології доказової медицини.

Отже, клінічне рішення приймається лікарем на засадах медико-технологічних стандартів, а вибір методів лікування здійснюється пацієнтом на основі порад лікаря. Ця модель описана в літературі під назвою «Етика та компетентність» [6, с. 17 – 18], вона характеризується пріоритетом вибору пацієнта при повному його інформуванні. Лікар, що приймає клінічне рішення за алгоритмом цієї моделі, повною мірою володіє технологіями доказової медицини, але розуміє їхню обмеженість і налаштований, перш за все, на надання медичної допомоги конкретному пацієнту, тому враховує весь комплекс проблем, які супроводжують пацієнта, а не тільки клінічну ситуацію. Натомість у цій моделі існують більш високі ризики конфлікту зі страховою компанією та медичною спільнотою, тому лікар повинен бути готовим захищати свої клінічні рішення, правильність яких не є очевидною для всіх.

Якщо схематично представити логіку прийняття клінічного рішення та вибору методу лікування за представленою моделлю, то її можна уможливити уявити як видиму на поверхні «чорну скриню», де на вході маємо клінічну ситуацію, а на виході – вибір методу лікування. Всередині відбувається ланцюг операцій, не завжди послідовний і контрольований, але загалом критичні точки цього алгоритму піддаються формалізації та опису. Вихідна клінічна ситуація, яка є унікальним відображенням певного відомого та описаного у науці патологічного стану в організмі конкретного пацієнта, осмислюється лікарем з урахуванням низки чинників. Їх можна розділити на три групи. До першої групи належать інформаційно-інтелектуальні чинники, які включають: технології доказової медицини, формалізовані у клінічних протоколах і настановах; поточні рекомендації фахівців; нові експериментальні дані, що не включені до жодних нормативних документів; клінічне мислення лікаря, що складається з його знань, індивідуального клінічного досвіду, лікарської інтуїції. Друга група чинників, до яких належать фінансові, технічні медичні ресурси, внутрішні корпоративні особливості (традиції впливу на процеси прийняття клінічних рішень), справляє обмежувальну та корегувальну дію на процес і результат прийняття клінічного рішення відповідно до клінічних настанов або рекомендацій на засадах доказової медицини. Зрештою, третя за списком, але не остання за пріоритетом група містить чинники, пов'язані з етичними міркуваннями та вибором пацієнта.

Роль лікарської дискреції у прийнятті клінічного рішення є ключовою з позиції доказової медицини, адже характер причинно-наслідкової залежності лікування та видужання не є лінійним. На практиці твердження про те, що в наявності є достатньо переконливі підстави вважати те чи інше втручання ефективним, зазвичай означає лише те, що частка тих хворих, які отримували це лікування й одужали, є більшою, ніж частка хворих, які одужали, не отримуючи такого лікування, при тому, що ця різниця має перевищувати певну граничну величину. Наведене жодним чином не применшує величезного значення сучасної доказової медицини, побудованої на засадах методології рандомізованих клінічних досліджень, і ролі мета-аналізів. Тим часом потрібно усвідомлювати, що доказова медицина репрезентує крайній варіант всебічно та послідовно розробленого емпіричного напрямку в науці. Це означає, що будь-який отриманий результат завжди можна беззастережно поширити лише на ту групу хворих, які брали участь в експерименті [7, с. 18].

Окремим фактором, який значно послаблює імперативні позиції клінічних інструментів доказової медицини, є нелінійний поступ знань у сфері пояснення механізмів хвороб і винаходження методів впливу на патологічні стани засобами медичних технологій. Адже клінічні рекомендації є вкрай уразливими для скасування внаслідок недосконалості медичних технологій на кожному конкретному етапі прогресу науки. Йдеться, зокрема, про такі приховані ризики будь-яких клінічних настанов, як невиявлена віддалена шкода та застосування результатів досліджень для нестандартних популяцій пацієнтів.

Така перманентна недосконалість даних, отриманих під час клінічних досліджень і втілених у клінічні рекомендації, обумовлена самою природою рандомізованих випробувань, у яких зафіксований значущий позитивний ефект певного втручання, означає лише те, що у середньому значенні одне втручання є більш ефективним, ніж інше. Втім лікарю доводиться мати справу з конкретним випадком, і він кожного разу має задаватися питанням, чи можна і якою мірою поширювати результати, отримані у клінічному дослідженні, або мета-аналізі, на цей конкретний випадок, чи припустимо рахувати цього пацієнта як «середнього». Крім того, хвороба – це не тільки порушення функцій організму, а ще й суб'єктивні відчуття пацієнта, викликані цим порушенням, а також інтерпретація ним цих хворобливих проявів. Тому лікар – не просто дослідник і фахівець, який спирається на власні спостереження, а й людина, що діє з урахуванням емпатії.

Саме така основна ідея простежується у Рекомендаціях Rec (2001) 13 Комітету Міністрів урядам держав-членів щодо розроблення методології для розроблення настанов з найкращої медичної практики [8], у яких зазначено, що настанови є лише одним з інструментів підвищення якості та відповідності медичних послуг і, отже, не повинні ні служити як заміна для клінічної оцінки, ні замінити професійну відповідальність постачальників послуг чи переваги пацієнтів. У зв'язку з наявною особливістю нормативних актів зі стандартизації надання медичної допомоги Комітет Міністрів рекомендує урядам держав-членів: розробити послідовну і всеосяжну концепцію національної політики, яка гарантує, що настанови реалізуються у відповідній манері і що їх вплив на клінічні процеси та результати, а також правові наслідки стосовно пацієнта і тих, хто надає медичну допомогу, контролюються.

У пункті 3.2 Етичного кодексу лікаря України [9] для лікаря передбачено певний рівень диспозитивності приватного розсуду: «з урахуванням особливостей захворювання використовувати методи профілактики, діагностики і лікування, які вважає найбільш ефективними в кожному конкретному випадку, виходячи з інтересів хворого». Також у ситуаціях «надання допомоги хворому, за обставин, які не передбачені законодавством, нормативними актами і посадовими інструкціями, лікар зобов'язаний діяти на власний розсуд, при цьому враховувати, насамперед, інтереси хворого, принципи лікарської етики і моралі».

Авторитетне слово у вирішенні піднятого доктринального питання щодо співвідношення імперативних і диспозитивних компонентів у діяльності лікаря із застосуванням медико-технологічних стандартів надання медичної допомоги було висловлено у постанові Верховного Суду України від 09 лютого 2023 року [10]. Як видно з матеріалів справи, вироком Шевченківського районного суду м. Києва від 10.01.2022 лікаря-отоларинголога засуджено за частиною першою статті 140 Кримінального кодексу України до покарання у вигляді позбавлення права займатися лікарською діяльністю на строк 3 роки. Судом першої інстанції було встановлено, що обвинувачений вчинив неналежне виконання своїх професійних обов'язків внаслідок недбального до них ставлення, що спричинило тяжкі наслідки для хворого, тобто вчинив кримінальне правопорушення, передбачене частиною першою статті 140 Кримінального кодексу України. Обвинувачений вину у вчиненні злочину не визнав, зазначавши, що не припускався порушень при проведенні хірургічного втручання потерпілому, у тому числі не застосовував надмірного зусилля при видаленні поліпу, посилаючись, зокрема, на те, що такого поняття в стандартах проведення операцій не застосовують та відсутні критерії визначення таких зусиль. Судом апеляційної інстанції вирок залишено без змін. В Ухвалі Шевченківського районного суду м. Києва від 10 січня 2021 року підтверджено, що засуджений неналежно виконав свої професійні обов'язки внаслідок недбального до них ставлення, що спричинило тяжкі наслідки, допустив дефект надання медичної допомоги: порушив методику оперативного втручання.

Зрештою колегією суддів Другої судової палати Касаційного кримінального суду було остаточно постановлено касаційну скаргу засудженого залишити без задоволення. Судом касаційної інстанції зазначено, що диспозиція частини першої статті 140 має бланкетний характер, тому у кожному конкретному випадку має встановлюватися, які саме професійні обов'язки поклалися на винну особу і які з цих обов'язків не виконані взагалі або виконані неналежним чином, вимоги яких конкретно нормативних актів (інструкцій, правил, вказівок тощо) порушено винним. Підсумовуючи висловлені аргументи, Верховним Судом сформульовано важливу доктринальну позицію: «встановлення діагнозу та вибір конкретного способу і методу лікування залежать від багатьох чинників, зокрема індивідуальних особливостей організму хворого, досягнень медичної науки і досвіду лікувальної діяльності, а тому не можуть бути заздалегідь і повністю регламентовані нормативними актами у сфері охорони здоров'я». Таким чином, було підтверджено, що в сучасних умовах стандартизації процесів надання послуг у сфері охорони здоров'я об'єктивно важливу роль відіграють пацієнтоорієнтований підхід та критичне мислення лікаря.

Отже, сучасний алгоритм вибору методів лікування є складним поліфакторним процесом, що відбувається в системі координат «стандарт – лікарська дискреція – вибір пацієнта» та не обмежується механічним застосуванням стандартів у сфері охорони здоров'я. Базовою інформаційною основою прийняття клінічного рішення є наявні сучасні технології доказової медицини, втім вплив інших чинників може коригувати рішення навколо ядра, яким є легітимні клінічні настанови та рекомендації. При цьому основним етичним принципом і єдиним правовим шляхом остаточно вибору методу лікування залишається інформований вибір пацієнта.

Використані джерела

1. Миронова Г. А. Модернізація цивільного законодавства у сфері надання медичної допомоги: Монографія / Г. А. Миронова. К.: Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака – 2020. – 200 с.
URL: <https://repository.ndippp.gov.ua/handle/765432198/389>.
2. Закон України «Про стандартизацію» від 05.06.2014 №1315-VII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
3. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992. №2801-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. №4. Ст. 19.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» від 28.09.2012 №751.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>.
5. Сенюта І. Стандарти у сфері охорони здоров'я як джерело правовідносин із надання медичної допомоги. Медичне право. 2017. №3. С. 112 – 124.
6. Воробьев К. П. Проблемы вхождения технологий доказательной медицины в украинское здравоохранение. Часть 1. Место технологий доказательной медицины в клиническом решении врача. Український медичний часопис. 2006. №3 (53). V/VI. С. 11 – 20.
7. Вульф Х. Р. История развития клинического мышления. Международный журнал медицинской практики. 2005. №1. С. 12 – 20.
8. Recommendation of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices (2001) 13.
URI: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/rec200113.pdf>.
9. Етичний кодекс лікаря України прийнято та підписано Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X З'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27.09.2009.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09>.
10. Постанова Верховного Суду у справі №761/15054/18 (провадження №51-2533км22) від 09.02.2023.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/109046262>.

ЗАКОН УКРАЇНИ «ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ДЕЯКИХ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТИВ УКРАЇНИ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ» ЯК НОВИЙ ЕТАП РЕФОРМУВАННЯ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я КРАЇНИ

Миرونюк Іван Святославович,

*доктор медичних наук, професор, проректор з наукової роботи
Ужгородського національного університету,*

Слабкий Геннадій Олексійович,

*доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри наук про здоров'я
Ужгородського національного університету,*

Білак-Лук'янчук Вікторія Йосипівна,

*кандидат медичних наук, доцент кафедри наук про здоров'я
Ужгородського національного університету,*

Рожкова Марія Геннадіївна,

*кандидат юридичних наук, викладач кафедри іноземних мов
Навчально-науковий інститут міжнародних відносин КНУ імені Тараса Шевченка*

1 липня 2022 року за №2347-ІХ було ухвалено Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги», яким запроваджено новий етап реформування системи охорони здоров'я країни [1]. Він передбачає внесення змін, які стосуються системи охорони здоров'я, до Цивільного кодексу України [2], Основ законодавства України про охорону здоров'я [3], законів України «Про оплату праці» [4], «Про захист персональних даних» [5], «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [6], «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо окремих питань організації освітнього процесу у сфері охорони здоров'я» [7], «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» [8].

Метою прийняття закону стало підвищення ефективності діяльності Національної служби здоров'я України як єдиного державного закупівельника медичних послуг у її взаємодії з надавачами медичних послуг щодо реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення України.

Як було зазначено у пояснювальній записці до проєкту закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги», законопроєкт передбачає:

- доповнення норми Цивільного кодексу України про відшкодування особою, яка вчинила кримінальне правопорушення, закладу охорони здоров'я витрат на лікування потерпілого з метою забезпечення повернення коштів, які такий заклад охорони здоров'я отримав за програмою медичних гарантій, до Державного бюджету України;
- оновлення положень, що встановлюють засади надання паліативної допомоги;
- забезпечення доступу працівників уповноваженого органу, що беруть участь у здійсненні моніторингу стосовно виконання договорів про медичне обслуговування населення та про реімбурсацію, до інформації, яка міститься, у тому числі, в електронній системі охорони здоров'я, для виконання їх посадових обов'язків щодо оброблення такої інформації з дотриманням вимог законодавства України про захист персональних даних;
- законодавче закріплення механізму порядку реалізації програми медичних гарантій шляхом надання повноважень Кабінету Міністрів України щодо його затвердження;
- актуалізацію та уточнення положень, що стосуються функцій НСЗУ як органу, уповноваженого на реалізацію програми медичних гарантій, зокрема, закріплення повноважень стосовно розроблення документів, необхідних для укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- закріплення на законодавчому рівні умови щодо необхідності відповідності закладів охорони здоров'я вимогам до надавачів медичних послуг, зокрема щодо їх автономізації, а також умов щодо укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

- виключення можливості витрачання коштів платників податків, з яких формується бюджет програми медичних гарантій, на цілі, які не стосуються безпосередньо оплати медичних послуг і лікарських засобів за програмою медичних гарантій;
- закріплення на законодавчому рівні вимоги щодо відпуску лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, за рецептом;
- уточнення вимоги щодо реімбурсації у 2022 році лікарських засобів, включених до Національного переліку лікарських засобів, стосовно препаратів інсуліну та лікарських засобів для лікування нецукрового діабету;
- забезпечення належного функціонування та ефективної діяльності Ради громадського контролю НСЗУ;
- врегулювання питань, пов'язаних з забезпеченням розвитку електронної системи охорони здоров'я (розроблення проєктів відповідних національних класифікаторів, ведення та актуалізація необхідних класифікацій та їх кодування, здійснення дослідницького та статистичного аналізу медичної інформації тощо), а також із розширенням функціональності цієї системи стосовно накопичення, зберігання та оброблення медичної інформації щодо громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

Необхідно зазначити, що інновації, які запроваджуються цим законом, безпосередньо впливають на організацію медичного обслуговування, як населення всієї країни, так і стосуються кожного громадянина безпосередньо. При цьому Закон передбачає безоплатне отримання громадянами у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги таких видів: екстреної медичної допомоги; первинної медичної допомоги; спеціалізованої медичної допомоги та паліативної допомоги. Це означає, що в Україні спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу замінено на один вид: спеціалізовану медичну допомогу.

Однією з основних змін, що закріплює вказаний Закон України, є принцип формування спроможної мережі спеціалізованих закладів охорони здоров'я з формуванням госпітальних округів, які зі свого боку поділяються на госпітальні кластери. При цьому законом визначено, що межі госпітальних округів та госпітальних кластерів, а також порядок їхнього визначення та функціонування та порядок визначення кластерних, надкластерних та інших видів закладів охорони здоров'я, що входять до спроможної мережі закладів охорони здоров'я госпітального округу, визначаються Кабінетом Міністрів України. На тепер Міністерство охорони здоров'я України визначило, що кожна область становить один госпітальний округ. При цьому мережа закладів охорони здоров'я буде складатися з трьох типів лікарень:

- загальний заклад охорони здоров'я, який забезпечуватиме базові напрями стаціонарної медичної допомоги населенню територіальної громади або декількох громад. Такий заклад охорони здоров'я обслуговує територію, на якій проживає 40 – 80 тис. населення. Він має базовий перелік медичних послуг, 6 – 11 медичних сервісів: терапія, гінекологія, травматологія, консультативна поліклініка, відновлювальна реабілітація тощо;
- кластерний заклад охорони здоров'я, який забезпечуватиме на території госпітального кластера медичну та реабілітаційну допомогу при найбільш поширених захворюваннях і станах. Такий заклад охорони здоров'я буде обслуговувати від 150 тис. населення з радіусом доїзду до лікарні з території обслуговування до 90 хвилин. Планується, що вказані заклади будуть потужними та багатопрофільними, матимуть від 13 медичних сервісів і зможуть надавати якнайширший перелік пріоритетних послуг за напрямами: кардіологія, неврологія, терапія, ортопедія, інфекційні захворювання, акушерсько-гінекологічний, інтенсивна терапія новонароджених, стаціонарна реабілітація в підгострому періоді тощо;
- надкластерний заклад охорони здоров'я, який забезпечуватиме надання медичної допомоги у найбільш складних та/або рідкісних випадках захворювань населенню всього госпітального округу.

Важливою інновацією є те, що маршрути екстреної медичної допомоги будуть переформатовані на основі нової типологізації закладів охорони здоров'я, тому екстрена госпіталізація відбуватиметься виключно у визначений заклад відповідно до стану пацієнта.

При цьому відповідно до положень закону контракування Національною службою здоров'я України закладів охорони здоров'я буде відбуватися на основі визначеного його статусу у спроможній мережі.

Щодо економічних питань діяльності закладів охорони здоров'я необхідно вказати на те, що Закон встановлює таке:

- на всій території України встановлюються єдині тарифи оплати надання медичних послуг, лікарських засобів і медичних виробів, розміри реімбурсації лікарських засобів і медичних виробів, які надаються пацієнтам за програмою медичних гарантій;
- надавачам медичних послуг, які уклали договір про медичне обслуговування населення з Національною службою здоров'я України забороняється вимагати від пацієнтів винагороду в будь-якій формі за медичні послуги та лікарські засоби, надані за програмою медичних гарантій;
- заклади охорони здоров'я державної та комунальної форм власності можуть надавати послуги з медичного обслуговування, які не покриваються програмою медичних гарантій з медичного обслуговування населення, а також в інших випадках, перелік яких затверджує Кабінет Міністрів України, за плату від юридичних і фізичних осіб при цьому, плата за такі послуги з медичного обслуговування встановлюється закладами охорони здоров'я самостійно;
- мінімальний розмір оплати праці медичних і фармацевтичних працівників державних та комунальних закладів охорони здоров'я визначається Кабінетом Міністрів України з дотриманням гарантій щодо мінімальної заробітної плати.

Важливим є те, що повноваження щодо планування розвитку мережі закладів охорони здоров'я комунальної форми власності, прийняття рішення про створення, припинення, реорганізацію чи перепрофілювання закладів охорони здоров'я (з урахуванням затвердженого у встановленому порядку плану розвитку госпітального округу) надано органам місцевого самоврядування.

Перед органами місцевого самоврядування та територіальними громадами стоїть важлива задача з рішення питання щодо закладів охорони здоров'я, які не потраплять до спроможної мережі. У цих випадках з урахуванням планів розвитку госпітального округу може бути прийнято рішення, у тому числі, з використанням принципів державно-приватного партнерства, щодо можливості прийняття місцевих програм з надання більш ширшого спектра невідкладної допомоги на первинному рівні, залучення додаткових профільних спеціалістів на консультаційні прийоми, розвиток додаткових спеціалізацій у лікарів первинного рівня, впровадження реабілітаційних технологій тощо.

Наразі на рівні регіонів України проводиться активна організаційна робота із забезпечення виконання цього Закону України та формування госпітальних округів.

Використані джерела

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги. Закон України від 01.07.2022 №2347-IX.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2347-20#Text>.
2. Цивільний кодекс України. Закон України від 16.01.2003 №435-IV, зі змінами і доповненнями.
URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/T030435>.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19.11.1992 №2801-XII, зі змінами і доповненнями.
URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/t280100>.
4. Про оплату праці. Закон України від 24.03.1995 №108/95-ВР, зі змінами і доповненнями.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/108/95-%D0%B2%D1%80#Text>.
5. Про захист персональних даних. Закон України від 01.06.2010 №2297-V.
URL: <https://www.president.gov.ua/documents/2297vi-11567>.
6. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення. Закон України від 19.10.2017 №2168-VIII.
URL: <https://zakon.help/zakonodavstvo-ukraini/2168-19>.
7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо окремих питань організації освітнього процесу у сфері охорони здоров'я. Закон України від 03.07.2020 №749-IX.
URL: <https://ips.ligazakon.net/document/T200749>.
8. Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я. Закон України від 03.12.2020 №1053-IX.
URL: https://ips.ligazakon.net/document/T201053?ed=2020_12_03.

ОСОБИСТА НЕДОТОРКАННІСТЬ ОСОБИ VS ПРИМУСОВА ГОСПІТАЛІЗАЦІЯ ДО ПСИХІАТРИЧНОГО ЗАКЛАДУ

Мікуш Зоряна Володимирівна,

асистент кафедри медичного права ФПДО

Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

Одним із пріоритетних напрямів державної діяльності є збереження та укріплення здоров'я населення (у тому числі і психічного). Між Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міністерством охорони здоров'я України підписано Дворічну угоду про співробітництво на 2022 – 2023 роки, яка дозволить максимально посилити можливості для сприяння зміцненню здоров'я українського населення, зменшенню нерівностей щодо здоров'я та удосконаленню загальної системи державного управління для цілей здоров'я в країні, зокрема, за напрямом задоволення потреб населення у сфері психічного здоров'я.

Стаття 3 Конституції України визначає, що людина, її життя та здоров'я, честь і гідність, недоторканність та безпека визнаються в Україні найвищою цінністю і кожен має право на повагу до його гідності. Також Конституція України проголошує право кожної людини на особисту недоторканість, що включає фізичну (тілесну) і психічну недоторканість [1].

Реформування медичної системи, у тому числі системи надання психіатричної допомоги, повинно відбуватися з метою приближення її до демократичних стандартів, що існують у європейському суспільстві.

Психічна недоторканність особи є особистим немайновим правом, яке людина отримує з народження. Право фізичної особи на особисту недоторканність закріплено в низці міжнародних нормативно-правових актів, зокрема, у статті 5 Загальної декларації прав людини [2], у статті 7 Міжнародного пакту про громадянські та політичні права [3], у статті 3 Європейської конвенції про захист прав і основних свобод людини [4].

Багато науковців підтримують позицію, яка виділяє три види недоторканності: фізичну (життя, здоров'я), моральну (честь і гідність), духовну (можливість на підставі свободи волевиявлення розпоряджатися своїми вчинками, не бути підданим незаконному примусу). Саме останні два види і формують психічну недоторканність.

За своєю специфікою психіатрія в усьому світі вважається зоною високого ризику порушення прав людини. Україна не є винятком з цього правила. Порушення права на психічну недоторканність може також призводити до смерті людини, нанесення їй фізичної шкоди, нанесення різних видів психічної шкоди, впливу на її свідомість тощо.

Ще одним із видів особистих немайнових прав фізичної особи є право особи на медичну допомогу. Конституція України у статті 49 гарантує право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [1]. Це право знайшло своє закріплення і в інших нормативно-правових актах як міжнародних, так і вітчизняних. Так, Європейська соціальна хартія визначає право на соціальну і медичну допомогу (стаття 13) [5]; Міжнародним пактом про економічні, соціальні та культурні права передбачено право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я (стаття 12) [6]; стаття 284 Цивільного кодексу України, яка розміщена у главі 21 «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи», закріплює, що фізична особа має право на надання їй медичної допомоги [7]; у статті 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» серед складових права кожного громадянина України на охорону здоров'я вказано право на кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу [8].

Реалізувати суб'єктивне особисте немайнове право особа може на власний розсуд, добровільно і, крім його безпосереднього носія, воно може здійснюватися також іншими особами, повноваження яким надано на підставі закону (наприклад, опікунами).

Примусові заходи медичного характеру полягають у вчиненні щодо особи відповідних дій всупереч її волі, спрямованих на надання їй лікувально-реабілітаційних послуг та поміщення у відповідний заклад охорони здоров'я з метою її лікування та запобігання вчиненню нею суспільно небезпечних діянь. Застосування таких заходів до фізичних осіб є крайнім заходом, коли надання психіатричної допомоги в добровільному порядку неможливе через об'єктивні обставини (наприклад, неусвідомлення особою своїх дій, вчинків з огляду на свій психічний стан).

Статтею 274 Цивільного кодексу України регламентовано, що обмеження особистих немайнових прав фізичної особи, встановлених Конституцією України, можливе лише у випадках, передбачених нею, а обмеження особистих немайнових прав фізичної особи, встановлених цим Кодексом та іншим законом, можливе лише у випадках, передбачених ними [7].

Основним нормативно-правовим документом у сфері надання психіатричної медичної допомоги є Закон України «Про психіатричну допомогу». Саме він передбачає, що особа, яка страждає на психічний розлад, може бути госпіталізована до закладу з надання психіатричної допомоги без її усвідомленої письмової згоди або без письмової згоди її законного представника, якщо її обстеження або лікування можливі лише в стаціонарних умовах, та при встановленні в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що несуть безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих, або неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність [9].

Водночас статтею 13 Закону України «Про психіатричну допомогу», крім вищевказаних підстав, закріплено примусову госпіталізацію особи до закладу з надання психіатричної допомоги у випадку проведення експертизи стану психічного здоров'я особи або застосування до особи, яка страждає на психічний розлад і вчинила суспільно небезпечне діяння, примусового заходу медичного характеру на підставах та в порядку, передбачених законами України [9].

У Законі України «Про психіатричну допомогу» вживається термін «психічні розлади» відповідно до вимог Міжнародної класифікації хвороб, травм і причин смерті (МКХ-10), прийнятої в Україні для практичного використання з 1998 року.

На сьогодні визначення поняття «психічний розлад» наведено у статті 1 Закону України «Про психіатричну допомогу», згідно з яким психічні розлади – це розлади психічної діяльності, визнані такими згідно з чинною в Україні Міжнародною статистичною класифікацією хвороб, травм і причин смерті [9].

У Міжнародній класифікації хвороб, травм і причин смерті (МКХ-10) представлено чіткий перелік клінічних симптомів або поведінкових ознак, які у більшості випадків завдають страждання і перешкоджають особистісній діяльності [10].

Часто тлумачення стану психічного розладу розкривають як відсутність психічного здоров'я.

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає психічне здоров'я як стан добробуту, за якого кожна людина може втілювати власні здібності, справлятися зі звичайними життєвими стресами, діяльно та плідно працювати, а також здійснювати внесок у життя своєї спільноти.

Однак уявлення про те, що є, а що не є психічним розладом, змінюються із часом, у процесі якого виробляються нові наукові дослідження та висновки.

За результатами дослідження поширеними психічними розладами у світі є депресія, біоплярний розлад, деменція і шизофренія. Досить новим і актуальним серед молоді сьогодні психічним розладом є розлад харчової поведінки (нервова анорексія, нервова булімія, булімія фізичних вправ або компульсивне переїдання).

У таких умовах постає питання аналізу аспекту, з якого моменту особа вважається такою, що страждає на психічний розлад.

У статті 3 Закону України «Про психіатричну допомогу» закріплено презумцію психічного здоров'я, яка полягає у тому, що кожна особа вважається такою, яка не має психічного розладу, доки наявність такого розладу не буде встановлено на підставах та в порядку, передбачених цим Законом та іншими законами України [9].

Зі свого боку з метою з'ясування наявності чи відсутності в особи психічного розладу (розлад психічної діяльності, визнаний таким згідно з Міжнародною статистичною класифікацією хвороб, травм і причин смерті), потреби в наданні їй психіатричної допомоги, а також для вирішення питання про вид такої допомоги та порядок її надання проводиться психіатричний огляд.

Зважаючи на те, що найчастіше щодо осіб, які страждають на психічні розлади з дитинства або які раніше вже перебували на лікуванні у психіатричному закладі чи визнані судом недієздатними/обмежено дієздатними, наявні підтвердні документи про те, що вони страждають на психічні розлади.

Виникає питання, як діяти у випадку осіб, щодо яких необхідно вперше встановити наявність чи відсутність психіатричного захворювання і коли такі особи відмовляються від будь-якого контакту з медичним персоналом та візиту до закладу охорони здоров'я.

Стаття 11 Закону України «Про психіатричну допомогу» передбачає можливість проведення психіатричного огляду особи без її усвідомленої згоди або без згоди її законного представника (примусовий огляд) у випадках, коли одержані відомості дають достатні підстави для обгрунтованого припущення про наявність в особі тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона: вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що несуть безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих, або неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність, або завдасть значної шкоди своєму здоров'ю у зв'язку з погіршенням психічного стану у разі ненадання їй психіатричної допомоги.

Рішення про проведення психіатричного огляду особи без її усвідомленої згоди або без згоди її законного представника приймається лікарем-психіатром за заявою, яка містить відомості, що дають достатні підстави для такого огляду. З такою заявою можуть звернутися родичі особи, яка підлягає психіатричному огляду, лікар, який має будь-яку медичну спеціальність, інші особи.

Закон визначає необхідність подання письмової заяви і доказів, що обгрунтовують необхідність психіатричного огляду і вказують на відмову особи чи її законного представника від звернення до лікаря-психіатра [9].

Натомість у випадку так званої «екстреної» необхідності проведення психіатричного огляду особи визначено можливість звернення з усною заявою, проте обов'язок надання доказів залишається.

І лише суд за мотивованою заявою лікаря-психіатра вирішуватиме питання про примусове проведення психіатричного огляду особи у випадку відсутності даних про те, що особа неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність, або завдасть значної шкоди своєму здоров'ю у зв'язку з погіршенням психічного стану у разі ненадання їй психіатричної допомоги [9].

Як бачимо, законодавець не зробив нормативний алгоритм примусового проведення психіатричного огляду імперативно судовим, однак чітко визначив необхідність судового контролю при госпіталізації особи без її згоди до закладу з надання психіатричної допомоги.

Але для примусового поміщення в психіатричний заклад особи часто необхідним є попередній її примусовий психіатричний огляд.

Повертаючись до питання примусової госпіталізації до психіатричного закладу, важливо згадати, що Конституційний Суд України у грудні 2018 року своїм рішенням №13-р/2018 задовольнив прохання Уповноваженого Верховної Ради з прав людини визнати частину першу статті 13 Закону України «Про психіатричну допомогу» (госпіталізація особи до психіатричного закладу) такою, що суперечить статті 29 Конституції України (право на свободу та особисту недоторканність).

«Конституційний Суд України вважає, що така госпіталізація за своєю природою та наслідками є непропорційним обмеженням конституційного права недієздатної особи на свободу та особисту недоторканність, тому вона має здійснюватися з дотриманням конституційних гарантій захисту прав і свобод людини і громадянина, з урахуванням зазначених міжнародно-правових стандартів, правових позицій Конституційного Суду України та виключно за рішенням суду відповідно до вимог статті 55 Основного Закону України» [11].

На основі наведеного виникають сумніви у законності та відповідності нормам Конституції України про недоторканність особи положень Закону України «Про психіатричну допомогу» в частині проведення примусового психіатричного огляду за рішенням лікаря-психіатра.

Адже примусовий психіатричний огляд також передбачає обмеження для особи на час проведення процедури огляду у свободі дій, тобто короткострокове позбавлення людини свободи, право на яку передбачено у Конституції України.

Верховний Суд у своїх постановках неодноразово наголошував на тому, що надання особі психіатричної допомоги в примусовому порядку шляхом її госпіталізації до психіатричного закладу у примусовому порядку розглядаються як позбавлення свободи у розумінні пункту 1 статті 5 Конвенції про захист прав і основоположних свобод з гарантіями, що передбачені цією статтею.

Однак згідно з практикою Європейського суду з прав людини щодо застосування підпункту «е» пункту 1 статті 5 Конвенції про захист прав і основоположних свобод особа може бути позбавлена свободи як «психічно хвора», якщо дотримано трьох мінімальних умов:

- по-перше, має бути достовірно доведено, що особа є психічно хворою;
- по-друге, психічний розлад повинен бути такого виду або ступеня, що слугує підставою для примусового тримання у психіатричній лікарні;
- по-третє, обґрунтованість тривалого тримання у психіатричній лікарні залежить від стійкості відповідного захворювання.

Відповідність такого позбавлення особи свободи національному законодавству є недостатньою умовою, воно також має бути необхідним за конкретних обставин, які повинен встановити суд, розглядаючи справу.

Найчастіше суди, постановляючи рішення у справах про примусову госпіталізацію до психіатричного закладу, не наводять обґрунтування, якими доказами чи обставинами підтверджується, що стан особи такий, який дозволяє дійти переконливого висновку про те, що є підстави для її примусового тримання у психіатричній лікарні, а саме: не вказано на підставі чого суд дійшов висновку, що особа вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що несуть безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих.

