

ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»  
ЮРИДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

# **МЕДИЧНЕ ПРАВО**

Підручник

Ужгород – 2021

Підручник підготовлено на основі законодавства України про охорону здоров'я та практики його застосування. Складається із 23 розділів, у яких висвітлено: загальні положення медичного права; медичні правовідносини; медична реформа в Україні; правове регулювання фармацевтичної діяльності; договір про надання медичних послуг; правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини; донорство крові та її компонентів; інформаційні інноваційні технології у сфері медичного обслуговування; добровільна інформована згода пацієнта; лікарську таємницю; правове регулювання виникнення та припинення життя в контексті здійснення медичного обслуговування; правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій та сурогатного материнства; правове регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні та ЄС; медичні експертизи; правове регулювання надання психіатричної допомоги; правове регулювання проведення медичних досліджень; дефекти надання медичної допомоги; ятрогенна патологія та її медико-правове значення; медичне страхування; захист прав суб'єктів медичних правовідносин, інших учасників, законних представників, членів сім'ї; юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я; міжнародне співробітництво у сфері охорони здоров'я.

Написання та видання підручника «Медичне право» відбулося в рамках наукового проєкту молодих вчених «Забезпечення реалізації прав людини четвертого покоління у системі охорони здоров'я» за фінансової підтримки Міністерства освіти і науки України (номер державної реєстрації наукової теми 0119U100270).

The textbook is prepared on the basis of the current legislation of Ukraine on health care and the practice of its application. It consists of 23 sections, which cover: general provisions of medical law; medical legal relations; medical reform in Ukraine; legal regulation of pharmaceutical activity; agreement on the provision of medical services; legal regulation of transplantation of human anatomical materials; blood donation and its components; information innovative technologies in the field of medical care; voluntary informed consent of the patient; medical secrecy; legal regulation of the occurrence and termination of life in the context of medical care; legal regulation of assisted reproductive technologies and surrogacy; legal regulation of relations on the creation and use of biobanks in Ukraine and the EU; medical examinations; legal regulation of psychiatric care; legal regulation of medical research; defects in the provision of medical care; iatrogenic pathology and its medical and legal significance; medical insurance; protection of the rights of subjects of medical legal relations, other participants, legal representatives, family members; legal liability in the field of health care; international cooperation in the field of health care.

The textbook «Medical Law» was written and published within the framework of the scientific project of young scientists «Ensuring the implementation of human rights of the fourth generation in the health care system» with the financial support of the Ministry of Education and Science of Ukraine (state registration number 0119U100270).

***Рекомендовано до друку рішенням Вченої ради  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»  
(протокол № 2 від 25 лютого 2020 року)***

**Рецензенти:**

**Гринько С.Д.**, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри цивільного права та процесу Хмельницького університету управління та права ім. Леоніда Юзькова;

**Лазур Я.В.**, доктор юридичних наук, професор, декан юридичного факультету ДВНЗ «Ужгородський національний університет»;

**Надьон В.В.**, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри цивільного права № 2 Національного юридичного університету ім. Ярослава Мудрого.

## КОЛЕКТИВ АВТОРІВ:

**Болдіжар Сандра Олександрівна**, кандидатка юридичних наук, доцентка, доцентка кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 18.

**Булеца Сібілла Богданівна**, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 2 (у співавторстві з Харитоновою О.І.), підрозділи 9.1–9.3 (у співавторстві зі Стойкою А.В.), розділ 11, підрозділи 19.1, 19.3 та 22.1.

**Валах Вікторія Володимирівна**, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри цивільно-правових дисциплін економіко-правового факультету Одеського національного університету імені І.І. Мечникова, адвокатка: розділ 15.

**Гербут Вікторія Сергіївна**, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 16.

**Гревцова Радмила Юріївна**, кандидатка юридичних наук, доцентка, доцентка кафедри службового та медичного права, директорка Навчально-наукового центру медичного права Інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка, адвокатка: розділ 10, підрозділи 22.2 та 22.3.

**Дешко Людмила Миколаївна**, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри конституційного права Інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка: підрозділи 23.1–23.4.

**Заборовський Віктор Вікторович**, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет», директор НДІ теорії та практики правосуддя ДВНЗ «УжНУ», адвокат: підрозділи 21.1–21.3.

**Кашинцева Оксана Юріївна**, кандидатка юридичних наук, доцентка, завідувачка відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, керівниця Центру гармонізації прав людини, адвокатка: підрозділ 23.5.

**Квіт Наталія Михайлівна**, докторка юридичних наук, доцентка, доцентка кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету ім. Івана Франка: розділ 14, підрозділ 17.4.

**Майданик Роман Андрійович**, академік Національної академії правових наук України, доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри цивільного права Інституту права Київського національного університету ім. Тараса Шевченка: розділ 6.

**Менджул Марія Василівна**, докторка юридичних наук, доцентка, професорка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 13, підрозділи 17.1–17.3 та 22.4.

**Паніна Юлія Сергіївна**, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: підрозділи 5.1–5.4.

**Пашков Віталій Михайлович**, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного, господарського та фінансового права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого: розділ 4, підрозділи 5.5, 5.6 та 23.6.

**Пішта Вадим Іванович**, доктор філософії у галузі знань «Право», юрисконсульт КНП «Закарпатський обласний центр громадського здоров'я»: розділ 7.

**Пушкаренко Ольга Анатоліївна**, кандидатка медичних наук, доцентка, доцентка кафедри дитячих хвороб ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: підрозділ 19.2.

**Сенюта Ірина Ярославівна**, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України, адвокатка: розділ 3, підрозділи 21.4 та 21.5.

**Стеценко Валентина Юріївна**, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри правознавства та галузевих юридичних дисциплін факультету політології та права Національного педагогічного університету ім. М.П. Драгоманова, заслужений діяч науки і техніки України: розділ 20.

**Стеценко Семен Григорович**, доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України, заслужений діяч науки і техніки України, суддя Верховного Суду: розділ 1.

**Стойка Аліна Василівна**, викладачка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: підрозділи 9.1–9.3 (у співавторстві з Булецою С.Б.).

**Терешко Христина Ярославівна**, кандидатка юридичних наук, доцентка кафедри медичного права ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького: підрозділ 21.6.

**Триньова Яна Олегівна**, докторка юридичних наук, доцентка, професорка кафедри кримінального права, процесу та криміналістики Київського університету права НАН України, професор Академії державної пенітенціарної служби України, академік Української академії наук України, адвокатка: розділ 12, підрозділ 9.4.

**Харитоновна Олена Іванівна**, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри права інтелектуальної власності та патентної юстиції Національного університету «Одеська юридична академія», член-кореспондент Національної академії правових наук України, заслужений діяч науки і техніки України: розділ 2 (у співавторстві з Булецою С.Б.).

**Фетько Юлія Іванівна**, докторка філософії у галузі знань «Право», доцентка кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права ДВНЗ «Ужгородський національний університет»: розділ 8.

# ЗМІСТ

<b>ПЕРЕДМОВА</b> .....	13
<b>РОЗДІЛ 1</b>	
<b>ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА</b> (С.Г. Стеценко).....	15
1.1. Історичний розвиток медичного права .....	16
1.2. Поняття медичного права.....	30
1.3. Предмет і метод медичного права .....	33
1.4. Принципи та функції медичного права України.....	35
1.5. Система і джерела медичного права .....	38
1.6. Медичне право як навчальна дисципліна і галузь науки .....	42
<b>РОЗДІЛ 2</b>	
<b>МЕДИЧНІ ПРАВОВІДНОСИНИ</b> (С.Б. Булеца, О.І. Харитоновна).....	47
2.1. Медичні правовідносини: поняття, ознаки, склад.....	48
2.2. Класифікація медичних правовідносин.....	50
2.3. Суб'єкти медичних правовідносин: поняття та особливості .....	52
2.4. Об'єкти медичних правовідносин.....	56
2.5. Зміст медичних правовідносин .....	59
2.6. Підстави виникнення та припинення медичних правовідносин.....	64
<b>РОЗДІЛ 3</b>	
<b>МЕДИЧНА РЕФОРМА В УКРАЇНІ</b> (І.Я. Сенюта) .....	67
3.1. Нормативне регулювання впровадження медичної реформи в Україні. Нова модель фінансування системи охорони здоров'я в умовах реформи .....	68
3.2. Реформа первинної медичної допомоги .....	79
3.3. Реформа вторинної і третинної медичної допомоги.....	89
3.4. Програми державних гарантій медичного обслуговування населення .....	95
<b>РОЗДІЛ 4</b>	
<b>ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ</b> (В.М. Пашков) .....	102
4.1. Поняття та види фармацевтичної діяльності.....	103
4.2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус.....	109
4.3. Фармацевтична продукція та порядок її обігу.....	112
4.4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції .....	117
4.5. Обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції. Притягнення до юридичної відповідальності.....	123
4.6. Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції.....	127

**РОЗДІЛ 5****МЕДИЧНА ДОПОМОГА ТА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ**

<i>(Ю.С. Паніна, В.М. Пашков)</i> .....	135
5.1. Правова природа медичної допомоги і медичної послуги. Поняття медичного обслуговування <i>(Ю.С. Паніна)</i> .....	135
5.2. Підстави зобов'язань з надання медичної допомоги <i>(Ю.С. Паніна)</i> .....	139
5.3. Забезпечення загальнодоступності медичної допомоги <i>(Ю.С. Паніна)</i> .....	144
5.4. Види медичної допомоги <i>(Ю.С. Паніна)</i> .....	149
5.5. Правове забезпечення вакцинації населення <i>(В.М. Пашков)</i> .....	155
5.6. Право на зайняття народною медициною (цілительством) <i>(В.М. Пашков)</i> .....	159

**РОЗДІЛ 6****ДОГОВІР ПРО НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ**

<i>(Р.А. Майданик)</i> .....	163
6.1. Класифікація договорів у сфері медицини.....	163
6.2. Поняття договору про надання медичних послуг .....	164
6.3. Юридична природа, особливості виконання зобов'язань з договору про надання медичних послуг.....	165
6.4. Види договорів про надання медичних послуг .....	167
6.5. Набрання чинності і порядок укладення договору про надання медичних послуг .....	168
6.6. Елементи договору про надання медичних послуг .....	169
6.7. Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг.....	179

**РОЗДІЛ 7****ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ**

<b>МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ</b> <i>(В.І. Пішма)</i> .....	184
7.1. Загальні принципи правового регулювання трансплантації.....	185
7.2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації анатомічних матеріалів .....	191
7.3. Донор, реципієнт та трансплант-координатор .....	202
7.4. Державні інформаційні системи трансплантації.....	206
7.5. Співвідношення понять «презумпція згоди» та «презумпція незгоди» при трансплантації.....	207
7.6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів.....	211
7.7. Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність .....	215
7.8. Посмертне донорство. Особливості надання згоди .....	217
7.9. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням.....	219

**РОЗДІЛ 8****ДОНОРСТВО КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ (Ю.І. Фетько).....221**

- 8.1. Поняття донорства крові та її компонентів.....222
- 8.2. Права, обов'язки донора, гарантії та пільги, які надаються йому.....226
- 8.3. Організація донорства крові та її компонентів .....231
- 8.4. Відповідальність за порушення законодавства про донорство крові та її компонентів .....236

**РОЗДІЛ 9****ІНФОРМАЦІЙНІ ІННОВАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ У СФЕРІ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ (С.Б. Булеца, А.В. Стойка, Я.О. Триньова).....241**

- 9.1. Віртуальна реальність в медицині (С.Б. Булеца, А.В. Стойка) .....241
  - 9.1.1. Поняття та правова природа технологій віртуальної реальності .....241
  - 9.1.2. Цифрова терапія.....250
  - 9.1.3. Віртуальна реальність в психотерапії.....255
- 9.2. Неімерсивні технології в медицині (С.Б. Булеца, А.В. Стойка) .....258
  - 9.2.1. Доповнена реальність.....258
  - 9.2.2. Роботизована хірургія.....262
- 9.3. Штучний інтелект в медицині. 3D-біопринтинг (С.Б. Булеца, А.В. Стойка).....264
- 9.4. Проблеми правового врегулювання нанотехнологій (Я.О. Триньова).....277

**РОЗДІЛ 10****ДОБРОВІЛЬНА ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА (Р.Ю. Гревцова) .....288**

- 10.1. Інформована згода пацієнта щодо надання медичної допомоги: поняття та види.....288
- 10.2. Умови (критерії) правомірності інформованої згоди.....292
- 10.3. Форми вираження та способи закріплення інформованої згоди .....299
- 10.4. Здійснення медичного втручання без згоди пацієнта. Відмова від медичного втручання.....304

**РОЗДІЛ 11****ЛІКАРСЬКА ТАЄМНИЦЯ (С.Б. Булеца) .....307**

- 11.1. Історія розвитку інституту лікарської таємниці .....308
- 11.2. Поняття, предмет та особливості лікарської таємниці .....312
- 11.3. Право на таємницю про стан здоров'я та лікарська таємниця для пацієнтів .....314
- 11.4. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці.....316
- 11.5. Правомірність розголошення лікарської таємниці та відповідальність за незаконне розголошення .....322
- 11.6. Право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника.....324



11.7. Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта.....	334
11.8. Інформаційні технології в системі охорони здоров'я при захисті лікарської таємниці.....	337

## **РОЗДІЛ 12**

### **ПРАВОВЕ РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВИНИКНЕННЯ ТА**

### **ПРИПИНЕННЯ ЖИТТЯ В КОНТЕКСТІ ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОГО**

### **ОБСЛУГОВУВАННЯ (Я.О. Триньова).....341**

12.1 Походження біоетики та її сутність .....	341
12.1.1. Походження терміна .....	341
12.1.2. Видатні вчені, які розвивали біоетику .....	342
12.1.3. Сучасне розуміння біоетики .....	346
12.1.4. Визначення та види біоетики .....	347
12.1.5. Правові джерела глобальної біоетики .....	349
12.1.6. Принципи біоетики.....	350
12.1.7. Співвідношення глобальної біоетики з природним правом.....	352
12.2. Встановлення початку правового забезпечення життя людини ....	353
12.3. Право людини щодо припинення її життя на прохання (евтаназія, ортотаназія, самогубство, асистоване лікарем (САЛ)).....	360
12.4. Проблеми правового врегулювання генної інженерії (клонування, химери) .....	373
12.5. Правове врегулювання стерилізації .....	385

## **РОЗДІЛ 13**

### **ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ**

### **ТЕХНОЛОГІЙ ТА СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА (М.В. Менджул).....389**

13.1. Поняття допоміжних репродуктивних технологій та їх види .....	390
13.2. Правові засади донації репродуктивних клітин .....	394
13.3. Правове регулювання процедури запліднення in vitro .....	400
13.4. Сурогатне материнство: поняття, умови та правові засади.....	405
13.5. Договір сурогатного материнства: особливості та відповідальність за порушення.....	408
13.6. Особливості застосування сурогатного материнства для іноземців .....	413

## **РОЗДІЛ 14**

### **ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН ЩОДО СТВОРЕННЯ ТА**

### **ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ ТА ЄС (Н.М. Квім).....417**

14.1. Поняття біобанку .....	418
14.2. Законодавство України та норми міжнародного права у сфері створення та використання біобанків.....	425
14.3. Вплив права ЄС на регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні.....	431

**РОЗДІЛ 15****МЕДИЧНІ ЕКСПЕРТИЗИ (В.В. Валах).....438**

- 15.1. Медична експертиза та контроль якості медичної допомоги за законодавством України.....438
- 15.2. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності.....446
- 15.3. Військово-лікарська експертиза.....455
- 15.4. Судово-медична експертиза.....465
- 15.5. Судово-психіатрична експертиза.....475

**РОЗДІЛ 16****ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ ПСИХІАТРИЧНОЇ ДОПОМОГИ****(В.С. Гербут).....483**

- 16.1. Поняття та особливості психіатричної допомоги.....484
- 16.2. Види психіатричної допомоги, підстави та порядок її надання.....487
- 16.3. Забезпечення прав осіб при наданні психіатричної допомоги.....491
- 16.4. Контроль і нагляд за діяльністю з надання психіатричної допомоги.....494

**РОЗДІЛ 17****ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ****(М.В. Менджул, Н.М. Квіт).....497**

- 17.1. Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень (М.В. Менджул).....498
- 17.2. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні (М.В. Менджул).....506
- 17.3. Умови правомірності проведення медичних експериментів за участі людини (М.В. Менджул).....513
- 17.4. Ембріон як об'єкт дослідницької діяльності (Н.М. Квіт).....515

**РОЗДІЛ 18****ДЕФЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ****(С.О. Болдіжар).....519**

- 18.1. Дефекти надання медичної допомоги: поняття та критерії класифікації.....520
- 18.2. Юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих.....525
- 18.3. Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування.....529
- 18.4. Особливості дефектів лікування, дефектів профілактики, дефектів діагностики, дефектів реабілітації.....533
- 18.5. Лікарська помилка та нещасний випадок.....537

**РОЗДІЛ 19****ЯТРОГЕННА ПАТОЛОГІЯ ТА ЇЇ МЕДИКО-ПРАВОВЕ ЗНАЧЕННЯ**

(С.Б. Булеца, О.А. Пушкаренко) .....544

- 19.1. Поняття і основні причини виникнення ятрогеній:  
суб'єктивні та об'єктивні фактори, їх профілактика (С.Б. Булеца) .....545
- 19.2. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології при  
несприятливому результаті медичних втручань (О.А. Пушкаренко) .....547
- 19.3. Правові проблеми ятрогеній. Дефекти надання медичної  
допомоги (С.Б. Булеца) .....551

**РОЗДІЛ 20**

**МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ** (В.Ю. Стеценко) .....554

- 20.1. Поняття та види медичного страхування .....555
- 20.2. Загальні засади нормативно-правового забезпечення  
медичного страхування в Україні .....560
- 20.3. Добровільне медичне страхування .....563
- 20.4. Обов'язкове медичне страхування та перспективи його  
запровадження в Україні .....568

**РОЗДІЛ 21****ЗАХИСТ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ МЕДИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН,  
ІНШИХ УЧАСНИКІВ, ЗАКОННИХ ПРЕДСТАВНИКІВ, ЧЛЕНІВ СІМ'Ї**

(В.В. Заборовський, І.Я. Сенюта, Х.Я. Терешко) .....572

- 21.1. Юридичний конфлікт як підстава для захисту  
(В.В. Заборовський) .....573
- 21.2. Процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних  
правовідносин (В.В. Заборовський) .....579
- 21.3. Досудовий рівень захисту (В.В. Заборовський) .....585
- 21.4. Судовий спосіб захисту (І.Я. Сенюта) .....602
- 21.5. Медіація як форма захисту (І.Я. Сенюта) .....617
- 21.6. Захист персональних даних (Х.Я. Терешко) .....625

**РОЗДІЛ 22****ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

(С.Б. Булеца, Р.Ю. Гревцова, М.В. Менджул) .....639

- 22.1. Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я  
(С.Б. Булеца) .....640
- 22.2. Кримінальна відповідальність за правопорушення у сфері  
охорони здоров'я (Р.Ю. Гревцова) .....653
- 22.3. Адміністративна відповідальність за правопорушення  
у сфері охорони здоров'я (Р.Ю. Гревцова) .....663
- 22.4. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників  
(М.В. Менджул) .....669

**РОЗДІЛ 23****МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

<i>(Л.М. Дешко, О.Ю. Кашинцева, В.М. Пашков)</i> .....	673
23.1. Становлення та розвиток міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я <i>(Л.М. Дешко)</i> .....	674
23.2. Нормативно-правовий механізм співробітництва держав у сфері охорони здоров'я <i>(Л.М. Дешко)</i> .....	686
23.3. Міжурядові організації в організаційно-правовому механізмі міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я <i>(Л.М. Дешко)</i> .....	694
23.4. Роль міжнародних неурядових організацій у забезпеченні міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я <i>(Л.М. Дешко)</i> .....	701
23.5. Інтелектуальна власність в медичній сфері відповідно до Угоди ТРІПС <i>(О.Ю. Кашинцева)</i> .....	703
23.6. Правове регулювання медичного туризму <i>(В.М. Пашков)</i> .....	714

## ПЕРЕДМОВА

Здоров'я – це не все, але все без здоров'я – ніщо.  
*Сократ.*

Життя і здоров'я – це найцінніше, що ми маємо.  
*Пан Гі Мун.*

Єдина краса, яку я знаю – це здоров'я.  
*Християн Іоганн Генріх Гейне.*

У підручнику «Медичне право» відповідно до навчальної програми вищих навчальних закладів повно і всебічно висвітлено всі медико-правові інститути, викладено загальні та особливі положення медичного права, питання сурогатного материнства, лікарської таємниці, правового регулювання біобанків, захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, міжнародно-правове регулювання інститутів медичного права тощо. Задум написати такий підручник у колективу авторів визрів давно, він був зумовлений різними причинами: 1) прийнято низку законів та нормативно-правових актів, які по-новому регулюють питання охорони здоров'я; 2) медична правова наука сформулювала нові погляди на відповідні проблеми права при здійсненні медичної діяльності; 3) враховано рекомендації юристів-практиків, лікарів та побажання студентів під час читання лекційного курсу й проведення практичних занять з медичного права на юридичному факультеті ДВНЗ «Ужгородський національний університет» а інших вищих навчальних закладів України.