Недостатньо будувати рішення виключно на висновках лікарів-психіатрів чи комісії лікарів-психіатрів, при цьому не досліджуючи інших обставин щодо поведінки та потенційної небезпечності особи.

Аналізуючи правову позицію касаційного суду у цій категорії судових справ постає питання, які ж докази засвідчують обставини, що особа вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що несуть безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих.

Наказом МОЗ України від 19.12.2000 №346/877 затверджено Інструкцію про заходи та організацію взаємодії закладів охорони здоров'я й органів внутрішніх справ щодо запобігання небезпечним діям з боку осіб, які страждають на тяжкі психічні розлади (далі – Інструкція) [12].

Розглянувши Інструкцію, до таких доказів можна віднести зареєстровані в органах внутрішніх справ звернення про вчинення чи наміри вчинити особою дії, що несуть безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих; факти реагування відповідними органами на агресивну (аутоагресивну) поведінку особи; повідомлення в органи охорони здоров'я і психіатричні заклади про скоєння суспільно небезпечних дій особами, які страждають на психічні розлади; задокументовані у медичній документації загострення (на час звернення в суд із заявою) що проявляються у психомоторному збудженні, галюцинаціях, мареннях, синдромах порушеної свідомості, патологічній імпульсивності тощо; а також зафіксовані дані про здійснення особою суспільно небезпечних дій, порушення щодо неї кримінальної справи, взяття під варту, затримання; вчинення нею адміністративного правопорушення; інші докази.

Резюмуючи вищенаведене, важливим фактором при госпіталізації осіб до психіатричного закладу є недопущення порушення права особи на особисту недоторканність, що полягає у максимально всебічному і повному дослідженні всіх аспектів підставності такої госпіталізації, перевірці доказів у справі, і як результат прийняття рішення в інтересах людини та орієнтованого на забезпечення її особистих немайнових прав, які є превалюючою ознакою демократичного суспільства.

Використані джерела

1. Конституція України, прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28.06.1996, зі змінами.
2. Загальна декларація прав людини, прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН від 10.12.1948.
3. Міжнародний пакт про громадянські та політичні права, прийнятий 16.12.1966 Генеральною Асамблеєю ООН та ратифікований Указом Президії Верховної Ради Української РСР N2148-VIII від 19.10.1973.
4. Європейська конвенція про захист прав і основних свобод людини, прийнята в Римі 04.11.1950 із з поправками, внесеними відповідно до положень протоколів №№11, 14 та 15, ратифікована Законом України від 17.07.1997 №475/97-ВР.
5. Європейська соціальна хартія, прийнята 03.05.1996 та ратифікована Законом України від 14.09.2006 №137-V.
6. Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права, прийнятий 16.12.1966 Генеральною Асамблеєю ООН та ратифікований Указом Президії Верховної Ради Української РСР №2148-VIII від 19.10.1973.
7. Цивільний кодекс України від 16.01.2003, зі змінами.
8. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 №2801-XII, зі змінами.
9. Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 №1489-III, зі змінами.
10. Міжнародна класифікація хвороб, травм і причин смерті (МКХ-10).
11. Рішення Конституційного Суду України від 20.12.2008 у справі №13-р/2018.
12. Наказ МОЗ України від 19.12.2000 №346/877 «Про затвердження Інструкції про заходи та організацію взаємодії закладів охорони здоров'я й органів внутрішніх справ щодо запобігання небезпечним діям з боку осіб, які страждають на тяжкі психічні розлади».

ДЕЯКІ ПОРІВНЯЛЬНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВИЛУЧЕННЯ ДОНОРСЬКИХ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

Мусієнко Анатолій Володимирович,

*кандидат юридичних наук, доцент, завідувач кафедри цивільного
та кримінального права, Державного університету інфраструктури та технологій,*

Жук Андрій Михайлович,

*аспірант кафедри конституційного та адміністративного права
Державного університету інфраструктури та технологій*

Серед інноваційних медичних технологій трансплантація завжди займала особливе місце. Хоча світовий обсяг сучасної трансплантологічної допомоги становить сотню тисяч пересадок на рік, однією з основних проблем залишається дефіцит донорських органів [3]. Максимальна річна кількість трансплантацій печінки в Україні протягом останнього десятиліття – 17 (у 2014 році). Середня річна кількість трансплантацій печінки, які виконуються в Україні, не перевищує 10 і останніми роками зменшується, а потребує такої трансплантації близько 2,5 тис. пацієнтів. Кількість пацієнтів, які потребують трансплантації сердець, значно перевищує кількість донорських сердець. Через зрозумілі причини можливою є лише посмертна трансплантація. З 2001 по 2019 рік включно в Україні проведено лише 5 трансплантацій серця, хоча потреба становить близько 200 операцій щороку [5].

Серед основних причин дефіциту донорських анатомічних матеріалів, і зокрема в Україні, часто називають нормативно-правове регулювання процедури отримання згоди або незгоди на експлантації.

У світовій практиці успішно застосовуються дві основні юридичні моделі отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу у померлої особи – «презумпція згоди» і «презумпція незгоди».

Резолюція щодо погодження законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини №(78)29 Комітету Міністрів Ради Європи у зв'язку з помітним зростанням останніми роками лікування пацієнтів шляхом трансплантації чи пересадки вилучених людських органів, тканин чи інших матеріалів, всі держави-учасниці відчують необхідність нового і більше специфічного законодавства, враховуючи, що приведення у відповідність до законодавства держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини забезпечить захист донорів, майбутніх донорів і реципієнтів [2.]. Очевидно, саме з метою такого вдосконалення правового регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у тому числі отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу у померлої особи, 17.05.2018 Верховна Рада України прийняла Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [1, ст. 16].

Такі зміни, внесені законодавцем, принесли відчутні результати у 2021 – 2023 роках, що можна пояснити певною інертністю таких процесів, а саме запровадження нормативних змін та їх вплив у правозастосовній діяльності, а зрештою підвищенням ефективності врегулювання певних відносин, потребує певного часу. Це підтверджується тим, що розвиток трансплантації у 2021 році став можливим, зокрема, завдяки змінам у нормативній базі, у тому числі спрощенню алгоритму дій для проведення трансплантації та декриміналізації операцій з трансплантації, завдяки ініціативі окремих керівників клінік і, звичайно ж, підтримці ЗМІ [6].

З позиції права людини на життя сенс «презумпції незгоди» на вилучення анатомічного матеріалу полягає в гарантуванні особі її виняткового права вирішувати долю свого фізичного тіла, натомість «презумпція згоди» ефективніша за кількістю вилучених трансплантатів.

Тут важливо взяти до уваги, що можливі зміни юридичної моделі не можуть відбуватися без необхідних змін, а фактично без готовності суспільства до них. Законодавець має впроваджувати зміну моделі під дією суспільного запиту. Тільки тоді подібні нормативні зміни принесуть очікуваний результат. Норма права, як продукт лідерської думки, надалі підхоплюється або сприймається суспільством. Законодавцю переважно доводиться тільки закріплювати вже існуюче правове переконання, вже сформульовану в суспільстві правову норму.

Але таке нормативне закріплення стосується здебільшого окремих технічних моментів, а не первинної думки та тих загальних рис, які вже живуть у свідомості пасіонарної частини соціуму [7, с. 9]. Тому, на думку авторів, підтримка ЗМІ, спираючись на мораль та право, дійсно, має знаходити відгук у суспільстві, тому що донорство органів процес дуже складний.

Шляхом зміни юридичної моделі пішла Швейцарія, коли 15 травня 2022 року громадяни Швейцарії більшістю в 60,2% схвалили реформу законодавства в галузі трансплантації органів. Відповідно до нової моделі донором може за умовчанням вважатися будь-яка людина, яка за життя явно не висловила своєї незгоди з такою своєю роллю після смерті. Метою є усунути критичну нестачу донорських органів.

Перехід до нової системи відбудеться не відразу і навіть не післязавтра. На це потрібно ще кілька років, особливо складною є проблема створення національного онлайн реєстру донорських органів. У народі також потрібно буде провести кілька всеосяжних інформаційних кампаній. Федеральне Відомство охорони здоров'я (BaG, підрозділ MBC) зазначає, що нове законодавство набуде чинності не раніше 2024 року.

Створення національного онлайн реєстру буде можливим лише якщо будуть належним чином вирішені питання доступності, безпеки та захисту даних. Адже зареєструватися в такому реєстрі та вказати там свою відмову чи згоду на донорство органів доведеться всім жителям Швейцарії старше 16 років. Цей реєстр повинен бути доступний чотирма національними мовами та мовами найбільш поширених у країні спільнот мігрантів [3]. Такі нормативні зміни швейцарського законодавства тільки підтверджують думку авторів про те, що подібні зміни юридичної моделі отримання згоди на вилучення донорських органів можливі лише при наявності суспільного запиту.

Проте, на думку автора, дефіцит донорського матеріалу не слід сприймати виключно або головним чином як наслідок невідповідності юридичної моделі. А якщо так, то зміна юридичної моделі може й не дати очікуваного результату, якщо будуть проігноровані важливі суспільні передумови для таких змін.

Наразі найбільш ефективним способом подолання дефіциту органів є формування позитивної громадської думки щодо трансплантацій шляхом проведення інформаційних кампаній, широкого обговорення в суспільстві етичних, юридичних і психосоціальних аспектів трансплантології, навчання фахівців і поліпшення організації донорського процесу. Саме тому одним з пріоритетних напрямів державної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині має бути активна інформаційна складова, спрямована на підвищення довіри населення.

На думку автора, Швейцарія, змінивши юридичну модель, через референдум продемонструвала наявність необхідних суспільних передумов, разом з тим перехід передбачає тривалий процес національного онлайн реєстру донорських органів, проведення декількох всеосяжних інформаційних кампаній [3].

Отже, причиною дефіциту донорського анатомічного матеріалу є не тільки юридична модель отримання згоди на вилучення, а й непрозора та неефективна державна політика в галузі трансплантології. Відсутність інформаційних кампаній для популяризації та розвитку трансплантології стала однією з причин недовіри населення.

Ефективність механізмів вилучення анатомічних матеріалів великою мірою залежить і від соціально-економічного розвитку суспільства в цілому, гуманітарного та інформаційного впливу. Тому заходи впливу за своєю суттю мають носити комплексний характер, містити правові, психологічні, соціальні, економічні [4] та навіть релігійні аспекти.

За результатами проведеного дослідження автори дійшли таких висновків:

- дефіцит донорських органів є актуальною проблемою національної та світової трансплантології;
- основною причиною дефіциту донорського матеріалу є непрозорість і низька ефективність державної політики в галузі трансплантології;
- трансплантація органів і тканин є дієвим способом збереження та продовження повноцінного життя людини. В Україні є всі необхідні передумови, потрібні для розвитку цього методу лікування;
- одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині має бути активна інформаційна складова, спрямована на підвищення довіри населення;
- з огляду на незаперечність пріоритету прав людини держава повинна забезпечити дієвий механізм ефективного контролю отримання і фіксації згоди потенційного донора.

Використані джерела

1. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.

2. Резолюція щодо приведення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, персадки та трансплантації матеріалів організму людини №(78)29.

URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_071#Text.

3. Поправки в законодательство о трансплантации органов одобрены в Швейцарии.

URL: <https://www.swissinfo.ch>.

4. Goldfarb-Rumyantzev AS, Koford JK, Baird BC, Chelamcharla M, Habib AN, Wang BJ, Lin SJ, Shihab F, Isaacs RB: Role of socioeconomic status in kidney transplant outcome. Clin J Am Soc Nephrol 1: 313 – 322, 2006.

5. Дмитро Коваль, Костянтин Руденко. Аналітична записка трансплантація органів = порятунк людських життів: роль трансплант-координатора.

URL: https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Transplantatsiya-organiv-poryatunok-lyudskiyh-zhyttiv_rol-transplant-koordynatora.pdf.

6. Український центр трансплант-координації. Трансплантація. Прийшов час поговорити.

URL: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya-pryshov-chas-pogovoryty/>.

7. Мусієнко А. В. Леонід Сергійович Білогриць-Котляревський – видатна історична постать юридичної науки та теорії кримінального права. «Актуальні питання кримінального права, кримінології та судочинства», присвяченої 165 річниці з дня народження професора Л. С. Білогриць-Котляревського: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. – К.: ДУІТ, 2020. –110 с.

ПРАВОВІ ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ГНУЧКИХ ПОЛОЖЕНЬ УГОДИ ТРІПС ПРО ОБМЕЖЕННЯ ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА БІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ВІЙНИ

Омельченко Ольга Петрівна,

доктор філософії в галузі права, науковий співробітник наукового відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності НАПрН України

Фармацевтичний ринок розширюється і зростає. Його розвиток зумовлений не лише охопленням покриття територій і споживачів, а й складністю продуктів, що виводяться на ринок, та їх різноманітністю. Поглиблення наукових досліджень та ефективного застосування технологій виводять фармацію на новий рівень можливостей у боротьбі із захворюваннями. Біологічні лікарські засоби вражають перспективою розширення спектру лікування невиліковних/важко виліковних захворювань. Процес виробництва біологічних лікарських засобів вирізняється складністю та більшою тривалістю, на відміну від виробництва маломолекулярних лікарських засобів. Виробники біопрепаратів зацікавлені у тривалій підтримці своїх конкурентних переваг, у тому числі за рахунок захисту прав інтелектуальної власності.

Усім сферам економіки притаманна змагальність суб'єктів господарювання з метою отримання вигоди за рахунок конкуренції. «Здорова» конкуренція сприяє, поміж іншого, підвищенню якості товарів, робіт, послуг, представлених на ринку, та збільшенню різноманітності пропозицій.

Біологічні лікарські засоби – це лікарські засоби, активний фармацевтичний інгредієнт яких є речовиною, виробленою біологічним джерелом чи з біологічного джерела.

Законодавство забезпечує низку механізмів, за допомогою яких суб'єкти господарювання мають справедливу можливість окупити здійснені ними витрати на дослідження та виробництво лікарських засобів.

Правова охорона майнових прав інтелектуальної власності відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» забезпечується через механізм отримання патенту. Як слушно зазначає А. Кодинець: «лікарські засоби не є самостійним об'єктом інтелектуальної власності» [1], право інтелектуальної власності регулює суспільні відносини щодо створення, використання, охорони та захисту результатів інтелектуальної, творчої діяльності.

Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» передбачає, що об'єктом патентування можуть бути і лікарські засоби: активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу, застосування лікарського засобу [2]. Так патентування лікарських засобів забезпечує монопольне право виробників оригінальних лікарських засобів виробляти та реалізовувати відповідний лікарський засіб упродовж 20-річного строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід (плюс 5-річний строк додаткової охорони у разі її отримання відповідно до статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»). Натомість суть винаходу, викладена в його описі, стає надбанням суспільства.

Правовий режим ексклюзивності даних матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб полягає у праві виробників оригінальних лікарських засобів використовувати дані своїх досліджень з комерційною метою протягом певного періоду часу. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» період часу ексклюзивності даних становить 5 років «з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі – члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє» [3].

Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, його форми та змісту встановлені Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 №426 [4]. Так, окрім загальних даних про назву лікарського засобу, назву діючої речовини, лікарської форми та форми випуску лікарського засобу, матеріали реєстраційного досьє мають містити хімічну, фармацевтичну та біологічну інформацію про лікарський засіб, дані доклінічних і клінічних досліджень та іншу інформацію.

Наступний правовий механізм, що дозволяє підтримувати конкурентоспроможність на ринку, полягає у захисті комерційної таємниці виробників лікарських засобів. Відповідно до частини другої статті 505 Цивільного кодексу України до комерційної таємниці можуть належати відомості технічного, організаційного, комерційного, виробничого та іншого характеру [5]. Стаття 36 Господарського кодексу України закріплює ще ширший підхід законодавця до визначення інформації, яка може вважатися комерційною таємницею суб'єкта господарювання: відомості, пов'язані з виробництвом, технологією, управлінням, фінансовою та іншою діяльністю [6]. Така законодавча гнучкість щодо охоплення широкого спектру відомостей, які можуть належати до комерційної таємниці, дозволяє суб'єктам господарювання майже будь-яку інформацію про свою діяльність захищати як комерційну таємницю. Потребує вивчення правова природа комерційної таємниці у сфері біотехнологічної фармації як сфери, заснованої на природі живих організмів, та сфери з високим рівнем суспільної значущості.

До фінансової інформації суб'єктів господарювання належать відомості про майновий стан, бюджети, фінансові плани, відомості про банківські операції, ринкові стратегії, інвестиції, об'єми продажу та закупівель тощо. Управлінська інформація охоплює відомості про методи організації роботи та управління персоналом. До технологічної інформації можуть належати відомості про технічні процеси, що застосовуються для виробництва ліків, технічні рішення, деякі моделі технологій. Особливу цінність для виробників біологічних лікарських засобів становить інформація про виробництво ліків: умови росту клітин, методи створення необхідного середовища [7], умови виділення та очищення відповідного білка тощо.

Біопрепарати є складними за своєю природою молекулами чи сумішшю молекул. Через те, що біологічні лікарські засоби виробляються із мікроорганізмів чи живих клітин, процес їхнього виробництва характеризується комплексністю і, на відміну від виробництва маломолекулярних ліків, значно складніший, а кінцевий результат продукту надто чутливий до найнезначніших змінних виробництва.

В умовах, коли під час патентування лікарського засобу розкривається суспільству опис винаходу і стають загальнодоступними матеріали реєстраційного досьє лікарського засобу, досить дієвим виглядає захист найшвидшого, найкращого способу здійснення лікарського засобу (виробничого ноу-хау) як комерційна таємниця (адже законодавець не зобов'язує розкривати всі можливі способи досягнення результату. У Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» йдеться про надання опису винаходу настільки ясно, щоб його міг здійснити фахівець у відповідній галузі. Однак способів здійснення може бути декілька, а для формального задоволення вимог закону достатньо одного (у т. ч. не найкращого)). На відміну від патенту чи ексклюзивності даних, комерційна таємниця не має строків захисту, а секретність тих чи інших відомостей триватиме доти, доки, власне, будуть підтримуватися умови збереження таких відомостей у секреті.

Ефективність забезпечення захисту комерційної таємниці залежить від внутрішньої політики суб'єкта господарювання і полягає у житті низки заходів, що сприятимуть збереженню інформації у секреті. Зокрема, такими заходами можуть бути: окремі положення договорів з працівниками про комерційну таємницю та зобов'язання не розголошувати певні відомості, встановлення технічних методів допуску, контролю та обліку на виробництві роботи з відомостями, що становлять комерційну таємницю тощо.

Захист виробниками біологічних лікарських засобів деяких відомостей як комерційна таємниця може загрожувати виробникам подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів) неможливістю виведення на ринок своїх продуктів чи витратою надміру тривалого часу на виготовлення подібних ліків, адже біологічні лікарські засоби складно піддаються реверсивній інженерії і на встановлення деяких прогалин потрібні роки, що зі свого боку негативно впливає на споживача через відсутність належного доступу до найефективніших ліків.

Сучасні технології дозволяють пришвидшити виробничі процеси, зокрема завдяки автоматизації процесів і застосуванню робототехніки, що сприяє зменшенню часових та інших витрат [8], проте виробництво біологічних лікарських засобів все ж залишається складним і тривалим.

У США є механізм, який дозволяє обґрунтовано визначати деяку інформацію конфіденційною у матеріалах, які подаються для реєстрації лікарського засобу до Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (United States Food and Drug Administration) (далі Управління), однак все ж Управління у деяких випадках може розкрити інформацію про виробництво ліків, що становить комерційну таємницю, зокрема з огляду на високий суспільний інтерес [9; 10].

Україна через збройну агресію з боку Росії постає перед значними викликами й у сфері охорони здоров'я, зокрема щодо забезпечення доступу до ліків. У зв'язку з чим перспективно виглядає можливість застосування гнучких положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – угода ТРІПС). Стаття 73 угоди ТРІПС передбачає можливість відходу від взятих за цією угодою зобов'язань з метою, зокрема, вжиття будь-яких заходів, необхідних для захисту основних інтересів безпеки держави – члена Світової організації торгівлі [11].

Розділяємо думку О. Гургули, що з метою належного застосування гнучких положень Угоди ТРІПС та уникнення торговельних санкцій за її порушення законодавство щодо обмеження прав інтелектуальної власності має містити чіткі обґрунтування, а саме положення про те, що Україна перебуває у стані війни та вдається до таких дій з метою захисту своїх основних інтересів безпеки [12].

Відхід від зобов'язань ТРІПС дозволить усунути правові бар'єри, пов'язані із захистом прав інтелектуальної власності виробників оригінальних лікарських засобів, для виведення на український ринок необхідних генериків і біосимілярів.

Війна спричинила кризу системи охорони здоров'я, поміж іншого: зростає захворювання населення на соціально значущі хвороби, зокрема інфекційні захворювання, підвищується рівень алкогольної, наркотичної та інших залежностей, безпрецедентно високий рівень травматизму, зростає кількість ментальних розладів у людей тощо. Відповідно до Стратегії національної безпеки України, затвердженої Указом президента України від 14 вересня 2020 року №392/2020 «людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека – найвища соціальна цінність в Україні. Реалізація цієї норми Конституції України – головна ціль державної політики національної безпеки» [13]. Керуючись Конституцією України та з метою дотримання головної цілі державної політики національної безпеки щодо захисту життя та здоров'я людей, Україна має використовувати всі можливі правові механізми для забезпечення доступу населення до ліків, особливо біологічних лікарських засобів як значно ефективніших у лікуванні низки хвороб і з метою забезпечення національної біобезпеки.

Використані джерела

1. Кодинець А. О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони // Збірник матеріалів Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції «Інноваційні аспекти систем безпеки праці, захисту інтелектуальної власності» – 30-31.03.2016. – Вип. 1, – Полтава: ПДАА, 2016. – С. 161 – 169.
2. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 23.12.1993 №3769-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
3. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 №2469-IX
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20>.
4. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 №426
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/z0425-13>.
5. Цивільний кодекс України
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/435-15>.
6. Господарський кодекс України.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/436-15>.
7. Brewster, M., & Singh, P. (2019). Intellectual Property Protection for Biologics. In Academic Entrepreneurship for Medical and Health Sciences.
URL: <https://doi.org/10.21428/b2e239dc.302274ea>; <https://academicentrepreneurship.pubpub.org/pub/d8ruzeq0/release/4>.
8. Three imperatives for R&D in biosimilars
URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>.
9. CFR - Code of Federal Regulations Title 21
URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=601&showfr=1&subpartnode=21:7.0.1.1.2.6>.
10. K M Gopakumar, Chetali Rao and Sangeeta Shashikant Trade secrets protection and vaccines: The role of medicine regulatory agencies
URL: https://www.twn.my/title2/briefing_papers/twn/Trade%20secrets%20TWNBP%20Jun%202020%20Gopakumar%20et%20al.pdf.
11. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
12. Гургула О. Обмеження прав інтелектуальної власності під час війни для забезпечення доступу до критично необхідних ліків в Україні на підставі статті 73 ТРІПС. Тези доповіді для Міжнародного круглого столу «Правові питання епідемічної безпеки під час воєнного стану» (16.06.2022).
URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4123562.
13. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 14.09.2020 «Про Стратегію національної безпеки України»: Указ Президента України від 14.09.2020 №392/2020
URL: <https://www.president.gov.ua/documents/3922020-35037>.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК: ДОСВІД ФРН

Пашков Віталій Михайлович,

доктор юридичних наук, професор, завідувач лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса НАПрН України

В Україні обіг дієтичних добавок регламентується Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Згідно із цим Законом (стаття 1) «дієтична добавка – харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах».

Як наслідок, на виконання статті 5 вищевказаного Закону відповідно до постанови КМУ від 02.09.2015 №667 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» спеціальним компетентним органом що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів є Держспоживслужба.

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ та який реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, карантину та захисту рослин, ідентифікації та реєстрації тварин, санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій зі здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників), з контролю за цінами, попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, метрологічного нагляду, ринкового нагляду в межах сфери своєї відповідальності, насінництва та розсадництва (у частині сертифікації насіння і садивного матеріалу), реєстрації та обліку машин в агропромисловому комплексі, державного нагляду (контролю) у сфері агропромислового комплексу, державного нагляду (контролю) у сферах охорони прав на сорти рослин, насінництва та розсадництва, державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері, за якістю зерна та продуктів його переробки, державного нагляду (контролю) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання генетично модифікованого організму у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності, здійснення радіаційного контролю за рівнем радіоактивного забруднення сільськогосподарської продукції і продуктів харчування.

Зрозуміло, що в цьому випадку контроль за безпечністю та якістю дієтичних добавок, як звичайних продуктів харчування, здійснює Держспоживслужба. Але парадокс ситуації в тому, що дієтичні добавки є звичайним асортиментом для суб'єктів аптечної діяльності. І доволі часто лікарі рекомендують зазначену продукцію замість лікарських засобів, про що свідчать результати анкетування пацієнтів.

Крім того, лабораторія дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса разом з лабораторією з контролю якості лікарських засобів НДІ громадського здоров'я при проведенні досліджень встановила факти наявності в цих так званих продуктах харчування наявності активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ).

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (стаття 2) АФІ (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) – це будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, оброблення та полегшення симптомів.

Тобто фактична мова йде про звичайні, але не зареєстровані лікарські засоби.

Як уже підкреслювалося, продаж дієтичних добавок, які іноді називають біологічно активними добавками (БАДи), відбувається як через звичайні аптеки та їх структурні підрозділи, а також через численні інтернет-магазини і так звані інтернет-аптеки, які не мають ніякого відношення до звичайних аптек [1].

Цікавою є картина споживання дієтичних добавок перед початком війни.

Так, перед війною ринок дієтичних добавок в Україні впевнено зростав. За темпами приросту це сегмент значно випереджував інші категорії товарів аптечного асортименту, зокрема лікарські засоби, косметики та медичні вироби.

Наприклад, за підсумками 2020 року обсяги роздрібного продажу дієтичних добавок становили 8 млрд гривень. Тобто збільшилися на 25,8% у грошовому вираженні. Для порівняння, приріст у категорії лікарських засобів становив лише 7,9%, медичних виробів – 18,8%, косметики – 3,7% [2].

Цікавим є приклад, наведений Полтавським обласним територіальним відділенням АМКУ, яке оштрафувало ТОВ «Віталіті» на 34 тис. грн за недобросовісну конкуренцію у вигляді поширення інформації, що вводить в оману. Як встановило територіальне відділення, підприємство, реалізуючи дієтичні добавки «Спулан», розміщувало в друкованих засобах масової інформації неправдиві відомості про споживчі властивості продукту. Зокрема, добавка позиціонувалася як лікарський засіб [3].

За результатами спільних досліджень лабораторією дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса разом з лабораторією з контролю якості лікарських засобів НДІ громадського здоров'я були встановлені факти реалізації через аптечні мережі лікарських засобів і дієтичних добавок ідентичних за своєю структурою та вмістом діючих речовин, але при цьому терапевтична доза АФІ в дієтичній добавці в декілька раз перевищувала АФІ в лікарському засобі.

Також були виявлені факти використання в дієтичних добавках для підвищення потенції та для схуднення діючих речовин взагалі заборонених у країнах ЄС та США для використання.

Окремі дієтичні добавки, зокрема для поліпшення зору, взагалі не містили заявлені діючі речовини, мова йде про «черничку».

Крім того, окремі дослідження свідчать про відсутність дієвого впливу дієтичних добавок на поліпшення стану здоров'я [4; 5].

На нашу думку, в Україні поширенням неконтрольованого обігу дієтичних добавок є невиконання вимог пункту 18 Директиви 2002/46/ЄС, згідно з якою вимоги про маркування харчових продуктів не поширюються на харчові добавки. Зазначена вимога передбачає й інші правила контролю за дієтичними добавками.

Якщо взяти досвід ФРН, то фахівці звертають увагу на такі проблеми, що впливають із поточної правової ситуації [6]:

- 1) питання розмежування між різними категоріями продуктів, тобто продукт є харчовою добавкою, лікарським засобом, медичним виробом або дієтичним харчуванням – це завжди повинно уточнюватися в кожному конкретному випадку і часто за рішенням суду. Це вимагає часу, а це означає, що продукт часто перебуває на ринку нелегально багато років;
- 2) безпека харчових добавок (класифікація речовин, що додаються, і максимальна кількість) повинна перевірятися в кожному окремому випадку;
- 3) тягар доказування лежить на муніципальних органах контролю харчових продуктів.

З цього приводу цікавим є досвід ФРН, а саме судова практика, згідно з якою факт виявлення в дієтичних добавках АФІ є підставою вважати такі препарати фальсифікованими лікарськими засобами.

Так, згідно з рішенням VG Hamburg, 11-а палата рішення 19.02.2013 - 11 K 1683/11, опубліковане jurisPR-MedizinR 7/2013, примітка 1, встановлено, що дієтична добавка має всі ознаки функціонального лікарського засобу за своєю структурою [7].

Федеральний адміністративний суд ФРН надав з цього приводу своє роз'яснення [8].

Так, суд вважає, що віднесення продуктів до дієтичних добавок або лікарських засобів регулярно призводить до юридичних суперечок, оскільки чітке розмежування часто неможливе, а виробники намагаються уникати віднесення продуктів до категорії лікарських засобів через значно суворіші вимоги та умови розміщення продукту на ринку. Федеральний адміністративний суд у Лейпцигу роз'яснив у рішенні від 7 листопада 2019 р. (справа №BVerwG 3 С 19.18), що рішення про класифікацію потребує загального розгляду характеристик продукту, а у разі неясності особливого розгляду будь-яких ризиків для здоров'я під час використання.

Далі суд заявив: «Якщо вплив продукту на фізіологічні функції перебуває на межі між харчовою добавкою та лікарським засобом, характеристика ризиків використання має особливе значення. Класифікація як лікарський засіб виправдана тільки в тому випадку, якщо це необхідно для захисту здоров'я людини».

У конкретному випадку позивач мав намір продавати капсули, кожна з яких містить 100 мг сухого екстракту листя гінго дволопатевого (GbE), як харчова добавка в Німеччині. У грудні 2009 року влада відхилила її клопотання про видання загального указу для BVL, який дозволив би їй зробити це, на тій підставі, що доза GbE 100 мг/день повинна мати фармакологічний ефект і що вона є ліками. Заперечення, позов та апеляція привели до того ж результату. Однак тепер BVerwG скасував апеляційне рішення на тій підставі, що воно не включило можливі ризики для здоров'я у загальну оцінку, і повернуло справу до OVG для наступного роз'яснення фактів.

Як ми бачимо, система контролю за обігом дієтичних добавок має окремі відмінності порівняно із системою державного контролю за їх обігом в Україні.

Це перш за все пов'язано з відмінностями правової системи. Наприклад, якщо будь-який суд в Україні розглядає подібні справи декілька років, то в ФРН завдяки доктринальному способу розгляду справ це займає небагато часу. І головне, суб'єкти аптечної діяльності вживають заходів щодо дотримання законодавства.

Тому в Україні доцільно встановити на законодавчому рівні необхідність контролю за обігом дієтичних добавок з боку органів державного контролю якості лікарських засобів.

Використані джерела

1. Nataliya O. Gutorova, Vitalii M. Pashkov, Oleksii S. Soloviov. ILLEGAL INTERNET PHARMACIES AS A THREAT TO PUBLIC HEALTH IN EUROPE. Wiadomości Lekarskie, VOLUME LXXIV, ISSUE 9 PART 1, SEPTEMBER 2021. 2169 – 2174.
2. Дмитрик К. Ринок дієтичних добавок в Україні: аналіз аптечного продажу за підсумками 2020 р. №12 (1283) 29.03.2021.
URL: <https://www.apteka.ua/article/589026> (перевірено 01.04.2023).
3. АМКУ оштрафував компанію, що реалізовувала дієтичні добавки. Щотижневик АПТЕКА. 28.02.2012.
URL: <https://www.apteka.ua/article/127973> (перевірено 01.04.2023).
4. Clegg D.O., Reda D.J., Harris C.L. et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N. Engl. J. Med. – 2006. – Vol. 354. – P. 795 – 808.
5. Dodge T. Consumers' perceptions of the dietary supplement health and education act. Drug. Test. Anal. 2016. Vol. 8. – P. 407 – 409.
6. Allgemeine rechtliche Aspekte zu Nahrungsergänzungsmitteln.
URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/projekt-klartext-nahrungsergaenzung/informationen/rechtliches/allgemeine-rechtliche-aspekte-zu-nahrungsergaenzungsmitteln-13248> (перевірено 01.04.2023).
7. VG Hamburg, 11. Kammer, Beschluss, 19.02.2013 - 11 K 1683/11, veröffentlicht in jurisPR-MedizinR 7/2013 Anm. 1.
URL: <https://justiz.hamburg.de/gerichte/verwaltungsgericht-hamburg/aktuelles> (перевірено 01.04.2023).
8. BVerwG: Behördliche Entscheidung über Einstufung eines Produktes als Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel erfordert auch Berücksichtigung möglicher Gesundheitsrisiken.
URL: <https://www.diekmann-rechtsanwaelte.de/news/details/article/bverwg-behoerdliche-entscheidung-ueber-einstufung-eines-produktes-als-nahrungsergaenzungsmittel-oder-arzneimittel-erfordert-auch-beruecksichtigung-moeglicher-gesundheitsrisiken> (перевірено 01.04.2023).

МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРАВА ПАЦІЄНТІВ НА ДУШПАСТИРСЬКУ ОПІКУ

Проневич Олексій Станіславович,

доктор юридичних наук, професор,

професор кафедри службового та медичного права

Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка,

Мельник Алла Анатоліївна,

кандидат юридичних наук,

асистент кафедри службового та медичного права

Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Всесвітня організація охорони здоров'я широко тлумачить дефініцію «здоров'я» як стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних дефектів. Досягнення найвищого рівня здоров'я визнається одним з основних прав людини незалежно від раси, релігії, політичних переконань, економічного або соціального становища [1].

Духовне здоров'я людини є невід'ємним екзистенційним компонентом психічного/ментального здоров'я, що полягає у збереженні життєвої енергії, позитивного мислення, внутрішньої рівноваги, гармонії з оточуючим світом, прагнення до максимальної самореалізації та активної участі у суспільно корисній діяльності. Зміцнення духовного здоров'я має особливе значення для пацієнтів, які при перебуванні на стаціонарному лікуванні у закладах охорони здоров'я зазвичай потерпають від болю, розпуки, відчаю й зневіри, а тому особливо гостро відчують потребу у душпастирській опіці, яка над пацієнтом полягає у сприянні вирішенню широкого спектру фундаментальних питань ціннісно-світоглядного характеру. Вона охоплює свободу практики сповідання пацієнтом своєї релігії в умовах стаціонару, право доступу до медичного капелана та безперешкодного отримання надаваних ним послуг, право на духовну опіку на тлі загострення негативного психоемоційного стану, раптового погіршення здоров'я та/або загрози життю.

Наразі в Україні триває жвавий фаховий дискурс щодо формування догми душпастирської опіки у сфері охорони здоров'я, суб'єктами публічного адміністрування вжито окремих заходів з метою інституціоналізації медичного капеланства, уповноваженого релігійними деномінаціями на встановлення душпастирської опіки у рівноправно-добровільному форматі «суб'єкт – суб'єкт» над пацієнтами, їх близькими, волонтерами, персоналом закладів охорони здоров'я. Досвід європейських країн свідчить, що важливим підґрунтям легалізації душпастирської опіки у сфері охорони здоров'я є міжнародно-правові акти.

Міжнародно-правова доктрина душпастирської опіки у сфері охорони здоров'я ґрунтується на постулаті щодо задоволення базових духовних потреб пацієнта у контексті визнання державою здоров'я як охоронюваного загального блага, реалізації права людини на охорону здоров'я, пошанування людської гідності. Право на душпастирську опіку забезпечується у контексті реалізації права на свободу світогляду і віросповідання, що охоплює свободу сповідувати будь-яку релігію або не сповідувати жодної, безперешкодно відправляти одноособово чи колективно релігійні культи і ритуальні обряди, вести релігійну діяльність. Реалізація права на душпастирську опіку незмінно позитивно впливає на фізичне здоров'я і психофізичний стан людини, тобто консеквентно сприяє збереженню її «цілісної кондиції»/оптимального стану здоров'я. Показово, що Папа Римський Пій XII під час аудієнції представників Всесвітньої організації охорони здоров'я у 1949 році наголосив, що пацієнт як індивідуум, інтегральна психофізична та духовна цілісність має повною мірою задовольняти свої духовні потреби спільно з іншими людьми, у тому числі за сприяння душпастирів.

Тоталітарні режими, зазвичай, не визнають духовних потреб пацієнта та унеможливають інституціоналізацію душпастирської опіки.

Натомість ліберальні демократії прагнуть створити належні умови для легалізації цього світоглядно-ціннісного феномену, ґрунтуючись першочергово на закріпленому у міжнародно-правових актах Організації Об'єднаних Націй постулаті щодо обов'язку національних урядів гарантувати без жодної дискримінації можливість встановлення душпастирської опіки над недужими, іншими споживачами медичних послуг та медичним персоналом лікарень, шпиталів, інших закладів охорони здоров'я та/або закладів соціального захисту населення. Так, відповідно до статті 22 Загальної декларації прав людини безпосередньо передбачено наділення кожної людини правом на свободу думки, совісті і релігії, що включає свободу змінювати свою релігію або переконання і свободу сповідувати свою релігію або переконання як одноособово, так і разом з іншими, прилюдним або приватним порядком в ученні, богослужінні, виконанні релігійних і ритуальних обрядів [2]. Зазначене положення фактично продубльовано у статті 18 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права, де додатково наголошено на забороні примусу, що принижує свободу людини мати чи приймати релігію або переконання на свій вибір, а також правомірності встановлення лише тих обмежень свободи сповідувати релігію або переконання, які встановлено законом та є необхідними для охорони громадської безпеки, порядку, здоров'я і моралі, так само як і основних прав та свобод інших осіб [3]. Декларація про ліквідацію всіх форм нетерпимості та дискримінації на підставі релігії та переконань від 25 листопада 1981 року містить імператив щодо неприпустимості дискримінації людини на ґрунті релігій або переконань з боку будь-якої держави, установи, групи осіб чи окремих осіб (примітно, що словосполучення «нетерпимість та дискримінація на ґрунті релігій або переконань» тлумачиться як «будь-які розрізнення, виключення, обмеження або переваги, базовані на релігії або переконаннях і метою яких або наслідком є знищення або невизнання, використання або здійснення на ґрунті рівності прав людини та основних свобод») та вжиття ефективних заходів для «запобігання та ліквідації дискримінації на ґрунті релігії або переконань у визнанні, здійсненні та реалізації прав людини і основних свобод у всіх сферах громадянського, економічного, політичного, соціального і культурного життя» [4]. Згідно зі статтею 12 Європейської хартії прав пацієнтів підтверджено право на врахування індивідуальних потреб/індивідуального лікування пацієнта, складовою якого є доступ пацієнта до душпастирської опіки [5].

У європейській ліберальній традиції право на душпастирську опіку також тлумачиться крізь призму забезпечення свободи думки, совісті та релігії. Це право реалізується пацієнтами на загальних засадах, незалежно від місця перебування, індивідуально або спільно з іншими пацієнтами, приватно у спілкуванні з медичним капеланом або через участь у богослужіннях, навчанні, духовних практиках чи ритуальних діях, що проводяться з обов'язковим урахуванням стану здоров'я пацієнта. Визначено, що евентуальні обмеження реалізації права на душпастирську опіку обов'язково мають бути передбачені законом і визнані необхідними в демократичному суспільстві в інтересах громадської безпеки, для охорони публічного порядку, здоров'я чи моралі або для захисту прав і свобод інших осіб (стаття 9 Європейської конвенції прав людини [6]).

Право пацієнта на душпастирську опіку розглядалося Європейським судом з прав людини. Так, у справі *Case Savez Crkava Riječ Života and others v. Croatia* від 9 березня 2011 року Європейський суд з прав людини визначив, що неспроможність національної влади надати релігійним деномінаціям можливість встановлення душпастирської опіки над пацієнтами у шпиталях є порушенням статті 9 Європейської конвенції прав людини, а також може вважатися дискримінацією відповідно до статті 14 Конвенції. Було констатовано, що при вирішенні питань щодо встановлення душпастирської опіки національна публічна адміністрація зобов'язана співпрацювати з представниками релігійних об'єднань. Європейський суд з прав людини також було наголошено, що встановлення медичними капеланами душпастирської опіки над пацієнтами є реалізацією права на свободу совісті і віросповідання [7].

З іншого боку, у справі *Case Коррі v. Austria* від 10 березня 2010 року Європейський суд з прав людини визнав неприпустимим встановлення душпастирської опіки над пацієнтами особами, які належать до його материнської конфесійної спільноти, однак не наділені статусом священнослужителя [8]. Примітно, що Європейський суд з прав людини визнає право встановлення душпастирської опіки над пацієнтами не лише традиційних християнських конфесій, але й нетрадиційних релігійних спільнот і груп. Окремі аналітики наголошують на необґрунтованості та потенційній небезпечності подібного ліберального підходу, оскільки представники неакцептованих суспільством сект можуть зловживати цим правом і завдавати шкоди пацієнтам.

Резюмуючи, зазначимо, що у міжнародно-правових актах межі права пацієнта на душпастирську опіку загалом окреслено, однак зміст цього права чітко не визначено. Міжнародне право ґрунтується на постулаті щодо визнання права пацієнта на душпастирську опіку як екзистенційного права, однак вичерпне уніфіковане легальне визначення цього феномену відсутнє, що спричиняє його еkleктичну артикуляцію у національному законодавстві (зауважимо, що пацієнтом може бути як хвора, так й здорова людина, яка звертається до закладу охорони здоров'я з профілактичною або діагностичною метою). Важливо усвідомлювати, що право доступу до душпастирської опіки на безоплатній основі має кожен пацієнт, який перебуває у шпиталі та прагне зміцнити своє здоров'я, незалежно від віку, статі, місця проживання чи перебування, адреси реєстрації або громадянства, наявності медичного страхування, матеріального стану, соціального статусу. Важливими публічно-адміністративним імперативами є чітке визначення правового статусу медичних капеланів, а також вичерпне правове врегулювання відносин між медичними капеланами та адміністрацією закладів охорони здоров'я щодо здійснення душпастирської опіки на території лікарень/шпиталів або інших спеціалізованих закладів, включаючи можливість безперешкодного пересування територією медичного закладу, право доступу до палат та інших приміщень, функціонування каплиці тощо.

Використані джерела

1. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22.07.1946.
URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MU46004>.
2. Загальна декларація прав людини: прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН від 10.12.1948.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text.
3. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: прийнятий 16.12.1966 Генеральною Асамблеєю ООН. Док. ООН А/RES/2200 А (XXI).
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text.
4. Декларація про ліквідацію всіх форм нетерпимості та дискримінації на підставі релігії та переконань: проголошена Генеральною Асамблеєю ООН 25.11.1981, резолюція 36/55.
URL: http://dspace.nbu.gov.ua/bitstream/handle/123456789/43860/2005_36_4.pdf?sequence=1.
5. Європейська хартія прав пацієнтів.
URL: <https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/hartia.pdf>.
6. Європейська конвенція з прав людини від 04.11.1950.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text.
7. Case Savez Crkava Riječ Života and others v. Croatia, 9 March 2011 (Final), Strasbourg, France, application no. 7798/08.
URL: https://adssdatabase.ohchr.org/IssueLibrary/ECtHR_Case%20of%20Savez%20crkava%20E2%80%98Rije%20C4%8D%20%C5%BEivota%20E2%80%99%20and%20Others%20v.%20Croatia.pdf.
8. Case Koppi v. Austria, 10 March 2010 (Final), Strasbourg, France, application no. 33001/03.
URL: <https://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/docx/pdf?library=ECHR&id=001-96205&filename=CASE%20OF%20KOPPI%20v.%20AUSTRIA.pdf&logEvent=False>.

ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ ЗАСТОСУВАННЯ НОВИХ КЛІНІЧНИХ ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Рогова Олена Геннадіївна,

*кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри організації та управління в охороні здоров'я
Навчально-наукового інституту післядипломної освіти
Харківського національного медичного університету*

Останнім часом зростає кількість наукових досліджень проблематики стандартів у сфері охорони здоров'я (далі – ОЗ), що пов'язано, на нашу думку, з процесами реформування системи надання медичних послуг в Україні та необхідністю стандартизувати такі послуги. Важливо підкреслити, що проблематика стандартів у сфері ОЗ у сучасному науковому дискурсі аналізується у зв'язку з механізмами публічного управління у сфері ОЗ, проблемами управління якістю медичної допомоги, акредитацією закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) тощо. Різні аспекти стандартизації в ОЗ були предметом досліджень таких науковців, як С. Антонов, О. Ліщишина, Р.° Майданик, І. Сенюта, А. Степаненко, В. Стеценко, С. Стеценко, В.° Пашков, Я. Шатковський. Але з наступним урізноманітненням сучасних медичних технологій, ускладненням вимог щодо безпеки медичних втручань зростає актуальність науково-практичної дискусії щодо ролі медичних стандартів у забезпеченні належної якості медичної допомоги у поєднанні з безпекою пацієнтів.

Мета статті полягає у дослідженні проблемних аспектів розроблення та використання нових клінічних протоколів медичної допомоги.

Свого часу наказом МОЗ України «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року» від 25.06.2008 №341 було затверджено відповідну програму (далі – Галузева програма – 2010). Цікаво, що у вступній частині цієї програми акцентовано, що «Розвиток стандартизації в системі ОЗ дозволяє здійснювати стратегічне планування діяльності галузі, регулювання та контроль за витратами на функціонування системи в цілому. Забезпечення оптимального ступеня упорядкування в ОЗ досягається шляхом розробки і впровадження вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, які застосовуються в ОЗ» [7]. Для мети нашого дослідження також важливо підкреслити, що серед принципів програми було закріплено принцип однаковості: «повинен бути встановлений єдиний порядок розробки, узгодження та використання нормативних документів зі стандартизації» (курсив мій – Р. О.). Хоча у Галузевій програмі – 2010 було сказано буквально декілька слів щодо зв'язку стандартів з безпекою пацієнтів, цілком очевидною була загальна спрямованість цього документа на створення певного інструменту управління та упорядкування системи ОЗ.

Подібну методологію сприйняття стандартизації та медико-технологічних документів в ОЗ було закріплено також у «Стандартах акредитації закладів охорони здоров'я», що було визначено наказом МОЗ України від 14.03.2011 №142 (зареєстровано у Мін'юсті 6 червня 2011 р. за №680/19418). Як відомо, «стандарти акредитації закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у ЗОЗ». Відповідний пункт – «3.13. Наявність локальних клінічних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з уніфікованими клінічними протоколами та медичними стандартами відповідно до профілю структурного підрозділу» розміщено у розділі «3. Управління структурним підрозділом закладу» [13]. Цікаво, що розділ «4. Права, обов'язки та безпека пацієнтів» не містить жодного пункту щодо контролю дотримання медичних стандартів у контексті безпеки пацієнтів.

Законом України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» від 7 липня 2011 року №3611-VI було внесено статтю 14-1 «Система стандартів у сфері охорони здоров'я» [6], якою визначено систему вказаних стандартів та, фактично, покладено законодавчу основу для формування правової інфраструктури стандартизації в ОЗ надалі.

Наступна за часом Галузева програма стандартизації, ухвалена наказом МОЗ України «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року» від 16.09.2011 №597, вже була більш пацієнтоорієнтованою, оскільки вже у першому абзаці було визначено, що «Галузева програма стандартизації спрямована на удосконалення управління в ОЗ, забезпечення орієнтованої на пацієнта якості, клінічно ефективної та безпечної медичної допомоги» (курсив мій – Р. О.). Важливо акцентувати увагу, що, за задумом авторів цієї програми, «досягнення цих цілей можливе лише із застосуванням єдиних підходів до планування, нормування, ліцензування і сертифікації, забезпеченням контролю якості медичних послуг шляхом вдосконалення акредитаційних та атестаційних вимог» [8].

Як широко відомо, наказ МОЗ України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» від 28.09.2012 №751 (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за №2001/22313) (далі – Наказ 751) закріпив дві методики: 1) розроблення та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини та 2) розроблення системи індикаторів якості медичної допомоги; а також два положення: 1) про мультидисциплінарну робочу групу з розроблення медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини та 2) про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги [10]. Наказ 751 створив правове підґрунтя формування в Україні ієрархічної системи медико-технологічних документів, а також на нормативному рівні пов'язав процеси стандартизації медичної допомоги з їх кінцевою метою, очікуваним результатом – досягненням відповідної якості медичної допомоги.

За висновком професора А. Степаненко «у 2007 р. Україна була на передових позиціях у світі у сфері методології доказових основ з адаптації клінічних настанов та подальших розробок Клінічних протоколів і Медичних стандартів» [16]. І саме цей передовий досвід – досвід застосування методології доказової медицини – було покладено в основу Наказу 751. Протягом наступних років відбувалася кропітка робота Державного Експертного Центру МОЗ України, створених мультидисциплінарних робочих груп і колективів ЗОЗ щодо розроблення медико-технологічних документів відповідних управлінських рівнів. Наслідком цієї роботи стала сформована система медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, інтегрована не тільки у діяльність системи ОЗ в цілому, але й у практику функціонування ЗОЗ. Не менш важливим результатом цієї системної кропіткої роботи (інколи – через долання нерозуміння та мовчазного спротиву пересічних лікарів) стало усвідомлення того факту, що нарешті досягнуто певний баланс між центральним рівнем створення та впровадження медичних стандартів (медико-технологічних документів – далі – МТД) у особі ДЕЦ МОЗ та локальним рівнем, рівнем закладів ОЗ. Важливо, що саме завдяки процесу розроблення локальних клінічних протоколів медичні працівники відчули ступінь власного впливу на процеси забезпечення якості медичної допомоги, усвідомили свою мотивацію та відповідальність (за створення якісних/неякісних протоколів).

Змінами, внесеними наказом МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751» від 29.12.2016 №1422 (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 24 квітня 2017 р. за №530/30398) (далі – Наказ 1422) [5] як окремий клас МТД було ліквідовано локальні клінічні протоколи надання медичної допомоги. Водночас медичні громадськості було презентовано так звані «нові клінічні протоколи».

Запроваджені Наказом 1422 України новації викликали подив та таку значну кількість звернень від медичної спільноти, що міністерству довелося надіслати керівникам структурних підрозділів з питань ОЗ обласних та Київської міської державної адміністрації, керівникам ЗОЗ, підпорядкованих МОЗ України, листа, у якому роз'яснювалося, що «дозволяється застосування на території України іноземних клінічних настанов на засадах доказової медицини країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01 січня 2017 року), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралійського Союзу, обраних Міністерством охорони здоров'я України для застосування як клінічних протоколів без проходження процедури адаптації» [1].

Не можна не погодитися з негативною оцінкою, наданою Наказу 1422 професором А. Степаненко: «Через десять років Наказом №1422 Міністерство охорони здоров'я скасувало механізм адаптації клінічних настанов всупереч своїм же попереднім розробкам (2007) і концепції GIN - Міжнародної мережі клінічних настанов, членом якої Україна є» [16]. Реакція науковців і лікарів-практиків щодо новацій, запроваджених Наказом 1422, коливалася у діапазоні від «цілком негативно» до «помірковано скептично». Відверто оптимістичні прогнози та анонси були поширені У. Супрун, О. Лінчевським та П. Ковтонюком і базувалися на тиражуванні концептуального підходу: «Нарешті ми дозволили лікарям безпосередньо використовувати клінічні настанови».

Численні контрверсійні аспекти змін, запроваджених Наказом 1422, ґрунтовно проаналізовані І. Сенютою [12]. На нашу думку, важливо акцентувати увагу на таких чинниках, пов'язаних з проблемними процедурними та змістовними аспектами впровадження та використання нових клінічних протоколів (далі – НКП):

1) мотивація ухвалення управлінського рішення щодо розроблення та використання НКП носить відверто популістський характер. Пункт «3.6. Розробка та затвердження нового клінічного протоколу медичної допомоги» Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (Наказ 751) викликає подив вже навіть першим своїм формулюванням: «Нові клінічні протоколи медичної допомоги розробляються та затверджуються з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду у сфері ОЗ» [10] (курсив мій – Р. О). Виникає декілька зауважень: якщо метою створення та впровадження МТД є ілюзорна мета «наздогнати потяг» розвитку доказової медицини, який постійно рухається з шаленою швидкістю, то ця мета є апіорі недосяжною.

Як відомо, передумовою формування сучасного феномену «доказової медицини» стало стрімке накопичення медичної інформації. «До останньої чверті двадцятого століття склалася така ситуація, коли кожні 5 років обсяг медичної інформації подвоювався, і фахівці фактично не встигали знайомитися з нею для використання в повсякденній практиці» [3, с. 10]. Доказова медицина як всеосяжна система медичних знань постійно змінюється, збагачується у глобальному медичному просторі. Тому незалежно від моменту впровадження цієї методології у практику вітчизняної медицини Україні необхідно докладати значних зусиль для формування та періодичного оновлення системи медичних стандартів, і робити це необхідно постійно. Тому, на нашу думку, управлінська та соціальна цінність рішення щодо впровадження нових клінічних протоколів з такою мотивацією є завідомо популістською;

2) не менш сумнівною – з погляду вимог і матеріального, і процесуального права – виглядає необхідність для ЗОЗ самостійно здійснювати переклад з англійської мови на українську: «У випадку, якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я» [10]. Зазначене положення Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини залишає без відповіді такі питання: 1) які суб'єкти (керівництво ЗОЗ, його працівники або треті особи, залучені на підставі договору) повинні здійснити якісний професійний переклад високотехнологічного тексту, насиченого спеціальною медичною термінологією; 2) які джерела фінансування мають покрити витрати, пов'язані з необхідністю підготовки такого перекладу; 3) у який час (протягом робочого часу чи поза його межами) мають здійснюватися дії щодо перекладу. І це – тільки організаційно-технічно питання. Але найбільш значущими – і ще й досі неоднозначними – залишаються юридичні питання застосування нових клінічних протоколів, а саме: 1) хто і на яких підставах несе відповідальність за якість перекладу, а отже, за якість високотехнологічної інформації, застосування якої безпосередньо впливає на життя, здоров'я та безпеку пацієнтів; 2) яку юридичну чинність має текст неофіційно перекладеної клінічної настанови з урахуванням такого важливого загальноправового принципу, як принцип правової визначеності; 3) чи належить новий клінічний протокол до обов'язкових галузевих стандартів.

Серед проблемних питань розроблення та впровадження НКП, ґрунтовно досліджених І. Сенютою, акцентовано увагу на невідповідності змісту галузевого стандарту у сфері ОЗ, визначеного статтею 14-1 «Основ законодавства України про ОЗ» (до кола галузевого стандарту не включено нові клінічні протоколи та клінічні настанови) [12], оскільки «батьки-ініціатори» впровадження нових клінічних протоколів не подбали про забезпечення відповідності норм Наказу 751 та статті 14-1 «Основ».

З урахуванням такої невідповідності, а також беручи до уваги частину четверту та п'яту статті 14-1 «Основ», а саме: «Галузеві стандарти у сфері ОЗ розробляються і затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ. Галузевими стандартами у сфері ОЗ є також інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері ОЗ» [2], логічно зробити висновок, що нові клінічні протоколи не мають властивостей галузевих стандартів у сфері ОЗ, оскільки вони: 1) не передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері ОЗ (передбачені тільки підзаконним актом – Наказом 751); 2) не можуть бути визнані галузевими стандартами, якщо вони не розроблені і не затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ.

Тобто проблемні питання пов'язані як з процедурою створення та впровадження НКП, так і з одноманітним перекладом і тлумаченням їх змісту. Таке неоднозначне тлумачення може спричинити неоднакове застосування неофіційно перекладеного тексту клінічної настанови (після його затвердження керівником ЗОЗ), що створює небезпеку для пацієнтів.

«Ключем до оптимізації безпеки пацієнтів є розробка систем, які запобігають неминучій людській помилці від впливу на пацієнта» [17].

Як відомо, Рекомендації Rec(2001)13 Комітету Міністрів державам-членам щодо розробки методології для розробки настанов з найкращої медичної практики (прийнята Комітетом Міністрів 10 жовтня 2001 року на 768-му засіданні заступників міністрів), серед інших, містить такі рекомендації: «Комітет міністрів, відповідно до положень статті 15.b Статуту Ради Європи, ...Визнаючи, що у різних країнах настанови з найкращої медичної практики розроблені різними шляхами в складному середовищі систем ОЗ та етичних, економічних, соціальних, правових та інших факторів; ... Рекомендує урядам держав-членів: і. Розробити послідовну і всеосяжну концепцію національної політики, що: Гарантує, що настанови розробляються та реалізуються з урахуванням правових аспектів, притаманних настановам...». Якщо настанови адаптуються з інших країн або районів, вони повинні бути відредаговані, переглянуті або перевірені щодо їх застосовності в нових умовах (Додаток до Рекомендацій Rec(2001)13) [11]. Україна, як дійсний член Ради Європи, свого часу долучилася до процесу адаптації клінічних настанов на підставі науково обґрунтованої методології, орієнтованої на забезпечення безпеки пацієнтів. На нашу думку, з урахуванням наказу МОЗ України «Про визначення головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування та фармаконагляду» від 08.10.2012 №786, яким державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» було визначене головною організацією у сфері розроблення медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, саме ДЕЦ МОЗ несе відповідальність за забезпечення уніфікованого фахового перекладу українською мовою обраних до використання клінічних настанов [4]. На такий висновок також наводять положення Статуту ДЕЦ МОЗ, у якому статус ДЕЦ МОЗ визначено як «уповноважена МОЗ України головна організація у сфері...стандартизації медичної допомоги..., включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів». Також у Статуті ДЕЦ МОЗ зазначено, що Центр (ДЕЦ МОЗ) «утворено з метою забезпечення якості безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення шляхом:...створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг...» [15].

У світі створена організація із міжнародного співробітництва з адаптації існуючих рекомендацій – ADAPTE Collaboration, яка працює під егідою Міжнародної мережі клінічних настанов (G-I-N). З 2007 р. адаптація клінічних настанов здійснюється на науковій основі з використанням методології «Manual for Guideline Adaptation, Version 1.0» і інструментарію ADAPTE. Оновлене керівництво від ADAPTE Collaboration “Guideline Adaptation: a Resource Toolkit” було оприлюднене у 2010 р. В Україні у рамках проєкту ЄС було розроблене керівництво з адаптації клінічних настанов «Manual for development and adaptation of clinical practice guidelines/medical standards (short guide)” [16].

Таким чином, аналіз проблемних аспектів створення та впровадження нових клінічних протоколів надання медичної допомоги дозволив сформулювати такі висновки:

- 1) процес створення нових клінічних протоколів може бути охарактеризовано, як недостатньо врегульована процедура, ініційована ДЕЦ МОЗ України або закладом ОЗ з метою застосування клінічної настанови без її адаптації (тобто без урахування можливостей та особливостей національної системи ОЗ України);
- 2) відсутність нормативно визначеного механізму та кола уповноважених суб'єктів, відповідальних за здійснення перекладу клінічної настанови українською мовою, має наслідком порушення принципів правової визначеності, дотримання належної правової процедури, що може спричиняти помилки чи неоднакове тлумачення високотехнологічного професійного тексту клінічної настанови, і потенційно створити небезпеку для життя чи здоров'я пацієнтів;
- 3) нові клінічні протоколи не мають властивостей галузевих стандартів у сфері ОЗ, оскільки вони: не передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері ОЗ (передбачені тільки підзаконним актом – Наказом 751);
- 4) не можуть бути визнані галузевими стандартами, якщо вони не розроблені і не затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ. З урахуванням зазначених чинників, на нашу думку, необхідно привести у відповідність до статті 14-1 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» норми Наказу 751 шляхом включення до переліку галузевих стандартів нових клінічних протоколів. З погляду необхідності дотримання одноманітної офіційної процедури перекладу обраних клінічних настанов з метою їх затвердження та використання надалі як нових клінічних протоколів, на нашу думку, доцільно чітко закріпити такі повноваження за ДЕЦ МОЗ України.

Використані джерела

1. Лист МОЗ України від 29.12.2017 №016/253/34733. НУОЗ України імені П.Л. Шупика: Офіційний сайт.
URL: <https://www.nuozu.edu.ua/n/m/2308-informatsiia-moz-ukrainy-shchodo-novoho-poriadku-vykorystannia-klinichnykh-nastanov#gsc.tab=0>.
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон від 19.11.1992 №2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
3. Основні принципи доказової медицини : навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 222 "Медицина" навчальна дисципліна "Сучасна кардіологія" / В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. 208 с.
4. Про визначення головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування та фармаконагляду: Наказ МОЗ України від 08.10.2012 №786.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0786282-12#Text>.
5. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751: Наказ МОЗ України від 29.12.2016 №1422. (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 24.04.2017 за №530/30398).
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#n6>.
6. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги: Закон України від 07.07.2011 №3611-VI.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3611-17#Text>.
7. Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року: Наказ від 25.06.2008 №341.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0341282-08#Text>.
8. Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року: Наказ МОЗ України від 16.09.2011 №597.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0597282-11#Text>.

9. Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023 – 2025 роки: Наказ МОЗ України від 07.10.2022 №1832.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1832282-22#Text>.

10. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України: Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за №2001/22313).

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>.

11. Рекомендації Rec(2001)13 Комітету Міністрів державам-членам щодо розробки методології для розробки настанов з найкращої медичної практики (Прийнята Комітетом Міністрів 10 жовтня 2001 року на 768-му засіданні заступників міністрів).

URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/rec200113.pdf>.

12. Сенюта І. Стандарти у сфері охорони здоров'я як джерела правовідносин із надання медичної допомоги. Медичне право. 2017. №3 (Спеціальний випуск). С.112 – 125.

13. Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я: Наказ МОЗ України від 14.03.2011 №142 (zareєстровано у Мін'юсті 06.06.2011 за №680/19418).

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0680-11#Text>.

14. Стандартизація медичної допомоги. ДЕЦ МОЗ України.

URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/standartizacziya-medichno-dopomogi/>.

15. Статут державного підприємства «Державний Експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (нова редакція). Київ, 2021.

URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/statut.pdf>.

16. Степаненко А. Міфи про впровадження «міжнародних» клінічних протоколів. 06.102017

URL: https://lb.ua/blog/alla_stepanenko/378557_mifi_pro_vprovadzheniya_mizhnarodnih.html.

17. O'Leary Dennis S. Patient safety: The search for global solutions. World Hospitals and Health Services. 2008. Vol. 44 No. 1. P. 19-22.

U R L : https://www.researchgate.net/profile/Virtudes-Perez-Jover/publication/5308196_Habits_of_Internet_users_and_usefulness_of_websites_in_Spanish_for_health_education/links/0fcfd51275995b9898000000/Habits-of-Internet-users-and-usefulness-of-websites-in-Spanish-for-health-education.pdf#page=20/.

ЕВОЛЮЦІЯ ЗАКОНОДАВЧИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЇ ФОРМИ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Селіванова Ірина Анатоліївна,

кандидат юридичних наук, доцент,

науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України

Термін «організаційно правова форма юридичної особи» достатньо часто застосовується законодавством України [1, ст. 83; 2, ст. 45, 53; 3, ст. 3, ч. 2 ст. 9, ст. 16], втім визначення змісту цього поняття законодавець не дає. Кучеренко І. М. зазначає, що організаційно-правова форма юридичної особи – це визначена нормами права сукупність пов'язаних між собою елементів (ознак), яка дає підставу у зовнішньому прояві вирізняти один вид юридичної особи від іншого. Іншими словами, це певна сукупність ознак, визначених у правовій нормі: порядок створення (на підставі засновницького договору чи рішення установчих зборів); установчі документи (статут, засновницький договір, меморандум, установчий акт); права та обов'язки учасників (акціонерів, засновників), зокрема наявність чи відсутність об'єктів права власності на пай (частку, акції); відповідальність учасників (акціонерів, засновників) за борги юридичної особи; порядок управління юридичною особою; порядок реорганізації, ліквідації юридичної особи та інш. [4, с. 19]. Найбільш значними критеріями є: а) власність, на підставі якої створена юридична особа; б) права засновників (учасників) юридичної особи на майно останньої; в) мета діяльності юридичної особи; г) склад засновників; г) спосіб створення; д) установчі документи (їх склад); е) характер участі засновників у діяльності юридичної особи; є) обсяг речових прав юридичної особи; ж) зобов'язання учасників (членів) брати участь своєю працею в діяльності юридичної особи; з) особливості статусу (правового режиму) юридичної особи; и) супідрядність юридичних осіб.