Підручник має логічну структуру та складається із 23 розділів, у яких висвітлено: загальні положення медичного права; медичні правовідносини; медична реформа в Україні; правове регулювання фармацевтичної діяльності; договір про надання медичних послуг; правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини; донорство крові та її компонентів; інформаційні інноваційні технології у сфері медичного обслуговування; добровільна інформована згода пацієнта; лікарська таємниця; правове регламентування виникнення та припинення життя в контексті здійснення медичного обслуговування; правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій та сурогатного материнства; правове регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні та ЄС; медичні експертизи; правове регулювання надання психіатричної допомоги; правове регулювання проведення медичних досліджень; дефекти надання медичної допомоги; ятрогенна патологія та

її медико-правове значення; медичне страхування; захист прав суб'єктів медичних правовідносин, інших учасників, законних представників, членів сім'ї; юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я; міжнародне співробітництво у сфері охорони здоров'я.

Забезпечення права на здоров'я є пріоритетом у сфері світового розвитку, який, як і запука благополуччя та добробуту окремої людини і суспільства в цілому, знайшов своє відображення у Цілях розвитку тисячоліття ООН.

Підручник розрахований на широке коло читачів – правознавців, лікарів, студентів, науковців, які прагнуть поглибити свої знання у сфері медичного права.

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА

(С.Г. Стеценко)

- 1.1. Історичний розвиток медичного права.
- 1.2. Поняття медичного права.
- 1.3. Предмет і метод медичного права.
- 1.4. Принципи та функції медичного права України.
- 1.5. Система і джерела медичного права.
- 1.6. Медичне право як навчальна дисципліна і галузь науки.

### Додаткова література:

1. Васечко Л.О. Місце сучасного медичного права у системі права України. *Публічне право*. 2016. № 3. С. 60-65.
2. Вороненко Ю.В., Радиш Я.Ф. Історія виникнення, становлення і розвитку правового регулювання медичної діяльності на теренах України. *Український медичний часопис*. 2007. № 1 (57). С. 45-49.
3. Гладун З. Медичне право – комплексна галузь права України. *Право України*. 2007. № 4. С. 100-105.
4. Грін О.О. Загальне медичне право. Навчальний посібник. Альбом схем. Ужгород: ФОП Сабов А.М., 2017. 208 с.
5. Губанова О.В. Медичне право – в системі права: погляд на проблему. *Форум права*. 2016. №4. С. 101-106. URL: [http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/11822/1/Gubanova\\_101-106.pdf](http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/11822/1/Gubanova_101-106.pdf)
6. Двірська О.В. Медичне право як наука, галузь права та навчальна дисципліна: теоретико-правовий аспект. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція*. 2019. № 37. С. 13-17.
7. Дешко Л. Про галузеву належність медичного права України. *Право України*. 2006. № 1. С. 120-124.
8. Дічко Ганна. Медичні правовідносини як предмет регулювання медичного права. *Национальный юридический журнал: теория и практика*. Februarie. 2017. С. 9-12. URL: <http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2017/1/2.pdf>
9. Клименко О.В. Історія виникнення медичного права. *Державне управління*. № 5. 2012. С.107-109.
10. Людина: медицина, фармацевтика, біоетика. Наукова монографія / За ред. акад. Нац. акад. прав. наук України, проф. В.Г. Гончаренка. Київ: Юрінком Інтер, 2016. 472 с.

11. Майданик Р.А. Медичне право в системі права України. К.: Алерта, 2013. 32 с.
12. Малейна М.Н. Человек и медицина в современном праве. Учебное и практическое пособие. М.: БЕК, 1995. 272 с.
13. Стефанчук Р.О. У продовження дискусії щодо існування медичного права як галузі права. *Правова держава*. 2005. № 16. С. 409-417.
14. Стеценко С.Г. Медицинское право. Учебник. СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. 572 с.
15. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
16. Сучасне українське медичне право : монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

### 1.1. Історичний розвиток медичного права

Медичне право, як і інші галузі права, має свою власну історію, в межах якої виокремлюються певні періоди, актуалізуються події, що значно вплинули на подальший розвиток правового регулювання медичної діяльності. Історія медичного права України природним чином тісно пов'язана з історією нашої держави, увібравши у себе всі особливості, складнощі, проблеми вітчизняного права та державотворення. Охорона здоров'я як важлива самостійна функція державної влади і місцевого самоврядування має спеціальне законодавство, систему органів управління, які забезпечують реалізацію права на охорону здоров'я, джерела фінансування, мету, завдання, методи їх реалізації. Законодавство є важливим та ефективним засобом державного керівництва суспільством, що охоплює практично усі сфери життєдіяльності людини, у тому числі й галузь охорони здоров'я.

Правове регулювання взаємовідносин людини і суспільства у державі в усі часи не оминало сфери охорони здоров'я, зокрема й надання медичної допомоги. Регламентація медичної діяльності в Україні має глибоке історичне коріння і бере початок ще з часів Київської Русі. Розуміючи, що історія України характеризується різними періодами, коли теперішні території перебували у складі різних держав (Литви, Польщі, Австро-Угорщини, Гетьманщини, Російської імперії тощо), в історії медицини та фармації України виділяють такі періоди:

- 1) медицина на теренах України в первісні часи (40 тис. років – V тис. до н.е.);
- 2) медицина періоду стародавніх цивілізацій, що існували на українських землях у давні часи (V тис. до н.е. – V ст. н.е.);
- 3) медицина та фармація на теренах України в період Середньовіччя (V–XVII ст.):
  - медицина Київської Русі (IX–XII ст.);
  - медицина Галицько-Волинської держави (1199–1320 рр.);



- медицина в Україні в період входження її земель до Великого князівства Литовського та Польського королівства (1320–1648 рр.);
- медицина часів Української Козацької держави (1648–1780 рр.);
- 4) медицина на теренах України в Нові часи (XVIII–XIX ст.):
  - медицина на землях України, що були у складі Російської імперії (1764–1918 рр.);
  - медицина на землях України, що увійшли до складу Австрійської (Австрійсько-Угорської) імперії та інших держав (1772–1918 рр.);
- 5) медицина на теренах України у ХХ столітті (1918–1991 рр.):
  - медицина на землях Буковини і Галичини у 1918–1940 роках;
  - медицина на землях України, що були у складі Радянського Союзу у 1918–1991 рр.);
  - медицина в самостійній Україні (від 1991 року)<sup>1</sup>.

Різні автори по-різному визначають основні періоди становлення та розвитку правового регулювання медичної діяльності в історії України:

1) *регламентація лікарської діяльності в Київській Русі та гетьманській українській державі (X ст. – перша половина XVII ст.);*

2) *правове забезпечення медичної діяльності в часи перебування України у складі Російської та Австро-Угорської імперій і Польщі (друга половина XVII ст. – 1917 р.).*

Після створення дуалістичної Австро-Угорської держави (1867 р.) розпочалося реформування в галузі охорони здоров'я. З метою подолання проблем соціального забезпечення населення австро-угорський уряд вирішив зобов'язати працедавців оплачувати витрати, пов'язані із лікуванням хвороб і травм робітників. Одним із нормативно-правових документів у цьому напрямі був Закон від 5 березня 1869 р., який дозволяв працівникам залізниць вимагати відшкодування від працедавця після доведення у суді випадку каліцтва або смерті під час руху поїзда. Однак залізничники, як і більшість робітників інших галузей, не завжди могли оплатити дорогий судовий процес. Тому зазвичай вони не скаржилися та задовольнялися квотою, виплаченою з ласки працедавця, або користувалися громадською добродійністю із фонду вбогих. Визначальний вплив на вирішення проблем соціального забезпечення населення в Австро-Угорській імперії мало запровадження обов'язкове медичне страхування у Німеччині. Під впливом зростання робітничого руху, викликаного зубожінням населення, масовими захворюваннями, інвалідністю та смертністю на промислових підприємствах за ініціативою уряду німецького канцлера Отто фон Бісмарка було прийнято: Закон про страхування робітників на випадок хвороби (1883 р.), Закон про страхування від нещасних випадків (1884 р.) та Закон про страхування по інвалідності та старості (1889 р.). На їх основі в державі вводилося ОМС. Витрати на медичну допомогу постраждалим на виробництві робітникам покривалися за рахунок обов'язкових стра-

<sup>1</sup> Білоус В.І., Білоус В.В. Історія медицини і лікувального мистецтва. Чернівці, 2019. С. 23.

хових внесків найманих працівників з державного бюджету<sup>1</sup>. Імператриця Австрії Марія-Терезія з метою поліпшення медичного обслуговування населення, розвитку медичної освіти і науки у Королівстві Галичини і Лодомерії (Володимирії) своїм декретом від 22 грудня 1772 року доручила А. Крупинському створити на західноукраїнських землях систему медичної служби і медичної освіти за планом лейб-медика імператриці – професора Віденського університету Герарда ван Стівена. У 1903 р. було засноване благодійне товариство «Народна лічниця», освячення й відкриття якого звершив сам митрополит Андрей Шептицький. Першого жовтня 1910 р. відбулися перші загальні збори новоствореного Українського Лікарського Товариства, головою якого було обрано Євгена Озаркевича. 1912 року виходить перший науково-популярний медичний часопис «Здоров'я», в якому друкувалися статті наукового і популярного змісту<sup>2</sup>. Положення про охорону здоров'я, без сумніву, є адаптацією Угорщини імператорського указу Габсбургів. Це Положення, яке узагальнило засади про медичні послуги та епідеміологію для Імперії, було опубліковано у Відні німецькою мовою від 2 січня 1770 року. Його оригінальний текст також можна знайти у Ференца Ксавера Лінцбауера (1852–1856 pp.). Лінцбауер називає указ «*Generale Normativum Sanitatis*», але німецькою мовою ця назва не використовувалася. Джон Йоганн Діоніс у своїй збірці законодавчих актів під назвою «*Gesundheitsordnung*» (Правила охорони здоров'я) вживає термін *Hauptsanitätsnormativ* (Положення про охорону здоров'я), який є звичним у загальноприйнятій мові законодавчого органу. Він був включений в офіційний текст норми в 1773 році. Цього року вийшов додаток (*Nachtrag*) до основного Положення, який вже послідовно використовує цей заголовок як посилання. Цей додаток, який також є невід'ємною частиною GNRS, також можна знайти в Кодексі Лінцбауера під назвою *Normativum Sanitatis de anno 1773*. Указ від 2 січня 1770 року під назвою «Імперські медичні правила», або скорочено «Імперські правила», складається з двох частин, 6 підрозділів, де передбачені стандарти для лікарів, зразок присяги для лікарів, які здобули ступінь доктора, професійні правила для хірургів, правила для хірургів та фармацевтів, інструкції для акушерів. Частина друга стосується питань державної служби охорони здоров'я на кордонах та серед людей, які там проживають, правила поведінки в галузі охорони здоров'я вздовж кордонів для встановлення охоронних ліній, технічні характеристики для клініцистів та для хірургів, а цілий підрозділ про заборону вбивства зародка<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Юрейко О.В. Історичні витоки нормативно-правових основ медичного страхування в Галичині довоєнного періоду. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2014. № 3-4. С. 131.

<sup>2</sup> Сорока О.Я. Роль і місце відомих лікарів у державному регулюванні медичної діяльності на Прикарпатті у першій половині ХХ століття. *Інвестиції: практика та досвід*. № 2. 2013. С. 138.

<sup>3</sup> Balázs Péter. Mária Terézia 1770-es egészségügyi alaprendelete. 1–2. Kötet. Magyar Tudománytörténeti Intézet Semmelweis Orvostörténeti Múzeum, Könyvtár és Levéltár Piliscsaba Budapest, 2007. С. 12, 15-16

3) *юридична регламентація охорони здоров'я в радянський період (1917–1991)*. Правове регулювання медичної діяльності на територіях Західного регіону України впродовж 1917–1939 рр. здійснювалось за законами Польщі (Галичина), Румунії (Буковина) та Чехословаччини (Закарпаття). В цьому періоді необхідно виділити *етап визвольної боротьби українського народу за державну незалежність (1917–1920) та етап, що збігається з Великою Вітчизняною війною (1941–1945)*. Особливістю державного управління на першому з виокремлених нами двох етапів є створення спеціальних українських владних структур для керівництва охороною здоров'я та практичне здійснення медичного забезпечення легіону Українських січових стрільців і Української Галицької Армії. Впродовж другого етапу (1941–1945) діяльність усіх органів державної влади повністю підпорядковувалась законам воєнного часу;

4) *правове регулювання суспільних відносин в галузі охорони здоров'я незалежної України (1991 р. – донині)*. У цьому періоді розвитку системи правового регулювання медичної діяльності в Україні доцільно виділити такі етапи: *перший (1991–1995) – формування механізмів правового регулювання медичної діяльності; другий (1996–2000) – становлення механізмів правового регулювання медичної діяльності; третій (2001–2006) – функціонування механізмів правового регулювання медичної діяльності*<sup>1</sup>.

У дослідженнях історії регулювання медичної діяльності в Україні, існує такий поділ, зокрема<sup>2</sup>:

1) *X – XVII століття*. Серед нормативно-правових актів, що регулюють питання медичної діяльності у Київській Русі, виділяють основні: «Церковний Устав» Володимира Святославовича та Руську Правду. «Церковний Устав» (кінець X ст.), який складається з чотирьох розділів, в останньому містить положення про «церковних людей», до яких належали й лікарі. Лікарі монастирських лікарень розглядалися як прошарок населення держави – «церковні люди», а лікарні відносили до церковних закладів. У «Руській Правді» (XI ст.) згадується про необхідність оплати праці лікаря, який надав медичну допомогу. У цей період допомогою вчених лікарів могли користуватись лише феодалська верхівка та заможні верстви населення. Основна маса населення у містах лікувалась у народних лікарів-ремісників, по селах – у знахарів і знахарок. Роль і значення «Руської Правди» важко переоцінити, оскільки це перший державний нормативний акт, що закріплює норми щодо регулювання медичної діяльності. У Київській Русі медична допомога надавалась у таких трьох видах: народна, монастирська та світська (міська) медицина. Норми «Руської Правди» регламентували світську медицину, «Церковний Устав» – монастирську медицину, а народна визначалась морально-етичними нормами. У подальшому значну роль у регулюванні медичної діяльності почав відігравати Аптечний приказ, створений у 1581

<sup>1</sup> Вороненко Ю.В., Радиш Я.Ф. Історія виникнення, становлення та розвитку правового регулювання медичної діяльності на теренах України. *Український медичний часопис*. 1 (57). I/II. 2007.

<sup>2</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. С. 63-66.

році з метою централізації державного управління охороною здоров'я. Аптечний приказ – це орган державного управління медициною, що виконував численні організаційні та правові функції. Аналіз діяльності Аптечного приказу дозволяє виділити такі його функції: організація медичного забезпечення; забезпечення лікарськими засобами; видача дозволів на право займатись медичною діяльністю; організація військово-медичної служби; медичний огляд; підготовка вітчизняних медичних кадрів.

Завоювання Київської Русі монголо-татарами в III ст. призвело до переміщення Аптечного приказу української державності на захід – до Галицько-Волинського князівства, що межувало з Польщею і Литвою, наступного приєднання Галичини і частини Поділля до Польщі (1349), більшої частини Волині, Поділля, Київщини, Берестейських земель – до Литви (1377), низка поділів Речі Посполитої між сусідніми Пруссією, Австрією і Росією (1772–1773 рр., 1793–1794 рр.), в результаті яких до Габсбурзької монархії відійшла Східна і Західна Галичина, частина Волині і Поділля, а більша частина польсько-литовських земель, як і українських, опинилась під протекторатом Росії. Польща і Україна, переставши існувати як державні утворення з самобутньою культурою, стали периферією Російської та Австро-Угорської імперій, Пруссії. Отож, польські, разом з тим – європейські, впливи на культуру і медицину України були визначальними в XIV–XVII ст.

Медичні послуги, починаючи із найпростіших, виконувалися лікарями, у зв'язку із чим потрібна була регламентація виникаючих при цьому відносин. Однак вести мову про правове регулювання надання медичних послуг стало можливим лише починаючи з IX століття, коли з'являються перші писані джерела права: «Руська Правда» (1016 р.) та «Литовські Статути» (IX–XI ст.) і «Статут князя Володимира Святославовича» (X–XI ст.), які включали норми, що регулюють лікарську діяльність. Наприкінці XI ст. у бібліотеці Ярослава Мудрого нагромадилося багато творів, серед яких були книги медико-біологічного змісту, що описували цілий ряд лікувальних рослин, метали, опій, перебіг захворювань, будову людського тіла, тодішні уявлення про фізіологію людини.

Історію інституту медичних послуг на території України знаходимо в «Руській Правді», «Саксонському зерцалі» (1221-1235 рр.), «Литовському статуті» (1588 р.), «Правах, за якими судиться малоросійський народ» (1743 р.), «Зібранні малоросійських прав» (1807 р.), «Саксонських цивільних законах» (1863 р.) тощо<sup>1</sup>. Основним джерелом державного законодавства у Древній Русі й першим зводом писаних норм була «Правда Руська» (XI–XII ст.)<sup>2</sup>, у якій містилися положення про право на медичну практику

<sup>1</sup> Див.: Мірзоян А.А. Розвиток інституту послуг. *Держава і право : Збірник наукових праць. Юридичні і політичні науки*. Вип. 31. К. : Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2006. С. 242-248.

<sup>2</sup> Кодифікація цивільного законодавства на українських землях : Т.1 уклад.: Ю.В. Білоусов, І.Р. Калаур, С.Д. Гринько та ін. За ред. Р.О. Стефанчука та М.О. Стефанчука. К. : Правова єдність. 2009. С.11.

й про законність отримання медиками від хворого плати за лікування. У «Руській правді» вказано право потерпілого вимагати від винуватця гроші (1 гривня) на лікування<sup>1</sup>. У ст. 2 «Короткої Правди» XI ст. йде: «Якщо хто буде побитий до крові або синців, то не треба представляти свідка... Якщо ж він не може за себе помститися, то одержує за образу 3 гривні й плату лікареві («летцю винагорода»)). Ми, таким чином, зустрічаємо пряму вказівку на платну лікарську допомогу. У великій редакції подібні відомості зустрічаються в ст. 30 із вказівкою конкретної суми: «Аже вдарить мечемъ, а не утнет на смерть, те 3 гривні, а самому гривня на рану, оже лечное...». «Руська Правда» дає класифікацію тілесних ушкоджень і передбачену суму штрафу: просте побиття – 3 гривні, відрубаний палець – 3 гривні, побиття важкими предметами (меч у піхвах, кийок, важка чаша, ріг і т.п.) – 12 гривень, якщо потерпілий втрачав руку – або рука «усихала» (при ушкодженні сухожилля людина стає непрацездатною) – 40 гривень (як за вбивство)<sup>2</sup>.

Проникнення медичних знань на територію Давньої Русі відбувалося в основному, завдяки діяльності духівництва. Розвиток монастирської медицини відбувся внаслідок підвищення ролі церкви в житті суспільства. Така форма надання медичної допомоги була першою, яка піддалася правовій регламентації. Діяльність по лікуванню здійснювалася в цей період історії Давньої Русі представниками духівництва, знахарями й, у незначному ступені, світськими (міськими) лікарями, тому різновидами надання медичної допомоги були: народна медицина, монастирська медицина, світська (міська) медицина<sup>3</sup>. Монастирі почали з'являтися в період раннього середньовіччя (III-V ст. н.е.) – при них не тільки створювалися школи й бібліотеки, але й місця, де знаходили собі притулок й турботу безпритульні, самотні й хворі люди. Надання безплатної допомоги – у дусі євангельських принципів («віра без справ мертва») – було безсумнівною заслугою християнської церкви й вигідно відрізняло її як інститут в епоху неучтва й мракобісся. Якщо народна («нетрадиційна») медицина з об'єктивних причин регулювалася здебільшого неправовими засобами (морально-етичні норми, звичаї, самосуд), то лікування в монастирях було більше впорядковане. Це досягалось за рахунок положень «Церковного Статуту» Володимира Святославовича (кінець X ст.), який у четвертому розділі містив положення про «церковних людей», до яких належали: а) духівництво; б) прочани й раби, відпущені на волю й не приписані до жодної громади; в) старі, сироти, хромці, сліпі й т.п. г) лікарні, лікарі<sup>4</sup>.

Церковний Устав князя Володимира пропонував організацію при церквах і монастирях лікарень, а також притулків для сліпих, калік і старих.

<sup>1</sup> Эльпштейн Н. В. Диалог о медицине. Рига, 1986. С. 190.

<sup>2</sup> Кодифікація цивільного законодавства на українських землях. Т.1 / уклад.: Ю.В. Білоусов, І.Р. Калаур, С.Д. Гринько та ін. За ред. Р.О. Стефанчука та М.О. Стефанчука. К. : *Правова єдність*, 2009. С.11

<sup>3</sup> Сальников В.П., Стеценко С.Г. Регламентация медицинской деятельности в России: историко-правовые вопросы (X–XVII вв.). *Журнал российского права*. 2001. № 4. С. 144.

<sup>4</sup> Беляев И. Д. История русского законодательства. Спб.: Лань. 1999. С. 194–195.

На утримання хворих та інвалідів Володимир встановив великий податок. У статуті про церковні суди вже згадується про лікарів як про окрему групу людей та про існування лікарень<sup>1</sup>. У першій половині XIII ст. на Русі було відомо до 70 монастирів, і «хоча про точну дату відкриття монастирських лікарень говорити важко, все-таки варто вважати, що вони з'явилися в Давній Русі одночасно, очевидно, з монастирями»<sup>2</sup>. У 1070 році у Києві велика княгиня Ольга та ігумен Києво-Печерського монастиря Феодосій заснували при Києво-Печерській Лаврі «богодільню» – притулок для хворих та немічних, один з перших лікувальних закладів в Україні-Руси. Монастирську медицину від народної та світської відрізняло те, що лікування в монастирських лікарнях здійснювалося безкоштовно. Така медицина з'явилася провісником становлення державної медицини.

Світська (міська) медицина припускала здійснення лікування лікарями-професіоналами. Історик російської медицини І.Л. Акінін вважав, що лікарі світської медицини проживали в містах і брали за лікування плату<sup>3</sup>. Між світською й монастирською медициною існувало певне протистояння, на що звертають увагу дослідники. Так, М.Ю. Лахтін зазначав, що «духовна й світська медицина перебували, очевидно, один до одного в деякому антагонізмі»<sup>4</sup>.

Дані про контингент осіб, що одержували медичну допомогу в тих або інших формах, свідчать про те, що «як правило, князі лікувалися в приїжджих і світських лікарів, у монастирські лікарні ходили в основному старі й незможні, а народ лікувався в знахарів за свої кошти»<sup>5</sup>.

Найбільш якісно медична допомога здійснювалася світською медициною, що «пояснюється наступними обставинами: лікарі міської медицини здійснювали свою діяльність на професійній основі; лікування було джерелом їхнього доходу; князівський стан і знатні люди воліли лікуватися у сфері міської медицини, що було додатковим стимулом підтримки високого рівня якості надання там медичної допомоги»<sup>6</sup>. Однак є й інша точка зору щодо цього питання: «Як свідчать факти, і в давньоруській державі, та й пізніше теж, монахи-лікарі були найбільш компетентними в медичній професії»<sup>7</sup>. Дійсно, ченці-лікарі, що були послідовниками візантійських цілителів і вивчали стародавні наукові трактати, володіли сучасними на той час способами лікування.

Татаро-монгольська навала негативно позначилася на розвитку медичної діяльності і її правовому регулюванні. Цей період історії характеризу-

<sup>1</sup> Дупленко Ю.К. К вопросу о становлении государственной медицины. Медицина и здравоохранение в дни войны и мира. М., 2000. С. 65.

<sup>2</sup> Мирский М. Медицина в Древней Руси. *Медицинская газета*. 1998. № 30. С. 23.

<sup>3</sup> Акиннин И.Л. История российской средневековой медицины. Л., 1988. С. 14.

<sup>4</sup> Лахтин М.Ю. Медицина и врачи в Московском Государстве в допетровской Руси. Уч. записки мед. факультета Имп. Моск. университету. 1907. Вып. 10. С. 8.

<sup>5</sup> Гусей Н.И. Развитие медицины в России. М., 1993. С. 4.

<sup>6</sup> Сальников В.П., Стеценко С.Г. Регламентация медицинской деятельности в России: историко-правовые вопросы (X–XVII вв.). *Журнал российского права*. 2001. № 4. С. 145.

<sup>7</sup> Мирский М. Медицина в Древней Руси. *Медицинская газета*. 1998. №30. С.23.

вався, зокрема за висловом В.О. Самойлова, тим, що «медицина на Русі сильно деградувала, у чому відбилася загальна духовна апатія цивілізованого народу під ярмом кочівників»<sup>1</sup>. «Аж до XVII століття організація медичної допомоги не вдосконалювалася, залишаючись практично на рівні Давньої Русі IX–XII ст.»<sup>2</sup>.

10 червня 1755 р., Сенат ухвалив рішення про побудову в Києві першого державного шпиталю на 50 хворих, в якому введено посади доктора, лікаря і аптекаря. У 1775 р. в Україні (як і в Росії) створено Приказ громадського опікування – орган державного управління медичною справою. 1790 року у Львові відкрито першу публічну аптеку для населення, згодом у 1795 р. відкрито аптеки в Умані та Чернігові. У Кременчуці побудовано першу на українських землях велику державну лікарню Приказу громадського опікування. 1830 року в Україні вперше запроваджено написання історій хвороб – «Скорбних листів», а в 1845 р., у Львові стараннями Ядвіги Сапежини відкрито лікарню для дітей ім. св. Софії, яку вважають першою дитячою лікарнею в Європі. 1850 року в Одесі для німців і хворих відкрито «Богодільню сердобольних сестер».

Зі скасуванням кріпосного права й уведенням Положення про земські установи (1864 р.) медична допомога сільському населенню здійснювалася винятково в рамках земської медицини, безсумнівним досягненням якої було надання переважно фельдшерської безкоштовної допомоги сільському населенню, розширення мережі стаціонарних лікувальних установ, організація земських лікарень. У 1890 р. в Ужгороді на базі публічної лікарні відкрито школу для підготовки бабок-повитух, спочатку з трирічним, а потім з п'ятирічним терміном навчання. 1895 року зареєстровано відкриття рентгенівських променів Конрадом Рентгеном, хоча на шість років раніше український лікар професор Віденського університету Іван Пулюй зробив перші знімки кісток руки людини в X-променях, але не зареєстрував своє відкриття.

Правове регулювання медичної діяльності в XVI–XIX ст. характеризувалося: а) відсутністю правової регламентації відносно надання медичної допомоги, та відповідальності лікарів за недоліки в лікуванні; б) розбіжністю правового статусу вітчизняних та іноземних лікарів; в) значним відставанням правової бази від досягнень у медичній науці й практиці<sup>3</sup>.

2) *Правління Петра I*. Пріоритетними у сфері медицини були у період правління Петра I такі питання: підготовка вітчизняних медичних кадрів; поява нормативно-правових актів, що регулюють сферу медицини; побудова шпиталів, організація медичних шкіл і відкриття аптек; реорганізація органів державного управління медичними справами. Ключовими нормативно-правовими актами цього періоду, що присвячені правовому регулю-

<sup>1</sup> Самойлов В.О. История российской медицины. М., 1997. С. 14.

<sup>2</sup> Сальников В.П., Стеценко С.Г. Регламентация медицинской деятельности в России: историко-правовые вопросы (X–XVII вв.). Журнал российского права. 2001. № 4. С. 147.

<sup>3</sup> Булеца С. Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми : дис. ... д-ра юрид. наук. Одеса, 2016. С. 94.

ванню медицини були Статут Військовий 1716 р. і Статут Морський 1720 р., які цілісно врегулювали питання організації медичної діяльності. Військовий Устав, який визначав загальну систему організації армії, важливе місце відвів питанням організації медичної справи, а саме дві глави висвітлювали функціонування шпиталів і професійну діяльність лікарів та аптекарів. Особливої уваги заслуговує питання оплати за лікування. На відміну від Руської Правди, що передбачала певну плату за надання медичної допомоги, Статут законодавчо закріпив безоплатну систему надання медичної допомоги в армії, за винятком випадків, коли отримання плати за лікування буде правомірним, тобто йдеться про венеричні захворювання і побутові травми, що отримані в позаслужбовий час.

3) *Середина XVIII ст. – 1917 р.* у розвитку правового забезпечення медичної діяльності характеризується продовженням реформаторських ідей Петра I, значними досягненнями вчених і лікарів (М. Ломоносов, І. Сеченов, М. Мудров, М. Пирогов тощо), а також прагненням зміцнити державний характер охорони здоров'я. У цей час було здійснено реорганізацію медичної діяльності у різних напрямках:

- реформування системи державного управління медициною – посилення ролі і значення держави у питаннях регулювання організації і надання медичної допомоги;

- удосконалення підходів до надання права на заняття медичною (фармацевтичною) діяльністю;

- покращення законодавчо обумовленої вертикальної підпорядкованості управлінських структур охорони здоров'я.

У XIX ст. в Російській імперії починають функціонувати три організаційно-правові рівні охорони здоров'я: на місцях діяли повітові і міські лікарі – перша інстанція, потім лікарські управи і насамкінець – вища інстанція – Медична рада, що інспектувала лікарські управи; – керівництво медициною представниками, які мали медичну освіту. Відбулося:

- 1) запровадження приказної медицини чи медицини приказів громадського опікування. Законодавчою основою існування цього інституту було положення «Про заклади для управління губерніями» (1775). Основною метою приказів громадського опікування було створення нової системи допомоги бідним та нужденним, котра об'єднала в собі заклади суспільної і медичної допомоги, зокрема народні школи, сиротинці, лікарні, аптеки, будинки для невиліковно хворих і для психічно хворих. Медична допомога у лікарнях «приказної медицини» для соціально незахищених прошарків надавалась безоплатно, а забезпечені люди лікувались за певну плату. У 1775 р. в Україні створено Приказ громадського опікування – орган управління медичною справою в містах. Починаючи з 1776 р. в українських губерніях створюють лікарські управи, а в повітах – повітові. Щодо організаційно-правових засад регулювання медичної діяльності в цей період, то на початку XIX ст. на території України, як і в усій Російській імперії, впроваджуються елементи медичної поліції. У повітових містах встановлюється посада повітового лікаря. На нього покладалися такі основні обов'язки як



організація боротьби з епідемічними хворобами, надання швидкої медичної допомоги та заготівля лікувальних трав<sup>1</sup>.

Ще одним нормативно-правовим актом був Лікарський статут, що увійшов до Зводу законів Російської імперії 1875 року, який визначав обов'язки і професійну кваліфікацію лікарських інспекторів. За час правління Миколи I було видано законодавчі акти, що закріплювали вимоги, які ставились до лікарів: лікар прирівнювався за своїм званням до чиновника, мав обов'язок надавати медичну допомогу незалежно від соціального статусу і матеріального стану людини, а також великого значення набула необхідність обов'язкового колегіального вирішення складних клінічних ситуацій;

2) перетворення у системі вищої медичної освіти:

– надання права низці університетів присуджувати вчений ступінь доктора медицини на підставі указу Катерини II від 17 вересня 1791 року. Це створювало можливості для заснування вітчизняних наукових шкіл, певної наступності у викладенні медичних наук тощо;

– розгляд медицини не як окремої галузі знань, а як одного з напрямів природознавства. Це посприяло зміні поглядів на медицину та розширення викладання у медичних навчальних закладах природничих наук (ботаніки, фізики, хімії тощо). Законодавчим забезпеченням цього процесу була «Попередня постанова про посади тих, хто навчає і навчається, до відновлення повного дня медичних училищ у статуті» (1795);

– перепідпорядкування усіх вищих медичних навчальних закладів одному відомству. Це завдання було вирішено шляхом передачі усіх вищих медичних навчальних закладів в управління Міністерству народної освіти, згідно з указами імператора Миколи II від 27 і 28 квітня 1840 року;

– втілення в життя єдиного державного стандарту у сфері лікарської освіти. В основі цього реформування лежала ідея етапності клінічної освіти, зокрема: на першому етапі – теоретичне оволодіння клінічними дисциплінами, що поєднувалось з методикою обстеження хворого; на другому – вивчення класичних форм захворювань, що проводилось у факультетських клініках; завершальним етапом медичної освіти було вивчення різноманітних варіантів однакових захворювань, що проводилось у шпитальних клініках. Правовою основою цієї реорганізації була «Додаткова постанова про медичний факультет імператорського Московського факультету» (1845);

3) запровадження земської медицини. Виникнення земської медицини безпосередньо пов'язане із земською реформою 1864 року. Імператор Олександр II затвердив «Положення про губернські та повітові земські заклади», у результаті чого з'явилися нові форми місцевого самоврядування – земства. Основні завдання земської медицини – забезпечення рівного доступу до медичної допомоги для всього населення держави, у першу чергу для сільського. Важливими законодавчими новелами земської медицини були:

<sup>1</sup> Вороненко Ю.В., Радиш Я.Ф. Історія виникнення, становлення і розвитку правового регулювання медичної діяльності на теренах України. *Український медичний часопис*. 2007. № 1 (57). С. 47.

- діяльність у медичному обслуговуванні сільського населення;
- плановість у проведенні заходів медичного забезпечення населення;
- універсальність медичної допомоги, що надається одним земським лікарем;
- поєднання лікувальної і профілактичної спрямованості у діяльності щодо організації охорони здоров'я населення;
- безоплатність надання медичної допомоги.

Правовому забезпеченню земської медицини слугували посадові правила для медиків, посадові інструкції для лікарів, фельдшерів і повитух, де закріплювались їх обов'язки, зокрема: жити на своїй дільниці, щоденно зранку приймати хворих, повідомляти про будь-які інфекційні захворювання і т. д.

Важливий етап становлення української історії медицини, медичної етики та медичного права пов'язаний із формуванням новітньої української медицини в Галичині за влади Австро-Угорщини. Наприкінці XIX століття з'явилися описи різних проблем медицини, у тому числі й проблеми лікарської етики, ставлення лікаря до хворого, окремих захворювань, способів лікування та запобіганню недуг. Зокрема, Вітольд Зембіцький, завідувач кафедри історії та філософії медицини Львівського університету, заснував часопис «Боротьба за здоров'я», в якому публікувалися наукові праці з проблем медицини, медичної етики, філософії медицини <sup>1</sup>

4) *Радянський період (1917–1991 рр.)*. Правове забезпечення охорони здоров'я у радянський період представлене низкою нормативно-правових актів, серед яких Декрети про безоплатну передачу лікарняним касам усіх лікувальних закладів на підприємствах (1917), про допомогу потерпілим від нещасних випадків на підприємствах (1917), про страхування робітників на випадок хвороби (1918), про професійну роботу і права медичних працівників (1924), Постанова про порядок проведення медичних операцій (1937), Основи законодавства Союзу РСР і союзних республік про охорону здоров'я (1969) тощо.

Нормативний акт, що регулював питання надання медичної допомоги і визначав правовий статус медичних працівників – Декрет (Положення) «Про професійну роботу і права медичних працівників» майже протягом півстоліття був для лікарів основним юридичним документом, своєрідним статутом, що регламентував лікарську діяльність. У ньому були визначені права та обов'язки лікаря, правовий порядок проведення лікувально-профілактичних заходів, у тому числі і хірургічного втручання, передбачені умови залучення лікарів до обслуговування військових і судово-слідчих органів, відповідальність медичних працівників за професійні порушення та інше.

В Українській РСР було розроблено проєкт Кодексу законів про охорону здоров'я (1925 р.), але він так і не був прийнятий. Цей документ складався з 14 відділів, більшість з яких поділялась на розділи, а ті, у свою чергу, на статті.

<sup>1</sup> Людина: медицина, фармацевтика, біоетика. Наукова монографія за ред. академіка НАПрН України, професора В.Г. Гончаренка. Київ : Юрінком Інтер, 2016. С. 14.

Звертаючи увагу на ситуацію з охороною здоров'я за часів ЗУНР, слід наголосити, що поряд з іншими важкими проблемами, які отримала у спадок республіка, однією з найтяжчих була загрозлива епідемічна ситуація. Вона стала наслідком воєнної розрухи, відсутністю ліків та наявністю великої кількості колишніх військовополонених. Протягом 1919 року, враховуючи польську окупацію, від тифу померло 100 тисяч цивільного населення, а протягом I світової війни – 50 тисяч осіб. У цілому на тиф протягом 1919 року хворіло понад 400 тисяч осіб, що становило понад 10 % всього населення. Санітарний відділ Державного секретарства внутрішніх справ вживав усіх можливих заходів, щоб утримувати ситуацію під контролем. Для прикладу, місячний бюджет медичних закладів Волинського повіту складав 34 400 корон, з них оплата двох лікарів – 3600 і 6600 корон, кошти на ліки – 6600 корон і оплата 33 санітарів – по 50 корон денно. У цілому зусиллями органів влади ЗУНР, а особливо, санітарного відділу Державного секретарства внутрішніх справ, ситуація з інфекційними захворюваннями була взята під контроль<sup>1</sup>.

За часів Директорії Української Народної Республіки урядова комісія з розроблення Конституції Української Держави видала проект – «Основний Державний Закон Української Народної Республіки». Розділ 3 «Права та обов'язки громадян» у ст. 36 закріпив норму, яка визначає: «Людська праця, здоровля та життя стоять під охороною закону» (ч. 1), а у ч. 3 цієї ж статті передбачено: «Окремий закон забезпечить матеріально робітників або їх родини за відповідною участю заінтересованих сторін на випадок недуг, каліцтва, старости і смерті».