Вперше про можливість зміни організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я вказується у Плані заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Коаліційної угоди у 2015 році, затвердженому Міністром охорони здоров'я О. Квіташвілі. У плані передбачалося забезпечити самоврядування та автономність медичних закладів шляхом надання їм статусу неприбуткових підприємств [5, п. 5]. Утім у процесі експертних обговорень напрямів реформування системи охорони здоров'я висловлювалася думка про необхідність надання свободи вибору організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я, тобто допускаяся варіант і перетворення їх на підприємницькі юридичні особи.

Законодавець вибрав організаційну форму некомерційного підприємства. Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 (далі – Закон про автономізацію) [6, Прикінцеві положення] була впроваджена автономізація закладів охорони здоров'я, тобто масова зміна організаційно-правової форми державних і комунальних закладів охорони здоров'я з бюджетних установ на некомерційні підприємства. Автономізація є однією з базових елементів реформи системи охорони здоров'я. Адже впроваджена нею нова система фінансування, коли джерелом отримання коштів закладами охорони здоров'я є не бюджетні субвенції, а різноманітні господарські договори (перш за все з НСЗУ), вимагає більшої господарської самостійності від закладів охорони здоров'я. Організаційно-правова форма некомерційного підприємства надає їм таку самостійність.

Перетворення закладів охорони здоров'я саме на некомерційні підприємства не було випадковим. Воно обґрунтовувалося таким. По-перше, такою реорганізацією не порушувалася конституційна заборона скорочення існуючої мережі державних і комунальних закладів охорони здоров'я (стаття 49 Конституції України). При перетворенні на державні та комунальні медичні підприємства заклади охорони здоров'я залишаються суб'єктами господарювання державного та комунального секторів економіки, тобто мережа таких закладів не зменшується. По-друге, перетворення на некомерційні підприємства, тобто такі, що діють без мети отримання прибутку, захищало заклади охорони здоров'я від застосування до них законодавства про приватизацію та банкрутство. І наостанок, статус некомерційної організації захищає її і від самого засновника, який не вправі розподіляти дохід некомерційної організації.

Наразі не всі заклади охорони здоров'я підлягають автономізації. Заклади Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, Служби безпеки України, Державної прикордонної служби України, Державної пенітенціарної служби України, а також інші заклади охорони здоров'я відповідно до переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України, продовжують діяти в організаційній формі бюджетної установи і на принципах бюджетного фінансування [6, Прикінцеві положення].

Основами законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) передбачена можливість утворення та функціонування закладів охорони здоров'я, заснованих на змішаній формі власності [7, ст. 16]. Формально ця норма відповідає вимогам Господарського кодексу України, який серед видів підприємств також виділяє підприємство, засноване на змішаній формі власності (на базі об'єднання майна різних форм власності) [2, ст. 63]. Втім, незважаючи на вказані законодавчі норми, реально створити такий вид підприємства, а не тільки заклад охорони здоров'я, неможливо з огляду на таке. Такі підприємства (приватно-державні, приватно-колективні, державно-колективні тощо) з'явилися в українському законодавстві ще в радянський період. Втім Закон України «Про господарські товариства», прийнятий 19.09.1991, запропонував для здійснення господарської діяльності організаційну форму господарського товариства, яка фактично поглинула підприємства, засновані на змішаній формі власності. Тому вважаємо недоцільним збереження в Основах норм щодо закладів охорони здоров'я, заснованих на змішаній формі власності.

У результаті реформування системи охорони здоров'я ситуація з організаційно-правовими формами закладів охорони здоров'я виглядає так. По-перше, в державному (комунальному) секторі економіки була зруйнована монополія такої організаційної форми, як бюджетна установа, та з'явилася множинність організаційних форм надавачів медичних послуг. Наразі функціональними складовими єдиного медичного простору країни є державні, комунальні, приватні заклади охорони здоров'я. За організаційно-правовою формою це такі юридичні особи:

1) державний сектор економіки. Концепцією реформи фінансування системи охорони здоров'я [9] передбачалося, що в 2020 році має відбутися етап інтеграції, метою якого є налагодження повноцінного функціонування нової системи фінансування охорони здоров'я в масштабі всієї країни. Натомість до цього часу нова система не запрацювала повноцінно. Процес автономізації «забуксував» на закладах високоспеціалізованої (третьої) медицини. Державні медичні установи, засновниками яких є Міністерство охорони здоров'я України, Національна академія медичних наук України, Державне управління справами, фактично не автономізовані і фінансуються за старим, бюджетним принципом. Однією з причин такої ситуації є складність створення казенних підприємств, в які мали перетворюватися такі заклади охорони здоров'я відповідно до норм Закону про автономізацію [6, Прикінцеві положення]. Зокрема, вони створюються за рішенням Кабінету Міністрів України [2, ст. 76], що значно обтяжує процедуру перетворення. Для прискорення автономізації державних бюджетних установ законодавець розширив перелік видів державних унітарних підприємств, визначивши новий вид - державне некомерційне підприємство. 15.12.2021 внесено ці зміни [8, ч. 1 п. 1] до Господарського кодексу України [2, ст. ст. 73, 75-1 та 75-2], а в Основах казенні підприємства замінено державними некомерційними підприємствами [7, ст. 16]. Тому наразі державні заклади охорони здоров'я можуть утворюватися та функціонувати в організаційній формі некомерційного державного підприємства або державної установи. Тільки після цих змін почав впроваджуватися пілотний проєкт щодо переведення Національного інституту раку на нову систему фінансування;

2) у комунальному секторі економіки заклади охорони здоров'я існують в організаційній формі комунального некомерційного підприємства, у тому числі спільного комунального підприємства, що діє на договірних засадах спільного фінансування (утримання) відповідними територіальними громадами – суб'єктами співробітництва, або комунальної установи;

3) приватні заклади охорони здоров'я не обмежені у виборі організаційно-правової форми [7, ст. 16], вони створюються як суб'єкти підприємницької діяльності.

Треба констатувати, що швидка зміна українського законодавства знову актуалізує перегляд підходів до організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я. Одним із таких є законопроект 6013, який 12.01.2023 прийнято за основу [10]. Ним скасовується Господарський кодекс України, у результаті чого організаційна форма некомерційного підприємства зникає. З огляду на систему юридичних осіб, закріплену Цивільним кодексом України [1, ст. ст. 81, 83], доходимо висновку, що заклади охорони здоров'я будуть існувати у формі непідприємницького товариства. Тільки в цьому випадку для них зберігаються особливості неприбуткової організації, які притаманні некомерційним підприємствам. Другою новелою є вступ у силу з 01.01.2023 нової статті Цивільного кодексу України [1, ст. 96-1], яка визначає корпоративні права максимально широко, як права учасників (засновників, акціонерів, пайовиків) юридичних осіб. Таким чином, права територіальних громад і держави щодо закладів охорони здоров'я також є корпоративними. Власники можуть ними розпорядитися, зокрема, через процедуру приватизації або механізм державно-приватного партнерства. У результаті відчуження корпоративних прав організаційна форма закладу вже зміниться на підприємницьку. Можливо, вже прийшов час надавати закладам охорони здоров'я державного та комунального секторів економіки статус суб'єктів підприємницької діяльності, адже непідприємницький статус не сприяє залученню ними інвестицій. Тим паче досвід приватної медицини свідчить – займатися медичною практикою цілком реально в статусі підприємницької структури.

Використані джерела

1. Цивільний кодекс України, Закон України №435-IV [Інтернет], 06.01.2003, [цитовано 27.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
2. Господарський кодекс України, Закон України №436-IV [Інтернет], 06.01.2003, [цитовано 27.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
3. Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, Закон України №755-IV [Інтернет], 15.05.2003 [цитовано 26.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-15#Text>.
4. Кучеренко І. М. Організаційно-правові форми юридичних осіб приватного права: Монографія. - К.: Інститут держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, 2004. – С. 19.
5. План заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Коаліційної угоди у 2015 році, затверджено Міністром охорони здоров'я О. Квіташвілі [цитовано 26.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0006282-14#Text>.
6. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я, Закон України №2002-VIII [Інтернет], 06.04.2017 [цитовано 26.03.2023].
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2002-19>.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закон України №2801-XII [Інтернет], 19.11.1992 [цитовано 26.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
8. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення системи управління сферою охорони здоров'я та забезпечення медичного обслуговування населення, Закон України №1962-IX 15.12.2021 [цитовано 26.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/1962-20>.
9. Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я, Розпорядження Кабінету Міністрів України від. №1013-р [Інтернет], 30.11.2016 [цитовано 26.03.2023].
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80#Text>.
10. Проект Закону про особливості регулювання підприємницької діяльності окремих видів юридичних осіб та їх об'єднань у перехідний період [Інтернет]. [цитовано 26.03.2023].
URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72707.

НОВЕЛЬНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ: ЧИ ПРАЦЮЄ ПРИНЦИП «НЕ НАШКОДЬ» ПРИ НОРМОПРОЄКТУВАННІ?

Сенюта Ірина Ярославівна,

*доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,
голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ*

Механізм контролю якості медичної допомоги має важливе практичне значення для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я. На сьогодні практично жодна медична справа не обходиться без проведення зовнішнього та/або внутрішнього контролю якості медичної допомоги. На аргументацію позиції важливості цього інструменту привернемо увагу до пункту 24 Правил проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи, затверджених наказом МОЗ України від 17.01.1995 №6, у якому зазначено, що при проведенні експертизи зі справи про притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності за «професійні правопорушення» у протокольній частині повинні бути детально викладені дані всіх наявних медичних документів, зокрема висновки комісії відомчого розслідування [1]. Іншого відомчого розслідування, аніж клініко-експертна оцінка якості медичної допомоги та медичного обслуговування, національним законодавством не передбачено. Отож, проаналізуємо новітні напрацювання МОЗ України, а саме проєкт наказу «Про порядок контролю та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування» [2], що оприлюднений на сайті для публічного обговорення.

Досліджуватимемо ключові аспекти проєкту, які підпадають під науково-практичний «мікроскоп» і свідчать про «термінальний» стан документа.

Насамперед привертає увагу пункт 9 Порядку контролю якості надання медичної допомоги (далі – Порядок контролю) (додаток 1), у якому зазначено, що клініко-експертна оцінка не проводиться у разі наявності ознак адміністративного чи кримінального правопорушення. Відтак постають логічні запитання: 1) як вирішувати, на думку МОЗ України, при затвердженні проєкту в такій редакції питання з відомчим розслідуванням, що має передувати комісійній судово-медичній експертизі в медичних справах; 2) чому відомчий нормотворець у Положенні про клініко-експертні комісії з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я України (далі – Положення про КЕК МОЗ) (додаток 2), серед підстав проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ визначив факти, викладені у зверненнях правоохоронних органів, що надійшли до МОЗ [2]. З огляду на чинний регламент проведення клініко-експертної оцінки правоохоронні органи в основному звертаються до КЕК МОЗ при проведенні досудового розслідування за фактом неналежного надання медичної допомоги, тобто за ознаками злочину за статтею 140 Кримінального кодексу України. Видається, що нормотворець не скоригував положення двох додатків до проєкту наказу, заклавши такий дисонанс, що потребує обов'язкового виключення застереження щодо неможливості проведення контролю якості при наявності ознак адміністративного чи кримінального правопорушення.

Розглядаючи дефініцію «оцінка якості медичної допомоги» (пункт 3 Порядку контролю), яку нормотворець розуміє як визначення відповідності наданих медичних послуг встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я та очікуваному результату, помітним є різнобій проєктного підходу [2]. Повнота обсягу терміноконструкції «стандарти у сфері охорони здоров'я» встановлена у статті 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи). У пункті 8 Порядку контролю зазначено, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться у випадках, зокрема, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення. При такому проєктному формулюванні незрозуміло, чому при контролі на відповідність стандартам у сфері охорони здоров'я не весь обсяг підпадає під контроль. Окрім перелічених у пункті 8 Порядку контролю, до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я належить ще лікарський формуляр, хоча в нормативний обсяг аналізованої юридичної конструкції включається і складова державних соціальних нормативів (частина перша статті 14-1 Основ).

Також привертаємо увагу в аспекті вивчення пункту 8 Порядку контролю до суб'єктного складу, за зверненнями якого проводиться контроль якості медичної допомоги. До такого кола суб'єктів належать: а) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини; б) Кабінет Міністрів України; в) центральні органи виконавчої влади; г) правоохоронні органи. Проте в пункті 5 розділу I Положення про КЕК МОЗ з-поміж підстав проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ визначено вже по іншому перелік суб'єктів, які можуть звертатися до КЕК МОЗ, а саме: а) Офіс Президента України; б) Верховна Рада України; в) Кабінет Міністрів України; г) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини; г) центральні органи виконавчої влади; д) інші органи державної влади, місцевого самоврядування; е) правоохоронні органи. Отже, суб'єктна дисгармонія простежується у межах різних додатків до одного наказу, що потребує безумовної уніфікації. Відзначимо, що аналогічними є контроверсії і в додатку 3 до проєкту наказу, а саме в Положенні про клініко-експертну комісію з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – Положення КЕК ДОЗ) (пункт 4) [2].

«Суб'єктний вінегрет» поглиблений також і в іншому контексті. У пункті 8 Порядку контролю вказано, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться, приміром, МОЗ, у випадках: 1) смерті пацієнтів; 2) первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку; 3) розбіжності встановлених діагнозів; 4) недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення; 4) що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або законних представників, осіб, які надають соціальні послуги; 5) що супроводжувалися фактами, викладеними у зверненнях, що надходять від Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади, правоохоронних органів [2]. Нагадаємо, що за дефініцією «контроль якості надання медичної допомоги» є клініко-експертною оцінкою якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування. А відповідно до пункту 2 розділу II Положення про КЕК МОЗ клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться у випадках: 1) смерті пацієнтів; 2) розбіжності встановлених діагнозів; 3) недотримання закладами охорони здоров'я або ФОП галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; 4) що супроводжуються зверненнями (скаргами) заявника та/або законного представника заявника, особи, яка надає соціальні послуги; 5) встановлення порушень надання медичної допомоги.

З наведеного зробимо кілька зауваг.

1. Правничо неозброєним оком видно, що в додатки до проєкту наказу закладають різний регламент, що породжує когнітивний дисонанс. Приміром, залишається незрозумілим, чи буде проводитися клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування при первинному виході на інвалідність осіб працездатного віку при зверненні правоохоронних органів, адже в Положенні про КЕК МОЗ такі умови для проведення не закріплені. З такого нормативного викладу спірною залишатиметься можливість контролю якості наданої медичної допомоги ФОП, адже у пункті 8 Порядку контролю йдеться лише про заклади охорони здоров'я.

2. Породжує сумнів така умова в пункті 2 розділу II Положення про КЕК МОЗ як встановлення порушень надання медичної допомоги: ким має здійснюватися таке встановлення, аби проводити клініко-експертну оцінку. Така нечіткість зробить норму «мертвою». Якщо нормотворець мав на увазі встановлення при проведенні внутрішнього контролю, то варто це окреслити. А пропонований виклад лише слугує науково-практичним роздумам і аж ніяк не сприятиме захисту прав людини.

3. Однозначно доходимо висновку, що відомчий нормотворець сплутав підстави й умови проведення контролю якості наданої медичної допомоги. У Положенні про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженому наказом МОЗ України від 05.02.2016 №69 (далі – Наказ №69) [3], зазначено, що підставою для розгляду КЕК МОЗ відповідних клінічних питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у ЗОЗ та ФОП і здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до цього Положення є наказ МОЗ. Що є коректним положенням. А в Положенні про КЕК МОЗ (проєктному) визначенні в пункті 5 розділу I підстави є умовами, що потребують наскрізного нормативного доопрацювання. Тому нормотворець і заблукав у «регламентному тунелі». На обґрунтування своєї позиції наводимо норми з Положення про КЕК МОЗ:

а) у пункті 3 розділу 1 підставою для розгляду КЕК МОЗ відповідних клінічних питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у ЗОЗ та ФОП і здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до цього Положення є наказ МОЗ;

б) у пункті 5 розділу 1 підставою проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ є, приміром, незгода ЗОЗ та/або ФОП з висновком клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК.

В обох положеннях проєкту йдеться про проведення чи здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, а вжиття синонімів не може впливати на правову суть.

Наведене вкотре вказує на відсутність нормопроектної послідовності у творця норм наказу. Не може не дивувати також і те, що нормотворець некоректно вказує на посаду омбудсмена, пишучи неодноразово «рада» з маленької літери, хоча і Верховна Рада України (стаття 75 Конституції України), і Уповноважений Верховної Ради України з прав людини (стаття 55 Конституції України) мають писатися з великої літери.

Важливим на практиці є питання оскарження висновків клініко-експертної оцінки. У пункті 27 Положення про КЕК МОЗ та в пункті 26 Положення про КЕК ДОЗ зазначено аналогічні норми: висновок КЕО підлягає оскарженню в установленому законодавством порядку. Залишається довідатися нормотворцю чи нам у нормотворця, у якому законодавстві такий порядок встановлений? Формулюючи бланкетну норму нормопроектант повинен чітко розуміти, у якому акті законодавства передбачено право на оскарження, яке він гарантує.

Оскарження висновку КЕО структурного підрозділу з питань охорони здоров'я можемо з'ясувати з аналізу пункту 5 Положення про КЕК МОЗ, а саме адміністративний порядок оскарження, тобто в порядку ієрархії до КЕК МОЗ. Проте, як оскаржити висновок КЕК МОЗ, залишається юридичною загадкою. Підкреслимо, що ця «нормативна таємниця» триває з 2016 року, адже аналогічною є норма пункту 26 Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом №69. Відповідно до статті 19 Кодексу адміністративного судочинства України юрисдикція адміністративних судів поширюється на справи у публічно-правових спорах, зокрема спорах щодо оскарження рішень атестаційних, конкурсних, медико-соціальних експертних комісій та інших подібних органів, рішення яких є обов'язковими для органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших осіб (пункт 9 частини першої).

У пункті 24 Положення про КЕК МОЗ зазначено, що КЕК МОЗ подає висновок КЕО до структурного підрозділу МОЗ, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО. Звертаємо увагу на нормопроектну контроверзію: контроль рекомендацій. Рекомендація передбачає диспозитивний підхід, тому незрозуміло, чому нормопроектант при здійсненні контролю не закладає імперативності для положень висновку. При такому підході однозначно, що спори щодо оскарження висновків КЕК не є публічно-правовими та не підлягають розгляду в порядку адміністративного судочинства.

У постанові Шостого апеляційного адміністративного суду від 30.09.2020 (справа №640/11087/19) вказано: «Згідно з частиною першою ст. 239 Кодексу адміністративного судочинства України, якщо провадження у справі закривається з підстави, встановленої пунктом 1 частини першої статті 238 цього Кодексу, суд повинен роз'яснити позивачеві, до юрисдикції якого суду віднесено розгляд таких справ. Проте, оскільки оскаржений позивачем Висновок (Висновок Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) за результатами клініко-експертної оцінки якості та обсягів наданої медичної допомоги) Відповідача взагалі не може бути оскаржено, даний спір не належить до будь-якого суду іншої юрисдикції. На підставі наведеного, колегія суддів дійшла висновку щодо закриття провадження у даній справі» [4].

У частині другій статті 124 Конституції України вказано, що юрисдикція судів поширюється на будь-який юридичний спір та будь-яке кримінальне обвинувачення. Отже, аби вийти з нормативного колапсу, є один варіант – зробити рішення КЕК обов'язковими для органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших осіб. В іншому випадку положення в проєктах наказу, зрештою і в чинному нині Наказі №69, є нормативною фікцією.

У пункті 4 розділу II Положення про КЕК МОЗ передбачено, що за результатами проведеної клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ складається Експертний висновок за формою, затвердженою наказом МОЗ, який затверджується Висновком за результатами клініко-експертної оцінки, за формою, затвердженою наказом МОЗ (далі – висновок КЕО). У пункті 16 розділу IV Положення про КЕК вказано, що після закінчення експертизи експерт у дводенний строк направляє до КЕК МОЗ Експертний висновок, за формою, затвердженою наказом МОЗ. Отож, з наведеного випливає, що робота КЕК МОЗ буде полягати у затвердженні Експертного висновку експерта своїм Висновком КЕО. Проте в пункті 8 Порядку контролю вказано, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться, приміром, МОЗ, про що складається Висновок за результатами клініко-експертної оцінки. Не йдеться про затвердження Експертного висновку, а про складення Висновку КЕО. У двох додатках закладено різні нормативні акценти і різна роль КЕК. Вважаємо, що проєктний підхід, закладений у Положенні про КЕК МОЗ (пункт 4 розділу II), зрештою як і в Положенні про КЕК ДОЗ (пункт 4 розділу II), некоректний. КЕК МОЗ повинен скласти свій Висновок КЕО, враховуючи, з-поміж іншого, і такий документ, як Експертний висновок, а не просто його затверджувати. Наголосимо, що обсяги повноважень КЕК МОЗ і експерта різні. У пункті 13 розділу IV Положення про КЕК закріплено, що експерт КЕК МОЗ проводить експертизу наданої документації, а серед основних завдань КЕК МОЗ є також проведення експертної оцінки наявності відповідної кваліфікації спеціалістів за напрямом надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до вимог медико-технологічних документів, нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.

Аби досягнути нормативного консонансу проєкт аналізованого наказу необхідно кардинально доопрацювати, викласти в новій редакції та забезпечити, аби документ усунув усі ті проблеми, які існують при чинному контрольному регламенті. Проєкт наказу не лише покращує механізми зовнішнього і внутрішнього контролю якості медичної допомоги, а слугує поглибленню проблем на практиці, «умертвінню» контрольних алгоритмів, порушенню прав людини у сфері охорони здоров'я і вказує на неспроможність відомчого нормопроекування.

Використані джерела

1. Правила проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи, затверджені наказом МОЗ України від 17.01.1995 №6.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0256-95#Text>.

2. Проєкт наказу «Про порядок контролю та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування».

URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-porjadok-kontrolju-ta-kliniko-ekspertnu-ocinku-jakosti-nadannja-medichnoi-dopomogi-ta-medichnogo-obslugovuvannja>.

3. Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затверджене наказом МОЗ України від 05.02.2016 №69.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16#n19>.

4. Постанова Шостого апеляційного адміністративного суду від 30.09.2020 у справі №640/11087/19.

URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/91915145>.

ПРОБЛЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УМОВАХ ВІЙНИ: ІСТОРИЧНИЙ ДОСВІД ЗАХІДНО-УКРАЇНСЬКОЇ НАРОДНОЇ РЕСПУБЛІКИ (ЗУНР)

Сорока Оксана Ярославівна,

кандидат наук з державного управління, доцент, доцент кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права Івано-Франківський національний медичний університет,

Федосенко Наталія Володимирівна,

асистент кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права, Івано-Франківський національний медичний університет,

Хомут Уляна Володимирівна,

асистент кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права, Івано-Франківський національний медичний університет

Особливість вивчення історичного досвіду минулого полягає у тому, що висновкам, отриманим у результаті досліджень, завжди можна знайти застосування у сьогоденні. Зокрема, недоліки і переваги державного регулювання медичної діяльності Західно-Української Народної Республіки (ЗУНР) цілком можуть враховуватися в сучасних умовах реформування галузі охорони здоров'я. Актуальності проблемі додає також і той факт, що як і ЗУНР в минулому, так і Україна сьогодні, веде війну з ворогом та має справу з великою кількістю викликів щодо медичного забезпечення цивільних і військових у таких складних умовах.

Під час розпаду російської імперії в 1917 році на українських землях, які входили до її складу, була проголошена українська держава – Українська Народна Республіка (УНР). Під час розпаду ще однієї імперії – Австро-Угорської в 1918 році на західно-українських землях, які входили до її складу, постала ще одна українська держава – Західно-Українська Народна Республіка (ЗУНР). Після проголошення злуки 22 січня 1919 року на Софіївському майдані у Києві ЗУНР змінила свій державно-правовий статус і стала складовою частиною УНР зі зміненою офіційною назвою – Західна Область Української Народної Республіки (ЗОУНР) [2]. Це було зумовлено як історичною долею цих земель, так і фактичними обставинами, що склалися на той час.

Західно-Українська Народна Республіка в державно-правовому розумінні була належним чином організована, з доволі чинним законодавчим та адміністративним апаратом, збройними силами та іншими органами управління. Впровадження і вироблення базових нормативно-правових документів стало основним результатом законодавчої діяльності владних структур ЗУНР. Упорядники 4-томної енциклопедії, присвяченої 100-річчю ЗУНР, пропонують класифікувати нормативно-правові документи молоді держави за такими критеріями: 1) акти, що регулювали питання формування та функціонування органів державної влади та управління, судочинства, збройних сил і правопорядку; 2) акти у сфері соціально-економічної політики; 3) акти в галузі етносоціальної та культосвітньої діяльності. Система створення, ухвалення та запровадження в життя нормативно-правових актів базувалася на принципах напрацювання та втілення законів Австро-Угорської імперії, якщо вони не суперечили державно-правовим основам ЗУНР. Така класифікаційна схема, на думку науковців, була притаманна лише для першого періоду діяльності ЗУНР. Згодом, коли держава почала втрачати свою територію, а формою політичного режиму стала диктатура, нормативно-правовими документами в основному стали одноосібні розпорядження керівника держави [4, с. 570 – 573].

Структура уряду ЗУНР на момент його заснування передбачала існування окремого відомства – Державного секретаріату суспільного здоров'я. Це було галузеве міністерство, до компетенції якого належали формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров'я. Існування спеціалізованого керівного органу управління галуззю охорони здоров'я у структурі уряду ЗУНР на момент його заснування пояснюється тим, що формування української медичної служби відбувалося за зразком колишньої австрійської санітарної системи, де існувало відповідне міністерство. Згодом воно було ліквідовано, як окремий орган управління, а в структурі Державного секретаріату внутрішніх справ утворено Санітарний департамент (відділ). До повноважень департаменту належали функції ліквідованого Державного секретаріату суспільного здоров'я і деякі функції Державного секретаріату праці та суспільної опіки, такі як матеріальне забезпечення непрацездатних, калік та осіб похилого віку. З часом Санітарний департамент сприяв заснуванню Державної ради здоров'я ЗОУНР. Це відомство як і весь уряд ЗУНР, припинило свою діяльність у червні 1919 року [4, с. 506, 507, 515].

Державний секретаріат суспільного здоров'я, а потім і його правонаступник – Санітарний департамент, розташовувався спочатку у Львові, а потім у Станіславі (тепер Івано-Франківськ). Його керівником був Іван Куровець – відомий лікар з Калуша, діяч Української національно-демократичної партії, посол до Галицького сейму – законодавчого органу австрійської провінції Королівства Галичини та Володимирії. З осені 1918 року через Галичину, згадував І. Куровець, котилася нескінченна маса «поворотців», колишніх вояків, полонених, втікачів. Вони принесли із собою пошесті «іспанки» (грипу), висипного і черевного тифу. Для припинення епідемії треба було встановити на кордонах і комунікаційних шляхах карантинні станції та залучити до виявлення і лікування хворих багато лікарів і допоміжного персоналу, відкрити додаткові ізолятори та забезпечити їх усім необхідним, долати саботаж польського населення. У період з лютого по травень 1919 року захворіли на тиф 34 галицькі лікарі, з них 14 померли. Уряд ЗУНР надіслав розширений інформаційний матеріал про важку санітарну ситуацію в краї до Інтернаціонального комітету з поборення епідемій у Берн (Швейцарія) та його філій у Відні та Будапешті, прохаючи допомоги [3, 6].

На початку березня 1919 року в Галичину прибула санітарна комісія Червоного Хреста, яка високо оцінила зусилля ЗУНР у боротьбі з тифом та іншими інфекційними хворобами, проте реальної допомоги українці не одержали.

Українській молодій державі доводилося часто звертатися за підтримкою до закордонних колег. Державну медичну місію ЗУНР у Відні очолював Ярослав Окуневський – син українського священника, військовий лікар, контр-адмірал Австро-Угорського флоту, мандрівник, публіцист, меценат, національно-просвітницький діяч. Використавши свої зв'язки у Відні він у 1919 році організував доставку медикаментів і військово-медичного майна на потреби української армії [1].

Ярослав Окуневський пригадував, що відбувалася закупівля з рознарядки Державного секретаріату військових справ ЗУНР, за фінансової підтримки Миколи Василька: “Дивлюся – запотребовання на цілі шпиталі, на ліки, на інструменти, на санітарний матеріал, на вербовання лікарів і т. д., підписані полковником д-ром Андрієм Бурачинським. Дальше письмо від міністра здоров'я д-ра Куровця, де описуються страшні санітарні відносини між населенням і знов запотребовання. Реферую. “Все те конечно, дістати все те можна, навіть досить дешево із повоєнних складів Австрії, але на це треба мільонів. Як можете мені їх дати, то буде можна вислати за кілька тижнів”. Перший раз я побачив Василька, що звичайно був дуже повздержливий, як він вибухнув гнівом. “Та що вони гадають ті панове в Станіславові, що Відень все їм ще мама! Чи гадають, що я тут друкую австрійські корони?” Видкося, що таких запотребовань, як оце моє, прийшло до посольства багато з інших департаментів у Станіславові. На другий день закликав мене знову Василько, дав мені чек до банку на один мільон. “Більше не маю, – казав – закупіть, що знаєте і зможете, і висилайте”. Звідки Василько добув ті гроші, а то була в той час висока сума, не знаю. Знаю, що зі Станіславова до посольства ніякі гроші не приходили. За ті гроші закупив я в Австрійським Червонім Хресті два цілком улаштовані епідемічні шпиталі і вислав їх в Україну» [5].

Медична служба ЗУНР потерпала від кадрової проблеми, бо більшість цивільних лікарів, які за австрійської влади мешкали і працювали в Галичині, були польської національності та відмовлялися працювати в українських військових шпиталях. Цивільній та військовій владі ЗУНР вдавалося залучати частину кваліфікованих лікарських кадрів, як із числа тих, підготовка яких велася на медичному факультеті у Львові, так із числа запрошених іноземців. Зокрема, з-поміж світил віденської хірургічної клініки вдалося запросити до праці в ЗУНР докторів Глянца Гайріха, Роберта Шпоннера та декількох інших [7].

Попри всі зусилля владі ЗУНР не вдалося створити налагоджену систему охорони здоров'я, яка б охопила все населення якісною медичною допомогою. Головними причинами цієї невдачі стали військові поразки, які проявлялися у нестачі кваліфікованих медичних кадрів, у труднощах із забезпеченням медикаментами, а поширення інфекційних захворювань ще більше ускладнювали й без того непросту ситуацію. Незважаючи на це, медична служба ЗУНР докладала максимально можливих зусиль для надання медичної допомоги населенню краю та десяткам тисяч військовополонених.

Вивчення подій минулого сприяє розкриттю та глибшому розумінню закономірностей розвитку системи медичного забезпечення. Історичний досвід вчить не повторювати помилок минулого, дає можливість обирати найефективніші форми і способи медичного забезпечення, допомагає знаходити шляхи успішного подолання труднощів у складних умовах ведення війни.

Перспективою наукових досліджень надалі може розглядатися висвітлення біографічних відомостей українських лікарів та їх ролі в наданні медичної допомоги в умовах війни.

Використані джерела

1. Арсенич П. Українські лікарі Прикарпаття / П. Арсенич, Л. Вардзарчук. – Івано-Франківськ: Облвидав “Галичина”, 1999. – 42 с.
2. Державний архів Івано-Франківської області: Путівник. – Т. 1: Фонди періоду до 1939 року. – К., 2008. – 464 с.
3. Доктор Іван Куровець // Лікарський вісник. – Львів, 1931. – 1 грудня. – Ч. 2 – 3. – С. 2.
4. Західно-Українська Народна Республіка 1918 – 1923. Енциклопедія: До 100-річчя утворення Західно-Української Народної Республіки. – Т. 1: А-Ж. – Івано-Франківськ: Манускрипт-Львів, 2018. – 688 с.
5. Окуневський Я. Листи з чужини: літературно-художнє видання / Я. Окуневський. – К.: Темпора, 2009. – 520 с.
6. Павлишин О. Іван Куровець. Західно-Українська Народна Республіка. 1918–1923. Уряди. Постаті / за ред. Я. Ісаєвича. Львів, 2009. С. 139 – 140.
7. Трембіцький В. Санітарно-медична справа в Україні. Санітарно-червоно-хресна служба в Галицькій державі / Трембіцький В. // Вісті комбатанта. – Торонто; Нью-Йорк, 1975. – Ч. 2. – С. 16 – 25.

ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ДИФЕРЕНЦІАЦІЇ ЗАРОБІТНОЇ ПЛАТИ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

Тарасенко Вікторія Сергіївна,

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри трудового права та права соціального забезпечення
Національного університету «Одеська юридична академія»,
юрист Одеської обласної організації Профспілки працівників охорони здоров'я України*

Встановлення справедливого розміру заробітної плати лікарям та іншим медичним працівникам – пріоритетний напрям діяльності керівництва будь-якого закладу охорони здоров'я.

Визначення різниці в оплаті праці медичних працівників було і залишається актуальним питанням протягом багатьох років, оскільки рівень матеріального забезпечення лікарів та іншого медичного персоналу, особливо в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, тривалий час був вкрай незадовільним і не відповідав важливості та складності виконуваної цими працівниками роботи.

Різницю у рівнях оплати праці працівників під впливом різних факторів називають диференціацією [1, с. 136]. Проблеми визначення диференціації в оплаті праці були предметом наукових досліджень економістів і юристів, зокрема А. Грушевої, Н. Лук'янченко, Н. Холякко, Г. Чанишевої та інших. Проте, незважаючи на велику увагу до цього питання з боку теоретиків і практиків, проблеми диференціації заробітної плати медичним працівникам залишаються малодослідженими.

Рівень заробітної плати медичних працівників повинен бути справедливим та залежати від різних факторів: рівня кваліфікації, досвіду роботи, складності виконуваної роботи, успішності працівника та закладу охорони здоров'я, умов роботи працівника тощо.

Диференціація заробітної плати необхідна задля уникнення «зрівняловки» в оплаті праці працівників різної кваліфікації та продуктивності праці. Таким чином, диференціація – це така організація оплати праці, за якої розмір схеми посадових окладів чи тарифної сітки формується з урахуванням складності роботи працівника, його особистого внеску в результати роботи або вимог до його кваліфікації.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про оплату праці» заробітна плата – це винагорода, обчислена, як правило, у грошовому виразі, яку за трудовим договором роботодавець виплачує працівникові за виконану ним роботу.

Розмір заробітної плати залежить від складності та умов виконуваної роботи, професійно-ділових якостей працівника, результатів його праці та господарської діяльності підприємства [2, ст. 1].

Постановою Кабінету Міністрів України №28 від 13 січня 2023 року «Деякі питання оплати праці медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації державних та комунальних закладів охорони здоров'я» (далі – постанова Кабінету Міністрів України №28) визначено мінімальні гарантії в оплаті праці медичних працівників державних і комунальних закладів охорони здоров'я, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики. Зокрема, мінімальний розмір оплати праці медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації за виконану у повному обсязі місячну (годинну) норму праці устанавлюється в межах фонду оплати праці на рівні не менше:

20 000 гривень для осіб, які займають лікарські посади у закладах охорони здоров'я (крім лікарів-інтернів), посади фармацевтів у закладах охорони здоров'я (крім фармацевтів-інтернів), посади професіоналів у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я та посади професіоналів з вищою немедичною освітою у сфері охорони здоров'я;

13 500 гривень для осіб, які займають посади у закладах охорони здоров'я, віднесені єдиними кваліфікаційними вимогами до посад фахівців (крім лікарів-інтернів та фармацевтів-інтернів).

Під час обчислення розміру заробітної плати працівника для забезпечення її мінімального розміру враховуються основна, додаткова заробітна плата, інші заохочувальні та компенсаційні виплати.

Диференціація заробітної плати медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації державних і комунальних закладів охорони здоров'я здійснюється у межах фонду оплати праці шляхом встановлення доплат і надбавок з урахуванням складності, відповідальності та умов виконуваної роботи, кваліфікації працівників, результатів їх роботи [3].

Як свідчить практика нарахування заробітної плати медичним працівникам в закладах охорони здоров'я Одеси та Одеської області, переважно в державних і комунальних таких закладах диференціація заробітної плати працівникам не проводиться. Розмір нарахованої заробітної плати медичних працівників з високою кваліфікацією та некваліфікованих працівників практично однаковий. Така ситуація є неприпустимою та призводить до відтоку кваліфікованих кадрів з медичної сфери, відсутності у працівників економічної зацікавленості в результатах своєї праці, небажання удосконалювати свій професійний рівень.

Диференціація заробітної плати медичним працівникам повинна проводитися на підставі законів та інших нормативно-правових актів, а також відповідно до умов колективного договору.

Статтею 98 КЗпП України визначено, що оплата праці працівників установ і організацій, що фінансуються з бюджету, здійснюється на підставі законів та інших нормативно-правових актів України, генеральної, галузевих, регіональних угод, колективних договорів, у межах бюджетних асигнувань та позабюджетних доходів [4, ст. 98].

У закладах охорони здоров'я диференціація заробітної плати медичним працівникам проводиться адміністрацією підприємств, установ і закладів охорони здоров'я шляхом виплати доплат і надбавок, враховуючи пропозиції керівників структурних підрозділів залежно від складності, відповідальності та умов виконуваної роботи, а також результатів роботи кожного конкретного працівника. Однак на практиці під час обчислення розміру заробітної плати працівникам і нарахування зазначених доплат, надбавок та інших заохочувальних виплат, закономірною є ситуацію, за якою розмір заробітної плати медичних працівників все одно є меншим, ніж мінімальний гарантований рівень, визначений постановою Кабінету Міністрів України №28. У такому випадку керівники державних і комунальних закладів охорони здоров'я повинні встановлювати працівникам доплати для досягнення розміру нарахованої заробітної плати, передбаченого зазначеною постановою №28. При цьому ніякої диференціації заробітної плати не відбувається.

Отже, для забезпечення диференціації заробітної плати медичним працівникам керівник має розробити критерії для її проведення. Роботодавцем повинні систематично здійснюватися організаційно-адміністративні та господарські заходи щодо своєчасного наповнення фонду оплати праці та забезпечення гідної оплати праці своїх працівників.

Для отримання результатів від визначення різниці в оплаті праці, вважаємо, що нарахування доплат і надбавок повинно здійснюватися понад мінімальний гарантований розмір оплати праці, встановлений постановою Кабінету Міністрів України №28 від 13.01.2023. У такому разі можливо отримання результату від визначення такої різниці в оплаті праці і кінцевий розмір заробітної плати не «загубиться» в гарантованому державою мінімумі.

Безумовно, суттєвим впливовим чинником диференціації заробітної плати медичним працівникам є профспілки, які постійно контролюють дотримання роботодавцями вимог законодавства щодо оплати праці, вимагають визначення різниці у рівні оплати праці, наполягають на підвищенні рівня заробітної плати залежно від визначених критеріїв.

Особливо в умовах воєнного стану забезпечення гідної праці медичних працівників залишається пріоритетним завданням будь-якого закладу охорони здоров'я.

Використані джерела

1. Грушева А., Холявко К. Диференціація заробітної плати: проблеми, чинники, аналіз вітчизняних реалій та зарубіжний досвід. – Світ фінансів. – 2014. – №4. – С. 136 – 140.
2. Про оплату праці: Закон України від 24.03.1995 №108/95. – Відомості Верховної Ради України. – 1995. – №17. – Ст. 121.
3. Деякі питання оплати праці медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації державних та комунальних закладів охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2023 №28. – Офіційний вісник України. – 2023. – №9. – Ст. 644.
4. Кодекс законів про працю України від 10.12.1971. Відомості Верховної Ради УРСР. – 1971. – Додаток до №50. – Ст. 375.

МЕДИЧНА ТАЄМНИЦЯ КРІЗЬ ПРИЗМУ НОВЕЛЬНОЇ СУДОВОЇ ПРАКТИКИ

Терешко Христина Ярославівна,

кандидат юридичних наук, доцент кафедри медичного права

*Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,
заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ*

У літературі є різні підходи до визначення обсягу відомостей, що становлять медичну таємницю. Попри доктринальний інтерес до цього питання все ж одностайності у визначенні обсягу інформації, що становить медичну таємницю, немає. Доцільним було б визначити на законодавчому рівні обсяг відомостей, що становлять медичну таємницю, зокрема, до таких пропонуємо зарахувати:

- 1) медичну інформацію, тобто всі відомості/дані про стан здоров'я пацієнта (діагноз, прогноз, результати обстежень та інші відомості) та генетичні відомості/дані;
- 2) інформацію немедичного характеру, яка сприяє наданню якісної медичної допомоги (біометричні, статеві відомості/дані та відомості, що стосуються приватного і сімейного життя).

Окрім того, відомості, що становлять медичну таємницю, можна поділяти на ті, які стосуються безпосередньо пацієнта, та ті, що стосуються членів сім'ї пацієнта (спадкові хвороби, інфекційні захворювання тощо).

Аналізуючи положення статті 286 ЦК України, слід наголосити, що назва цієї статті не відповідає наповненню, зокрема назва «Право на таємницю про стан здоров'я» є вужчою, аніж сам зміст, який передбачає не лише відомості про стан здоров'я, а й інші відомості, зокрема факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також відомості, одержані під час її медичного обстеження. Крім того, за такого формулювання контенту статті поза нормативною увагою залишаються відомості про діагностику, лікування, профілактику та реабілітацію.

Красномовною у цьому аспекті є вітчизняна судова практика, зокрема постанова Верховного Суду від 29.06.2022 у справі №205/9115/19 щодо розголошення ВІЛ-статусу позивачки через направлення до лікаря-психіатра, видане її чоловікові, що містило конфіденційну інформацію. Верховний Суд роз'яснив, що законодавство не дозволяє таким чином розголошувати інформацію стосовно ВІЛ-статусу особи, оскільки цього не передбачено винятками, при яких медичний працівник має право надавати таку інформацію, що містяться у частинах четвертій-п'ятій статті 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», скасувавши рішення судів першої та апеляційної інстанцій, ухваливши нове рішення про часткове задоволення позову [1].

Цікавим для визначення об'єкта і суб'єкта медичної таємниці є постанова Верховного Суду від 11.11.2020, у якій зазначено: «З аналізу вказаних нормативних актів вбачається, що медичною таємницею є: факт звернення людини до лікувального закладу за медичною допомогою; стан здоров'я людини; діагноз; обставини, що передували захворюванню або спровокували його, функціональні особливості організму; шкідливі звички, особливості психіки, майновий стан, інші відомості, отримані при медичному обстеженні, зокрема інформація про сімейне, інтимне життя людини, а також про стан здоров'я родичів, близьких пацієнта. Тобто під визначення медичної таємниці підпадають абсолютно всі аспекти, що стосуються здоров'я пацієнта. Лікар, медсестра, будь-який інший медичний працівник або інші особи, яким у зв'язку з виконанням їхніх професійних чи службових обов'язків стало відомо про хворобу, не має права розголошувати як медичну, так і немедичну інформацію про стан здоров'я людини. Такі особи не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків» [2].

Обсяг інформації, що становить медичну таємницю, – це не лише медична інформація, яка обмежується виключно відомостями про пацієнта, а й інша інформація немедичного характеру, яка може стосуватися й інших осіб, відповідно ці особи теж мають мати право на таємницю (приміром, інформація про спадкові захворювання).

Незмінно на варті права на повагу до приватного і сімейного життя стоїть Європейський суд з прав людини (далі – ЄСПЛ). Цікавим у цьому контексті є рішення «М. К. проти України» (М.К. v. Ukraine, заява №24867/13) [3]. Для встановлення ступеня придатності для продовження служби, військовослужбовиця Держприкордонслужби у грудні 2005 року проходила щорічний профілактичний медичний огляд. Під час огляду здійснено забір крові для тестування на ВІЛ. Результати аналізу засвідчили ВІЛ-позитивний статус заявниці. За словами заявниці, тестування на ВІЛ проведено без її згоди, а обов'язкову форму згоди вона підписала значно пізніше, не читаючи її та не усвідомлюючи значення самого документа. Окрім цього, у лікарні їй не повідомляли про результати тестування на ВІЛ, натомість довідка про хворобу складена і надіслана до центральної військово-лікарської комісії Держприкордонслужби та військової частини без її відома чи будь-якої згоди. Крім того, мати заявниці також дізналася про позитивний ВІЛ-статус заявниці від лікарів, на що згода у жодній формі не надавалася.

Судовий процес по суті скарг в Україні завершився не на користь заявниці. При розгляді справи суди вважали, що підписана форма згоди тестування на ВІЛ свідчить про її згоду на тестування. І попри відсутність підтвердних документів усне повідомлення заявниці про результати її аналізів відповідає законодавству. Суди також не побачили порушень у розголошенні інформації про позитивний ВІЛ-статус заявниці її матері, мотивуючи це потребою надати заявниці підтримку та психологічну допомогу. Так само національні суди вважали законним інформування військової частини про захворювання заявниці, оскільки воно здійснювалося відповідно до галузевих наказів Міністерства оборони.

ЄСПЛ розглядав три аспекти порушень права на приватне життя.

1. Щодо неналежного інформування заявниці про результати її тесту на ВІЛ.
2. Інформацію про ВІЛ-позитивний статус заявниці передали її матері.
3. Інформацію про ВІЛ-позитивний статус заявниці передали у військову частину за місцем її служби.

Перший аспект стосувався того, чи були дотримані вимоги національного законодавства та реалізоване право заявниці на інформацію про результати власного тесту на ВІЛ. ЄСПЛ дійшов висновку, що письмові докази інформування заявниці про результати її тесту відсутні. Тож відбулося втручання у право заявниці на повагу до її приватного життя. Саме ж втручання не відповідало закону, а тому порушено статтю 8 Конвенції (§ 41).

Другий аспект пов'язаний із розголошенням інформації матері заявниці.

ЄСПЛ у своїй практиці неодноразово зазначав, що особиста інформація, яка стосується пацієнта, належить до його приватного життя. Захист персональних даних, не в останню чергу медичних даних, має фундаментальне значення для реалізації права на повагу до приватного та сімейного життя, гарантованого статтею 8 Конвенції. Право на недоторканність приватного життя застосовується, коли йдеться про захист конфіденційної інформації, що стосується ВІЛ, оскільки розголошення такої інформації може мати руйнівні наслідки для приватного та сімейного життя особи, її соціального та професійного становища, включаючи стигматизацію та можливе соціальне виключення (§ 34).

Враховуючи послідовну позицію заявниці, яка заперечувала проти надання будь-якої згоди та норму закону, ЄСПЛ визнав, що інформація про стан здоров'я заявниці надана її матері без законних підстав, сумісних з Конвенцією, а тому відбулося порушення статті 8 Конвенції.

Третій аспект стосується передання інформації про ВІЛ-позитивний статус заявниці до військової частини, де вона проходила військову службу. Сторони спору не заперечували передання такої інформації. Крім того, визнано втручання у реалізацію заявницею її права на приватність. Таким чином, ЄСПЛ з'ясував, чи відповідало таке втручання § 2 статті 8 Конвенції.

У своїй практиці ЄСПЛ уже визнавав законний інтерес роботодавців до інформації щодо стану психічного та фізичного здоров'я своїх працівників, зокрема в контексті певних покладених на них професійних обов'язків, пов'язаних із конкретними навичками, відповідальністю або повноваженнями. Водночас ЄСПЛ підкреслив, що збирання та оброблення відповідної інформації мають бути законними та забезпечувати справедливий баланс між інтересами роботодавця та захистом недоторканості приватного життя кандидата на зайняття відповідної посади (§ 54; SURIKOV v. UKRAINE, § 91).

ЄСПЛ дійшов висновку про порушення статті 8 Конвенції (право на повагу до приватного і сімейного життя) через неінформування госпіталем заявниці про результати тестування на наявність ВІЛ та розголошення позитивного ВІЛ-статусу заявниці її матері й за місцем роботи.

Аналіз судової практики дає можливість виявити недоліки правозастосовчої практики під час проведення медичних оглядів військовослужбовців. Зокрема, військово-лікарські комісії керувалися у своїй роботі Положенням про військово-лікарську експертизу та медичний огляд у Збройних Силах України (пункт 261) на той момент чинним, що дозволяло передавати свідоцтва про хворобу та довідки з діагнозами обстежених третім сторонам (у цьому випадку – військовій частині). Жодних винятків чи уточнень щодо можливих діагнозів військовослужбовців Положення не містило. Зі свого боку Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» визначав відомості про результати медичного огляду конфіденційними та такими, що становлять лікарську таємницю. Варто зазначити, що попри те, що обидва нормативних документи з 2005 року були викладені в нових редакціях, чинне на сьогодні Положення навіть розширює перелік третіх осіб, що можуть отримати свідоцтво про хворобу військовослужбовця. Зокрема, у пункті 22.3 зазначено: «Постанови ВЛК, які не підлягають затвердженню (контролю) штатною ВЛК, оформляються в день медичного огляду і видаються на руки особі, що пройшла медичний огляд, або в установленому порядку направляються у військову частину. Свідоцтво про хворобу (довідка ВЛК) з постановою, які підлягають затвердженню (контролю) штатною ВЛК, направляються на затвердження (контроль) не пізніше 5-денного терміну після медичного огляду. Свідоцтво про хворобу, довідка ВЛК із затверженою постановою не пізніше ніж через два дні після їх затвердження та одержання із штатної ВЛК висилаються командирі військової частини, у якій проходить службу військовослужбовець, що пройшов медичний огляд, або начальнику, який направив його на медичний огляд, або видаються на руки представникам військових частин за наявності у них підтверджуючих документів» [4]. Жодних винятків чи уточнень щодо можливих діагнозів військовослужбовців так само немає.

Відтак висновки ЄСПЛ щодо неузгодженості підзаконного акта з актом вищої юридичної сили залишаються актуальними і досі, як і ризики втручання в право особи, передбачене статтею 8 Конвенції. Крім того, розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунodefіциту людини є злочином, відповідальність за який передбачена Кримінальним кодексом України.

Використані джерела

1. Постанова Верховного Суду в складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 29.06.2022 у справі №205/9115/19.

URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/105110286?from=205%2F9115%2F19>.

2. Постанова Верховного Суду від 11.11.2020 (справа №332/4779/17).

URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/93666639>.

3. Рішення ЄСПЛ у справі «М. К. проти України» від 15.09.2022 (М.К. v. Ukraine, заява №24867/13).

URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-219198%22%5D%7D>.

4. Наказ Міністерства оборони України «Про затвердження Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України» від 14.08.2008 №402.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1109-08#Text>.

НАНОМЕДИЦИНА І ПРАВО НА ЗДОРОВ'Я: ПРАВОВИЙ І ЕТИЧНИЙ ВИМІРИ

Терзі Олена Олександрівна,

*доктор юридичних наук, доцент кафедри судової медицини
Одеського національного медичного університету*

Сфера наномедицини досить різноманітна і складається з безлічі предметів. Вона охоплює дуже різні сфери, а саме від використання персоналізованої медицини до більш експериментального застосування нанотехнологій для відновлення пошкоджених клітин [1, р. 548]. Але це велике розмаїття також ускладнює огляд одного конкретного типу процедур, тому що більшість досліджень охоплює відразу кілька доступних дослідницьких галузей. Мається на увазі не лише специфічна галузь наномедицини, а й такі галузі, як біоінженерія, робототехніка, вірусологія й екологія.

Отже, наномедицина – це сфера досліджень, яка займається медичним застосуванням нанотехнологій [2, р. 15], починаючи від нановізуалізації і закінчуючи молекулярними нанотехнологіями. Біомеханічна наномедицина є найсучаснішою формою наномедицини, що поєднує в собі як біологічну сторону людського тіла, так і технологічну сторону дослідницької галузі. Наприклад, наніти, які мають здатність відновлювати пошкоджену тканину шкіри. Внутрішньовенні нанотехнології є найперспективнішою формою наномедицини. Завдяки внутрішньовенним технологіям медична спільнота зможе точно доставляти і керувати, наприклад, доставкою ліків, використовуючи наноліпіді. Діагностичне використання найбільш досліджена і поширена форма використання нанотехнологій у лікуванні пацієнтів, яка вже застосовується на більш регулярній основі [2, р. 25].

Насамперед наномедицина поділяється на три основні напрями досліджень: біомеханічна наномедицина, внутрішньовенні нанотехнології та діагностичне використання. Правове регулювання вказаних напрямів наномедицини пов'язане з етичними аспектами, що стосуються використання наномедицини та догляду за пацієнтами. Етичні аспекти завжди присутні у сфері права та медицини, бо догляд за пацієнтами є головною кінцевою метою, а отже, залежить від усіх інших аспектів і перебуває під їхнім впливом. наномедицина вже підпадає під дію права (норм міжнародного та національного). Наномедицина, незважаючи на те, що перебуває на стадії розвитку, вже використовується в деяких процедурах і тому впливає на догляд за пацієнтами та врегульована відповідними приписами права, які направлені на забезпечення прав пацієнтів, врегулювання медичних правовідносин і кінцевою метою мають створення умов для реалізації права на здоров'я. Цей вплив буде продовжувати зростати з розвитком досліджень.

Етичні аспекти, створені законом змінних і наномедициною, додадуть до вже існуючого впливу етики на догляд за пацієнтами. Те, як будуть вирішуватися ці етичні аспекти, визначатиме темпи розвитку наномедичних досліджень, але їхньою основою буде саме людиноцентричний підхід.

Треба враховувати, що необхідно завжди керуватися інтересами людини, бо якщо переваги і можливості почнуть переважати над небезпеками і етичними проблемами, то чи є це правильним шляхом, яким слід іти, або ж цей шлях необхідно обмежити.

Переваги та ризики, які можуть бути пов'язані з наномедициною, настільки ж різноманітні, як і кількість застосувань і можливостей, які пропонує технологія, що створює певні виклики та ризики для права. Через таке розмаїття як типів застосування у медичній площині, так і ризиків, пов'язаних з ними, практично неможливо визначити одну загальну правову лагуну, яку слід вирішити з правового погляду при використанні наномедицини у медичній сфері, пов'язаній з пацієнтами і послугами. Для того щоб краще орієнтуватися у можливих правових проблемах, необхідно дотримуватися вже існуючих приписів права, перш за все національного, які вже існують, але також може знадобитися змінити їх або створити нові, щоб гарантувати безпеку і якість процедур, і дотримуватися міжнародних стандартів прав пацієнтів.

Як указує О. В. Пасечник, найбільше деталізовані права пацієнтів на регіональному рівні, а саме в документах, підготовлених Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я, Радою Європи, Європейським Союзом. Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я було прийнято Алма-Атинську декларацію 1978 р., Декларацію про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі 1994 р., Люблінську хартію з реформування охорони здоров'я 1996 р., Європейську декларацію з охорони психічного здоров'я 2005 року [3, с. 97]. Радою Європи були прийняті Європейська конвенція про соціальну та медичну допомогу та Протокол до неї (ETS №14) 1953 р., Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 1997 р.

Цебенко С., Журавель М. зазначають, що одним із найважливіших документів Всесвітньої медичної асоціації є Лісабонська декларація про права пацієнта 1981 року [4, с. 120]. У ній закріплені основні права, якими має володіти кожний пацієнт, а саме: право вільного вибору лікаря; право отримувати допомогу від лікаря, який не піддається зовнішнім впливам під час ухвалення своїх клінічних чи етичних рішень; право погоджуватися чи відмовлятися від лікування після отримання адекватної інформації; право очікувати від лікаря поваги до конфіденційності медичних та особистих відомостей про пацієнта; право померти з гідністю; право на прийняття чи відхилення духовної та моральної підтримки, допомоги священнослужителя відповідної конфесії. Саме ці права повинні бути гарантовані і пацієнтам, коли використовується наномедицина.

У межах Всесвітньої організації охорони здоров'я поняття «здоров'я» і вимоги для держав щодо його забезпечення, включно через права пацієнтів, було закріплено у Алма-Атинській декларації 1978 року. Декларація носить універсальний характер, хоч не є обов'язковою до виконання, у ній підтверджено те, що здоров'я – це стан повного фізичного, духовного та соціального благополуччя людини, а не лише відсутність захворювань чи фізичних вад [5, р. 740]. Здоров'я є основним правом людини, а досягнення його найвищого рівня є важливим світовим соціальним завданням, для виконання якого потрібні спільні зусилля низки соціальних та економічних сфер суспільства разом зі сферою охорони здоров'я. Держава несе відповідальність за стан здоров'я свого населення. Також у Декларації зазначається про важливу роль первинної медико-санітарної допомоги, це положення може транслюватися і на надання медичної допомоги з використанням наномедицини.

Поняття наномедицини є відносно новим у медичному світі, відповідно і для медичного права теж. Вперше воно було введено кілька десятиліть тому, існує підхід, що на сьогодні розвинулося набагато більше, досягнувши стадії, коли більшість ризиків і проблем було б подолано, але іншою стороною цього явища є велика кількість варіацій, підходів, практик, які створюють певні перепони у правовому регулюванні і це завжди ризик етичної складової. Ці певні етичні і правові ризики пов'язані з невизначеністю. Ця невизначеність є однією з головних причин відсутності конкретних правових приписів для галузей нанотехнологій і наномедицини. Правове регулювання залежить від правової визначеності, і ця визначеність щодо правил і положень є одним із фундаментів європейської політики медичного регулювання. Відсутність визначеності блокує прийняття відповідних правових приписів як національних, так і регіональних та універсальних.

Невизначеності, які необхідно усунути, складаються з чотирьох різних проблем: неоднозначність класифікації, метод виробництва, процедура розроблення і питання безпеки. Щодо неоднозначності класифікації – це впливає перш за все на всю сферу досліджень і робить практично неможливим дати загальне, універсальне визначення терміна «наномедицина». Оскільки такого загального визначення терміна «наномедицина» не існує, бо незрозуміло, чи слід класифікувати наномедицину як лікарський засіб або як медичну технологію. Отже, якщо немає стандарту як для класифікації, що є наномедициною, а також чітко незрозумілі функції «кінцевого результату» продукту наномедицини, то неможливо застосовувати чинні правові приписи, окрім загальних присвячених гарантуванню права на здоров'я і правам пацієнта. Якщо звернемося до правового регулювання у ЄС, то слід зазначити Директиву ЄС про лікарські засоби для людини (2001/83/ЄС), Директиву про медичні вироби (93/42/ЄЕС, зі змінами), Регламент Європейської Комісії про лікарські засоби для просунутої терапії (ATMPs) (1394/2007). Однак ці три нормативно-правові акти ЄС застосовуються лише в базовому обсязі і тому не можуть вирішити всі правові питання без певної адаптації або їхнього доповнення стосовно особливостей наномедицини.

Іншим правовим питанням є управління ризиками наноматеріалів, такий план необхідний для отримання дозволу на розроблення. Відповідним нормативно-правовим актом, який визначає порядок отримання дозволу в ЄС, є Директива ЄС щодо лікарських засобів для людини (стаття 8 (3) (ia) Директиви 2001/83/ЄС, зі змінами). Для того щоб цю систему управління ризиками можна було застосувати до наномедицини, її необхідно адаптувати до інших видів токсичності, таких як нанотоксикологія.

Етичні питання щодо наномедицини і нанотехнологій є не менш важливими і повинні вирішувати оцінку питань ризиків у медичних дослідженнях, діагностиці та терапії, інформаційної згоди пацієнта, особистої та людської ідентичності та, звісно ж, розподілу ризиків і потенційних переваг [6, р. 50].

Таким чином, правові аспекти, пов'язані з наномедициною, все ще недостатньо розроблені на національному рівні, а й відповідно і на міжнародному, і їх необхідно буде створювати з урахуванням етичного виміру. Етичні аспекти наномедицини поділяються на біоетичні та соціально-етичні. Біоетичні аспекти наномедицини стосуються захисту людей/пацієнтів, зокрема, забезпечення дотримання індивідуальних прав, збереження здатності пацієнта давати згоду, а також рівного розподілу ризиків і переваг від застосування цієї технології. Крім того, інформація, зібрана за допомогою наномедичних процедур, також повинна контролювати, щоб не порушувати базові права на приватність. З погляду соціальної етики сфера наномедицини повинна контролюватися так само детально. Для того щоб наномедицина залишалася доступною для громадськості, вона повинна бути включена в економічні стратегії різних держав, щоб забезпечити необхідні інвестиції. Одним із найважливіших соціальних аспектів є повага до плюралістичного суспільства, для того щоб забезпечити його, необхідно стежити за можливим впливом наномедицини на індивідуальні відмінності, які існують в усьому світі. Із соціального погляду важливо забезпечувати дотримання індивідуальних прав людини у сфері медицини, включно з наномедициною.

Використані джерела

1. Noury M., López J. Nanomedicine and personalised medicine: understanding the personalisation of health care in the molecular era. *Sociology of Health & Illness*. Volume 39, Issue 4, 2017. P. 547 – 565.
2. Ross J. Hunter, Victor R. Preedy. *Nanomedicine in Health and Disease*. 2012.
3. Пасечник О. В. Міжнародно-правові стандарти прав пацієнтів / О. В. Пасечник // Конгрес міжнародного та європейського права : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (Одеса, 19 квіт. 2019 р.) / МОН України, Нац ун-т «Одес. юрид. акад.». Одеса : Фенікс, 2019. С. 97 – 100.
4. Цебенко С., Журавель М. Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я: до характеристики джерел. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія: «Юридичні науки», №3 (27), 2020. С.116 – 124.
5. Hendel N. *World Health Organization (WHO). Research Handbook on International Conflict and Security Law*. T.M.C. Asser Press. 2022. P. 733 – 759.
6. Bouwman M.T. *Legal and ethical aspects associated with nanomedicine in patient care*. Erasmus University Rotterdam. 2013 – 2014. 57 p.

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ НАНОТЕХНОЛОГІЙ

Триньова Яна Олегівна,

доктор юридичних наук, доцент, професор кафедри кримінального, кримінально-виконавчого права та кримінології Академії державної пенітенціарної служби, адвокат, Академік Української академії наук

Нові тенденції науково-технічного і технологічного прогресу є не лише засобами вирішення нагальних потреб людства, а й стають чинником виникнення нових загроз і ризиків. Якщо у другій половині ХХ ст. такі ризики та небезпеки виникали внаслідок стрімкого розвитку та широкого застосування великого спектру хімічних сполук, атомної енергетики та електронної промисловості, а згодом і генетично модифікованих організмів, то на початку ХХІ століття все більшу увагу привертають питання, пов'язані з розробленням і застосуванням сполук, матеріалів і пристроїв, заснованих на наноматеріалах і нанотехнологіях.

Під терміном «нанотехнологія» розуміють сукупність методів і прийомів, що забезпечують можливість контрольованим чином створювати та модифікувати об'єкти, що включають компоненти з розмірами менше 100 нм, що мають принципово нові якості та дозволяють здійснювати їхню інтеграцію у повноцінно функціонуючі системи макромасштабів. Нано (від грецьк. *Nanos* - карлик) – це мільярдна частка чогось, тобто нанометр – це метр, розділений на мільярд [1]. Щоб візуально можна було уявити масштаб нанотехнологічних об'єктів, можна порівняти тенісний м'яч та нашу планету – така різниця між звичайним і нанотехнологічним пристроєм.

Передбачувані результати прикладного застосування нанотехнологій стають визначальним чинником зміни політики та моралі майбутнього.

Соціальні наслідки розвитку нанотехнологій мають двовалентний характер. Специфіка двоїстого характеру розвитку нанотехнологій полягає у кардинальному перетворенні фізичного світу, а це вимагає врахування можливих незворотних наслідків [3, с. 75 – 76].

Вчені світу стверджують, що впровадження нанотехнологій і нанобіотехнологій у різні галузі народного господарства, у тому числі комп'ютерну та мікрохвильову техніку, сонячні батареї та фотоекрани, радіозв'язок, радіологію та радіонавігацію, молекулярну біологію, медицину, фармакологію, фармацію, ветеринарію, контроль навколишнього середовища наноприладів у військову промисловість (розроблення захисних жилетів, спеціальних систем управління зброєю тощо) буде своєрідною нанореволюцією ХХІ століття, і наслідки її будуть більш визначальними, ніж освоєння ядерної енергетики та космосу, комп'ютеризації діяльності людини, розроблення системи інтернет у другій половині ХХ століття. На сьогодні встановлено, що при зменшенні розмірів частинок від 100 до 10 нанометрів спостерігаються відносно слабкі, а в діапазоні від 10 до 1 нанометрів кардинальні зміни фізичних і хімічних властивостей речовин, зокрема металів. Змінюються параметри кристалічних ґрат, температури плавлення, електронна структура, кристалічні та інші властивості [3, 76].

Маленький розмір наночастинок металів означає, що більшість атомів перебувають на поверхні, і, таким чином, поведінка цих поверхневих атомів змінює їхні хімічні, фізичні, фізико-хімічні, біологічні, фармакологічні властивості. Наночастинки можуть легше проникати в людський організм і бути більш біологічно активними через їхню велику площу поверхні на одиницю маси, порівняно з макророзмірними частинками. Нанобіотехнології створюють умови для отримання речовин різної хімічної природи, які виявляють виражену фармакологічну дію. Малий розмір, хімічний склад, структура, велика площа поверхні і форма – це властивості, які надають наночастинкам перевагу над іншими матеріалами, одночасно забезпечують і їх можливий токсичний вплив на біологічні системи.

Велика відносна площа (у перерахунку на одиницю маси) наноматеріалів суттєво збільшує їхню адсорбційну ємність, хімічну реакційну здатність і каталітичні властивості. Висока адсорбційна активність наночастинок і наноматеріалів характеризується здатністю адсорбувати на одиницю маси набагато більше сполук і хімічних речовин, порівняно з макроскопічними дисперсіями. Цю властивість наночастинок необхідно враховувати, оскільки вони можуть на своїй поверхні адсорбувати токсичні хімічні сполуки та сприяти їхньому транспортуванню в клітини, суттєво збільшуючи токсичні властивості останніх.

Наночастинки завдяки своїм малим розмірам погано розпізнаються захисними системами організму і, як наслідок, не піддаються біотрансформації і не виводяться з організму, що сприяє високій акумуляції в біосередовищах організму [3, 81].

Українські дослідники у цій галузі Дяченко В. Ю. та Небесна Т. Ю. стверджують, що найбільш чутливими до наночасток є органи, які безпосередньо взаємодіють із зовнішнім середовищем – дихальна система, шлунково-кишковий тракт, шкіра, а також кров і центральна нервова система. Крім того, встановлено, що наночастки можуть викликати пряму цитотоксичну дію на ендотеліоцит пупкової вени людини *in vitro*. Нині прямих досліджень із токсичного впливу продуктів нанобіотехнологій на організм людини (як і 10 років тому – Я. Т.) мало. Особливо важливим аспектом вивчення токсикології наночастинок є оцінка можливих віддалених ефектів нанобіопродуктів [4, 76].

Як зазначають їхні колеги з ДУ «Інститут медицини праці АМН України», сучасні токсикологічні та епідеміологічні дослідження свідчать на користь того, що причиною змін стану здоров'я працівників можуть бути ультрадисперсні частки, які надходять до організму інгаляційним шляхом. Зокрема, навіть короткострокові впливи частинок нанодіапазону, присутні у повітрі робочої зони, можуть бути причиною різних реакцій з боку серцево-судинної системи (від незначних порушень серцевого ритму до інфаркту міокарда та тромбоутворення) та респіраторного тракту (порушення легеневого кліренсу, фіброз легеневої тканини та пухлини легень). Зі свого боку сьогодні прийнято встановлювати діагноз онкопатології на підставі рентгенологічних даних, даних УЗД, комп'ютерної томографії тощо, які по суті дозволяють виявляти вже хворобу. Отже, для цілей медичної профілактики онкопатологій ці методи мало придатні, бо спрямовані на хоч і раннє, але виявлення пухлини, що вже склалася. У зв'язку з тим, що потенційний канцерогенний ризик, зумовлений впливом канцерогенонебезпечних факторів виробничого середовища, реалізується не у всіх працюючих, надзвичайно важливим є виявлення осіб, які найбільше схильні до розвитку злоякісних новоутворень. Тому дуже важливим є використання методів, що дозволяють виявляти доклінічні прояви злоякісних новоутворень у працюючого контингенту. Таким чином, доцільно надання працюючим у сфері нанотехнологій можливості проходження з певною періодичністю лабораторних тестів на визначення онкомаркерів. Безумовно, згода працівника має бути повністю добровільною і бути виключно результатом особистого вибору, що ґрунтується на повній інформації про ситуацію. У разі позитивної реакції в онкотесті працівник має багато можливостей: пройти поглиблене обстеження, перейти на іншу, більш безпечну ділянку виробничого процесу або взагалі знехтувати результатом онкотесту. З іншого боку, у разі свідомої відмови працівника від проходження тестів доклінічної діагностики онкопатології виникає низка питань так званого етико-практичного характеру. Наприклад, якщо у майбутньому у працівника буде виявлено онкологічне захворювання, чи етично ставити питання про відшкодування. І навпаки, чи етично буде відмова у відшкодуванні власником підприємства, організації чи установи шкоди, заподіяної працівникові, коли він свідомо відмовився від проходження онкотесту? Так чи інакше, особи, які працюють у сфері нанотехнологій, мають бути поінформовані про потенційний негативний вплив частинок нанодіапазону на своє здоров'я та мати можливість проходження тестів на доклінічну діагностику онкопатології [5, с. 79 – 80].

Широке впровадження нанотехнологій та наноматеріалів у виробництво та побут без ґрунтовних фундаментальних та токсиколого-гігієнічних та екологічних досліджень викликає занепокоєння щодо безпеки їх застосування та виникнення можливих загроз здоров'ю населення та навколишньому середовищу. Як стверджують Демецька О. В., Ткаченко Т. Ю. та Леоненко А. Б., за даними їхнього опитування, лише близько 10% працівників науково-дослідних лабораторій та близько 20% співробітників організацій, що спеціалізуються на роботі з наноматеріалами, ознайомлені з правилами поводження та утилізації наноматеріалів. Третя частина респондентів використовує індивідуальні або загальнолабораторні засоби захисту, що запобігають попаданню наночастинок в організм [6] (! – Я. Т.). Ці результати можна назвати приголомшливими та за ступенем небезпеки для здоров'я вченого порівняти з дослідженнями радіоактивності на початку ХХ століття.

Ситуація на виробництві та на ринку наноматеріалів потребує вирішення. В умовах виробництва та в лабораторіях робота повинна вестися з дотриманням належних заходів безпеки для працівників та навколишнього середовища. Споживачі нанопродукції належним чином мають бути поінформовані про потенційні ризики. Необхідне розроблення систем контролю, методів і приладів стеження та виявлення наночасток у навколишньому середовищі, а також удосконалення механізмів їх токсиколого-гігієнічної оцінки.

На сьогодні потребує вирішення проблема регламентації відходів і викидів підприємств наноіндустрії, а також оцінки життєвого циклу наноматеріалів у навколишньому середовищі. При регламентуванні наноматеріалів і наносховищ необхідно дотримуватися принципу безпеки їх використання та його переваги перед комерційною вигодою від упровадження наноматеріалів, а також суворого контролю з боку держави.

Як зазначалося, попри бурхливий розвиток нанотехнологій не лише працівники, роботодавці та громадяни, а й навіть значний відсоток дослідників не обізнані про можливі ризики, пов'язані із впливом наноматеріалів. Ця проблема актуальна не лише для України, а й для країн Європи та США. За свідченням працівників МУ «Інститут медицини праці АМН України» Демецькій О. В., Ткаченко Т. Ю. та Леоненко А. Б., навіть у розвинених країнах світу не існує реєстру підприємств, які використовують нанотехнології. Однак, на відміну від України, США та країни Євросоюзу роблять певні кроки на зустріч забезпечення нанобезпеки. Зокрема, Організація економічного співробітництва та розвитку (OECD) звернулася до роботодавців із проханням надати інформацію з метою обліку підприємств і працівників, які мають професійний контакт із наноматеріалами. Зі свого боку Національний Інститут професійної безпеки і здоров'я США (NIOSH) поширює посібники для роботодавців, працівників і фахівців з медицини праці, які містять у доступній формі інформацію про особливості біологічної дії наночастинок, шляхів надходження їх в організм, засобів індивідуального захисту та можливостей з управління ризиком з виробництва [7, с. 65].

На відміну від українського роботодавця, європейські колеги та профспілки, котрі дотримуються належної виробничої практики, стурбовані можливим негативним впливом наночастинок на організм працівників. Ця стурбованість має практичне вираження. На їх наполягання проводяться заходи щодо моніторингу експозиції наноматеріалів і встановлюються хоча б тимчасові розрахункові гігієнічні нормативи. Сьогодні регламентація наноматеріалів пов'язана з певними перешкодами, тому гранично допустима кількість (ГДК) наночастинок/наноматеріалів у повітрі робочої зони не визначено ні в Україні, ні в інших країнах світу. Разом з тим, за свідченнями українських вчених, Британський стандарт BSIPD 6699-2:2007 містить практичний підхід і пропонує використовувати так звані «контрольні рівні впливу» (Benchmark exposure level) для досягнення обґрунтованих рівнів безпеки наноматеріалів [7, с. 65]. Однак ці рівні не гарантують тієї ж безпеки, ГДК повітря робочої зони, встановлені шляхом експериментальних досліджень.

Як орієнтир для розрахунків безпечної межі концентрації наночастинок у повітрі робочої зони при застосуванні нанотехнологій, українським вченим можна взяти стандарти, запропоновані Інститутом професійної безпеки та здоров'я Німеччини та США (IFA та NIOSH) [8]. Ці стандарти можуть стати точкою відліку для національних учених у розробленні стандартів допустимості концентрації наночастинок у повітрі. На їх основі законодавець зможе створити нормативне забезпечення у цій сфері.

На думку білоруського біоетика Мішаткіної Т. В., нанотехнології стали основою для нового напрямку – наноетики. Дослідниця наводить принципи, за якими, на її думку, мають розвиватися нанотехнології у біомедицині [9, с. 97]. До речі, ці принципи кореспондують з розробленими автором цієї публікації аксіологічними принципами біоетики, які були опубліковані раніше [10].

Подібність у формулюванні принципів біоетики цілком виправдана, адже подібні принципи намагаються розробити багато дослідників біоетики. Завдання законодавця – вибрати з усіх пропозицій, які надаються сучасними вченими, оптимальні й імплементувати їх у національне законодавство. Саме для цього існує наука у всіх її формах: дисертаційні дослідження, наукові статті, круглі столи, конгреси тощо.

На цей час постають численні питання етичного використання досягнень наномедицини, зокрема питання інформованої згоди, оцінка ризику; токсичність для людини. Обговорення етики та наномедицини містить багато важких для суспільства проблем. Фактично, наномедицина порушує багато соціальних питань. Так, дуже складним при використанні наномедицини є питання отримання інформованої згоди. Хоча згоду пацієнта отримати можливо і це не дуже важко, але невідомо, чи зможе пацієнт отримати повну і незалежну інформацію. Інформована згода передбачає, щоб інформація була зрозумілою. Проте чи можливо надати інформацію про наслідки у галузі досліджень, які швидко розвиваються, віддалені результати яких ще не отримані та здійснити реалістичну оцінку ризику, враховуючи безліч невідомих факторів та складність? За висновками вітчизняних фахівців, через відсутність знань і складність питання буде важко надати адекватну інформацію про поставлений діагноз, профілактику та терапію, яка буде необхідна для отримання інформованої згоди.

Інша проблема – пов'язана з використанням у медичних і немедичних сферах нанотехнологій з діагностичною, терапевтичною та профілактичною цілями. Залишається відкритим питання, чи слід використовувати нанотехнології для внесення умисних змін в організм, коли зміни потрібні не з медичного погляду. Незважаючи на величезний потенціал та значне фінансування наномедицини, дослідження етичних, юридичних і соціальних значень, застосування досягнень цієї галузі ще недостатні. Ми повністю поділяємо думку вітчизняних вчених-медиків Короленка В. В., Музиченко П. Ф. та Рибачука О. В. про те, що проблема наномедичної небезпеки існуватиме, доки дослідження етичних, юридичних і соціальних значень відстає від наукового розвитку [11, с. 82].

Підіб'ємо підсумок викладеному. Згідно з прогнозованими оцінками найближчими роками саме розвиток нанотехнологій стане одним з основних факторів стимулювання суттєвих змін у промисловості, сільському господарстві та медицині. У той же час слід зазначити, що фахівці з нанотоксикології та експерти провідних міжнародних організацій наполягають на тому, що, характеризуючи нанотехнології як «звичайний бізнес», ми ігноруємо уроки минулого і наражаємося на подвійний ризик. Так, з одного боку, це ризик інтенсивного впливу наночастинок на здоров'я людей та довкілля. З іншого – у разі відмови від нанотехнологій ми відмовляємося від отримання нових знань і потенційно корисних розроблень у різних сферах життєдіяльності.

На сьогодні ми можемо говорити про нанобезпеку – вплив нанотехнологій на навколишнє середовище та безпеку життєдіяльності. Загалом коло проблем нанобезпеки під час використання нанотехнологій можна визначити так: професійна безпека, здоров'я споживачів і захист довкілля. Сьогодні виділяють такі аспекти у сфері забезпечення безпеки застосування нанотехнологій і наноматеріалів: медико-біологічні (дослідження особливостей біологічної дії наночастинок, параметрів токсичності, впливу на здоров'я та навколишнє середовище), юридичні (законодавче забезпечення нанотехнологій), етичні.

Щодо етичних аспектів нанобезпеки. По-перше, йдеться про поінформованість самих виробників продукту в цій галузі, осіб, що працюють у ній, і населення взагалі про користь нанотехнологій і про потенційну небезпеку частинок нанодіапазону. По-друге, слід враховувати можливий вплив нанотехнологій на довкілля. Сьогодні у світі взагалі та в Україні зокрема активно формуються ринки нанотоварів і нанопослуг, тому важливим аспектом є надання максимально повної та адекватної інформації, оскільки обізнаність населення у цій сфері є вкрай недостатньою.

Правове регулювання цієї галузі в Україні поки що відсутнє, що створює величезну небезпеку для здоров'я та життя людини. Прийняті останніми роками Етичний кодекс вченого України та Етичний кодекс лікаря України декларують лише загальні стандарти, які можуть застосовуватись і в наноауці, але при цьому мають бути враховані й специфічні особливості цієї галузі. Побудова правової системи на засадах біоетики передбачає перегляд низки нормативно-правових актів з урахуванням нових можливостей медичної та біологічної наук, їх співвідношення з правами людини та умовами екологічної безпеки в аспекті розвитку нанотехнологій та наномедицини. Тому для ефективного вирішення правових та етичних аспектів застосування нанотехнологій має бути створена відповідна законодавча база, пропозиції щодо створення останньої були представлені в інших публікаціях автора [10].

Використані джерела

1. Нанотехнологии. Что это?

URL: <http://www.nanosvit.com/index/0-5>.

2. DeRosa M.C., Monreal C. ets. Nanotechnology in fertilizers // Nature Nanotechnology May 2010, Volume 5 No 5, p.91 (2010)

URL: <http://www.nature.com>.

3. Смалько П. Я., Стехіна Т. Ю., Скребцова К. В., Чашин М. О. Нанотехнології та сучасне суспільство // 4 нац. конгрес з біоетики з м/н участю 20-23.09.10, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. к.ю.н. Гревцова Р. Ю. – Київ: Видавництво «КІМ», 2010. – 235 с. с.75 – 76.

4. Дяченко В. Ю., Небесна Т. Ю. Нанобіотехнології: соціально-етичні аспекти // 4 нац. конгрес з біоетики з м/н участю 20-23.09.10, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. к.ю.н. Гревцова Р. Ю. – Київ: Видавництво «КІМ», 2010. – 235 с.

5. Трахтенберг І. М., Апихтіна О. Л., Дмитруха Н. М. Етичні аспекти впровадження наноматеріалів // 4 нац. конгрес з біоетики з м/н участю 20-23.09.10, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. к.ю.н. Гревцова Р. Ю. – Київ: Видавництво «КІМ», 2010. – 235 с.

6. Демецька О. В., Кучерук Т. К., Мовчан В. О., Рибак О. О. Проблеми інформованої згоди та доклінічної діагностики працюючих у сфері нанотехнологій // 4 нац. конгрес з біоетики з м/н участю 20 – 23.09.10, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. к.ю.н. Гревцова Р. Ю. – Київ: Видавництво «КІМ», 2010. – 235 с.

7. Демецька О. В., Ткаченко Т. Ю., Леоненко О. Б. Етичні та нормативно-правові аспекти використання нанотехнологій // 4 нац. конгрес з біоетики з м/н участю 20-23.09.10, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. к.ю.н. Гревцова Р. Ю. – Київ: Видавництво «КІМ», 2010. – 235 с.

8. Nanotechnology in Germany and USA // “Nature Nanotechnology”, December 2011, Volume 6 No 12 p. 755 – 760.

URL: <http://www.nature.com>.

9. Мишаткіна Т. В. Нанозтика в биомедицине: проблемы биобезопасности // Міжнародний (Третій Всеукраїнський) конгрес з медичного і фармацевтичного права, білетики та соціальної політики 19-21.04.2012, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. д-р О.Асман, к.ю.н. Гревцова Р. Ю., д.м.н. Степаненко А. В. – Київ: Видавництво «КІМ», 2012 – 156 с.

10. Триньова Я. О. Біоетика кримінально-правового забезпечення протидії злочинності: монографія. Харків. Право, 2019. – 536 с.

11. Короленко В. В., Музиченко П. Ф., Рибачук А. В. Проблеми біоетики в наномедицині // 4 нац. конгрес з біоетики з м/н участю 20 – 23.09.10, м. Київ: Збірник тез доповідей / Упор. к.ю.н. Гревцова Р. Ю. – Київ: Видавництво «КІМ», 2010. – 235 с.

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ПРИТЯГНЕННЯ ДО КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЗА НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОНАННЯ ЧИ НЕВИКОНАННЯ СВОЇХ ПРОФЕСІЙНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ

Хмара Міла Василівна,

кандидат філософських наук, доцент кафедри адміністративно-правових та кримінально-правових дисциплін Приватного вищого навчального закладу «Міжнародний економіко-гуманітарний університет імені академіка Степана Дем'янука»,

Левчук-Хмара Валерія Валеріївна,

студентка 2 курсу, медичного факультету №1 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

Сфера охорони здоров'я є пріоритетним напрямом діяльності будь-якої держави світу [1, с. 168]. Сьогодні здоров'я визнається ключовим аспектом розвитку суспільства та благополуччя будь-якої держави, а наявність найвищого досяжного рівня здоров'я є основним фактором у досягненні миру та безпеки і залежить від найбільш тісного співробітництва окремих людей та держав [2].

Стаття 49 Конституції України передбачає право кожного «... на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування» [3]. Здійснюючи професійну діяльність, що спрямована на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами [4], медичні працівники несуть відповідальність за свої рішення і дії щодо життя та здоров'я пацієнтів [5].

Стаття 140 Кримінального кодексу України передбачає притягнення до кримінальної відповідальності за невиконання чи неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого [6].

Для притягнення особи до кримінальної відповідальності за цією статтею необхідно встановити невиконання чи неналежне виконання медичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення; наявність тяжких наслідків для хворого, а також причинний зв'язок між вказаним діянням та наслідками. Разом з тим диспозиція частини першої статті 140 КК має бланкетний характер, тому у кожному конкретному випадку має встановлюватися, які саме професійні обов'язки поклалися на особу і які з цих обов'язків не виконанні взагалі або виконані неналежним чином, а також вимоги яких конкретно нормативних актів порушено винним [7].

Проведений аналіз статистичних даних Офісу Генерального прокурора щодо кількості зареєстрованих кримінальних проваджень за статтею 140 КК України і статистичних даних судового розгляду за 2020 – 2022 роки надав можливість виділити актуальні проблеми притягнення до кримінальної відповідальності та цією статтею і зробити певні висновки. Зокрема, у 2020 році до Єдиного реєстру кримінальних проваджень внесено 564 кримінальних провадження за статтею 140 КК України, однак лише по 4 провадженням особам оголошено про підозру у вчиненні злочину і лише 2 справи направлено до суду, при цьому 313 кримінальних проваджень закрито [8]. У 2021 році до Єдиного реєстру кримінальних проваджень внесено 566 кримінальних проваджень, лише у 2 провадженням особам оголошено про підозру у вчиненні злочину, закрито 311 кримінальних проваджень [9]. У 2022 році до Єдиного реєстру кримінальних проваджень внесено 327 кримінальних проваджень, закрито 183 провадження, по 2 провадженням оголошено особам про підозру [10]. Відповідно до статистичних даних судової влади до кримінальної відповідальності за статтею 140 КК України у 2020 році притягнуто 2 особи [11], у 2021 році – 3 особи [12], у 2022 році – 4 особи [13].

Таким чином, такі статистичні дані свідчать про те, що сьогодні в Україні більше половини справ, що реєструються в Єдиному реєстрі досудових рішень, закривається на стадії досудового розслідування та існує низький відсоток засуджених осіб.

Однією з актуальних проблем притягнення медичного працівника до кримінальної відповідальності за вчинення злочину, передбаченого статтею 140 КК України, є складність доведення причинного зв'язку між діями медичного працівника та тяжкими наслідками, що настали для пацієнта. Зокрема, це пов'язано з багатоплановістю біологічних процесів у людському організмі і їх недостатньою вивченістю, індивідуальними особливостями організму пацієнта, індивідуальними реакціями організму пацієнта, індивідуальними особливостями будови органів пацієнта, складністю виявлення причин виникнення самого захворювання, складністю перебігу захворювань, передбачення в окремих випадках наслідків дії лікарських засобів, оперативного втручання тощо [14, с. 297].

До того ж така ситуація зумовлена ще й складністю документування вчиненого злочину та недоліками в діяльності судових і правоохоронних органів.

Сьогодні існує неспіврозмірність заповіданої життю та здоров'ю людини шкоди та міри кримінальної відповідальності, передбаченої на законодавчому рівні та насамперед застосованою судом на практиці [15, с. 226]. Зокрема, варто звернути увагу на санкції статті 119 КК України, що передбачає відповідальність за вбивство через необережність, і статті 140 КК України. Зокрема, у випадку нанесення тяжких наслідків для життя і здоров'я пацієнта або смерті пацієнта медичного працівника можна притягнути до кримінальної відповідальності у вигляді позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до п'яти років або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до двох років, або позбавленням волі на строк до двох років (частина перша статті 140 КК України). За вбивство через необережність особу можна притягнути до кримінальної відповідальності у вигляді обмеження волі на строк від 3 до 5 років або позбавлення волі на строк від 3 до 5 років (частина перша статті 119 КК України) [6]. При цьому варто акцентувати увагу на тому, що суб'єктом злочину за статтею 119 КК України є загальний суб'єкт, а суб'єктом злочину, передбаченого статтею 140 КК України, – спеціальний. Тому міра відповідальності має бути більшою у спеціального суб'єкта і покарання більш суворішим, ніж для загального суб'єкта.

Варто також звернути увагу і на те, що судова практика притягнення до кримінальної відповідальності за статтею 140 КК України свідчить, що в більшості випадків медичним працівникам призначається покарання без його реального відбування, застосування до них амністії або звільнення від покарання через закінчення строків давності [7; 16]. Таким чином, на практиці ми маємо, що не виправдано м'яка санкція створює не лише умови для негативної тенденції, але й накопичення почуття соціальної несправедливості у родичів потерпілих і суспільства в цілому, та і до безвідповідальності медичних працівників [17, с. 215; 18, с. 232].

Як висновок, підсумовуючи вищевикладене, проведений аналіз статистичних даних Офісу Генерального прокурора щодо кількості зареєстрованих кримінальних проваджень за статтею 140 КК України і статистичних даних судового розгляду за 2020 – 2022 роки надав можливість виділити актуальні проблеми притягнення до кримінальної відповідальності працівників за вчинення злочину, передбаченого статтею 140 КК України, зокрема: складність доведення причинного зв'язку між діями медичного працівника та тяжкими наслідками, що настали для пацієнта; складність документування вчиненого злочину та наявність недоліків у діяльності судових і правоохоронних органах; неспіврозмірність заповіданої життю та здоров'ю людини шкоди та міри кримінальної відповідальності; накопичення почуття соціальної несправедливості у родичів потерпілих і суспільства в цілому, та і до безвідповідальності медичних працівників.

Використані джерела

1. Дуліба Є. В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Юридичний науковий електронний журнал. 2021. №2. С. 168 – 172.
2. Constitution of the World Health Organization
URL: https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-07/constitution_of_health_en.pdf.
3. Конституція України від 28.06.1996 №254к/96-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 №2801-ХІІ.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
5. Етичний кодекс лікаря України від 27.09.2009.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text>.
6. Кримінальний кодекс України Закон від 05.04.2001 №2341-ІІІ.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>.
7. Постанова Верховного Суду від 20.04.2021 справа №712/12532/14-к. 1
URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/96503116?fbclid=IwAR3wdGtai_jcGhmPMAhosCgbC8N2h5559eDhuG69ypv6dd_Dp8-SFTlBXs.
8. Єдиний звіт про кримінальні правопорушення по державі за грудень 2020 року.
URL: <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2>.
9. Єдиний звіт про кримінальні правопорушення по державі за грудень 2021 року.
URL: <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2>.
10. Єдиний звіт про кримінальні правопорушення по державі за грудень 2022 року.
URL: <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2>.
11. Звіт судів першої інстанції про розгляд матеріалів кримінального провадження №1-к за 2020 рік.
URL: https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/rik_2020.
12. Звіт судів першої інстанції про розгляд матеріалів кримінального провадження №1-к за 2021 рік.
URL: https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/zvitnist_21.
13. Звіт судів першої інстанції про розгляд матеріалів кримінального провадження №1-к за 2022 рік.
URL: https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/zvit_dsau_2022.
14. Пастушенко С. С. Особливості складу злочину, передбаченого ч. 1 ст. 140 КК України. Вісник Академії адвокатури України. 2009. №1 (14). С. 296 – 299.
15. Черніков Є. Е. Кримінальна відповідальність за неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником: дис. ... канд. Юрид. наук/ 12.00.08 (081 «Право»). Одеський державний університет внутрішніх справ, м. Одеса, 2020. 288 с.
16. Постанова Верховного Суду від 30.06.2022 по справі №460/703/17.
URL: <http://iplex.com.ua/doc.php?regnum=105078662&red=100003353b2c93dcf751c27dbc2b74116d3644&d=5>.
17. Балабко В. В. Кримінальна відповідальність медичних працівників за злочини проти життя та здоров'я особи: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2013. 267 с.
18. Кримінальна відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною: монографія /В. М. Куц, С. В. Пізімчук, В. О. Єгорова. Харків: Юрайт, 2012. 304 с.

ДОТРИМАННЯ СТАНДАРТІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПІДХІД ДО ПАЦІЄНТА: ПОШУК БАЛАНСУ

Чорновус Наталія Федорівна,

асистент кафедри медичного права ФПДО

Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

Конституцією України, а саме статтею 49, гарантовано право на охорону здоров'я, тобто кожен громадянин України, іноземець або особа без громадянства, які на законних підставах перебувають на території України, мають право на охорону їх здоров'я.

Права людини у сфері охорони здоров'я, зокрема на якісну медичну допомогу і безпеку, закріплено у статтях 8, 9 Європейської хартії прав пацієнтів, статтях 6, 141, 33, 34, 35-355, 42, 44, 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статті 284 Цивільного кодексу України, статтях 139, 140 Кримінального кодексу України, статтях 4, 6 Закону України «Про захист прав споживачів».

Окрім права на якісну медичну допомогу і безпеку, кожній людині гарантовано також і право на індивідуальний підхід до лікування, яке передбачене статтею 12 Європейської хартії прав пацієнтів, а також статтями 6, 351 – 356, 38, 39, 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Відповідно до статті 141 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти. Частина друга згаданої статті передбачає, що галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є, зокрема, стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики; клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних методів надання медичної допомоги та їх послідовність; протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я – уніфікований документ, що визначає вимоги до реабілітаційних заходів та їх послідовність відповідно до напрямів реабілітації у сфері охорони здоров'я з урахуванням сучасного рівня розвитку міжнародної реабілітаційної науки і практики; таблиць матеріально-технічного оснащення – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством; лікарський формуляр – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним. Нормою Основ також передбачено додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, таблиць матеріально-технічного оснащення, яке є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.

З метою забезпечення єдиних, сучасних, науково обґрунтованих підходів до розроблення медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751 затверджено Методику розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, яка визначає механізм розроблення та впровадження науково-обґрунтованих медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги на засадах доказової медицини з метою забезпечення якості, доступності та ефективності медичної допомоги на основі принципів наступництва та безперервності надання, упорядкування та виключення дублювання медичних втручань і процедур, застосування медичних технологій і лікарських засобів з науково доведеною ефективністю.

Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 №285, зі змінами, внесеними постановами КМУ №1105 від 27.12.2017 та №215 від 13.03.2019, «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» передбачено, що суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку: ... клінічні маршрути пацієнта, розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених Міністерством охорони здоров'я України. На ліцензіата також покладено обов'язок здійснювати контроль якості надання медичної допомоги; надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги (медичних стандартів); дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ; надавати якісну та своєчасну медичну допомогу і медичні послуги пацієнтам.

Право людини на якісну і безпечну медичну допомогу може бути втілене за умови дотримання медичними працівниками стандартів надання такої допомоги. Своєчасне, у повному обсязі призначення доцільних діагностичних заходів та маніпуляцій, правильність і точність постановлення діагнозу, обрання належного плану лікування, призначення лікувальних чи реабілітаційних процедур, з боку лікарів, є запорукою безпеки пацієнта та впевненості в отриманні якісної медичної допомоги.

Як передбачено статтею 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта.

Втручання, що несуть ризики для життя і здоров'я пацієнта, дозволені лише у випадках: відсутності інших методів лікування; коли ризик відсутності лікування перевищує ризики самого лікування; методи лікування відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам і спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта.

З наведеного вбачається, що неухильне дотримання стандартів надання медичної допомоги гарантовано сприятиме забезпеченню права людини на якісну і безпечну медичну допомогу. Проте чи саме так відбувається на практиці, адже реалізація принципу індивідуального підходу до пацієнта – це одна з основних засад охорони здоров'я.

Здійснюючи аналіз стандартів, вбачається, що протокол надання медичної допомоги – це зведення найкращих клінічних практик. Протокол містить лише ті рекомендації, користь і безпечність яких доведено і які на сьогодні є найефективнішими для застосування при встановленні певного діагнозу, у певній клінічній ситуації. Дотримання протоколу є запорукою захисту як для пацієнта – зниження ризику виникнення помилки, так і для лікаря – уникнення необґрунтованих претензій зі сторони пацієнта.

Однак, як відомо, немає двох однакових організмів і що позитивно впливає на одного пацієнта, може бути згубним для іншого, відтак при забезпеченні дотримання принципу індивідуального підходу до лікування, необхідно орієнтуватися не лише на основний діагноз, а й на індивідуальні характеристики пацієнтів, як вік, маса тіла, супутні захворювання, результати обстежень, анамнез, задля можливості оцінки ризиків, які можуть виникнути під час надання медичної допомоги.

Індивідуальний підхід до пацієнта, новий принцип організації медичної допомоги, який передбачає підбір методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікування з урахуванням індивідуальних фізіологічних, спадкових та інших особливостей організму пацієнта, які будуть безпечними та ефективними.

Індивідуальний підхід надає можливість обрати протокол лікування, який допоможе досягти якнайкращого результату з надання медичної допомоги та сприятиме видужанню. Такий підхід полягає в тому, щоб знайти відповідний медичний препарат для конкретного пацієнта, а в деяких випадках розробити схему лікування пацієнта відповідно до його індивідуальних особливостей, не порушуючи при цьому стандарти надання медичної допомоги у сфері охорони здоров'я. Визначальну роль у впровадженні індивідуального підходу відіграє кваліфікація лікаря та його зацікавленість до стану здоров'я пацієнта, а також робота на результат, а відтак впровадження в щоденну практику новітніх діагностичних і лікувальних методик, що відповідають світовим стандартам надання медичної допомоги та послуг.

Станом на сьогодні індивідуальний підхід до діагностики та надання медичної допомоги активно використовують у своїй практиці лікарі різних спеціальностей, а потреба в реалізації такого підходу з кожним днем зростає.

Звертаємо увагу, що чинним законодавством України передбачена можливість застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування та використання лікарських засобів, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та використання незареєстрованих лікарських засобів, в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди, що дозволяє втілити у життя принцип індивідуального підходу до лікування.

Окрім цього, законодавець дозволив у межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до Основ, призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або лікарські засоби, які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 441 Основ з метою врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу наказом Міністерства охорони здоров'я від 24.08.2022 №1525 затверджено Порядок затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – Порядок), яким встановлено основні вимоги до затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів і програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування. Дія Порядку поширюється на незареєстровані лікарські засоби, що дозволені до використання за відповідними показаннями або щодо яких було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно яких наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик», а також досліджувані лікарські засоби після завершення клінічних випробувань. Цим Порядком вжито термін пацієнт, як фізичну особу, яка бере участь або може взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

Затвердження Порядку та надання можливості пацієнту взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, за обов'язкового надання письмової згоди, є значним поступом на шляху до індивідуального підходу до пацієнта.