Право на охорону здоров'я отримало своє закріплення також і у радянських конституціях, зокрема у Конституції УРСР від 30 січня 1937 року (ст. 119) та у Конституції УРСР від 20 квітня 1978 року (ст. 40).

Основи законодавства про охорону здоров'я 1969 року були узагальнюючим актом, у якому містились перероблені, доповнені і систематизовані основні правові документи, що діяли у системі охорони здоров'я до цього часу. У прийнятому документі вперше на рівні закону був узагальнений і закріплений той унікальний досвід у сфері охорони здоров'я, котрий був набутий за майже півстолітній досвід періоду діяльності радянської системи охорони здоров'я. Регламентація медичної діяльності у цей період характеризується, як правило, відомчою нормотворчістю.

5) *Становлення і розвиток правового забезпечення охорони здоров'я у незалежній Україні – починаючи з 1991 року і до сьогоднішнього дня.* Цей період також поділяють на чотири періоди: а) 1991–2000 рр.; б) 2000–2010 рр.; в) 2010–2013 рр.; д) з 2014 р. і до теперішнього часу<sup>2</sup>.

У першому періоді, тобто в першому десятиріччі після проголошення незалежності реформи в системі охорони практично не проводилися. Го-

<sup>1</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України : Підручник за заг. ред. С.Г.Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. С. 68-70.

<sup>2</sup> Лехан В.М., Крячкова Л.В., Заярський М.І. Аналіз реформ охорони здоров'я в Україні: від здобуття незалежності до сучасності. *Україна. Здоров'я нації*. 2018. № 4 (52). С. 5-8.

ловні зусилля уряду України і Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) як центрального виконавчого органу влади у сфері охорони здоров'я були спрямовані на запобігання розвалу сформованої системи охорони здоров'я (СОЗ) і збереження мінімального рівня соціальних гарантій забезпечення населення медичною допомогою.

Другий період – визначення основних напрямів та механізмів реформування системи охорони здоров'я. На рубежі століть вітчизняними та міжнародними експертами за підтримки міжнародних організацій проводилася робота з визначення основних напрямків та апробації ключових механізмів реформування СОЗ. У 2001 р. за підтримки фонду «Відродження» були обґрунтовані провідні напрямки розвитку української охорони здоров'я<sup>1</sup>, з їх подальшим відпрацюванням та розробкою відповідних рекомендацій уряду під егідою Світового банку та Європейської комісії в 2004–2005 рр. Конкретизації розвитку окремих видів та інструментів надання медичної допомоги, розробці та запровадженню нових механізмів фінансування була присвячена низка міжнародних проєктів за підтримки Європейської комісії: «Профілактичні та первинні заходи охорони здоров'я України, Києва та ряду областей» (2002–2004 рр.), «Фінансування та управління у сфері охорони здоров'я в Україні» (2003–2006 рр.), «Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні» (2004–2006 рр.), «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні» (2007–2009 рр.). Матеріали зазначених досліджень широко використовувалися при прийнятті нормативних актів, спрямованих на реформування СОЗ в Україні. Першим таким документом стала Концепція розвитку охорони здоров'я населення України (затверджена Указом Президента України від 7.12.2000 р. № 1313/2000), яка досі є чинною, хоча більшість її положень вже застаріли. Ідеї щодо подальшого розвитку перетворень СОЗ отримали втілення у низці постанов уряду. Однак широкомасштабних реформ у сфері охорони здоров'я в Україні, на відміну від більшості інших постсоціалістичних країн, до 2010 р. не проводилося.

Третій період – проведення масштабної реформи СОЗ в пілотних регіонах. В політичних та експертних колах мусується теза про те, що за весь період незалежності реформи СОЗ в Україні не проводилися взагалі або проводилися неефективно<sup>2</sup>. Проте у 2010 р. в рамках президентської Програми економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава» були розпочаті масштабні перетворення в українській системі охорони здоров'я. Змістовне наповнення реформ базувалося на ретельно проаналізованих та узагальнених вітчизняними та закордонними експертами з урахуванням національної специ-

<sup>1</sup> Стратегічні напрямки розвитку охорони здоров'я в Україні / за заг. ред. В.М. Лехан, Н.М. Лакізи-Сачук, В.М. Войцехівського. К. : Сфера, 2001. 176 с.

<sup>2</sup> Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років. Стратегічна дорадча група з питань реформування системи охорони здоров'я в Україні. 2015. 41 с. URL: <http://healthsag.org.ua/strategiya>

фіки даних доказового менеджменту, передового досвіду країн з найбільш успішними системами охорони здоров'я, матеріалах проєктів ЄС та Єврокомісії у сфері охорони здоров'я, які реалізовувалися в Україні в період 2003–2009 рр. Урядом та МОЗ у 2011–2012 рр. була розроблена нормативно-правова база щодо проведення перетворень, яка корегувалася на основі даних моніторингу з урахуванням думки органів місцевої влади, медичної спільноти та підтримки населення влади всіх рівнів.

Четвертий (сучасний) період – комплексне реформування системи охорони здоров'я – розпочався після певної паузи, яка була зумовлена необхідністю вироблення новим урядом підходів до реформування галузі. Вже перші кроки були спрямовані на зменшення впливу адміністративних методів та збільшення гнучкості управління. Так, вперше в історії країни у 2015 р. було запроваджено цільове фінансування охорони здоров'я з державного бюджету у вигляді медичної субвенції, дозволено урядом фінансування закладів охорони здоров'я одночасно з державного та місцевого бюджетів та/або одночасно з різних бюджетів, МОЗ України було скасовано наказ, згідно з яким штати медичних закладів повинні формуватися залежно від ресурсного забезпечення (розміру ліжкового фонду тощо). Бачення реформи, розрахованої на 2016–2020 рр., було сформовано і схвалено урядом у формі Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я<sup>1</sup>, якою фактично було продовжено з істотними корективами курсу реформ попереднього періоду з зосередженням на фінансово-економічній компоненті. Ключова ідея реформи полягає в остаточному переході від семашківської моделі фінансування інфраструктури до фінансування за результатами діяльності. До числа основних змін, передбачених реформою, належать: впровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги; пулінг бюджетних коштів для фінансування державних гарантій на національному рівні зі створенням центрального органу виконавчої влади – Національної служби здоров'я України (НСЗУ) як єдиного закупівельника медичних послуг; перехід від утримання мережі медичних закладів до стратегічної закупівлі медичних послуг на договірних засадах; автономізація постачальників медичної допомоги з набуттям більшістю з них статусу некомерційних медичних підприємств та запровадження електронної системи охорони здоров'я (e-Health)<sup>2</sup>.

Історико-правовий огляд регламентації охорони здоров'я і медичної допомоги дає можливість ознайомитись і виявити особливості регулювання однієї з найважливіших сфер життєдіяльності, узагальнити багатовіковий досвід і практику функціонування медичної діяльності у вітчизняній історії і виробити стратегію реформування охорони здоров'я на сучасному етапі,

<sup>1</sup> Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1013-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/249626689>

<sup>2</sup> Див. детальніше: Buletsa S., Deshko L. Comprehensive reforms of the health care system in different regions of the world. *Medicine and law*. December 2018. 37 (4). P. 683-700; Sibilla Buletsa, Lyudmyla Deshko, and Viktor Zaborovskyy. The Peculiarities of Changing Health Care Systems in Ukraine. *Medicine and Law*. 2019. 38:3:427–442.

починаючи з удосконалення законодавчого забезпечення цієї галузі у нашій державі. Такий підхід дає можливість не відходячи від своїх традицій створити належний фундамент для охорони здоров'я – законодавчу базу, яка повинна сповна відповідати міжнародно-правовим стандартам, сучасним реаліям і звичаям України. Значною мірою сьогодення правового регулювання медичної діяльності в Україні базується на тих засадах, які були сформовані раніше, витримали перевірку часом, показали свою ефективність та доцільність використання.

## 1.2. Поняття медичного права

Підходи науковців до медичного права є різними: від визнання медичного права комплексною галуззю права (В.І. Акопов, З.С. Гладун, Л.М. Дешко, О.М. Піщита, А.А. Рерихт, Ю.Д. Сергєєв, В.Ю. Стеценко, С.Г. Стеценко та ін.) до визнання його комплексною галуззю законодавства (С.Ф. Багненко, Н.Б. Болотіна, С.Б. Булеца, О.В. Леонтьєв, Р.А. Майданик, М.М. Малєїна та ін.). Так, на думку Р.А. Майданика, медичне право не можна розглядати як галузь права через відсутність однорідного предмета і метода правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я і надання медичної допомоги. Як вважає вчений, медичне право доцільно визнати комплексною сферою (галуззю) законодавства й інших допустимих джерел права (правові звичаї, судові прецеденти тощо), що є системою правових норм, які регулюють неоднорідні відносини з надання медичної допомоги і пов'язаних з ними відносин (цивільні, адміністративні, кримінально-правові тощо) і пов'язаних з ними відносин щодо провадження діяльності з медичною і немедичною метою<sup>1</sup>. Комплексний характер медичного права, зумовлений наявністю приватних і публічних правовідносин, які становлять предмет цього правового утворення, уможлиблює поширення на ці відносини норм фундаментальних (базових) галузей права, які регулюють однорідні відносини (сфери цивільного, адміністративного, фінансового, кримінального, процесуального права)<sup>2</sup>.

С.С. Алексєєв, обґрунтовував ідею про наявність у системі права комплексних утворень, до яких відніс морське право, банківське право, страхове право, господарське право та ін. Юридичні норми, які входять до складу комплексних утворень, залишаються у структурі основної галузі. Такі норми входять у вторинну структуру, при цьому залишаючись нормами цивільного, кримінального адміністративного права тощо<sup>3</sup>. У зв'язку з цим слушною є позиція А.А. Рерихт, яка обґрунтувала положення про те, що медичне право як комплексна галузь охоплює основу – норми, які регулюють виключно медичні правовідносини, а також використовує для вирішення поставлених перед ним завдань норми інших галузей права – фундаментальних (цивільного, конституційного, адміністративного, кримінального), похід-

<sup>1</sup> Майданик Р.А. Медичне право в системі права України. Київ. : Алерта, 2013. С. 21.

<sup>2</sup> Майданик Р.А. Законодавство України в сфері охорони здоров'я: система і систематизація. *Медичне право*. 2013. № 2. С. 64.

<sup>3</sup> Алексєєв С.С. *Общая теория права*: в 2 т. Т. 1. Москва: Юрид. лит., 1981. С. 252–259.

них (наприклад, трудового) і комплексних (екологічного, інформаційного тощо). Комплексність галузі права, як правило, виводять зі складної структури (комплексного характеру) об'єкта і предмета правового регулювання, що притаманне складній сфері медичної діяльності<sup>1</sup>. Враховуючи позицію С.Б. Булеца, яка обґрунтувала тезу про те, що теоретично правильно говорити про законодавство у сфері охорони здоров'я, а охорону здоров'я населення визначати як комплексну галузь законодавства, якій Загальноправовим класифікатором галузей законодавства присвоєно номер 250.000.000<sup>2</sup>. Тобто вчена допускає існування медичного права радше як галузі законодавства, ніж як галузі права. Водночас, якщо детально проаналізувати вже згаданий Загальноправовий класифікатор галузей законодавства, то в ньому можна віднайти, крім такої галузі як «охорона здоров'я населення», інші галузі законодавства з окремими номерами класифікації, зокрема: «приватна медична практика», «благодійна медична допомога», «загальні питання охорони здоров'я населення», «охорона здоров'я матері і дитини», «психіатрична допомога та права громадян під час її надання», «трансплантація органів людини», «донорство» тощо. Ототожнювати медичне право лише з однією галуззю законодавства – «охорона здоров'я населення», за умови існування інших галузей законодавства, які також входять до предмета медичного права, не зовсім коректно. Медичне право – це не тільки механічна сукупність нормативних актів, а насамперед складна система відповідних відносин, яка регулюється нормами різних галузей права.

І. Сенюта зазначає, що медичне право є комплексною галуззю права, тобто, що правовідносини у сфері надання медичної допомоги не тільки входять до предмета правового регулювання цивільного права, є і складовою комплексної галузі права – медичного права<sup>3</sup>.

Нині є всі підстави стверджувати про наявність такої галузі права як медичне право. Маючи власний предмет правового регулювання, використовуючи сукупність методів правового регулювання, медичне право за своїми об'єктивними характеристиками підходить під визначення комплексної галузі права. Як беручи до уваги обставину, відповідно до якої поява нових галузей права – об'єктивний процес, наведемо основні докази, які свідчать про комплексну природу медичного права:

1) конституційно закріплене право на охорону здоров'я і медичну допомогу;

2) наявність окремих нормативно-правових актів, котрі присвячені регулюванню виключно суспільних відносин у сфері охорони здоров'я громадян;

<sup>1</sup> Рёрихт А.А. Теоретические основы медицинского права. Проблемы формирования и развития : монография. / Отв. ред. Е.В. Алферова, Н.Ю. Хаманева. Москва, 2011. С. 34.

<sup>2</sup> Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... д-ра юрид. наук. Одеса, 2016. С. 65.

<sup>3</sup> Сенюта І.Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики. Монографія. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2018. С.112–113.

3) суспільні відносини, що виникають у сфері медичної діяльності, регулюються як власними нормами, так і нормами, що містяться в інших галузях права (кримінальне, цивільне, адміністративне та ін.);

4) наявність загальних принципів, які властиві медичному праву і характеризують його зміст, зміст;

5) чітка система і структура медичного права, що містить правові підгалузі, інститути і норми;

6) неможливість у рамках існуючих галузей права забезпечити якісне правове регулювання численних відносин в області медицини<sup>1</sup>.

Як методологічну базу, що зумовлює можливість виокремлення медичного права як комплексної галузі права, необхідно зазначити дослідження В.К. Райхера, що запропонував саму концепцію комплексних галузей права<sup>2</sup>. Не можна в даному зв'язку не вказати і сучасні роботи теоретиків права, що допускають можливість наявності медичного права. Так, М.М. Марченко зазначає, що «формується галузі освітнього, медичного права, безпосередньо звернені до людини і призначені для реалізації конституційних прав громадян»<sup>3</sup>.

Традиційним є поділ галузей права на фундаментальні, спеціальні та комплексні. Для комплексних галузей права характерним є відсутність єдиного методу регулювання, існування власних принципів. Комплексні галузі права складаються з норм, які входять до різних галузей права<sup>4</sup>. Вказане повною мірою може бути віднесено до медичного права, оскільки вищевказані характеристики мають пряме відношення до цієї галузі права.

М.М. Малєїна стверджує, що відносини в одній сфері суспільного життя – охороні здоров'я регулюються нормами різних галузей права. Це обумовлює постановку питання про визначення змісту лікарського (медичного, оздоровчого) права як комплексного правового утворення. Тим самим стверджується, що дана галузь права – це система нормативних актів (норм), які регулюють організаційні, майнові, особисті відносини, що виникають у зв'язку з проведенням санітарно-епідемічних заходів та наданням лікувально-профілактичної допомоги громадянам<sup>5</sup>.

Своєю чергою, Н.Б. Болотіна під медичним правом пропонувала розуміти систему правових норм, які регулюють суспільні відносини, змістом яких є здійснюваний медичними працівниками за допомогою медичних засобів вплив на фізичний та психічний стан людини. Це, зокрема, відносини, пов'язані з наданням медичної допомоги – діагностичної, лікувальної, первинної, невідкладної (швидкої), спеціалізованої, реабілітаційної,

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Медицинское право: учебник. СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2004. С. 20.

<sup>2</sup> Див.: Райхер В.К. Общественно-исторические типы страхования. М., 1947. С. 190.

<sup>3</sup> Общая теория государства и права. Академический курс в 2-х томах / Под ред. проф. М.Н. Марченко. Том 2. Теория права. М.: Издательство «Зерцало», 1998. С. 256.

<sup>4</sup> Теорія держави і права. Академічний курс: підручник. / За ред. О.В. Зайчука, Н.М. Оніщенко. К. : Юрінком Інтер, 2006. С. 393–394.

<sup>5</sup> Малєїна М.Н. Человек и медицина в современном праве. Учебное и практическое пособие. М. : БЕК, 1995. С. 4-5.



медичного втручання, трансплантації органів і тканин людині, корекції (зміни) статі тощо. До медичних відносин також належать забезпечення хворих лікарськими, протезно-ортопедичними, коригуючими засобами; проведення медичної експертизи; проведення медико-біологічних експериментів за участі людини<sup>1</sup>.

РА. Майданик зазначає, що визначальну ознаку поняття медичного права як правового утворення становлять правовідносини з надання медичної допомоги, які зумовлюють характер предмета і методи медичного права, охоплюють або визначають сутнісні ознаки цього правового утворення. Медичне право слід вважати комплексною сферою права (галуззю законодавства й інших джерел права) у вигляді системи правових норм, які регулюють відносини з надання медичної допомоги і пов'язані з ними види професійної медичної діяльності за допомогою поєднання методів юридичної рівності учасників у відносинах надання медичної допомоги і владного підпорядкування з питань управління, здійснення державного нагляду і контролю за додержанням законодавства і медичних стандартів у сфері охорони здоров'я<sup>2</sup>.

Підсумовуючи у цій частині зазначимо, що загалом **медичне право – це комплексна галузь права, що включає сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини у сфері медичної діяльності**. Наявність самостійної галузі права важлива як для суспільства в цілому, так і для самих медичних працівників і пацієнтів. Медичне право дає можливість на більш високому рівні здійснювати розробку принципів (основних засад) державної політики у сфері охорони здоров'я, якісніше опрацювати питання захисту прав громадян при наданні медичної допомоги, детально визначити правовий статус суб'єктів правовідносин, що виникають у сфері медичної діяльності.

### 1.3. Предмет і метод медичного права

Теоретико-правова характеристика будь-якої галузі права насамперед нерозривно пов'язана з визначенням поняття, предмета та методів даної галузі. Саме предмет і метод правового регулювання є критеріями для виділення галузей права. Причому якщо перший з них (предмет) є являється основним, то другий (метод) – допоміжним. *Предмет правового регулювання* – це якісно однорідні суспільні відносини, які регулюються нормами права. У загальному вигляді предмет правового регулювання відповідає на запитання що регулює дана галузь права. Предметом медичного права є система правовідносин з надання медичної допомоги та інших правовідносин щодо медичного обслуговування для забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я<sup>3</sup>. Виходячи з цього, **предмет медичного права – це суспільні**

<sup>1</sup> Болотіна Н.Б. Медичне право. Юридична енциклопедія. Т. 3 К. : Вид-во «Українська енциклопедія», 2001. С. 608–609.

<sup>2</sup> Майданик РА. Медичне право в системі права України. К. : Алерта, 2013. С. 12.

<sup>3</sup> Сенюта І.Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики: монографія. Львів : ЛЮБФ «Медицина і право», 2018. С.114.

**відносини, що виникають у процесі здійснення медичної діяльності.** У свою чергу під медичною діяльністю необхідно розуміти комплексну систему, що включає організацію надання громадянам медичної допомоги, її безпосереднє надання [у рамках діагностичних, лікувальних і профілактичних заходів, а також контроль якості медичних послуг, що надаються. Це визначення медичної діяльності акцентує увагу на тих процесах, під час яких виникають численні суспільні відносини, що складають предмет медичного права. Перелік таких процесів не може бути вичерпним, оскільки медична наука розвивається, надання медичної допомоги постійно удосконалюється, з'являються все нові і нові області охорони здоров'я, що зумовлює появу нових суспільних відносин. Проте як основа для сприйняття предмета медичного права наведене вище визначення видається виправданим<sup>1</sup>.