Згадані нормативні знаряддя дають можливість лікареві забезпечити якісне надання медичної допомоги пацієнту, не порушуючи вимог законодавства. Рішення про застосування того чи іншого препарату приймається лікарем після пильного аналізу зібраного анамнезу життя, особливостей організму, визначення потреб та наявних проблем у пацієнта. Не варто забувати і про залучення пацієнта до прийняття рішення щодо обрання та застосування методів діагностики, профілактики та лікування, що слідує за роз'ясненням з боку лікаря в доступній формі інформації про стан здоров'я пацієнта, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я. Консультації, роз'яснення, заінтересованість у позитивному результаті, з боку лікаря, забезпечуватимуть індивідуальний підхід до пацієнта та відіграватимуть важливу роль у процесі з'ясування причин хвороби, в охороні здоров'я, у виборі оптимального лікування при гострих захворюваннях та у здійсненні терапії при хронічних захворюваннях.

Наказом Міністерства здоров'я України від 29.12.2016 №1422 затверджено зміни до Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, яким передбачено використання клінічної настанови, обраної Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначено процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; передбачено затвердження Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації. Цим наказом передбачено, що нові клінічні протоколи медичної допомоги та стандарти медичної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги), розроблені на основі адаптованих клінічних настанов як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я України та можуть також впроваджуватися шляхом розроблення клінічних маршрутів пацієнта при наданні медичної допомоги пацієнтам.

Надана можливість застосування нових клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги є ще одним кроком до забезпечення права пацієнта на індивідуальний підхід до пацієнта. Однак застосування такого потребує внесення змін до чинного законодавства у сфері охорони здоров'я, зокрема удосконалення інструментів впровадження індивідуального підходу до пацієнта, з урахуванням індивідуальних потреб хворого під час надання йому медичної допомоги.

Використані джерела

1. Конституція України від 28.06.1996 р. Відомості Верховної Ради України 1996. №30. Ст. 141.
2. Європейська хартія прав пацієнтів. Листопад 2002.
URL: <http://www.activecitizenship.net/patientsrights/projects/29europeancharterofpatientsrights.html>.
3. Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів, 24.02.2006.
URL: <http://www.patientsorganizations.org>.
4. Цивільний кодекс України від 16.01.2003.
URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
5. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 /Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, №4, ст. 19.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
7. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>.
8. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України №285 від 02.03.2016.
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF>.
9. Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів [...] МОЗ України; Наказ, Порядок, Форма типового документа [...] від 24.08.2022 №1525.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1269-22#Text>.
10. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751 МОЗ України; наказ від 29.12.2016 №1422.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#Text>.
11. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України МОЗ України; Наказ, Методика, Перелік [...] від 28.09.2012 №751.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>.

ОСОБЛИВОСТІ, ПЕРЕВАГИ І РИЗИКИ ПОГЛИБЛЕННЯ ЦИФРОВІЗАЦІЇ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

*Шутка Іван-Ростислав Костянтинович,
головний державний аудитор
Західний офіс Держаудитслужби*

Цифрова охорона здоров'я перетинається як з галуззю медичної інформатики, яка використовує сучасні технології та інформаційні системи для покращення якості медичного обслуговування та забезпечення більш ефективної діагностики, лікування та профілактики різних захворювань, так і з багатьма аспектами медичного права.

Цифрова охорона здоров'я підтримує розвиток і поширення телемедицини для забезпечення людей якісними медичними послугами незалежно від того, де вони проживають, електронних систем і систем штучного інтелекту, інших засобів, що сприяють покращенню якості медичних послуг і довіри людей до медицини в цілому.

Одним з найважливіших аспектів цифрової охорони здоров'я є використання електронних медичних карток, які зберігають інформацію про медичний стан пацієнта, а також результати аналізів та інші дані. Це дозволяє лікарям швидко та точно діагностувати та лікувати хвороби, а також вести моніторинг стану здоров'я пацієнтів на протязі всього перебігу лікування. Це також дозволяє швидше та ефективніше обслуговувати пацієнтів, зменшує час на пошук та передання медичних даних.

Крім того, цифрова охорона здоров'я також включає в себе використання мобільних додатків для моніторингу стану здоров'я та фітнесу, відеоконсультації з лікарями на віддаленій основі та інші технології, які дозволяють забезпечити більш ефективно та доступне медичне обслуговування для населення.

Важливим поштовхом для поглиблення цифровізації охорони здоров'я на глобальному рівні стало прийняття Міністрами охорони здоров'я та делегатами з 53 держав-членів ВООЗ першого в історії Регіонального плану дій у сфері цифрової охорони здоров'я, головна мета якого – сприяти цифровій трансформації медицини в Європі та Центральній Азії для покращення здоров'я та добробуту людей.

На зустрічі 12 вересня 2022 року під час 72-ї сесії Європейського регіонального комітету ВООЗ міністри та делегати ухвалили резолюцію, у якій визнано вирішальну роль і потенціал цифрових інструментів у секторі охорони здоров'я, у тому числі з урахуванням досвіду щодо протидії пандемії COVID-19.

Новий план дій заснований на використанні цифрових інструментів для покращення якості медичних послуг, захисту людей від надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я, сприяння здоров'ю та добробуту.

Важливо зазначити, що Україна долучається до впровадження міжнародних європейських стандартів у сфері цифрової медицини. Зокрема, в Україні цифрова охорона здоров'я є досить складною системою, яка поступово розбудовується та впроваджується у роботу вітчизняних закладів охорони здоров'я. Цей процес розпочався із первинної ланки надання медичної допомоги: сімейних лікарів, терапевтів і педіатрів, а також пацієнтів, які уклали декларації з обраними лікарями, та закладів охорони здоров'я, що пройшли процес автономізації.

Запровадження медичних інформаційних систем забезпечує управлінський, аналітико-статистичний облік, здійснює управління якістю в режимі реального часу, покращує ефективність прийняття управлінських рішень на усіх рівнях функціонування галузі охорони здоров'я. Електронною системою, що використовується закладами охорони здоров'я в Україні, є система eHealth. Важливою умовою її коректного функціонування є технологічна сумісність (інтероперабельності) з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами, як-то: Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців і громадських формувань; Єдиним державним демографічним реєстром; Єдиною державною електронною базою з питань освіти; Державним реєстром актів цивільного стану громадян; Єдиним державним реєстром Міністерства внутрішніх справ тощо.

Крім того, варто зазначити, що розбудова єдиної (інтегрованої) цифрової медичної платформи eHealth стає ключовим напрямом державної політики на шляху трансформаційних змін у сфері охорони здоров'я. Успіхи впровадження цієї системи відзначені європейською експертною спільнотою, разом з впровадженням системи «ProZorro», запровадженням мобільного покриття 4G та запуском електронних послуг у державному та приватному секторах [14, с. 7].

Отже, однією з основних переваг цифровізації в охороні здоров'я є покращення доступності та якості медичних послуг. Завдяки впровадженню цифрових технологій пацієнти можуть отримувати консультації та діагностику на відстані, що особливо актуально у зоні віддалених регіонів і місцевостей з обмеженим доступом до медичних закладів.

Додатково цифровізація у сфері охорони здоров'я забезпечує підвищення безпеки та якості медичної допомоги. Електронні медичні картки та інші цифрові рішення дозволяють зберігати та обробляти інформацію з медичних досліджень та аналізів, що забезпечує більш точну та швидку діагностику та лікування. Також цифрові технології дозволяють автоматизувати та оптимізувати роботу медичних закладів, що дозволяє уникнути помилок.

Однак, розвиваючи цифрову охорону здоров'я та поглиблюючи цифровізацію у сфері охорони здоров'я, варто пам'ятати, що разом з перевагами цього процесу також існують певні ризики та виклики.

Захист персональних даних – це один з найважливіших аспектів у цифровізації у сфері охорони здоров'я. Оскільки медична інформація є дуже чутливою, приватною та конфіденційною, необхідно забезпечити високий рівень захисту цих даних від несанкціонованого доступу, втрати, зловживання та поширення. Наприклад, збір і збереження персональних даних пацієнтів можуть стати об'єктом кібератак та нести ризики порушення конфіденційності. Тому важливо забезпечувати надійний захист персональних даних та зберігати їх у безпечних медичних інформаційних системах.

Одним з найважливіших аспектів захисту персональних даних у цифровій медицині є використання захисних технологій. Усі медичні дані повинні бути зашифровані та зберігатися у безпечних сховищах, що захищають їх від несанкціонованого доступу. Крім того, слід застосовувати сучасні методи аутентифікації, які дозволяють підтверджувати ідентичність користувача та контролювати доступ до конфіденційної інформації.

Для запобігання несанкціонованому доступу до медичної інформації також необхідно забезпечити високий рівень кібербезпеки. Медичні заклади повинні мати відповідну систему захисту від хакерських атак, зловживань і крадіжок даних. Для цього можуть використовуватися різноманітні технології та програмні рішення, такі як системи моніторингу, антивірусні програми, захист від DDOS-атак та інші.

Важливо наголосити, що для забезпечення конфіденційності та безпеки медичних даних збір та оброблення медичних даних повинні відбуватися відповідно до законодавства про захист персональних даних.

Питання забезпечення конфіденційності даних тісно перетинається з євроінтеграцією України та імплементацією законодавства Європейського Союзу. З масиву цього законодавства варто звернути увагу на GDPR (Загальний регламент про захист даних), який був прийнятий з метою захисту персональних даних громадян ЄС та забезпечення їх приватності. Цей регламент стосується всіх галузей, включаючи охорону здоров'я, яка є особливою, оскільки медичні дані вважаються особливо чутливими та конфіденційними.

Оскільки цифровізація охорони здоров'я зумовлює необхідність збирання та оброблення великої кількості персональних медичних даних, які повинні бути захищені від несанкціонованого доступу, втрати або порушення конфіденційності, GDPR вимагає від організацій, які збирають та обробляють медичні дані, забезпечити надійний захист цих даних та їх повну конфіденційність.

Одним з основних принципів GDPR є необхідність отримання згоди від суб'єкта даних для збору та оброблення його персональних даних. У випадку медичних даних згода повинна бути отримана у письмовій формі та містити інформацію про те, які дані будуть збиратися та як вони будуть використовуватися.

Організації, які займаються цифровою охороною здоров'я, повинні мати механізми для забезпечення прав суб'єктів даних, таких як право на доступ до своїх даних, право на заборону обробки своїх даних та право на заборону їх передання третім сторонам.

Крім того, для забезпечення захисту персональних даних медичних даних необхідно встановлювати чіткі правила та процедури їх оброблення, передання та зберігання. Вони повинні бути відповідним чином документовані та дотримуватися всіма працівниками медичних закладів.

Щодо національних викликів у сфері цифрової охорони здоров'я варто відзначити, що у децентралізованій моделі інтероперабельність електронної системи перебуває на відносно низькому рівні. Обмін між медичними системами eHealth з різних установ часто буває утруднений. Водночас у централізованих системах таких труднощів в цілому нема [11, с. 151].

Серед викликів варто виділити також необхідність прийняття чіткої Стратегії розвитку (реформування) системи охорони здоров'я України на найближчу перспективу, яка має містити основні бачення, принципи та пріоритети розбудови галузі, та передбачати наступні кроки реформування системи охорони здоров'я.

Цифрова трансформація у медичній сфері в Україні не завершена. У рамках ініціативи Міністерства цифрової трансформації України створено Публічний каталог проєктів цифрової трансформації [13]. До нього увійшло 94, які у відкритому доступі міститимуть статуси та доступи до інформації про них, а також реченці та відповідальних виконавців за реалізацію процесів. Серед цих проєктів вагома їх частина стосується продовження цифрової трансформації охорони здоров'я. У випадку їх успішної реалізації проєкти, визначені Урядом на найближчі роки, допоможуть Україні увійти до топ-20 цифрових держав світу.

Ще один виклик, який іноді залишається поза широкою увагою, полягає у забезпеченні навчання персоналу та пацієнтів використовувати цифрові технології. Цей чинник є важливим, оскільки ключовий успіх реалізації найамбітніших цифрових проєктів – цифрові компетентності всіх користувачів системи як медичних працівників, так і пацієнтів. Водночас також існує ризик залежності від цифрових технологій та автоматизації медичного процесу. Наприклад, якщо медичні фахівці стають залежними від автоматизованих систем діагностики та лікування, вони можуть втратити навички та практику, що може призвести до погіршення якості медичної діагностики та терапії.

Проте, навіть якщо розглядати процес цифрової трансформації з теоретичного погляду, поняття «цифрова трансформація» розглядається як процес, технологія, перехід, стратегія і навіть інтеграція до нових сучасних методів і моделей [9, с. 18]. Тому успішне поглиблення цифровізації охорони здоров'я потребує не окремих поодиноких, а комплексних стратегічних рішень.

Серйозним поштовхом до поглиблення цифрової трансформації медичної сфери стала світова пандемія, зумовлена глобальним поширенням гострої респіраторної хвороби, спричиненої вірусом Covid – 19. Відтак процес цифровізації у цій сфері буде все більш пришвидшуватися і поглиблюватися. Наявність чіткої стратегії, вдосконалення законодавства у сфері цифрової охорони здоров'я, зокрема забезпечення його повної відповідності стандартам ЄС, дозволяє мінімізувати ризики та підвищити ефективність і швидкість поглиблення цифровізації всієї системи охорони здоров'я.

Використані джерела

1. European Commission, Правила захисту персональних даних всередині і за межами ЄС.
URL: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en.
2. Intersoft Consulting, Загальний регламент правило захисту даних GDPR.
URL: <https://gdpr-info.eu/>.
3. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 №2168-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>.
4. Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах [Електронний ресурс]: Закон України від 05.07.1994 №80/94-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-%D0%B2%D1%80#Text>.
5. Деякі питання електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів: постанова Кабінету Міністрів України від 08.09.2016 №606.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/606-2016-%D0%BF#Text>.
6. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 №411.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>.
7. Про затвердження Порядку обміну електронними документами з контролюючими органами: наказ Міністерства фінансів України від 06.06.2017 №557.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0959-17#Text>.
8. J. Gubbi, R. Buyya, S. Marusic, and M. Palaniswami, –Internet of Things (IoT): A vision, architectural elements, and future directions, Future Generation Computer Systems, vol.29, no.7, pp. 1645 – 1660, 2013.
9. Баранов О. А. Економіка результату, інтернет речей та право. Соціальна і цифрова трансформація: теоретичні та практичні проблеми правового регулювання: матеріали наук.-практ. конф., м. Київ, 10.12.2020 / Київ: Фенікс, 2020. С. 10 – 20.
10. Криничко Л. Р. Малігон Ю. М. Нормативно-правове забезпечення реформування системи охорони здоров'я в Україні. Вісник ХНАУ. Серія “Економічні науки” : зб. наук. пр. / Харк. нац. аграр. ун-т ім. В.В. Докучаєва. Харків : ХНАУ, 2020. №3. С. 364 – 380.
11. Назірова Т. О., Костенко О. Б. Огляд моделей розвитку eHealth та наявних медичних інформаційних систем. Проблеми створення єдиного медико-інформаційного простору. Науковий вісник НЛТУ України . 2017. №10.
URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/oglyad-modeley-rozvitku-ehealth-ta-nayavnih-medichnihinformatsiynih-sistem-problemi-stvorenniya-edinogo-mediko-informatsiynogo>.
12. Онлайн медицина: переваги eHealth-системи. EMCI.
URL: <https://emci.ua/novyny/onlajn-medytsyna-perevahy-ehealth-systemy/>.
13. Проекти цифрової трансформації. Дія.
URL: https://plan2.dii.gov.ua/projects?fbclid=IwAR1qj--MPvWg1SvPecO4P_uFxzGvBk0hxtOwlqNDNFxq17c0pk2kwVGi9M.
14. Цифрові трансформації в Україні: чи відповідають вітчизняні інституційні умови зовнішнім викликам та європейському порядку денному? Поліський фонд міжнародних та регіональних досліджень. 2020.
URL: http://eap-csf.org.ua/wp-content/uploads/2021/04/Research_DT_PF_WG2_ua-1.pdf.

ОКРЕМІ ПИТАННЯ ПРАЦЕВЛАШТУВАННЯ ЛІКАРІВ-ІНОЗЕМЦІВ В УКРАЇНІ У ПЕРІОД ДІЇ ВОЄННОГО СТАНУ

Щукін Олександр Сергійович,

кандидат юридичних наук,

доцент кафедри трудового права та права соціального забезпечення

Національного університету «Одеська юридична академія»

Загальна процедура, що має передувати прийняттю на роботу і допуску лікарів-іноземців в Україні до надання медичної допомоги у статусі найманого працівника, складається з таких основних етапів.

Визнання Державою України іноземних документів про медичну освіту

Здійснюється згідно з Порядком визнання здобутих в іноземних закладах вищої освіти ступенів вищої освіти, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України (МОН України) від 05 травня 2015 року №504 [1].

За результатами такої процедури власник іноземних документів про медичну освіту отримує свідоцтво, яким підтверджується його право на працевлаштування за фахом у медичних установах на всій території України. Видання такого свідоцтва здійснюється на підставі рішення компетентного органу – МОН України.

Зазначаємо, що не потребують визнання в Україні документи про освіту, видані в країнах, з якими Україною укладено відповідні міжвідомчі угоди. За необхідності власник таких документів може звернутися до Національного інформаційного центру академічної мобільності – ENIC Ukraine (осередка міжнародної мережі ENIC-NARIC) для отримання відповідної довідки без проведення процедури верифікації такого документа.

Отримання дозволу на медичну діяльність в Україні

Частиною третьою статті 74 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року №2801-XII[2] передбачено, що особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності після перевірки їх кваліфікації у порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ України), якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

Порядок надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затверджений наказом МОЗ України від 19 серпня 1994 року №118-С [3].

Отримання дозволу на працевлаштування в Україні

Згідно зі статтею 42 Закону України «Про зайнятість населення» від 5 липня 2012 року №5067-VI [4], за загальним правилом, роботодавці України мають право на застосування праці іноземців та осіб без громадянства на території України на підставі дозволу, що видається територіальними органами центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері зайнятості населення та трудової міграції.

Працевлаштування лікарів-іноземців здійснюється після отримання їхнім майбутнім роботодавцем у регіональному (за місцезнаходженням роботодавця) підрозділі Державної служби зайнятості України дозволу на працевлаштування, що оформлюється згідно з постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного опису, зразка бланка, форм заяв для отримання, внесення змін та продовження строку дії дозволу на застосування праці іноземців та осіб без громадянства в Україні» від 24 січня 2023 року №68 [5].

Одразу після повномасштабного військового вторгнення російської федерації в Україну в умовах виникнення значного дисбалансу між кількістю медичних кадрів в Україні та звернень по медичну допомогу Уряд України задекларував послаблення умов допуску іноземців до медичної професії на території України на період дії воєнного стану.

Про це свідчить, зокрема, наказ МОЗ України «Про залучення медичних працівників-іноземців до надання допомоги постраждалим в умовах воєнного стану» від 26 лютого 2022 року №383 [6], з моменту набрання чинності яким керівники медичних закладів України отримали право на волонтерських засадах допускати лікарів-іноземців, які перебувають в Україні на законних підставах, до надання допомоги постраждалим лише за умови наявності в них документів, що підтверджують відповідну освіту та професійну кваліфікацію. Пізніше положення цього наказу МОЗ України були деталізовані та розвинуті у Законі України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану» від 29 липня 2022 року №2494-IX [7].

Водночас Держава Україна почала системно боронити свої національні інтереси від втручання з боку країни-агресора та Республіки Білорусь як країни, яка відкрито виступила у злочинному акті військового конфлікту на боці російської федерації.

Постановою Кабінету Міністрів України «Про денонсацію Угод у галузі освіти і науки з Республікою Білорусь» від 09 квітня 2022 року №417[8] денонсовано Угоду між Кабінетом Міністрів України та Урядом Республіки Білорусь про взаємне визнання і еквівалентність документів про освіту і вчені звання, вчинену у м. Мінську 6 лютого 1998 року.

Наказом МОН України від 05 вересня 2022 року №784 введена в дію нова редакція Порядку визнання здобутих в іноземних закладах вищої освіти ступенів вищої освіти [1]. Згідно з пунктами 1, 5 Порядку визнання здобутих в іноземних закладах вищої освіти ступенів вищої освіти документи, видані освітніми установами російської федерації або Республіки Білорусь, у період дії в Україні воєнного стану для здійснення процедури визнання МОН України не приймаються. Надалі МОН України буде приймати рішення за результатами процедури визнання документів, виданих освітніми установами російської федерації або Республіки Білорусь, лише за наявності повної інформації, необхідної для прийняття відповідного рішення. У цій частині зазначаємо, що категорія «наявність повної інформації, необхідної для прийняття відповідного рішення» фактично робить відповідні повноваження МОН України дискретними. Із моменту впровадження в Україні воєнного стану МОН України призупинило усі розпочаті процедури визнання документів про освіту, виданих освітніми установами Республіки Білорусь.

Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо застосування праці іноземців та осіб без громадянства в Україні і надання послуг з посередництва у працевлаштуванні за кордоном» 21 вересня 2022 року №2623-IX[9] внесені численні зміни до Закону України «Про зайнятість населення» від 5 липня 2012 року №5067-VI [4]. Так, частиною другою статті 42 Закону України «Про зайнятість населення» від 5 липня 2012 року №5067-VI [4] передбачено, що видання та продовження дії дозволу на застосування праці громадян російської федерації, Республіки Білорусь, а також інших держав, визнаних такими, що становлять загрозу державному суверенітету, територіальній цілісності і демократичному конституційному ладу та іншим національним інтересам України, здійснюються за погодженням із регіональними органами Служби безпеки України. Зазначаємо, що згідно зі статтею 42-6 Закону України «Про зайнятість населення» від 5 липня 2012 року №5067-VI [4] терміни такого погодження не встановлені та можуть тривати довго, навіть процедура може зупинятися необмежену кількість разів. При цьому відмова регіонального органу Служби безпеки України у погодженні видання або продовженні дії дозволу на застосування праці зазначених вище іноземних держав є окремою підставою для відмови у виданні, продовженні, внесенні змін до дозволу (пункт 6 частини першої статті 42-9 Закону України «Про зайнятість населення» від 5 липня 2012 року №5067-VI) [4]. Відмову регіональних органів Служби безпеки України у погодженні видання або продовженні дії дозволу на застосування праці іноземних громадян оскаржити фактично неможливо та такі судові прецеденти нам невідомі.

У зазначеному вище контексті акцентуємо увагу на одній проблемі.

В Україні у першій половині 2021 року у медичні заклади, зокрема м. Одеси, на посади лікарів активно працевлаштовувалися громадяни Республіки Білорусь, що вимушені були покинути територію країни свого громадянства через побоювання репресій з боку самопроголошеної влади. Більшість таких лікарів брали участь у страйках, маршах непокори, акціях солідарності та громадського протесту через незгоду з результатами президентських виборів у Республіці Білорусь, що відбулися 9 серпня 2020 року. Зокрема, в акціях солідарності брали активну участь працівники Республіканського науково-практичного центру «Кардіологія» в Мінську, Четвертої столичної лікарні, столичної Лікарні швидкої допомоги і студенти Гродненського медичного університету [10]. При цьому статусу біженців або осіб, які потребують додаткового чи тимчасового захисту, такі громадяни Республіки Білорусь в Україні не отримували.

Значна кількість таких лікарів – громадян Республіки Білорусь після 24 лютого 2022 року залишилися в Україні та продовжила здійснювати професійну діяльність. При цьому збереглася певна нормативна невизначеність у можливості безперешкодного виконання ними надалі трудових професійних обов'язків у період дії воєнного стану.

Україна перебуває на ціннісній межі вибору між геополітичною необхідністю остаточного припинення міжнародних стосунків в освітянській та медичній сферах з Республікою Білорусь та введення фактичної заборони на професійну працю в Україні для лікарів, що мають громадянство Республіки Білорусь, та одночасної необхідності збереження рівня доступності і якості медичної допомоги населенню України у критичному для нашої країни соціальному середовищі. Остання проблема частково може бути вирішена саме за умови допуску до надання медичної допомоги та медичних послуг в Україні громадян Республіки Білорусь, котрі визнані такими, що не становлять загрози національній безпеці та суверенітету Державі Україна.

Припускаємо, що основними засадами вирішення зазначеної вище дилеми мають стати:

- недопущення стигматизації у суспільних інститутах України усіх лікарів – громадян Республіки Білорусь лише за їх громадянською приналежністю. Особливо, коли прямої нормативної заборони на працевлаштування громадян Республіки Білорусь в Україні не існує;
- впровадження принципу повної індивідуалізації відповідальності лікарів – громадян Республіки Білорусь за підтримку повномасштабного військового вторгнення російської федерації в Україну та створення загрози для суверенітету Держави Україна та доцільності збереження прав відповідного контролю виключно за компетентними правоохоронними органами України;
- відмова від надання МОН України та іншим державним міністерствам і відомствам не притаманних їм функцій фактичного контролю за допуском на фаховий ринок праці лікарів-громадян Республіки Білорусь, зокрема через використання недосконалих механізмів визнання іноземних документів про освіту.

Звідси вбачаються доцільними такі пропозиції:

- нормативно підтвердити, що документи про вищу медичну освіту, видані освітніми установами Республіки Білорусь, що були визнані Державою Україна за усіма можливими процедурами, що діяли до 09 квітня 2022 року, є такими, законна сила яких безстроково підтверджена на території України;
- передбачити можливість визнання Державою Україна інших, ніж визначено вище, документів про вищу медичну освіту, виданих освітніми установами Республіки Білорусь, для можливості працевлаштування таких осіб надалі на посадах лікарів, зокрема, здійснення їх дистанційної верифікації (без безпосереднього звернення до освітніх установ та державних органів Республіки Білорусь) через міжнародну мережу ENIC-NARIC;
- встановити чіткі строки розгляду регіональними підрозділами Служби безпеки України питання надання дозволу на працевлаштування громадян Республіки Білорусь за медичними спеціальностями.

Наприкінці зазначаємо, що, можливо, з урахуванням досвіду існування України в умовах кровопролитного військового конфлікту варто передбачити загальну можливість короткострокового працевлаштування в Україні (переважно у випадках надання ургентної медичної допомоги) на умовах трудових договорів лікарів-іноземців без отримання відповідних дозволів Державної служби зайнятості України та МОЗ України із збереженням контролю за такими відносинами з боку Служби безпеки України на стадії перетину іноземним громадянином Державного кордону України.

На відміну від здійснення такими лікарями медичної діяльності на волонтерських засадах, що не передбачає прямої та явної винагороди волонтера, отримання лікарем гідної оплати праці за трудовим договором буде додатковим справедливим стимулом залучення висококваліфікованих лікарів до надання медичної допомоги в Україні.

Подібні наукові пропозиції були сформовані ще у 2005 році [12, с. 8]. На жаль, перелік іноземців, працевлаштування яких може здійснюватися без отримання дозволу регіональних органів Державної служби зайнятості України у Законі України «Про зайнятість населення» від 5 липня 2012 року №5067-VI [4], перманентно змінюється, але медичні працівники, навіть лікарі вищої категорії із загальноновизнаним світом рівнем кваліфікації, до нього ніколи не потрапляли.

Використані джерела

1. Порядок визнання здобутих в іноземних закладах вищої освіти ступенів вищої освіти, затверджений наказом МОН України від 05.05.2015 №504.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0614-15#>.
2. 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>.
3. Порядок надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затверджений наказом МОЗ України від 19.08.1994 №118-С.
URL: <https://ips.ligazakon.net/document/REG428>.
4. Про зайнятість населення: Закон України від 05.07.2012 №5067-V.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5067-17#Text>.
5. Про затвердження технічного опису, зразка бланка, форм заяв для отримання, внесення змін та продовження строку дії дозволу на застосування праці іноземців та осіб без громадянства в Україні: постанова Кабінету Міністрів України» від 24.01.2023 №68.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/68-2023-%D0%BF#Text>.
6. Про залучення медичних працівників-іноземців до надання допомоги постраждалим в умовах воєнного стану: Наказ МОЗ України від 26.02.2022 №383.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0383282-22#Text>.
7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану: Закон України від 29.07.2022 №2494-IX.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2494-20#Text>.
8. Про денонсацію Угод у галузі освіти і науки з Республікою Білорусь: постанова Кабінету Міністрів України від 09.04.2022 №417.
URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-denonsaciyu-ugod-u-galuzi-osviti-i-nauki-z-respublikoyu-bilorus-417>.
9. Про внесення змін до деяких законів України щодо застосування праці іноземців та осіб без громадянства в Україні і надання послуг з посередництва у працевлаштуванні за кордоном: Закон України від 21.09.2022 №2623-IX.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2623-20#n25>.
10. У Мінську медики вийшли на акцію проти насильства під час протестів у Білорусі.
URL: <https://www.unn.com.ua/uk/news/1885658-u-minsku-mediki-viyshli-na-aktsiyu-proti-nasilstva-pid-chas-protestiv-u-bilorusi>.
11. Щукін О. С. Правовий статус медичних працівників за трудовим законодавством України : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.05 / О. С. Щукін; кер. роботи Г. І. Чанишева; Нац. ун.-т «Одеська юридична академія». – Одеса, 2005. – 20 с.
URL: <http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/807/Avtoreferat.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЗВІЛЬНЕННЯ ВІД ЗАСТОСУВАННЯ ШТРАФНИХ САНКЦІЙ ЗА ПОРУШЕННЯ СТРОКІВ РЕЄСТРАЦІЇ ПОДАТКОВОЇ НАКЛАДНОЇ ЗАКЛАДАМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Юрчук Ольга Володимирівна,

*асистент кафедри медичного права факультету післядипломної освіти
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,
помічник судді Західного апеляційного господарського суду*

Податковим кодексом України (далі – ПК України) врегульовано правовідносини що виникають у сфері справляння податків і зборів, порядку їх адміністрування, платників податків і зборів, їх прав та обов'язків, компетенції контролюючих органів, повноважень і обов'язків їх посадових осіб під час адміністрування податків, а також відповідальності за порушення податкового законодавства.

Згідно з підпунктом 14.1.60 пункту 14.1 статті 14 ПК України єдиний реєстр податкових накладних (далі – ЄРПН) – це реєстр відомостей щодо податкових накладних і розрахунків коригування, який ведеться центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну податкову та митну політику, в електронному вигляді згідно з наданими платниками податку на додану вартість електронними документами [1].

Порядок ведення Єдиного реєстру податкових накладних затверджений постановою Кабінетом Міністрів України №1246 від 29.12.2010 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26.04.2017 №341) [2].

Вимоги до граничних строків реєстрації податкових накладних у ЄРПН передбачені пунктом 201.10 статті 201 ПК України.

Відповідно до пункту 201.1 статті 201 ПК України на дату виникнення податкових зобов'язань платник податку зобов'язаний скласти податкову накладну в електронній формі з дотриманням умови щодо реєстрації у порядку, визначеному законодавством, електронного підпису уповноваженої платником особи та зареєструвати її в ЄРПН у встановлений цим Кодексом термін.

Пунктом 201.10 статті 201 ПК України передбачено, зокрема, що при здійсненні операцій з постачання товарів/послуг платник податку – продавець товарів/послуг зобов'язаний в установлені терміни скласти податкову накладну, зареєструвати її в Єдиному реєстрі податкових накладних та надати покупцю за його вимогою.

Податкові накладні, які не надаються покупцю, а також податкові накладні, складені за операціями з постачання товарів/послуг, які звільнені від оподаткування, у тому числі закладами охорони здоров'я, підлягають реєстрації в ЄРПН.

Реєстрація податкових накладних та/або розрахунків коригування до податкових накладних у ЄРПН повинна здійснюватися з урахуванням граничних строків:

- для податкових накладних/розрахунків коригування до податкових накладних, складених з 1 по 15 календарний день (включно) календарного місяця, – до останнього дня (включно) календарного місяця, в якому вони складені;
- для податкових накладних/розрахунків коригування до податкових накладних, складених з 16 по останній календарний день (включно) календарного місяця, – до 15 календарного дня (включно) календарного місяця, наступного за місяцем, в якому вони складені;
- для зведених податкових накладних та/або розрахунків коригування до таких зведених податкових накладних, складених за операціями, визначеними пунктом 198.5 статті 198 та пунктом 199.1 статті 199 цього Кодексу, – протягом 20 календарних днів, що настають за останнім календарним днем місяця, в якому вони складені;
- для розрахунків коригування, складених постачальником товарів/послуг до податкової накладної, що складена на отримувача – платника податку, в яких передбачається зменшення суми компенсації вартості товарів/послуг їх постачальнику, – протягом 15 календарних днів з дня отримання такого розрахунку коригування до податкової накладної отримувачем (покупцем).