*Медична діяльність* – це сукупність дій медичних та фармацевтичних працівників із надання медичної допомоги чи послуги пацієнту в межах правових (за умови отримання ліцензії) та етичних (клятва Гіппократа) норм, тобто дотримання стадій лікування відповідно до встановлених стандартів МОЗ, яка здійснюється на платній чи безоплатній основі<sup>2</sup>.

Предмет медичного права складається об'єктивно, незалежно від волі і свідомості окремо взятої людини або групи людей. Така об'єктивність пов'язана з потребами всього суспільства, яке зацікавлене в якісному і адекватному регулюванні взаємовідносин, що складаються у сфері медичної діяльності. Адже не є секретом те, що сама медицина сприймається двояко: як засіб допомоги людині, що потребує лікування, і як потенційно агресивний, фактор за рахунок якого є можливість обтяжувати стан здоров'я хворої людини або спричинити захворювання у здорової людини (інфікування при переливанні крові, вилучення органа для пересадки у живого донора, алергічні прояви на введення лікарського препарату і т.п.). Слід також зазначити, що суспільні відносини, котрі виникають у сфері медичної діяльності, регулюються не тільки нормами права. Йдеться про те, що історично зумовлене ставлення до медицини як до мистецтва, а не ремесла, а до медичних працівників – як до людей, що керуються в своїх професійних діях перш за все уявленнями про добро, користь, благо хворого, тобто категоріями, пов'язаними з морально-етичними цінностями. Дана ситуація пояснює чому станом вище багато відносин між пацієнтами і представниками медичних установ перебувають під значним впливом етичних і моральних норм. Шанобливе, гуманне ставлення, турбота при наданні медичної допомоги не можуть бути регламентовані законом. З цієї причини до предмета медичного права відносять ті суспільні відносини, які можуть підлягати правовому регулюванню.

*Методи правового регулювання* – це сукупність правових способів, за допомогою яких здійснюється вплив на суспільні відносини, що є предметом правового регулювання. У загальному вигляді метод відповідає на

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Вступ до курсу «Медичне право України». *Право України*. 2011. № 11-12. С. 120–122.

<sup>2</sup> Булеца С.Б. Цивільно-правові відносини в галузі медичної діяльності: проблеми теорії та практики. Ужгород : Поліграфцентр «Ліра», 2015. С. 33.

запитання, яким чином норми даної галузі права регулюють суспільні відносини, котрі складають її предмет. З визначенням методу правового регулювання в медичному праві пов'язані деякі складнощі, що і є основним аргументом прихильників несаможостійності галузі медичного права. Дійсно, медичне право як таке не володіє власним унікальним методом правового регулювання. В той же час при мотивуванні наявності медичного права як саможостійної галузі права видається необхідним орієнтуватися на:

1) другорядний характер такого критерію як метод, при обґрунтуванні будь-якої галузі права, у тому числі і медичної;

2) те, що об'єктивно існують в правовій науці два основні методи правового регулювання (адміністративно-правовий і цивільно-правовий), при реальному існуванні як саможостійних достатньо великої кількості галузей права.

Керуючись вищенаведеним, **методи медичного права – це сукупність правових способів, за допомогою яких відбувається регулювання суспільних відносин, що входять до предмета медичного права.** Враховуючи, що адміністративно-правовому методу властиві відносини влади – підпорядкування за рахунок наявності як сторони правовідносин суб'єкта владних повноважень, а цивільно-правовому методу властива рівність сторін правовідносин, необхідно відмітити комплексне використання в медичному праві методів правового регулювання. Як приклад використання адміністративно-правового методу в правовому регулюванні суспільних відносин у сфері медицини, можна навести |організацію і управління в системі охорони здоров'я, коли керівники вищестоящих органів управління охороною здоров'я взаємодіють з підпорядкованими їм представниками лікувально-профілактичних установ. В той же час правові відносини між пацієнтом і лікарем при наданні медичної допомоги регулюються за допомогою цивільно-правового методу, проявом чого є рівність суб'єктів правовідносин і можливість саможостійного визначення своєї поведінки.

#### 1.4. Принципи та функції медичного права України

Для якісної характеристики медичного права важливо оперувати переліком та сутністю принципів цієї галузі права та її функціями. Це важливо, оскільки дає можливість системного сприйняття медичного права, його базових ключових засад, вихідних ідей, соціального призначення.

Згідно з думкою П.М. Рабіновича, сформульованою у юридичній енциклопедії, принципи права – це керівні засади (ідеї), які визначають зміст і спрямованість правового регулювання суспільних відносин. Значення принципів права полягає у тому, що вони в стислому вигляді, концентровано відображають найсуттєвіші риси права, є його квінтесенцією, «обличчям»<sup>1</sup>. Види принципів права: загальнолюдські (цивілізаційні), типологічні, конкретно-історичні, галузеві, міжгалузеві. Загальнолюдські принципи – це

<sup>1</sup> Рабінович П.М. Принципи права. Юридична енциклопедія: В 6 т. / Редкол.: Ю.С. Шемшученко (голова редкол.) та ін. Т. 5: П-С. Київ : Укр. енцикл. 2003. С. 128.

юридичні засади, ідеали, які зумовлюються певним рівнем всесвітнього розвитку цивілізації, втілюють прогресивні здобутки правової історії людства і широко визнані в міжнародних нормативних документах. До цих принципів, зокрема, належать: захист основних прав і свобод людини; юридична рівність однойменних суб'єктів перед державою та перед законом; верховенство закону як акта нормативного волевиявлення вищого представницького органу державної влади або прямого волевиявлення народу (референдум); взаємопов'язаність (єдність) юридичних прав і обов'язків; закріплення у нормах об'єктивного права процедурно-процесуальних механізмів здійснення та захисту суб'єктивних юридичних прав і виконання обов'язків людей та інших суб'єктів суспільного життя; здійснення правосуддя незалежними судами; застосування юридичної відповідальності тільки у разі вчинення особою винного протиправного діяння (презумпція невинуватості особи).

Перед формулюванням визначення принципів медичного права важливо вказати загальні ознаки принципів права. До них відносять<sup>1</sup>:

- 1) спрямованість на утвердження, забезпечення і захист суспільних цінностей;
- 2) найбільш загальний, абстрактний характер;
- 3) визначають зміст системи права та її структурних елементів, а також напрями їх подальшого розвитку;
- 4) пріоритет над нормами права, їх більша стійкість;
- 5) закріплення у джерелах права.

Теоретико-правові напрацювання стосовно принципів права можуть і повинні бути використані і стосовно медичного права – комплексного правового утворення, нової галузі права. Виходячи із цього, під **принципами медичного права необхідно розуміти вихідні ідеї, основні засади та закономірності медичного права, які дають змогу відобразити найсуттєвіші його характеристики.**

Основи законодавства України про охорону здоров'я, які об'єктивно вважаються базовим документом медичного законодавства, у статті 4 містять перелік принципів охорони здоров'я:

- визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;

- дотримання прав і свобод людини і громадянина у сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;

- гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;

- рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я;

<sup>1</sup> Теорія держави і права : підруч. для студ. юрид. вищ. навч. закл. / Петришин О.В., Погребняк С.П., Смородинський В. С. та ін.; за ред. О.В. Петришина. Х. : Право, 2014. С. 123-124.

- відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;

- орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом у сфері охорони здоров'я;

- запобіжно-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я;

- багатоканальність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з монополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;

- децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі<sup>1</sup>.

Керуючись цим, а також враховуючи сучасні тенденції розвитку правового регулювання медичної діяльності, до принципів медичного права слід віднести:

- верховенство права (права та свободи людини є найвищими соціальними цінностями та визначають зміст і спрямованість дій держави);

- законність (відповідність дій всіх суб'єктів медичних правовідносин вимогам чинного законодавства);

- дотримання прав людини при наданні медичної допомоги;

- доступність та якість медичної допомоги;

- відповідальність суб'єктів владних повноважень за реалізацію вимог статті 49 Конституції України стосовно безоплатності надання медичної допомоги у державних та комунальних закладах охорони здоров'я;

- пріоритет профілактичних заходів в організації охорони здоров'я громадян;

- наукова та економічна обґрунтованість правового регулювання сфери охорони здоров'я громадян.

Під функціями медичного права пропонується розуміти основні напрями його правового впливу на суспільні відносини, які регулюються нормами медичного права. Характерними особливостями функцій медичного права є:

- залежність від пануючих у суспільстві правової свідомості та правової культури;

- кореляція із чинним медичним законодавством;

- похідний характер від функцій права загалом;

- зумовлені соціально важливим характером охорони здоров'я;

- спрямовані на здійснення найбільш важливих, ключових завдань, що стоять перед медичним правом.

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. ст.19.

У межах медичного права, традиційно, як і у більшості галузей права, виокремлюються дві ключових функції:

- 1) регулятивна;
- 2) правоохоронна.

Даючи характеристику регулятивній функції медичного права, зазначимо, що саме завдяки реалізації на практиці цієї функції вдається врегулювати суспільні відносини, що складають предмет медичного права, конкретизувати правовий статус суб'єктів відповідних суспільних відносин, визначити найбільш оптимальний тип правового регулювання стосовно конкретних ситуацій тощо.

Свою чергою, правоохоронна функція медичного права виходить на перший план при необхідності охорони медичних правовідносин, запобіганні вчинення правопорушень у сфері охорони здоров'я, захисті цінностей, які лежать в основі сприйняття здоров'я людини, медицини.

### **1.5. Система і джерела медичного права**

При аналізі галузі права (і медичне право не є виключенням) важливим видається розгляд проблематики її системи та джерел. Система медичного права – це характеристика галузі, котра демонструє особливості внутрішньої побудови, взаємозв'язок її структурних елементів, забезпечує стабільність правового регулювання та сукупний регламентуючий ефект реалізації норм медичного права. Своєю чергою, джерела медичного права – це передовсім приписи владного характеру, в яких зафіксовані моделі та правила поведінки, забезпечені та гарантовані державою.

Виділяючи медичне право як комплексну галузь права, важливо визначити і охарактеризувати його систему і джерела. Це важливо як у навчальних, так і в практичних цілях, оскільки дає можливість якіснішого вивчення медичного права і системного його сприйняття. Наявність системи медичного права дає змогу законодавцям при прийнятті, складанні нормативно-правового акта, присвяченого регулюванню того або іншого напрямку медичної діяльності, ефективно поєднувати становище даних правових документів із вже існуючою юридичною базою. Система медичного права також знижує ймовірність для посадових осіб сфери охорони здоров'я, що володіють адміністративно-розпорядчими функціями, ризик ухвалення неправомірних соціально-економічних рішень. Будучи такою, що об'єктивно існує, система медичного права надає можливість аналізувати її внутрішню будову, складові частини.

Система медичного права – це його внутрішня будова. .

Медичне право існує в трьох якостях:

- 1) як комплексна галузь права;
- 2) як навчальна дисципліна;
- 3) як частина правової науки.

Сприйняття медичного права як навчальної дисципліни та як частини правової науки буде здійснено у наступному параграфі, тут же зупинимось

на аналізі системи даної галузі права як комплексного правового утворення. Так, система медичного права як галузі права складається з наступних елементів:

- норми медичного права;
- інститути медичного права;
- підгалузі медичного права.

Такий поділ пов'язаний з розглядом внутрішньої структури медичного права за принципом: «від меншого до більшого», тобто від найменшої частини (норма медичного права) до більшої (інститут і підгалузь), які вже в своїй сукупності і утворюють медичне право як галузь права<sup>1</sup>.

Первинний елемент системи медичного права – **норма медичного права, будучи структурним елементом системи права, є загальнообов'язковим правилом поведінки, призначеним для врегулювання медичних правовідносин і забезпеченим силою державного примусу**. До особливостей медичного права слід віднести ту обставину, що медичні правовідносини врегульовуються нормами різних галузей права: кримінального, цивільного, адміністративного та ін. Наприклад, питання здійснення примусових заходів медичного характеру врегульовані за допомогою норм кримінального права. Взаємовідносини пацієнта і приватної лікувальної установи при укладенні договору на надання медичної допомоги регламентуються нормами цивільного права.

**Інститут медичного права – це структурний елемент системи права, що є сукупністю правових норм, які регулюють певний вид однорідних суспільних відносин у сфері медичної діяльності.**

До основних інститутів медичного права належать: управління у сфері охорони здоров'я, лікувально-профілактична допомога населенню, забезпечення лікарськими засобами, надання платних медичних послуг та ін.

**Підгалузь медичного права – це структурний елемент системи права, що є відособленою частиною галузі права, яка регулює якісно однорідні групи суспільних відносин.**

Серед підгалузей медичного права виділяються права населення в області охорони здоров'я, гарантії здійснення медико-соціальної допомоги громадянам, медична експертиза тощо.

Розглядаючи систему медичного права, дуже важливо орієнтуватися в джерелах даної галузі права. Під джерелом права (у теорії права нерідко нарівні з даним терміном уживається поняття «форма права») в загальнотеоретичному сенсі розуміють спосіб закріплення правових норм. Історично виділяють декілька джерел права. Це нормативно-правовий акт, правовий звичай, юридичний прецедент і нормативний договір. На сьогодні найбільш поширеним джерелом є нормативно-правовий акт, який і буде далі показаний як основне джерело медичного права. У аспекті вивчення юридичної регламентації медичної діяльності необхідно зазначити, що **джерела ме-**

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Медицинское право : учебник. СПб.: «Юридический центр Пресс», 2004. С. 36-37.

**дичного права – це спосіб зовнішнього закріплення правових норм, що регулюють суспільні відносини у сфері медичної діяльності.** З позицій сучасного розвитку правової науки можна виділити наступні особливості джерел медичного права:

1) наявність в Конституції України положень, присвячених загальним питанням регламентації медичної діяльності (ст. 49);

2) існування загального нормативно-правового акта у сфері медичної діяльності – *Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р.*;

3) норми, що регулюють медичні правовідносини, нерідко розташовані в інших галузях права (кримінальне, цивільне, адміністративне та ін.), що пов'язане з розглянутою раніше комплексною природою медичного права.

Слід виділити чотири критерії для класифікації джерел медичного права:

1. Юридична сила.

2. Предмет регулювання.

3. Характер правового регулювання.

4. Сфера дії.

Відповідно до першого критерію (юридична сила) джерела медичного права поділяють на закони і підзаконні акти. Закони у сфері медичного права – це нормативно-правові акти, що характеризуються вищою юридичною силою і приймаються в установленому порядку по найбільш важливих питаннях медичної діяльності найвищим органом законодавчої влади України. Як приклади можна навести Закони України від 24 лютого 1994 р. № 4004-XII «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР| «Про лікарські засоби», від 6 квітня 2000 р. № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб», від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», від 14 листопада 2017 р. № 2206-VIII «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості».

Підзаконні акти у сфері медичного права – це акти, що приймаються на основі і на виконання законів України Президентом України, різними державними органами і органами місцевого самоврядування (Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, органами управління охороною здоров'я на місцях, обласними радами тощо). Як приклади підзаконних актів як джерела медичного права можна навести: Указ Президента України від 14 січня 2020 р., № 10/2020 «Про забезпечення доступності для громадян медичної допомоги, що надається клінічною лікарнею «Феофанія» Державного управління справами»; постанова Кабінету Міністрів України від 24 квітня 2020 р. № 331 «Про невідкладні заходи щодо забезпечення державних фінансових гарантій медичного обслуговування пацієнтів з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та належної оплати праці медичних та інших працівників, які надають медичну допомогу таким пацієнтам»; наказ Міністерства



охорони здоров'я України від 28 липня 2020 р. № 1684 «Про затвердження Порядку відбору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів»; розпорядження Івано-Франківської обласної державної адміністрації від 21 жовтня 2020 р. № 545 «Про розподіл обсягу субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на забезпечення подачею кисню ліжкового фонду закладів охорони здоров'я, які надають стаціонарну медичну допомогу пацієнтам з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, за рахунок коштів, виділених з фонду боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та її наслідками».

Загальне правило в структурі джерел права, яке діє також і в системі медичного права, полягає в тому, що закон за юридичною силою завжди більш значущий ніж підзаконний акт. У разі виникнення суперечностей між положеннями закону і підзаконного акта з одного і того ж питання – діє закон.

Залежно від предмета регулювання джерела медичного права можуть бути загальними і спеціальними. Загальні характеризуються тим, що предмет їх регулювання досить широкий і охоплює як медичні правовідносини, так і правовідносини з інших галузей права. Це перш за все Конституція України, Цивільний кодекс України, Кримінальний кодекс України тощо. У свою чергу спеціальні джерела медичного права – це нормативно-правові акти, присвячені виключно питанням регулювання суспільних відносин у сфері медичної діяльності. Як приклади можна навести Закон України від 22 лютого 2000 р. № 1489 ІІІ «Про психіатричну допомогу» або Закон України від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

За характером правового регулювання джерела медичного права можуть бути матеріальними і процесуальними. Нормативно-правові акти матеріального характеру переважно регулюють змістовну сторону медичних правовідносин, тобто права і обов'язки учасників. До такого роду джерел відносять Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. Джерела медичного права переважно процесуального характеру – це акти, які регулюють порядок діяльності по здійсненню і захисту норм матеріального права, тобто визначають порядок, процедури здійснення тих або інших значущих для медичної діяльності явищ. Як приклад джерела медичного права з переважно процесуальним характером можна навести постанову Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», положення якої встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Залежно від сфери дії джерела медичного права можуть бути:

- загальнодержавні (нормативні акти Верховної Ради України, Президента України, Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади тощо);

- республіканські (Автономна Республіка Крим);

- місцеві.

Перші діють на всій території України, другі і треті – тільки на певній території України. Закон України від 5 липня 2001 року № 2586-III «Про протидію захворюванню на туберкульоз» – приклад загальнодержавного джерела медичного права. В той же час розпорядження Дніпропетровської обласної державної адміністрації від 11 березня 2020 р. № Р-185/0/3-20 «Про запобігання поширенню коронавірусу COVID-19 на території Дніпропетровської області» – один з варіантів місцевих джерел медичного права.

## 1.6. Медичне право як навчальна дисципліна і галузь науки

Медичне право як галузь права достатньо молоде, воно не має поки тривалої історії існування. Реалії саме останніх 20-25 років зумовили можливість і необхідність виділення його як самостійної галузі права. Цьому сприяли і соціально-економічні перетворення в Україні, що повною мірою стосувалися охорони здоров'я, і інтенсифікація законотворчої роботи Верховної Ради України, депутати якої прийняли за цей час понад п'ятнадцять законів, присвячених регулюванню суспільних відносин в різних напрямках медицини (що поставило питання стосовно створення Медичного кодексу України), і розробки теоретико-правового характеру, що показали наявність необхідних атрибутів і можливість існування медичного права<sup>1</sup>. Нетривалий період існування медичного права, численні дискусії щодо його ролі і місця в системі правової і медичної науки і практики дають змогу з позицій нинішнього дня освітити основні питання, що мають значення для навчального процесу і наукової діяльності у сфері юридичної регламентації медичної діяльності.

Потрібно зазначити, що 1 вересня 2011 р. успішно завершила свою діяльність робоча група з розробки навчальної програми з курсу «Медичне право» для студентів вищих навчальних закладів, які готують професіоналів за напрямом «Право», затвердженої наказом МОЗ України від 23.09.2010 р. № 808, результатом діяльності якої стала підготовка типових навчальних програм з дисципліни «Медичне право України» для студентів вищих навчальних закладів III-IV рівня акредитації, котрі навчаються за напрямом підготовки «Право», спеціальністю «Правознавство», здобувають освітньо-кваліфікаційний рівень «магістр» і «спеціаліст». Отже, медичне право як навчальна дисципліна вже існує та стрімко розвивається. Про це свідчать розроблені навчальні програми, велика кількість авторських статей, їх сис-

<sup>1</sup> Див.: Стеценко С.Г. Право и медицина: проблемы соотношения. М. : Международный университет, 2002. С. 205-236.

тематизація, публікації монографій з медико-правового напрямку та видання підручників<sup>1</sup>.

Перш за все, необхідно зазначити декілька принципових обставин, в яких відбувалося виникнення і розвиток **медичного права як навчальної дисципліни**. До них відносять:

- викладання медичного права в системі медичної і юридичної освіти;
- відсутність упродовж тривалого часу якісно опрацьованих та науково обґрунтованих навчальних програм;
- незначну кількість фахівців в області юридичного забезпечення медичної діяльності;
- судово-медичний або організаційний «нахили» у викладанні медичного права для студентів-медиків;
- відсутність комплексного підручника з медичного права.

Дійсно, особливістю медичного права як навчальної дисципліни є його універсальний характер, оскільки воно одночасно логічно вбудовується в структуру як юридичної так і медичної освіти. В той же час не можна не зазначити нерівномірність розвитку цієї навчальної дисципліни в медицині і юриспруденції. На практиці медичне право інтенсивніше розвивалося представниками медичного співтовариства. Слід зауважити, що це пов'язано з виникненням саме у медиків проблем правового характеру, які були наявні і є наявними у сфері охорони здоров'я. Можна стверджувати, що саме життя зумовило виникнення цікавості до юридичних питань охорони здоров'я громадян у спеціалістів системи охорони здоров'я і медичної освіти. Останнім часом стало очевидним, що традиційне сприйняття професії лікаря як мистецтва, а не як ремесла, стало змінюватись. Розвиток законодавства, контроль якості медичної допомоги, несприятливі результати медичного втручання – ось далеко не повний перелік обставин, що сприяють підвищенню «юридизації» медичної професії. Реальні умови медичної практики зі всією очевидністю продемонстрували, що лікар, який не знає своїх прав і обов'язків і тієї межі, за якою настає відповідальність, не може бути допущений до професійної практики<sup>2</sup>.

Система юридичної освіти стала сприймати медичне право як можливу складову частину навчальних планів з підготовки юристів також порівняно недавно. Йшлося про спеціальні курси, спеціальні семінари з медичного права. Особливість такого становища полягала у факультативності даного предмета для студентів, у віднесенні медичного права до статусу навчальних дисциплін за вибором студента. У зв'язку з цим в тих юридичних ВНЗ, де були кваліфіковані спеціалісти, медичне право викладалося, в той же час навчальні заклади, у складі яких не було таких викладачів, були позбавлялися можливості введення в навчальні плани дисципліни «Медичне право». Наразі існуючі тенденції засвідчують суттєве збільшення юридичних на-

<sup>1</sup> Булеца С.Б. Цивільно-правові відносини в галузі медичної діяльності: проблеми теорії та практики. Ужг. : Поліграфцентр «Ліра», 2015. С.21.

<sup>2</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України. Підручник. К. : Всеукр. асоц. видавців «Правова єдність», 2008. С. 27-34.

вчальних закладів, які у своїх навчальних планах мають дисципліну «Медичне право».

Отримання майбутніми юристами вищої освіти має істотні відмінності від загальних підходів в медичній освіті. Річ у тому, що, як відомо, на старших курсах студент-юрист вибирає для подальшого навчання певну спеціалізацію. До недавнього часу типовими спеціалізаціями в більшості ВНЗ юридичного профілю були державно-правова, цивільно-правова і кримінально-правова. У такій ситуації висвітлення питань медичного права могло бути представлено в одному з наступних варіантів:

- як окрема частина в структурі предмета судової медицини;
- як спеціальний курс за вибором студента;
- як одна з дисциплін у програмі спеціалізації.

Стримуючим фактором у розвитку медичного права як навчальної дисципліни є незначна кількість фахівців в області юридичного забезпечення медичної діяльності. В ідеалі викладати медичне право повинні фахівці з двома вищими освітами – медичною та юридичною. Нині, коли здобуття другої вищої освіти в хорошому сенсі цього слова увійшло до моди, є надії на збільшення кількості таких осіб і покращення якості їх знань. Беручи до уваги, що медична освіта, на відміну від багатьох інших (зокрема юридичної) отримується виключно на денній формі навчання, більш реальним є отримання лікарем вищої юридичної освіти (за вечірньою чи заочною формою), ніж отримання юристом вищої медичної освіти протягом 6-ти років у медичному ВНЗ.

Аналізуючи стан медичного права як навчальної дисципліни, не можна не зазначити певний ухил у бік судово-медичних або організаційних кафедр, які займаються викладанням медичного права в медичних навчальних закладах. Історично склалося, що в радянській період існування нашої країни актуальні проблеми медико-правової науки і практики вивчалися студентами медичних вузів в рамках кафедр судової медицини, соціальної гігієни і організації охорони здоров'я. Проте, якщо раніше це могло бути виправдано, то тепер, коли стрімко розвивається медичне законодавство, коли медичне право реально формується як самостійна галузь права, коли знання юридичних основ професійної діяльності лікаря – веління часу, повинно стояти питання про створення самостійних кафедр медико-правового напрямку. Наразі така тенденція поступово простежується і у низці вітчизняних медичних ВНЗ створюються кафедри медичного права.

Таким чином, не викликає сумнівів той факт, що створення самостійних кафедр, що займаються викладанням медичного права, на сьогоднішній день немає альтернативи. Саме таким чином є можна визнати рівень викладання даної дисципліни і сповна реалізувати на практиці вивчення студентами всіх актуальних питань правового регулювання суспільних відносин у сфері медичної діяльності.

**Медичне право як галузь науки** пов'язане з дослідженнями системних і окремих питань юридичного регулювання медичної діяльності. Виходячи з уявлень про міждисциплінарний характер медичного права (науковими

розробками в рамках якого займаються медики, юристи, філософи, соціологи, фахівці з біомедичної етики тощо) можна визначити **науку медичного права як сукупність правових, медичних і інших поглядів, уявлень та ідей, що розкривають основні положення і суть медичного права, зумовлюють розвиток даної галузі права в майбутньому.**

Завдання науки медичного права визначаються значенням науки в розвитку державно-правових явищ і внеском у вдосконалення вітчизняної юриспруденції і сфери охорони здоров'я. До основних завдань науки медичного права належать:

- вивчення українського медичного права;
- дослідження особливостей провідного зарубіжного досвіду в області юридичної регламентації медичної діяльності;
- пошук правових шляхів запровадження обов'язкового медичного страхування та удосконалення добровільного медичного страхування;
- розробки в області оптимізації освітніх програм у сфері юридичної і медичної освіти;
- дослідження в області історії правового регулювання медичної діяльності;
- теоретико-правові аспекти медичного права;
- вироблення пропозицій, спрямованих на вдосконалення законодавчої бази сфери охорони здоров'я в Україні, тощо.

Дані завдання вирішуються за допомогою найрізноманітніших заходів, проте основна увага повинна бути приділена:

- 1) формуванню наукових шкіл у сфері медичного права;
- 2) проведенню наукових конференцій, на яких обговорюються проблеми правового забезпечення медичної діяльності;
- 3) виданню монографій з медико-правового напрямку.

Розвиток тієї або іншої науки на певному етапі в конкретному науковому колективі може зробити якісний стрибок, коли той чи інший науковий напрям стає пріоритетним, у цьому колективі виходить велика кількість наукової продукції (наукові статті, дисертаційні дослідження, монографії і т.п.), на отримані результати орієнтуються науковці з інших організацій і установ. Все це є передумовами формування наукової школи.

За визначенням наукові конференції покликані надати можливість ученим викласти результати своїх досліджень і у разі успішного проведення форумів, дати новий імпульс науковим пошукам і розробкам. Досить тривалий час наукові дослідження у сфері правового регулювання охорони здоров'я могли бути презентовані на суд наукової громадськості в рамках науково-практичних конференцій з судової медицини, організації охорони здоров'я, загальноправової тематики. Часто йшлося про можливість виступити в рамках роботи секційних засідань, пленарні ж доповіді з медичного права були радше виключенням з правил.

Проте об'єктивні суспільно-значимі зміни, які зумовили підвищення інтересу до медичного права і стрімкий розвиток юридичного забезпечення медичної діяльності, заторкнули і питання науково-практичних форумів.

Останніми роками відбулося декілька важливих наукових конференцій, винятково присвячених проблемам правового регулювання сфери охорони здоров'я.

Розглядаючи видання монографій з медико-правового напрямку, слід зазначити три ключові фактори.

Перший полягає в тому, що книжки взагалі тепер стало видавати значно простіше. Стає все більше друкарень, зменшується собівартість видань, окремо взятому авторові в принципі цілком під силу здійснити видання своєї праці з того або іншого напрямку. Не є винятком і книжки з юридичної регламентації медичної діяльності. Сьогодні існує достатня кількість праць, написаних різними авторами з питань медицини і права. Їх автори – частіше медичні працівники, рідше – юристи.

Другий фактор – тиражі (наклади) видань. Якщо раніше (за радянських часів) було набагато важче видати результати своїх наукових досліджень, проте коли це все ж таки вдавалося, держава забезпечувала значний тираж. Цифри в 5 або 10 тисяч екземплярів наукового видання нікого не дивували. Тепер же легкість видання книжок породила іншу проблему – малотиражність. Переважно монографії щодо правового регулювання медичної діяльності виходять накладами (за рідкісним винятком), що не перевищують однієї-двох тисяч примірників. З цієї причини доступність таких видань стала набагато меншою. Якщо ж йдеться про бібліотеки, то, на превеликий жаль, вимоги щодо обов'язкових примірників, які повинні спрямовуватися в провідні бібліотеки України, далеко не завжди видавцями виконуються. Результатом такої ситуації є неможливість для більшості авторів донести свою позицію щодо розвитку медичного права, стосовно окремих питань юридичного забезпечення охорони здоров'я до широкого кола читачів.

І, нарешті, третій фактор – якість наукових видань. Це може вважатися визначальним фактором у системі вимог до монографій на медико-правову тематику. Важливо, щоб кожна робота містила в собі раціональне зерно, відкривала щось нове або по-новому інтерпретувала відомі факти. На жаль, не є поява рідкістю видання, що містять думку авторів про медичне законодавство, не підтверджену серйозними аргументами. Видається, що результати наукових досліджень повинні використовувати як для вдосконалення навчального процесу, так і для пошуку шляхів покращення нормативно-правової бази охорони здоров'я. Саме при такому підході є надії на якісну співпрацю науки і практики медичного права.

## МЕДИЧНІ ПРАВОВІДНОСИНИ

(С.Б. Булеца, О.І. Харитонова)

- 2.1. Медичні правовідносини: поняття, ознаки, склад.
- 2.2. Класифікація медичних правовідносин.
- 2.3. Суб'єкти медичних правовідносин: поняття та особливості.
- 2.4. Об'єкти медичних правовідносин.
- 2.5. Зміст медичних правовідносин.
- 2.6. Підстави виникнення та припинення медичних правовідносин.

### Додаткова література:

1. Булеца С.Б. Цивільно-правові відносини в галузі медичної діяльності: проблеми теорії та практики. Ужгород : Поліграфцентр «Ліра», 2015. 600 с.
2. Булеца С.Б. Природа правовідносин по наданню медичної допомоги в Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*: Серія Право. Випуск 8. Ужгород : «Ліра», 2007. С. 198-202.
3. Булеца С.Б. Здійснення та виконання суб'єктивних цивільних прав та обов'язків в медичних правовідносинах. Актуальні проблеми держави і права: Збірник наукових праць. Вип. 43. Редкол. : С.В. Ківалов (голов. ред.) та ін.; Відп. за вип. Ю.М. Оборотов. Одеса: Юрид. літ-ра, 2008. 304 с.
4. Булеца С.Б. Виникнення, зміна та припинення правовідносин при здійсненні медичної діяльності. *Вісник Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна*. № 929. Серія «Право». Спеціальний випуск. Харків, 2010. С. 101-106.
5. Булеца С.Б. Права та обов'язки пацієнта та лікаря. *Науковий вісник УжНУ. Серія «Право»*. Вип. 41. Том 1. 2016. С. 93-95. URL: [http://www.visnyk-juris.uzhnu.uz.ua/file/No.41/part\\_1/24.pdf](http://www.visnyk-juris.uzhnu.uz.ua/file/No.41/part_1/24.pdf)
6. Дічко Ганна. Медичні правовідносини як предмет регулювання медичного права. *Національний юридический журнал: теорія и практика*. Februario. 2017. С. 9-12. URL: <http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2017/1/2.pdf>
7. Крилова О.В. Цивільно-правове регулювання відносин по наданню медичної допомоги : автореф. дис. канд. юрид. наук. Одеса, 2006. 20 с.
8. Майданик Р.А. Медицинское право в системе права Украины. Альманах цивилистики : сб. статей / Під ред. Р.А. Майданика. К. : Правова єдність ; Алерта, 2015. Вып. 6. С. 422-450.
9. Майданик Р.А. Медичне право в системі права України. К. : Алерта, 2013. 32 с.
10. Миронова Г.А. Приватноправове регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги. Монографія / під ред. О.Д. Крупчан. К., 2015. 309 с.

11. Савченко В.О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин : автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. юрид. наук. К., 2014. 19 с.

12. Сенюта І.Я. Генеза вітчизняної цивілістичної думки щодо правовідносин у сфері надання медичної допомоги та її сучасний стан. *Медичне право*. № 2 (18). 2016. С. 74-92.

## **2.1. Медичні правовідносини: поняття, ознаки, склад**

Будь-яке правовідношення є способом перетворення або умовою існування відносин при здійсненні медичної діяльності. Правовідносини є умовою руху і способом конкретизації відносин у медичній сфері, а також вони є засобом закріплення відносин, які виникають між усіма суб'єктами медичного права.

Відносини, які виникають у сфері медицини, яка є системою наукових знань, спрямованих на запобігання хворобам, лікування хворих, збереження і зміцнення здоров'я людей, продовження життя. Стан та рівень розвитку медицини, зміст і методи медичної діяльності залежать від матеріальних умов життя, загального рівня культури<sup>1</sup>. Медична діяльність – це сукупність дій медичних та фармацевтичних працівників з надання медичної допомоги чи послуги пацієнту в межах правових (за умови отримання ліцензії) та етичних (клятва Гіппократа) норм, як свого роду єдиний технологічний процес відповідно до стандартів якості медичної допомоги, встановлених МОЗ в галузі охорони здоров'я, яка здійснюється на платній чи безоплатній основі.

Медицина – це система наукових знань і практичної діяльності, метою якої є зміцнення і збереження здоров'я, продовження життя людей, запобігання, діагностика і лікування хвороб. Медицина неоднорідна як за складом, так і за змістом. Існують два види медицини: народна медицина (цілітельство) і медицина традиційна (наукова).

Народна медицина відповідно до ст. 74–1 Основ законодавства про охорону здоров'я України – це методи оздоровлення, профілактики, діагностики і лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях і не потребують державної реєстрації, тобто нетрадиційна медицина. Право на заняття цілітельством мають особи, які отримали спеціальний дозвіл на заняття народною медициною, виданий Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) або уповноваженим ним органом. Кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються народною медициною, порядок заняття народною медициною, порядок видачі та анулювання спеціального дозволу на заняття цілітельством встановлюються МОЗ України.

Слід зазначити, що традиційна медицина – це сукупність прийомів і методів впливу на людину, в основі яких лежить низка філософсько-релігійних вчень, теорій. Наукова медицина і її методи не є традиційними, тобто пов'язаними з якоюсь культурою і її традиціями, вона заснована на чітких

<sup>1</sup> Малая медицинская энциклопедия: в 12-ти т. Отв. ред. В.Х. Василенко ; АМН СССР. М. : Советская энциклопедия, 1967. Т. 5. Ларусан-Молоко. С. 645.



принципах наукового пізнання, тобто наукова (буденна в нашому розумінні) медицина є нетрадиційною в своєму історичному контексті<sup>1</sup>.

Суспільні відносини, котрі виникають у галузі медичної діяльності, регулюються не тільки нормами права. Йдеться про те, що історично склалося ставлення до медицини як до мистецтва, а не ремесла, а до медичних працівників – як до людей, що керуються у своїх професійних діях перш за все уявленнями про добро, користь, благо хворого, тобто категоріями, пов'язаними з морально-етичними цінностями. Така ситуація зумовлює становище, за якого відносини між пацієнтами і представниками медичних закладів перебувають під значним впливом етичних і моральних норм. Шанобливе, гуманне ставлення, турбота при наданні медичної допомоги не можуть бути регламентовані законом.

Медичні правовідносини мають низку ознак, що у своїй сукупності роблять їх подібними до інших видів суспільних відносин<sup>2</sup>:

1) юридична рівність сторін, якими виступають пацієнт та лікувальний заклад у договірних відносинах з надання медичної допомоги та їх не підпорядкованість одна одній;

2) вільний вибір пацієнтом лікаря та методів лікування;

3) наявність в обох сторін суб'єктивних цивільних прав та обов'язків, у разі порушення яких виникає можливість застосування цивільно-правової відповідальності та звернення до суду за захистом порушеного права;

4) відносини з надання медичної допомоги регулюються нормами цивільного, адміністративного законодавства тощо та договором.

Аналіз чинного законодавства, правозастосовної практики, наукових досліджень свідчить про те, що існує чимало прогалин у регулюванні відносин, пов'язаних із забезпеченням медичної діяльності, а медичні правовідносини в системі цивільних відносин потребують більш детального визначення. Зазначимо, що **медичні правовідносини визначають** сфері медичної діяльності, суб'єкти яких є носіями юридичних прав і обов'язків<sup>3</sup>, або як результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки<sup>4</sup>. Специфічною рисою медичних правовідносин є те, що вони виникають і розвиваються переважно із приводу особистих немайнових благ людини – життя й здоров'я.

Отже, медичні правовідносини – це суспільні відносини у сфері здійснення медичної діяльності, а саме в медицині, які врегульовані нормами цивільного права, адміністративного тощо (тобто нормами різних галузей

<sup>1</sup> Мохов А.А. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании медицинской деятельности. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. С. 60.

<sup>2</sup> Булеца С.Б. Природа правовідносин з надання медичної допомоги в Україні. *Наук. вісник Ужгор. націон. ун-ту*: Серія: ПРАВО. Вип. 8. Ужгород: «Ліра», 2007. С. 198-201.

<sup>3</sup> Медицинское право Украины: учеб. Пособие. В.Д. Волков, Л.Н. Дешко, В.П. Заблоцкий и др. Донецк: Изд-во ДонНУ, 2005. С. 20.

<sup>4</sup> Стеценко С.Г. Медичне право України: підручник. За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка; С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність». 2008. С. 12.

права, що свідчить про певну комплексність законодавства у цій сфері), суб'єкти такі відносин є носіями юридичних прав і обов'язків.

Таким чином, медичні правовідносини – це вид суспільних відносин, комплексного характеру, що охоплюють відносини в сфері охорони здоров'я, у тому числі відносини при здійсненні медичної діяльності, при наданні медичної допомоги, а також пов'язані з ними відносини щодо здійснення медичного обслуговування населення.

## 2.2. Класифікація медичних правовідносин

Критеріями **класифікації** правових відносин у сфері охорони здоров'я є: а) співвідношення взаємних прав і обов'язків суб'єктів; б) напрями медичної діяльності; в) ступінь визначеності суб'єктного складу; г) характер дій зобов'язаного суб'єкта.