Статтею 120-1 ПК України передбачена відповідальність платника податку за порушення строків реєстрації податкової накладної та/або розрахунку коригування в ЄРПН.

Відповідно до пункту 120-1.1 статті 120-1 ПК України порушення платниками податку на додану вартість (далі – платники ПДВ) граничного строку, передбаченого статтею 201 цього Кодексу, для реєстрації податкової накладної та/або розрахунку коригування до такої податкової накладної в ЄРПН (крім податкової накладної, що не надається отримувачу (покупцю), складеної на постачання товарів/послуг для операцій: які звільнені від оподаткування або які оподатковуються за нульовою ставкою) тягне за собою накладення на платника податку на додану вартість, на якого відповідно до вимог статей 192 та 201 цього Кодексу покладено обов'язок щодо такої реєстрації, штрафу в розмірі:

- 10 відсотків суми податку на додану вартість, зазначеної в таких податкових накладних/розрахунках коригування, – у разі порушення строку реєстрації до 15 календарних днів;
- 20 відсотків суми податку на додану вартість, зазначеної в таких податкових накладних/розрахунках коригування, – у разі порушення строку реєстрації від 16 до 30 календарних днів;
- 30 відсотків суми податку на додану вартість, зазначеної в таких податкових накладних/розрахунках коригування, – у разі порушення строку реєстрації від 31 до 60 календарних днів;
- 40 відсотків суми податку на додану вартість, зазначеної в таких податкових накладних/розрахунках коригування, – у разі порушення строку реєстрації від 61 до 365 календарних днів;
- 50 відсотків суми податку на додану вартість, зазначеної в таких податкових накладних/розрахунках коригування, – у разі порушення строку реєстрації на 366 і більше календарних днів.

Системний аналіз наведених норм податкового законодавства дає підстави для висновку, що реєстрація податкової накладної в ЄРПН у строки, встановлені пунктом 201.10 статті 201 ПК України, є одним з елементів податкового обов'язку, який закріплений для усіх платників податків (у тому числі для закладів охорони здоров'я), незалежно від форм власності або специфіки діяльності. Тим самим у правовій державі закріплюється принцип рівності обов'язків таких суб'єктів господарювання перед державою та передбачуваності дій контролюючих органів за їх невиконання (неналежне або несвоєчасне виконання). Невиконання (неналежне або несвоєчасне виконання) такого обов'язку утворює склад податкового правопорушення.

До таких висновків дійшов Касаційний адміністративний суд у складі Верховного Суду в постанові від 01.07.2020 у справі №520/3640/19, зазначивши, що платник податку має планувати свою господарську діяльність для належного виконання свого податкового обов'язку [3].

Отже, реєстрація податкової накладної з урахуванням граничних строків – це обов'язок платника, а у разі порушення таких строків застосовуються штрафні санкції згідно з ПК України – платник ПДВ має сплатити штраф у відсотках від суми податку на додану вартість (далі – ПДВ), розмір якого залежить від періоду прострочення реєстрації.

Тобто положення пункту 120-1.1 статті 120 ПК України встановлюють юридичну відповідальність за порушення платником ПДВ граничного строку для реєстрації податкової накладної та/або розрахунку коригування до такої податкової накладної. При цьому законодавець окреслює низку винятків, а саме окреслює коло різновидів податкових накладних, за несвоєчасну реєстрацію яких платник податків не підлягатиме юридичній відповідальності у порядку цієї норми.

Так, диспозиція пункту 120-1.1 статті 120 ПК України передбачає, що штраф не застосовується за порушення граничних строків для реєстрації податкової накладної, що не надається отримувачу (покупцю), складеної на постачання товарів/послуг для операцій: які звільнені від оподаткування або які оподатковуються за нульовою ставкою.

Отже, для звільнення від відповідальності, передбаченої пунктом 120-1.1 статті 120-1 ПК України, необхідна наявність двох обов'язкових складових:

- податкова накладна не повинна надаватись отримувачу (покупцю);
- податкова накладна повинна бути складена на постачання товарів/послуг для операцій, які звільнені від оподаткування (у тому числі визначені статтею 197 ПК України) або які оподатковуються за нульовою ставкою.

Аналогічні правові висновки викладені в постановках Касаційного адміністративного суду у складі Верховного Суду від 10.12.2019 у справі №540/830/19 [4], від 01.09.2020 у справі №340/1857/19 [5] та від 11.02.2021 у справі №440/1395/19 [6].

Крім цього, відповідно до листа Міністерства фінансів за №11310-09-10/10306 від 14.04.2017 (про розгляд листа ДФС України за №709/4/99-99-15-03-02-13 від 03.03.2017) вказано те, що у разі порушення платником податку граничного строку реєстрації або відсутності реєстрації в ЄРПН ПН, складених при визначенні податкового зобов'язання з ПДВ відповідно до пункту 195.5 ПК України до такого платника податку застосовуються штрафні санкції, визначені статтею 120 ПК України, крім ПН, складених відповідно до підпункту «б» пункту 198.5 ПК України. Від штрафів за пунктом 120 ПК України звільняються порушення за ПН, які не обкладаються ПДВ (звільнені від обкладання ПДВ або обкладаються ПДВ за нульовою ставкою) [7].

Наказом Міністерства фінансів України від 31.12.2015 №1307, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 26.01.2016 за №137/28267 затверджено, зокрема, Порядок заповнення податкової накладної (далі – Порядок №1307) [8].

Відповідно до пункту. 11 Порядку №1307 у разі нарахування податкових зобов'язань відповідно до пункту 198.5 статті 198 та пункту 199.1 статті 199 ПК України платник податку складає окремі зведені податкові накладні за товарами/послугами, необоротними активами, які призначаються для їх використання/починають використовуватися:

- в операціях, що не є об'єктом оподаткування;
- в операціях, звільнених від оподаткування;
- в операціях, що здійснюються платником податку в межах балансу платника податку, у тому числі передання для невиробничого використання, переведення виробничих необоротних активів до складу невиробничих необоротних активів;
- в операціях, що не є господарською діяльністю платника податку.

Такі зведені податкові накладні складаються не пізніше останнього дня звітного (податкового) періоду.

У разі складання зведеної податкової накладної в графі "Зведена податкова накладна" робиться помітка "X".

У таких зведених податкових накладних у графі "Отримувач (покупець)" платник податку зазначає власне найменування (П. І. Б.), у рядку «Індивідуальний податковий номер отримувача (покупця)» проставляється умовний ІПН "600000000000", а у верхній лівій частині зазначається відповідний тип причини відповідно до пункту 8 цього Порядку (04 – Складена на постачання у межах балансу для невиробничого використання; 08 – Складена на постачання для операцій, які не є об'єктом оподаткування податком на додану вартість; 09 – Складена на постачання для операцій, які звільнені від оподаткування податком на додану вартість; 13 – Складена у зв'язку з використанням виробничих або невиробничих засобів, інших товарів/послуг не в господарській діяльності).

Згідно з пунктом 16 Порядку №1307 до розділу Б податкової накладної вносяться дані у розрізі номенклатури постачання товарів/послуг, а саме:

У графі 8 зазначається код ставки:

- 20 – у разі здійснення операцій з постачання товарів/послуг, що підлягають оподаткуванню за основною ставкою;
- 7 – у разі здійснення операцій з постачання товарів/послуг, що підлягають оподаткуванню за ставкою 7 відсотків;
- 14 – у разі здійснення операцій з постачання товарів, що підлягають оподаткуванню за ставкою 14 відсотків;
- 901 – у разі здійснення операцій з вивезення товарів за межі митної території України, що підлягають оподаткуванню за нульовою ставкою;
- 902 – у разі здійснення операцій з постачання на митній території України товарів/послуг, що підлягають оподаткуванню за нульовою ставкою;
- 903 – у разі здійснення операцій з постачання товарів/послуг, які звільнені від оподаткування.

Графа 9 заповнюється у разі здійснення операцій з постачання товарів/послуг, звільнених від оподаткування податком на додану вартість.

У графі 9 зазначається код відповідної пільги з податку на додану вартість згідно з Довідниками податкових пільг (Довідник податкових пільг, що є втратами доходів бюджету, або Довідник інших податкових пільг), які затверджені ДПС станом на дату складання податкової накладної.

До розділу А податкової накладної (рядки I-X) вносяться узагальнюючі дані за операціями, на які складається така податкова накладна, а саме:

- у рядку I зазначається загальна сума коштів, що підлягають сплаті з урахуванням податку на додану вартість;
- у рядках II-IV зазначаються суми податку на додану вартість, нараховані виходячи з обсягів постачання, зазначених у рядках V та VI;
- у рядках V-IX зазначаються загальні обсяги постачання товарів/послуг в розрізі кодів ставок, зазначених у графі 8 нижньої табличної частини податкової накладної.

У разі складання податкової накладної на операції з постачання товарів/послуг, які звільнюються від оподаткування податком на додану вартість, рядки II – VIII не заповнюються.

При цьому відповідно до пункту 19 Порядку №1307 у разі складання зведеної податкової накладної в графі «Зведена податкова накладна» робиться помітка «Х».

Так, у справі №360/10/20, відмовляючи у задоволенні позову, окружним адміністративним судом не було враховано, що у спірних правовідносинах позивачем у ЄРПН реєструвалися саме зведені податкові накладні, в яких проставлений тип причини 09 – складена на постачання для операцій, які звільнені від оподаткування податком на додану вартість. Основним видом економічної діяльності позивача є: 86.10 Діяльність лікарняних закладів. Позивач є закладом охорони здоров'я.

Відповідно до п.п. 197.1.5 п. 197.1 ст. 197 ПК України звільнюються від оподаткування операції з постачання послуг з охорони здоров'я закладами охорони здоров'я, що мають ліцензію на постачання таких послуг, а також постачання послуг реабілітаційними установами для інвалідів та дітей-інвалідів, що мають ліцензію на постачання таких послуг відповідно до законодавства.

Апеляційним адміністративним судом з огляду на положення пункту 16 Порядку №1307 (у зведених податкових накладних рядки VII-IX не заповнюються), визнано безпідставними посилення суду першої інстанції на ті обставини, що зі змісту спірних податкових накладних слідує, що їх складено на постачання товарів/послуг для операцій, що оподатковуються податком на додану вартість за ставками ПДВ 7 відсотків або 20 відсотків, а відомості про операції, звільнені від оподаткування, та постачання товарів за ставкою ПДВ 0 відсотків у вказаних податкових накладних відсутні.

Зазначено, що код ставки податку на додану вартість 7 відсотків або 20 відсотків, який зазначений у рядках V – VI розділу А спірних податкових накладних, не свідчить про те, що податкові накладні складені на постачання товарів/послуг для операцій, що оподатковуються податком на додану вартість, а є умовними податковими накладними, де код ставки ПДВ 7 відсотків або 20 відсотків переноситься з податкових накладних контрагентів, на підставі яких складаються зведені податкові накладні.

Отже, позивач при складенні зведених податкових накладних не міг всупереч правилам заповнення, встановленим Порядком №1307, заповнювати рядки VII – IX.

З урахуванням викладеного суд апеляційної інстанції дійшов висновку про те, що позивач звільняється від відповідальності, передбаченої пунктом 120-1.1 статті 120-1 ПК України за порушення термінів реєстрації спірних податкових накладних [9].

У справі №420/7692/19 судом досліджено податкову накладну, з якої вбачається, що у верхній лівій частині у графі «Не підлягає наданню отримувачу (покупцю) з причини» наявна помітка «Х», що відповідно до положень пункту 8 Порядку №1370 свідчить про те, що вказана податкова накладна не надавалася отримувачу (покупцю). Також відповідно до положень пункту 8 Порядку №1370 у верхній лівій частині податкової накладної зазначений відповідний тип причини, з яких податкова накладна не надана отримувачу (покупцю), а саме «09». З наведених підстав, суд дійшов висновку про наявність підстав для визнання протиправним та скасування податкового повідомлення-рішення в частині застосування до платника ПДВ штрафних санкцій [10].

Скасовуючи рішення місцевого адміністративного суду у справі №320/2870/19, апеляційний адміністративний суд дійшов висновку, що факт складення податкових накладних, які не надаються покупцю і не пов'язані з постачанням товарів/послуг для операцій, які звільнені від оподаткування або які оподатковуються за нульовою ставкою, не є достатньою правовою підставою для звільнення від відповідальності за порушення граничних строків реєстрації таких накладних у ЄРПН, оскільки для звільнення від відповідальності необхідна наявність двох обов'язкових складових [11].

У справі №520/98/20 судами було встановлено, що позивачем не було вчасно зареєстровано податкові накладні, однак податкові накладні складені позивачем за операціями, звільненими від оподаткування, такі податкові накладні не надаються отримувачу (покупцю). З цих підстав суд дійшов висновку про наявність визначених ПК України підстав для звільнення від відповідальності за несвоєчасну реєстрацію платником ПДВ податкових накладних [12].

Використані джерела

1. Податковий кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, №13 – 14, №15 – 16, №17, ст. 112).
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text>.
2. Постанова Кабінету Міністрів України №1246 від 29.12.2010 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26.04.2017 №341) «Про затвердження Порядку ведення Єдиного реєстру податкових накладних»
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1246-2010-п#Text>.
3. Постанова Касаційного адміністративного суду у складі Верховного Суду від 01.07.2020 у справі №520/3640/19
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/90264396>.
4. Постанова Касаційного адміністративного суду у складі Верховного Суду від 10.12.2019 у справі №540/830/19
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/86239129>.
5. Постанова Касаційного адміністративного суду у складі Верховного Суду від 01.09.2020 у справі №340/1857/19.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/91252498>.
6. Постанова Касаційного адміністративного суду у складі Верховного Суду від 11.02.2021 у справі №440/1395/19.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/94803049>.
7. Лист Міністерства фінансів за №11310-09-10/10306 від 14.04.2017 (Про розгляд листа).
URL: https://tax.gov.ua/data/normativ/000/002/72039/MFU_768_4.pdf.
8. Наказ Міністерства фінансів України від 31.12.2015 №1307, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26.01.2016 за №137/28267 «Про затвердження форми податкової накладної та Порядку заповнення податкової накладної».
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0137-16#Text>.
9. Постанова Першого апеляційного адміністративного суду від 10.11.2020 у справі №360/10/20.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92739333>.
10. Постанова П'ятого апеляційного адміністративного суду від 06.04.2022 у справі №420/7692/19.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/103870467>.
11. Постанова Шостого апеляційного адміністративного суду від 04.02.2022 у справі №320/2870/19.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/103223396>.
12. Постанова Другого апеляційного адміністративного суду від 12.01.2021 у справі №520/98/20.
URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/94198306>.



КАФЕДРА МЕДИЧНОГО ПРАВА

10
років

ВІД СТАНОВЛЕННЯ
ДО ЯСКРАВОГО
РОЗВИТКУ

Організація створення та діяльності

- **24 квітня 2013 р.** наказом Ректора Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Про організацію кафедри медичного права» № 1208 було створено першу в Україні (на сьогодні єдину) кафедру медичного права.
- **29 травня 2013 р.** кафедра медичного права стала опорною для післядипломної освіти на підставі наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 26.02.2013 №86 «Про затвердження Примірною положення про опорну кафедру і переліку опорних кафедр вищих медичних (фармацевтичного) навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та закладів післядипломної освіти МОЗ України» №443.
- **22 жовтня 2014 р.** кафедра медичного права, відповідно до листа МОЗ України №08.01-47/30715, виконувала обов'язки опорної з навчальної дисципліни «Медичне правознавство» для додипломної освіти.

Урочисте відкриття кафедри медичного права



Організація навчального процесу на додипломному рівні

- Медичне право викладається для студентів 4 курсу, які навчаються за спеціальностями «**Медицина**» і «**Педіатрія**»
(Загальний обсяг 45 год.)
- Медичне право викладається для студентів 3 курсу, які навчаються за спеціальністю «**Стоматологія**»
(Загальний обсяг 45 год.)
- Медичне право викладається для аспірантів, які навчаються за спеціальностями «**Медицина**», «**Педіатрія**», «**Стоматологія**» і «**Фармація. Промислова фармація**»
(Загальний обсяг 90 год.)

Організація навчального процесу на додипломному рівні

- Антикорупційна політика та академічна доброчесність (курс за вибором) для студентів 2 курсу, які навчаються за спеціальностями «**Медицина**» і «**Стоматологія**»
(Загальний обсяг 90 год.)
- Правознавство (курс за вибором) для студентів 2 курсу, які навчаються за спеціальностями «**Медицина**» і «**Педіатрія**»
(Загальний обсяг 90 год.)

Організація навчального процесу на післядипломному рівні

- Медичне право України як суміжна дисципліна викладається для лікарів-інтернів усіх спеціальностей
(Загальний обсяг 8 год.)
- Медичне право України як суміжна дисципліна викладається для усіх слухачів циклів спеціалізації
(Загальний обсяг 18 год.)
- Медичне право України як суміжна дисципліна викладається для усіх слухачів циклів тематичного удосконалення
(Загальний обсяг 2 год.)

Тематичного удосконалення, загальним обсягом 90 год.

Щорічно на кафедрі проходить навчання на циклах

ТЕМАТИКА

- Медичне право України;
- Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я;
- Захист персональних даних та комунікаційна стратегія у закладі охорони здоров'я;
- Медичне право та право громадського здоров'я;
- Захист прав медичних працівників у сфері ОЗ крізь призму судової практики, у т.ч. ЄСПЛ;
- Господарська діяльність у сфері охорони здоров'я України.

ЦІЛЬОВА АУДИТОРІЯ

- Юристи закладів охорони здоров'я;
- Організатори охорони здоров'я;
- Викладачі курсу медичне право;
- Лікарів усіх спеціальностей.

Науково-педагогічний колектив кафедри

- Ірина СЕНЮТА – д.ю.н., проф., завідувач кафедри
- Христина ТЕРЕШКО – к.ю.н., доц., завуч кафедри
- Ірина БОГОМАЗОВА – к.ю.н., доц., доцент кафедри
- Мар'яна ВАНЧАК – асистент кафедри
- Віктор ГАЛЬЧИНСЬКИЙ – асистент кафедри
- Олена ІЛЛЮШИК – к.ю.н., доц., доцент кафедри
- Леся КАТИНСЬКА – к.ю.н., старший викладач кафедри
- Зоряна МІКУШ – асистент кафедри
- Наталія ЧОРНОВУС – асистент кафедри
- Ольга ЮРЧУК – асистент кафедри

З моменту створення на кафедрі працювало:

- 32 науково-педагогічних працівники, з-поміж яких:
 - 1 професор;
 - 8 доцентів;
 - 2 доктори юридичних наук;
 - 17 кандидатів юридичних наук;
- 5 лаборантів.

Усі наші викладачі мають практичний досвід, адже з-поміж них:

- судді;
- адвокати;
- організатори охорони здоров'я з юридичною освітою.

Наукові теми кафедри

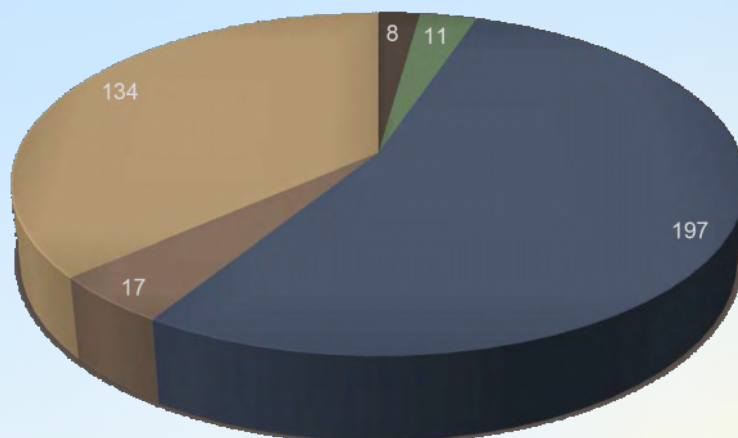
Права людини у сфері охорони здоров'я: проблеми правореалізації та правозастосування 2015-2020 рр.

- 2015 – «Медичний нейтралітет»;
- 2016 – «Міжнародні та регіональні стандарти у сфері права людини й охорони здоров'я»;
- 2017 – «Судова практика, у тому числі Європейського Суду з прав людини, у сфері охорони здоров'я»;
- 2018 – «Особливості правореалізації суб'єктів медичних правовідносин»;
- 2019 – «Удосконалення механізмів правозастосовної практики у сфері охорони здоров'я».

Правові інновації у сфері охорони здоров'я 2021-2025 рр.

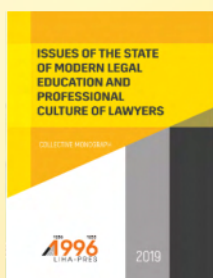
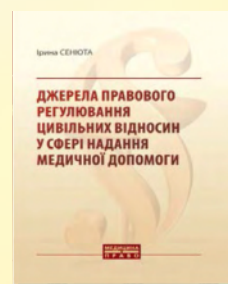
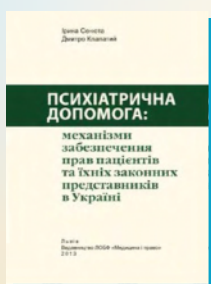
- 2021 – «Проблемні аспекти правового регулювання клінічних досліджень в Україні»;
- 2022 – «Правові та етичні питання транс плантації анатомічних матеріалів людини»;
- 2023 – «Юридична регламентація допоміжних репродуктивних технологій в Україні. Правовий «статус» ембріона/плода»;
- 2024 – «Правове регулювання використання штучного інтелекту у сфері надання медичної допомоги»;
- 2025 – «Генна інженерія, права людини і право».

Наукові здобутки працівників кафедри



- Тези
- Монографія
- Навчальні посібники
- Статті у фахових виданнях
- Статті внесені у міжнародні наукометричні бази

Видавнича діяльність кафедри





Методична діяльність кафедри

На кафедрі розроблені та в установленому порядку затверджені методичні матеріали для студентів на додипломному рівні та для лікарів-інтернів і слухачів СПЕЦ та ТУ на післядипломному рівні навчання, зокрема:

- робочі програми;
- методичні вказівки до практичних занять;
- методичні вказівки до семінарських занять;
- методичні вказівки до самостійної роботи;
- методичні розробки лекцій;
- методичні вказівки для викладачів.



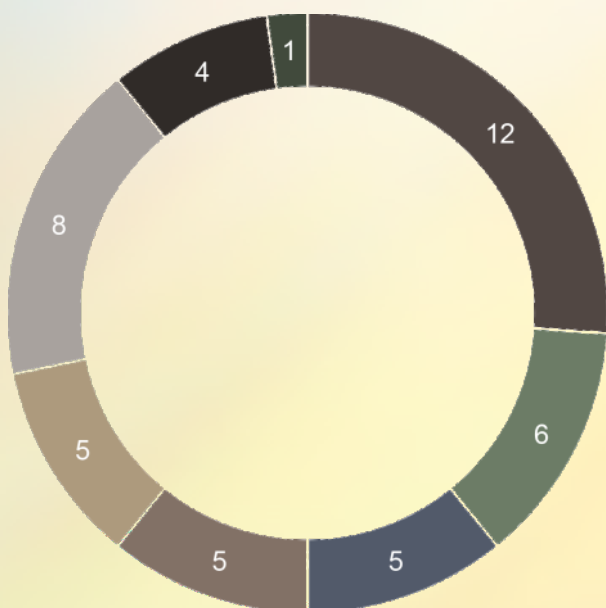
Кафедра видає науково-практичний журнал «МЕДИЧНЕ ПРАВО», який внесено до Міжнародних наукометричних баз даних:

- «EBSCO Publishing, Inc.» (США)
(Ліцензійна угода від 16 травня 2013 р.)
- Index Copernicus International. ICV (Index Copernicus Value) журналу 81,35 балів
- ERIH PLUS (European reference index for the humanities and social sciences) 17 червня 2016 р.
- Academic Resource Index (ResearchBib)
- InfoBase Index (IBI Factor за 2017 р. - 2.8.)
- Crossref DOI Pre%ox: 10.25040/medicallaw
- WorldCat



Підготовка відгуків, наукових висновків та пропозицій

Відгуки, висновки, пропозиції



- відгуки на автореферат на здобуття наукового ступеня к. юрид. н.
- відгуки на автореферати на здобуття наукового ступеня д. юрид. н.
- відгуки офіційного опонента на дисертаційні дослідження на здобуття наукового ступеня к. юрид. н.
- рецензії на навчальні посібники, підручники, монографії
- рецензії на навчальні плани циклів тематичного удосконалення
- наукові висновки, роз'яснення, пропозиції про внесення змін і доповнень до чинного законодавства для МОЗ України
- наукові висновки щодо конституційних подань для Конституційного Суду України
- науково-практичний висновок щодо запиту Національного фармацевтичного університету

Заходи



- Воркшопи з медичного права (24-26.10.2013, 19-21.10.2015, 25-27.01.2016);
- Міжнародний семінар для викладачів курсу «Медичне право» (24-26.10.2013);
- Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні проблеми медичного права» (28.03.2014);
- Школа управління у сфері охорони здоров'я (для організаторів охорони здоров'я) (27-29.01.2016);
- Міжнародна літня школа «Права людини у сфері охорони здоров'я: навчання і викладання» ASPHER, проведена на базі Кафедри (18-22.07.2016);
- Міжнародний круглий стіл на тему «Роль і значення Основ законодавства України про охорону здоров'я для системи охорони здоров'я і забезпечення прав людини», присвячений 25-річчю з дня прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (17.11.2017);
- Круглий стіл з панельними дискусіями на тему «Медичне право України: окремі питання правореалізації та правозастосування» (20.04.2018);

Заходи кафедри

Кафедрою протягом 2013-2023 організовано та проведено понад 30 науково-практичних заходів, зокрема:

- Круглий стіл на тему «Запобігання торгівлі людьми з метою вилучення органів: окремі правові аспекти» (10.12.2018);
- Круглий стіл з панельними дискусіями на тему: «Права дитини в «лоні» Конвенції ООН: міжнародні стандарти та національні гарантії у медичній та юридичній практиках», присвячений 30-річчю з дня прийняття Конвенції ООН про права дитини (20.11.2019);
- Круглий стіл на тему: «Конституційне право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування: особливості здійснення, легітимні очікування та обмеження», присвячений 25-річчю з дня прийняття Конституції України (25.06.2021);
- Круглий стіл «Доступ до вакцинації як складова права на охорону здоров'я» (04.06.2021);
- Наукові читання на тему «Медичне право України: історичні аспекти, новітні тенденції та перспективи розвитку», присвячені пам'яті Гладуна Зіновія Степановича (12.04.1950 – 11.07.2021) (11.07.2022);
- Науково-практична конференція на тему «Роль і значення Основ законодавства України про охорону здоров'я для системи охорони здоров'я і забезпечення прав людини», присвячену 30-річчю з дня прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (19.11.1992) (18.11.2022).



Інститут візит-лектора

- **Андре ден Екстер** – доктор права Інституту політики і менеджменту у сфері охорони здоров'я Університету імені Еразма Роттердамського, професор європейського медичного права програми імені Ж. Моне.

Ad hoc візит-лектори:

- **Роман Майданик** – дійсний член (академік) НАПрН України, д. юрид. н., проф., професор кафедри цивільного права юридичного факультету Київського національного університету імені Тараса Шевченка;
- **Віталій Пашков** – д. юрид. н., проф., професор кафедри цивільного, господарського та фінансового права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого;
- **Катажина Чабановська** – керівник Програми управління та лідерства у сфері європейського громадського здоров'я Маастріхтського університету;
- **Анна Мокрицька** – доктор філософії, координатор Європейських освітніх програм, Школа громадського здоров'я, Ягелонський Університет;
- **Анатолій Литвиненко** – докторант відділу юридичних наук Балтійської міжнародної академії (Рига, Латвія), аспірант кафедри права Університету імені Р. Гордона (Абердін, Шотландія).

Ірина Сенюта – візитуючий лектор з медичного права (ad hoc):

- Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського;
- Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова;
- Державного університету інфраструктури та технологій.

Міжнародна співпраця

Членство кафедри:

- Кафедра медичного права є асоційованим членом Асоціації шкіл громадського здоров'я в Європейському регіоні (ASPHER).

Індивідуальне членство:

- Ірина Сенюта є членом Правління Європейської асоціації медичного права (EAHL);
- Ірина Сенюта є членом Всесвітньої асоціації медичного права (WAML);
- Христина Терешко є національним представником Європейської асоціації медичного права (EAHL);
- Ірина Сенюта є юридичним радником – експертом ОБСЄ у проєкті «Гармонізація існуючих українських нормативних актів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту з міжнародними стандартами»;
- Ірина Сенюта є національним консультантом у Спільному проєкті Європейського Союзу та Ради Європи «ЄС та Рада Європи працюють разом задля посилення операційної спроможності Омбудсмана у захисті прав людини»;
- Ірина Сенюта є Національним консультантом ПРООН з питань ВІЛ і права;
- Ірина Сенюта є представником від ВУЛТ у Європейському об'єднанні медичних спеціалістів (UEMS).

Міжнародні договори кафедри

1. Договір про співпрацю кафедри медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького та Університету Еразма Роттердамського від 21 січня 2014 р., м. Роттердам, Нідерланди.
2. Договір про співпрацю кафедри медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького та Казахського національного медичного університету імені С.Д. Асфендіярова від 14 квітня 2014 р., м. Алма-Ата, Казахстан.
3. Договір про співпрацю між Львівським національним медичним університетом імені Данила Галицького і Університетом Аль-Кудс, від 15 січня 2017 р., Палестина.
4. Меморандум про взаєморозуміння між Львівським національним медичним університетом імені Данила Галицького і Джорджтаунським університетом від 02 лютого 2017 р., м. Вашингтон, США.
5. Договір про співпрацю між Львівським національним медичним університетом імені Данила Галицького і Литовським університетом наук здоров'я від 08 березня 2017 р., м. Каунас, Литва.
6. Меморандум про взаєморозуміння між Комітетом з питань освіти Всесвітньої асоціації медичного права і Львівським національним медичним університетом імені Данила Галицького, 10 липня 2019 р.

Національне членство

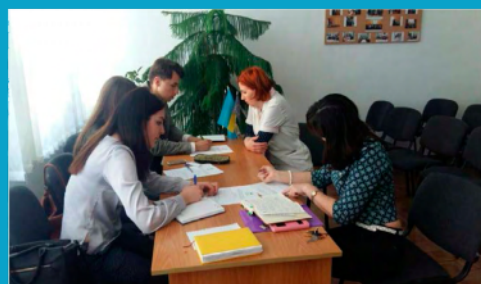
- Ірина Сенюта є членом Науково-консультативної ради при Голові Верховної Ради України;
- Ірина Сенюта є головою Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ. До складу Комітету також входять: Христина Терешко (заступник голови), Наталія Чорновус (секретар) та Ірина Богомазова (регіональний представник);
- Ірина Сенюта – голова Професійно-етичної комісії Поважної Ради Ордена Святого Пантелеймона;
- Ірина Сенюта є головний редактор наукового журналу «Медичне право України», член редакційних рад юридичного журналу «Право України» та «Теорія і практика інтелектуальної власності»;
- Ірина Сенюта – президент ГО «Фундація медичного права та біоетики України»;
- Христина Терешко – президент ЛОБФ «Медицина і право».

Медико-юридична клініка

- 5 жовтня 2016 р. спільно з Львівським торговельно-економічним університетом кафедрою створено першу в Україні медико-юридичну клініку, мета якої забезпечити поглиблене вивчення медичного права студентами медиками та студентами-правниками, а також надання безоплатної первинної правової допомоги з питань реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я.
- Медико-юридична клініка створена з метою захисту прав людини у сфері охорони здоров'я і забезпечення практичного сегменту навчання з дисципліни «Медичне право України» студентів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького та Львівського торгово-економічного університету.



Навчально-виховна робота



Знакові події в житті кафедри

Кафедра медичного права з 2014 року є асоційованим членом Асоціації шкіл громадського здоров'я в Європейському регіоні (ASPHER),



Кафедрою медичного права у 2016 році створена перша в Україні медико-юридична клініка.



Знакові події в житті кафедри

Ірина Сенюта як залучений учасник конституційного провадження здійснювала підготовку науково-практичного висновку та виступала як експерт на пленарному засіданні в Конституційному Суді України, в усному провадженні за конституційним поданням 59 народних депутатів України щодо конституційності Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (справа №1-157/2018) (23.07.2020, м. Київ).



Іриною Сенютою підготовлено розділ колективної монографії «Медичне право України в контексті європейського та міжнародного права», яка була видана всесвітньо відомим видавництвом SPRINGER, що засноване у 1842 році в м. Берлін (Німеччина).