### **Класифікація медичних правовідносин.**

#### *I. Залежно від співвідношення взаємних прав і обов'язків суб'єктів:*

1) вертикальні, що характеризуються наявністю в одній сторони державно-владних повноважень щодо другої сторони відносин (наприклад, відносини у сфері державного регулювання медичної діяльності);

2) горизонтальні, що характеризуються рівністю сторін. (наприклад, відносини між закладом охорони здоров'я з одного боку і пацієнтом з іншого).

#### *II. За напрями діяльності поділяються на правовідносини у сфері:*

1) проведення санітарно-гігієнічних і протиепідемічних заходів;

2) проведення заходів щодо профілактики виникнення особливо небезпечних інфекцій, проведення карантинних заходів тощо;

3) надання безоплатної медичної допомоги;

4) надання платних медичних послуг;

5) здійснення заходів щодо програми добровільного медичного страхування;

6) проведення медичних експертиз;

7) здійсненні примусових заходів медичного характеру тощо.

#### *III. За ступенем визначеності суб'єктного складу:*

1) абсолютно визначені – варіант правових відносин, коли носієві права кореспондує невизначена кількість пасивно зобов'язаних суб'єктів права. Як типовий приклад абсолютних правовідносин може бути запропонований обов'язок всіх медичних працівників (заклади охорони здоров'я) надавати медичну допомогу у випадках такого стану здоров'я людини, що вимагає невідкладного медичного втручання. При цьому важливо зазначити, що навіть приватні заклади системи охорони здоров'я в даному аспекті також є пасивно зобов'язаними суб'єктами права. Прикладом можуть бути правовідносини із збереження лікарської таємниці, де праву пацієнта відповідає обов'язок всіх і кожного не перешкоджати йому в здійсненні його повноважень.

2) відносно визначені – варіант правових відносин, коли носієві права кореспондують певні суб'єкти права. Такі правові відносини притаманні га-

лузі медичного страхування. Громадянин, застрахований за системою добровільного медичного страхування, отримує страховий поліс, де міститься перелік медичних закладів, в яких власникові такого полісу може бути надана медична допомога на безкоштовній для самого пацієнта основі. У такому разі вказані медичні заклади є суб'єктами права, з якими у пацієнта виникають правові відносини при його зверненні по медичну допомогу. Наприклад, у договорі надання медичної послуги.

*IV. За характером дій зобов'язаного суб'єкта:*

- 1) активні, де змістом обов'язків є здійснення певних позитивних активних дій (виконання своїх обов'язків медичним персоналом тощо);
- 2) пасивні, що передбачають утримання від вчинення певних дій (не розголошувати лікарську таємницю тощо).

*V. За строком дії:*

- 1) короткострокові – здійснення разової дії,
- 2) середньострокові – проведення лікування,
- 3) довгострокові – закріплення за особою лікаря, тобто пацієнт може в будь-який час до нього звернутися.

*VI. Залежно від спрямованості і цілей встановлення поділяються на:*<sup>1</sup>

1) *регулятивні* правовідносини призначені опосередковувати (регулювати) зв'язки нормального цивільного (торгового) обігу. Вони є типовими для цивільного права. Найчастіше вони встановлюються за допомогою договору. Саме в них проявляється уповноважувальний характер цивільно-правового регулювання;

2) *охоронні* правовідносини виникають у разі необхідності захисту інтересів учасників цивільного обігу цивілістичними засобами. Підставою їх виникнення є цивільне правопорушення. Права і обов'язки учасників таких правовідносин визначаються не тільки на диспозитивних засадах, а й з використанням імперативного методу. Типовим прикладом є зобов'язання, що виникають внаслідок завдання шкоди (гл. 82 ЦК). Охоронне правовідношення можна визначити як правове відношення, обов'язковим суб'єктом якого є компетентний орган і яке виникає у зв'язку з порушенням або загрозою порушення об'єкта охорони, маючи на меті ліквідацію даних перешкод як на основі примусу, так і поза ним, і що реалізовується процесуальною процедурою (юридичним процесом)<sup>2</sup>. Наприклад, цивільні правовідносини в галузі здійснення медичної діяльності у своїй більшості є регулятивними та охоронними, оскільки опосередковують поведінку суб'єктів, яка відповідає нормам права і слугують засобом реалізації охоронних норм цивільного права. Ці правовідносини виникають з фактів протиправної поведінки учасників медичної діяльності, яка потребує реакції з боку суб'єктів цих правовідносин. Ці відносини за характером юридичного обов'язку суб'єктів можуть

<sup>1</sup> Комаров С.А. Общая теория государства и права: курс лекций. 2-е изд., испр. и доп. М.: Манускрипт, 1996. С. 207.

<sup>2</sup> Протасов В.Н. Об охранительных правоотношениях. Вопросы теории права и государственного строительства. Томск: Изд-во Том. ун-та, 1979. Вып. 3. С. 43.

бути активного і пасивного типів<sup>1</sup>, можуть належати як до активного типу, так і до пасивного. В активних правовідносинах обов'язок однієї сторони полягає у здійсненні певних позитивних дій, а право іншої сторони – у вимаганні виконання цього обов'язку. У пасивних правовідносинах обов'язок полягає в утриманні від дій, які небажані для іншої сторони або заборонені юридичними нормами. Наприклад, активний момент такого правовідношення знаходиться в суб'єктивному праві відповідної його сторони (суб'єкта медичних правовідносин)<sup>2</sup>.

*VII. З урахуванням структури змісту правовідносини можуть бути поділені на:*

1) прості правовідносини мають своїм змістом одне право і один обов'язок або по одному праву і одному обов'язку в кожного з його суб'єктів;

2) складні правовідносини характеризуються наявністю кількох прав і обов'язків. Наприклад, у деяких випадках як доповнення до основного зобов'язання (правовідносин) виникають акцесорні зобов'язання (правовідносини), нерозривно з ним пов'язані, тощо.

### **2.3. Суб'єкти медичних правовідносин: поняття та особливості**

Склад медичних правовідносин – це характеристика правовідносин з точки зору їх внутрішнього устрою і взаємозв'язку складових елементів: суб'єктів, об'єктів і змісту.

#### ***Групи суб'єктів медичних правовідносин:***

**1. Суб'єкти, що отримують медичну допомогу** (громадяни України, іноземні громадяни і особи без громадянства – пацієнти. Пацієнт – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога. Іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають на території України, особи, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту, користуються такими ж правами і несуть такі ж обов'язки у сфері охорони здоров'я, як і громадяни України, якщо інше не передбачено міжнародними договорами чи законами України.

**Суб'єктом медичних правовідносин – пацієнтом – може вважатися особа за умови, що вона:**

1) виявила бажання або дала згоду на надання їй медичної допомоги закладом охорони здоров'я, за винятком щодо особи, яка не досягла віку 14 років, а також особи, визнаної в установленому законом порядку недієздатною, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. До кола **законних представників** належать батьки (усиновлювачі), опікуни, піклувальники або представники тих установ і організацій, під опікою чи піклуванням яких перебуває фізична особа.

<sup>1</sup> Алексеев С.С. Общая теория права: в 2-х т. Т. 2. М.: Юрид. лит., 1982. С. 108-111; Правоотношения и их роль в реализации права: учебное пособие. К.М. Гарапшин и др.; науч. ред. Ю.С. Решетов. Казань: Изд-во Казанского университета, 1993. С. 31-32.

<sup>2</sup> Віхров О.П. Організаційно-господарські правовідносини: монографія. К.: Видавничий Дім «Слово», 2008. С. 154.

І. Сенюта наводить наступний перелік прав законних представників на підставі аналізу національної нормативно-правової бази у сфері охорони здоров'я. До них вона відносить:

- надання згоди на медичне втручання щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта) та пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним (ч. 3 ст. 284 Цивільного кодексу України, ч. 1 ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи), п. 3.1 наказу МОЗ України «Про затвердження Тимчасових стандартів надання медичної допомоги підліткам та молоді»);

- надання дозволу на медичні послуги неповнолітнім пацієнтам від 14 до 18 років поряд з особистою згодою останніх (п. 3.1 наказу МОЗ України «Про затвердження Тимчасових стандартів надання медичної допомоги підліткам та молоді»);

- відмова від медичного втручання щодо пацієнта, який не є повнолітнім чи дієздатним (ч. 4 ст. 284 ЦК України, ч. 4 ст. 43 Основ);

- отримання медичної інформації про дитину або підопічного (ч. 2 ст. 285 ЦК України, ч. 2 ст. 39 Основ);

- присутність при дослідженні причин смерті та ознайомлення з висновками щодо причин смерті, а також оскарження цих висновків до суду (ч. 4 ст. 285 ЦК України, ч. 5 ст. 39 Основ);

- свобода вибору в галузі охорони здоров'я щодо пацієнта віком до 14 років та пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним (ч. 2 ст. 284 ЦК України, п. «д» ст. 6, ст. 34, 36, 38 Основ), а саме: а) право на вільний вибір лікаря; б) право на вибір методів лікування відповідно до рекомендацій лікаря; в) право на вибір закладу охорони здоров'я; г) право на вимогу заміни лікаря; д) право на лікування за кордоном у разі неможливості надання такої допомоги у закладах охорони здоров'я України;

- відвідування пацієнтів, які перебувають на стаціонарному лікуванні в закладі охорони здоров'я (ч. 1 ст. 287 ЦК України, п. «к» ст. 6 Основ)<sup>1</sup>.

Слід також зазначити, що у разі надання невідкладної медичної допомоги, а також при лікуванні пацієнта з обмеженою дієздатністю (кома, параліч, порушення свідомості і т.п.) умови і вимоги до пацієнта як суб'єктів правовідносин змінюються. Так, згідно з п. 2 ст. 43 Основ, у невідкладних випадках, коли існує реальна загроза життю хворого, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна.

У таких випадках, без сумніву, не доводиться говорити про наявність вираженого самим хворим бажання вступати в правовідносини і укладати договір з лікувальною установою. Тут необхідно орієнтуватися на волевиявлення родичів хворого, а за неможливості швидкого контакту з ними (автомобільна катастрофа, різке погіршення стану здоров'я людини, що проживає в іншому місті тощо) – на обов'язок медичних працівників надавати

<sup>1</sup> Сенюта І.Я. Права законного представника пацієнта за законодавством України. URL: <https://www.umj.com.ua/article/4570/prava-zakonnogo-predstavnika-paciyenta-za-zakonodavstvom-ukraini>

допомогу хворим, закріпленій у нормативних актах і який міститься у самій суті медичної професії.

Домінуючою у відносинах між пацієнтом і лікарем є довіра. Обов'язок лікаря – це збереження життя та здоров'я пацієнта, у пацієнта є право – самостійний вибір лікаря, підписання і розірвання договору за власним бажанням. Лікар повинен зберігати у таємниці стан здоров'я пацієнта. Елемент довіри у відносинах між лікарем і пацієнтом має велике значення в процесі лікування, тому договір між ними є набагато важливішим, ніж інші комерційні договори. На лікаря покладаються недоговорні зобов'язання, і він не має права відмовити пацієнту у наданні медичної допомоги.

2) *за медичними показаннями потребує отримання медичної допомоги* (за винятком деяких випадків). Застосування запобіжних заходів до особи, стосовно якої передбачається застосування примусових заходів медичного характеру або вирішувалося питання про їх застосування, примусових заходів медичного характеру стосовно осіб, які вчинили суспільно небезпечні діяння, примусового лікування до осіб, які вчинили кримінальні правопорушення та мають хворобу, що становить небезпеку для здоров'я інших осіб, обмеження прав інших громадян у вигляді примусового лікування, примусової госпіталізації або у зв'язку із встановленням карантину допускаються виключно з підстав і в порядку, передбачених законом.

Щодо медичних показань, необхідних для отримання медичної допомоги, існують деякі винятки у разі, коли пацієнт звертається за медичними послугами, не маючи на те об'єктивних медичних показань. У першу чергу сюди відносять профілактичні заходи (обов'язкові профілактичні огляди окремих категорій осіб, добровільні профілактичні огляди тощо), а також пластичні операції і подібні до них медичні втручання, котрі здійснюються скоріше за естетичними показаннями, ніж медичними.

*Специфіка відносин між лікарем та пацієнтом зумовлені:*

а) особливим положенням суб'єктів – лікаря (медичного закладу) і пацієнта – (об'єктивна залежність пацієнта від дій лікаря, його бажання позбавити від болю, страждань, при одночасному володінні знаннями, недоступними в більшій своїй частині пацієнтові);

б) особливим характером самої правової регламентації відносин, що пов'язують лікаря (медичного працівника) з пацієнтом, тобто неможливість всю різноманітність ситуацій «підігнати» під стандартні рамки нормативного регулювання;

в) особливим характером відповідальності – коли відсутність результату надання самої медичної послуги не є підставою для застосування заходів відповідальності до виконавця медичної послуги.

**2. Суб'єкти, що надають медичну допомогу** – заклад охорони здоров'я (державні, комунальні та приватні) та медичний працівник.

Суб'єктом медичних правовідносин заклади охорони здоров'я стають за наявності:

а) укладеного з пацієнтом договору на надання медичних послуг (незалежно від способу укладення договору);

- б) організаційної єдності і відособленого майна, прямо або опосередковано призначеного для надання медичної допомоги;
- в) державній реєстрації у встановленому законом порядку;
- г) ліцензії на обраний вид діяльності;
- д) положення в статутних документах і дозволу органу управління охорони здоров'я на здійснення цього виду лікування;
- е) належної, підтвердженої документально кваліфікації медичного персоналу, що здійснює конкретні медичні втручання.

Інший суб'єкт правовідносин при наданні медичної допомоги – заклад охорони здоров'я, що надають діагностичні, профілактичні та лікувальні послуги. Заклад охорони здоров'я – юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації.

**Лікуючий лікар** – лікар закладу охорони здоров'я або лікар, який провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа – підприємець і який надає медичну допомогу пацієнту в період його обстеження та лікування. Лікуючим лікарем при наданні реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я протягом післягострого та довготривалого реабілітаційних періодів є лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який працює у реабілітаційному закладі, відділенні, підрозділі, або лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа – підприємець і надає реабілітаційну допомогу пацієнтові. Лікар вільний у виборі методу лікування хворого. І саме це є ознакою «підкувального» зобов'язання.

При наданні медичної допомоги відсутній речовий та майновий результат. Держава бере участь та втручається у правовідносини між лікарем та пацієнтом шляхом встановлення державних стандартів у формі клінічних протоколів. 28 квітня 2017 набув чинності Наказ МОЗ України № 1422 від 29 грудня 2016 р., який дозволяє українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи.

В окремих випадках лікар не несе відповідальності за результат своєї діяльності. Згідно зі ст. 34 Основ законодавства про охорону здоров'я України (далі – Основи) лікар має право відмовитися від подальшого лікування пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення. Лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого у разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму, результат лікування часто залежить від ускладнень під час лікування, від віку хворого, складності хвороби тощо. Але це не означає, що не існує норм, які все ж притягують лікаря до відповідальності. У процесі лікування лікар зобов'язаний дотримуватися професійних і етичних правил.

Недотримання цих правил розцінюється як безпосереднє порушення закону. Пацієнт має бути поінформований про наслідки медичного втручання.

**3. Суб'єкти, що сприяють наданню медичної допомоги** (підрозділи забезпечення – фінансово-економічні, кадрові, соціальні, юридичні служби установ охорони здоров'я). Для того щоб бути суб'єктами медичних правових відносин, необхідно мати правоздатність і дієздатність, котрі об'єднуються поняттям правосуб'єктності.

Надання медичної допомоги має на меті поліпшення здоров'я пацієнта і його видужання, яке залежить від рівня знань та досвіду лікаря. Лікар є фахівцем своєї справи і сам вибирає метод лікування, а пацієнт, якщо довіряє лікареві, зобов'язаний дотримуватися рекомендацій лікаря. Таким чином, пацієнт дотримується умов лікування або відмовляється від лікування. Позитивний результат лікування не може бути повністю гарантований лікарем або лікувальним закладом, оскільки результат залежить від індивідуальних особливостей організму пацієнта.

Таким чином, наявність перерахованих вище ознак суб'єктів правовідносин буде свідчити про правомірність надання медичної допомоги.

## 2.4. Об'єкти медичних правовідносин

Під **об'єктом медичних правовідносин** необхідно розуміти ті реальні матеріальні і нематеріальні (особисті, духовні) блага, на досягнення яких спрямована реалізація прав і обов'язків суб'єктів медичних правовідносин. Складність медичних правовідносин зумовлює їх складний об'єкт. У загальному вигляді об'єктами медичних правовідносин є особисті немайнові блага людини (життя і здоров'я), процес надання і результат медичної допомоги. Важливо зазначити розбіжність цільових установок різних суб'єктів медичних правовідносин. Якщо для суб'єктів, що надають медичну допомогу, цільова установка полягає, перш за все, в якісному здійсненні лікування, то для суб'єктів, що отримують медичну допомогу, метою переважно є кінцевий результат лікування – одужання.

Об'єкт медичних правовідносин – це ті реальні матеріальні і нематеріальні (особисті, духовні) блага, на досягнення яких спрямована реалізація прав і обов'язків суб'єктів медичних правовідносин. Об'єктами медичних правовідносин є особисті немайнові блага людини (життя і здоров'я), процес надання і результат медичної допомоги.

Розглядаючи відносини з надання медичної допомоги, А.М. Савицька робить висновок про договірну основу їх виникнення. Вона також зазначає, що об'єктом правовідносин, які існують між хворим і медичним закладом, є медичні послуги, послуги з лікування. Ці послуги відносять до категорії нематеріальних благ<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Савицькая А.Н. Возмещение ущерба, причиненного ненадлежащим врачеванием. Львов: Вища школа, 1982. С. 44-45.



Медична допомога може надаватися як у рамках медичних послуг, так і поза ними.

Отже, **основним об'єктом медичних правовідносин є медична допомога і медична послуга.**

**Медична допомога** – це діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

На сьогоднішній день можна надавати **медичну допомогу із застосуванням телемедицини** передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг з консультування, діагностики, лікування із використанням засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну інформацією в електронній формі, у тому числі шляхом передачі електронних повідомлень, проведення відео-конференцій. Вона надається з метою забезпечення пацієнту своєчасного доступу до медичної допомоги належної якості, у тому числі якщо відстань і час є критичними чинниками її надання.

Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечують заклади охорони здоров'я або фізичні особи – підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, здійснюється шляхом телемедичного консультування, телемедичного консилиуму, телеметрії, домашнього телеконсультування, виконання медичних маніпуляцій та операцій.

Стосовно надання телемедичної допомоги фахівці зазначають, що надавачем телемедичної допомоги є заклад або лікар-ФОП, а не лікар сам по собі (на сьогодні в Україні не впроваджене індивідуальне ліцензування). Лікар як працівник закладу охорони здоров'я може надавати телемедичну допомогу за певних умов. У такому випадку має функціонувати портал телемедицини на базі закладу, який забезпечує захист медичних та особистих даних, цілісність інформації, належну фіксацію отриманої інформації, рекомендацій та інше.

На практиці ці умови виконуються не завжди. Ті послуги, що надаються дистанційно, часто є не зовсім телемедичними або є домашнім телеконсультуванням, яке не відповідає вимогам наказу МОЗ № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я»<sup>1</sup>.

Крім медичної допомоги, у законодавстві виділено ще два види допомоги, які можна віднести до об'єкта відносин у сфері медицини: домедична та реабілітаційна допомога.

<sup>1</sup> Гревцова Р. Медична практика в умовах COVID-19. Медичні правовідносини, страхування та практика в умовах епідемії: врегулювати, неможливо ігнорувати!: Доповіді та матеріали експертів та спікерів онлайн Форуму «Програма Медичних Гарантій: один місяць» (панельні дискусії «Страхування в умовах впровадження програми медичних гарантій» та «Медична практика в умовах Covid-19»). URL: <https://rpr.org.ua/news/medychni-pravovidnosyny-strakhuvannia-ta-praktyka-v-umovakh-epidemii-vrehulivaty-nemozhlyvo-ihnoruvaty/>

**Домедична допомога** – невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я, що здійснюються на місці події особами, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками повинні володіти основними практичними навичками з рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані, та відповідно до закону зобов'язані здійснювати такі дії та заходи.

**Реабілітаційна допомога** у сфері охорони здоров'я – діяльність фахівців з реабілітації у сфері охорони здоров'я, що передбачає здійснення комплексу заходів, спрямованих на оптимізацію функціонування осіб, які зазнають або можуть зазнати обмеження повсякденного функціонування у їхньому середовищі.

Медична послуга – це зобов'язання, згідно з яким одна сторона (медичний заклад, лікар) зобов'язується надати послугу, яка полягає в медикаментозному, маніпуляційному, оперативному та інших видах лікування і спрямована на усунення загрози здоров'ю, життю або на оздоровлення фізичної особи (пацієнта), а пацієнт зобов'язується оплатити зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором<sup>1</sup>.

Отже, **медична послуга** – це сукупність необхідних професійних дій виконавця медичної послуги, спрямованих на задоволення потреб пацієнта (споживача послуги) в підтримці здоров'я, лікуванні захворювань, їх профілактиці, діагностиці відповідно до згоди пацієнта піддатися конкретному медичному втручання а медична допомога – це комплекс заходів медико-соціального характеру, що включає профілактичну, лікувальну, діагностичну, реабілітаційну, протезно-ортопедичну і зубопротезну допомогу, спрямованих на встановлення діагнозу, усунення або зменшення симптомів і проявів захворювання чи патологічного стану, з приводу якого звернувся пацієнт, на нормалізацію його життєдіяльності, покращення чи відновлення, здоров'я, а також догляд та обслуговування дітей, хворих, непрацездатних та інвалідів.

У цивільних правовідносинах медичні послуги є предметом добровільно здійснюваних операцій і надаються на платній основі. Отже, друга властивість медичної послуги – це її товарний характер, що включає її в цивільний оборот нарівні з іншими послугами.

#### **Специфічні особливості медичної послуги:**

1) невідчутність – її неможливо побачити, почути, торкнутися, будь-яка попередня інформація про неї завжди матиме ймовірний характер, а оцінка споживчих властивостей найчастіше відображає суб'єктивне сприйняття самого пацієнта;

2) невіддільність від джерела отримання послуги – надання медичної послуги вимагає особистих контактів пацієнта і лікаря;

<sup>1</sup> Волинець Т.В. Цивільно-правові засоби здійснення права на медичну допомогу : автореф. дис. канд. юрид. наук: спец. 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право». Львів, 2008. С. 5.

3) незбереженість – медичні послуги, на відміну від товарів, не підлягають зберіганню і накопиченню з метою подальшої реалізації;

4) змінюваність якості надаваної медичної послуги – тобто якість медичної послуги – це сукупність її характеристик і властивостей, що мають емпіричну природу і здатні задовольняти встановленим вимогам; у зв'язку з цим в діагностичному, тактичному і технологічному аспектах якість медичних послуг залежить від кваліфікації лікарів, оснащеності закладу охорони здоров'я, доступності медичної допомоги, а також багатьох інших чинників;

5) неоднозначність оцінки результату медичної послуги – на відміну від інших сфер професійної діяльності, в медицині несприятливий і навіть летальний результат не завжди є протиприродним і протиправним, враховуючи особливості організму і характер конкретного захворювання;

6) медична послуга – це продукт не тільки виробника (лікаря), а й споживача (пацієнта), будучи сукупністю їхніх узгоджених дій в боротьбі з хворобою.

**Платна медична послуга** – це те, що надається на оплатній договірній основі понад гарантований об'єм безоплатної медичної допомоги; це діагностична і лікувально-профілактична діяльність разового або комплексного характеру, врегульована законами і підзаконними нормативно-правовими актами, спрямована на охорону здоров'я населення, має самостійне закінчене значення і певну вартість<sup>1</sup>. Вона є об'єктом зобов'язальних відносин.

## 2.5. Зміст медичних правовідносин

Зміст медичних правовідносин складають суб'єктивні права та юридичні обов'язки, які реалізуються в поведінці суб'єктів медичних правовідносин. Наприклад, суб'єктивне право хворої людини у сфері медичних правовідносин полягає в праві погодитися або не погодитися на запропонований лікарем метод лікування, а юридичний обов'язок – виконувати медичні приписи, правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я.

В той же час у медичного працівника через особливості професії яскраво виражений обов'язок надавати медичну допомогу громадянам, що мають у цьому потребу, а також суб'єктивне право – відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення.

М.С. Малєїн і М.М. Малєїна виділяють три групи прав і обов'язків у правовідносинах з приводу надання медичної допомоги:

1) ті, що складають суть (основу) правовідносин;

<sup>1</sup> Печникова О.Г. Платная медицинская услуга как объект обязательного правоотношения. «Черные дыры» в российском законодательстве. *Юрид. журнал*. М.: К-Пресс, 2006. № 3. С. 498-499.

2) специфічні права і обов'язки, закріплені за окремими категоріями громадян;

3) додаткові права і обов'язки.

**Перша група прав** свідчить про право пацієнта на отримання медичної допомоги і обов'язок медичного працівника її надавати. Правовий статус пацієнта передбачає наявність у кожної людини, що звернулася за медичною допомогою, права на її отримання. Безумовно, відсутність медичних показань до лікування зробить його неможливим, проте тут йдеться про потенційну можливість кожної людини, що має потребу, у разі необхідності отримати якісне лікування.

Досліджуючи права пацієнтів, науковці звертаються до положень Лісабонської декларації щодо прав пацієнта, прийнятій 34-ю Всесвітньою медичною асамблеєю у 1981 році. Зокрема, Декларація закріплює наступні права пацієнтів, які можна назвати абсолютними:

а) пацієнт має право вільно обирати свого лікаря;

б) пацієнт має право отримувати допомогу від лікаря, який вільний від будь-яких зовнішніх впливів при винесенні своїх клінічних чи етичних рішень;

в) пацієнт має право погодитись чи відмовитись від лікування після одержання адекватної інформації;

г) пацієнт має право очікувати, що його лікар буде поважати конфіденційний характер медичних і особистих відомостей про нього;

д) пацієнт має право померти з гідністю;

е) пацієнт має право прийняти чи відхилити духовну та моральну підтримку, включаючи допомогу священнослужителя відповідної конфесії.

Також права пацієнтів встановлюються у проекті Закону України «Про права пацієнтів в Україні», а саме у ст. 5:

- право на рівний і справедливий доступ до медичної допомоги;
- право на безпеку і якість медичної допомоги;
- право на фізичну і психічну цілісність і недоторканність;
- право на одержання медичної інформації, що стосується особисто пацієнта;

- право виражати згоду, що ґрунтується на повній медичній інформації;

- право на вибір і відмову від медичного втручання;

- право на конфіденційність;

- право на недоторканність особистого життя пацієнта та спілкування;

- право на дотримання норм медичної етики стосовно пацієнта;

- право на відшкодування збитків для здоров'я, заподіяних при наданні медичної допомоги;

- право на подання скарги і захист своїх прав<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Слома В.М. Права пацієнтів в Україні та гарантії їх здійснення / Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення). Матеріали II Всеукраїнської науковопрактичної конференції, 17-18.04.2008, м. Львів. С. 303-304.

Кожен громадянин, відповідно до чинного законодавства, має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать:

- екстрена медична допомога;
- первинна медична допомога;
- вторинна (спеціалізована) медична допомога, що надається за медичними показаннями у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- третинна (високоспеціалізована) медична допомога, що надається за медичними показаннями у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- паліативна допомога, що надається за медичними показаннями у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Пацієнт, який досяг повноліття, має право на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я.

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.

Забороняється вимагати та надавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та методи лікування пацієнта.

**Відносними правами пацієнта є:** 1) право на скаргу; 2) право на представника; 3) право на вибір методів лікування; 4) право на вибір медичного закладу та лікаря; 5) право на звернення до суду у випадку порушення закладом охорони здоров'я свого обов'язку з надання медичної допомоги; 6) право запитувати думку іншого лікаря на будь-якій стадії лікування.

**Обов'язками пацієнта слід вважати такі:** 1) дотримуватися норм законодавства про охорону здоров'я та правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я; 2) інформувати про все, що необхідно для діагностики, проведення втручання, підготовки і проведення медичних заходів, а саме про наявні або минулі захворювання, вживання ліків або рослинних препаратів, фактори ризику для здоров'я; 3) інформувати про все те, що може поставити під загрозу життя чи фізичну безпеку інших осіб, а саме про інфекційні та професійні захворювання тощо; 4) оплачувати послуги чи відповідну допомогу; 5) поважати права інших пацієнтів; 6) інформувати про зроблені письмові заяви стосовно останньої волі; 7) надавати достовірну особисту інформацію.

**До абсолютних прав лікаря можна віднести:** 1) право скликати консилиум у разі необхідності; 2) право на ділову репутацію, честь і гідність.

**Відносними правами лікаря є:** 1) право лікаря відмовитись від подальшого ведення пацієнта. Умовою правомірності реалізації такої можливості лікарем є відсутність загрози для життя хворого і здоров'я населення.

В Основах законодавства України про охорону здоров'я встановлено підстави такої відмови, а саме:

- а) пацієнт не виконує медичних приписів;
- б) пацієнт не дотримується правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я.

*Зі змісту ст. 38 Основ випливає право відмовити пацієнту в наданні медичної допомоги:*

а) конкретним лікарем, оскільки передбачено положення, відповідно до якого вільний вибір обмежується можливістю лікаря запропонувати свої послуги. Якщо такої можливості немає, то хворому, звісно, буде правомірно відмовлено конкретним лікарем у наданні медичної допомоги. Але в будь-якому випадку це обмеження спрямоване на захист прав пацієнтів;

б) у конкретному закладі, оскільки закріплено норму, згідно з якою вибір закладу охорони здоров'я обмежується станом пацієнта «...коли це виправдано станом пацієнта...». Якщо стан пацієнта не буде відповідати обраному закладу, то йому буде відмовлено у прийнятті та направлено до іншого, виходячи з більшої цінності, а саме дотримання прав людини і збереження життя та здоров'я пацієнта.

*Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації зобов'язані:*

а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну, лікарську і реабілітаційну допомогу;

б) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;

в) поширювати наукові та медичні знання, знання щодо функціонування та обмежень життєдіяльності серед населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя;

г) дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;

д) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності;

е) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я, фахівцям з реабілітації;

є) здійснювати діяльність відповідно до принципів доказової медицини/ доказової реабілітації.

Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації виконують також інші обов'язки, передбачені законодавством.

Сам факт укладення договору на надання медичної допомоги передбачає включення в його зміст умов висококваліфікованої допомоги в повному обсязі, що пояснюється природою медичного втручання і подібного договору, і в зв'язку з цим може бути віднесено до першої групи вказаних вище прав і обов'язків. У загальному сенсі суть (основу) прав людини, що звернулася за допомогою до установи охорони здоров'я, складають право кожного на охорону здоров'я і медичну допомогу (Конституція України, стаття 49) і права, передбачені ст. 6 Основ законодавства України про охо-

рону здоров'я (1992). Це свого роду універсальні, властиві будь-якому варіанту лікування, права пацієнта. З положень Основ законодавства України про охорону здоров'я випливає, що у людини є право на кваліфіковану медичну допомогу, якому кореспондує відповідний обов'язок лікувальної установи.

Законодавець визначив права громадян при наданні медико-соціальної допомоги: шанобливе і гуманне ставлення з боку медичного персоналу до пацієнтів; вільний вибір лікаря і закладу охорони здоров'я; відповідні вимоги до умов обстеження і лікування; проведення на прохання пацієнта консультацій інших фахівців, згода і відмова від медичного втручання тощо. Повною мірою права пацієнтів при отриманні медичної допомоги будуть проаналізовані у відповідному розділі підручника.

**Другу групу – специфічні права і обов'язки** – в медицині складають:

- 1) право матері на перебування в стаціонарі з дитиною, що потребує догляду, та обов'язок лікувальної установи забезпечити його реалізацію;
- 2) право пацієнта на оплачувану відпустку й інші компенсаційні заходи у зв'язку з перенесеним захворюванням і необхідністю реабілітаційних заходів;
- 3) право на проведення біомедичних досліджень за наявності певних умов та ін.

Таким чином, до групи специфічних прав і обов'язків при здійсненні медичного втручання входять лише ті, які виникають у певних ситуаціях і обставинах. Наприклад, право пацієнта на оплачувану відпустку виникає не після будь-якого захворювання. Обов'язок проведення реабілітаційних заходів виникає тільки в частині випадків, які визначає стан здоров'я людини, ефективність лікування, що проводиться, і висновок лікарської експертизи. Цим правам пацієнта кореспондує обов'язок медичних установ створювати умови для реалізації таких прав. Наприклад, для матері, що виявила бажання перебувати в стаціонарі зі своєю дитиною, в лікувальній установі повинні бути створені умови для реалізації цього законного права.

**Третя група – додаткові права і обов'язки.** У практиці надання медичної допомоги такий зміст правових відносин може виражатися в тих умовах, про які досягнута угода при укладанні договору на надання медичної допомоги. Тут може йтися про особливості харчування, післяопераційного догляду, окрему комфортабельнішу палату та інші аспекти перебування пацієнта в стаціонарі. Іншими словами, в третю групу можуть бути включені будь-які умови, що відповідають двом критеріям:

- 1) відповідність вимогам нормативно-правових актів;
- 2) досягнення згоди з їх приводу між суб'єктами правовідносин.

Ілюстрацією до питань прав і обов'язків суб'єктів правовідносин у сфері медицини може служити стан справ у трансплантології, де суб'єктами правовідносин є донори, реципієнти і лікувальні установи. Акцент у цьому аспекті робиться на правове забезпечення донорів і реципієнтів, охорону

їх законних інтересів, дотримання законності проведення трансплантації. У загальному вигляді важливість визначення складу правовідносин при наданні медичної допомоги не викликає сумнівів, оскільки завдяки такому підходу можливе якісне опрацювання юридичної регламентації питань у сфері охорони здоров'я.

## 2.6. Підстави виникнення та припинення медичних правовідносин

Важливу роль у розумінні суті медичних правовідносин відіграють підстави їх **виникнення**. Серед передумов виникнення медичних правовідносин необхідно виокремити:

- норму права, в якій закріплюється теоретична модель можливих правовідносин;
- суб'єктів права з їх правосуб'єктністю;
- юридичні факти.

Особливе значення мають юридичні факти, що є тими життєвими обставинами, з якими пов'язано виникнення, зміна або припинення медичних правових відносин.

Юридичний факт у сфері надання медичної допомоги – це певні життєві обставини, з якими норми права пов'язують виникнення, зміну або припинення правовідносин у сфері медичної діяльності.

*Юридичні факти поділяють за їх зв'язком з індивідуальною волею суб'єкта на дві групи:*

- події – це юридичні факти, що відбуваються незалежно від волі людини (наприклад, поступлення особи до лікувальної установи у непритомному стані);
- дії – це такі факти, настання яких залежить від волі і свідомості людей (наприклад, згода особи на оперативне втручання).

У свою чергу дії можуть бути правомірними, що відповідають приписам норм права (класичний приклад надання медичної допомоги, заснований на зверненні пацієнта до лікувальної установи відповідно до норм чинного законодавства) і неправомірними, що не відповідають приписам правових норм (протизаконне вилучення органу або тканини для трансплантації).

Нерідко виникають ситуації, коли для виникнення, зміни або припинення правовідносин у галузі медичної діяльності необхідне поєднання декількох юридично значимих обставин – фактичний склад. Наприклад, за наявності звернення людини по медичну допомогу лікувальна установа повинна спеціалізуватися на наданні саме такого виду медичної допомоги (виключення – надання невідкладної медичної допомоги). Лікар у процесі діагностики повинен встановити наявність захворювання у пацієнта і необхідність проведення лікування. У загальному вигляді юридичні факти є найбільш істотними передумовами виникнення правовідносин у сфері медичної діяльності.



Варто зазначити, що у сфері медичної діяльності існують також юридичні презумпції, тобто припущення про існування юридичних фактів, що спричинили настання певних юридичних наслідків. Самі по собі не будучи юридичними фактами, вони можуть породжувати правові відносини. Як приклад можна навести презумпцію сумлінності медичного працівника при виконанні своїх професійних обов'язків. При цьому така юридична презумпція тісно пов'язана із забезпеченням поінформованості і компетентності пацієнта перед ухваленням рішення про згоду на медичне втручання.

Медичні правовідносини в основному виникають з необхідності, тобто не прив'язані до форми. Пацієнт має нагальну потребу у даного виду послугах, а лікар надає такі послуги. При виникненні правовідносин здійснюється право сторін на вільне розпорядження. Пацієнт наділений договірною свободою, тобто вільно вирішує, буде лікуватися чи ні, а також питання про те, хто буде проводити лікування.

Медичний заклад (в особі лікаря) має обов'язок з надання медичної допомоги, тобто не має договірної свободи. Якщо пацієнт бажає використати будь-які з медичних послуг, які пропонує заклад, то йому тільки у вказаних у законі випадках можуть відмовити у наданні таких послуг.

*Зазначимо, що реалізується право відмови від надання медичної допомоги в таких випадках:*

- 1) лікар вже надає допомогу іншому пацієнту;
- 2) особа, що надає допомогу, у зв'язку із станом здоров'я фізично не придатна для надання допомоги;
- 3) на підставі результатів обстеження пацієнт не потребує лікарського догляду («уявний пацієнт»);
- 4) професійно не обґрунтований визначений пацієнтом метод лікування;
- 5) якщо наданню допомоги, що вимагається лікарем або пацієнтом, перешкоджає той факт, що це суперечить професійним положенням. У цьому випадку свобода совісті або особисті релігійні переконання можуть бути підставою для відмови лікаря в наданні допомоги;
- 6) пацієнт серйозно порушив обов'язок співпраці. Це досить широка категорія, сюди можна віднести, наприклад, порушення правил внутрішнього розпорядку закладу;
- 7) до лікаря ставляться образливо, а також є загроза заподіяння шкоди його життю та здоров'ю.

Отже, право на відмову у наданні медичної допомоги – це передбачене право лікаря, тобто він може вчинити так за наявності підстав для відмови.

Існують обов'язкові підстави для відмови в наданні медичної допомоги: 1) медперсонал не має відповідної медичної освіти (студент, медсестра); 2) якщо це суперечить правилам, або неможливе у зв'язку зі станом здоров'я, або через інші обставини.

Ще однією поширеною підставою виникнення цивільних правовідносин у сфері здійснення медичної діяльності є завдання шкоди, що тягне виникнення охоронних цивільних правовідносин у досліджуваній сфері.

*Можна виділити такі загальні підстави **припинення** медичних правовідносин:*

1) сторони виконали свої обов'язки, оскільки лікування успішне і пацієнт (в разі необхідності) оплатив лікування;

2) на підставі взаємного волевиявлення сторін, які спільно дійшли висновку, що у запропонованій формі немає сенсу в подальшому лікуванні. Необхідно погодитися з твердженням, що сторона, яка в односторонньому порядку відмовляється від договору, повинна направити письмову пропозицію про зміну чи відмову від договору другій стороні за договором<sup>1</sup>.

3) правовідносини можуть бути припинені і без спільного волевиявлення. Це право є як у лікаря, так і у пацієнта в разі неможливості здійснення лікування або якщо лікування не дає результату;

4) пацієнт має право залишити медичний заклад і перервати лікування на власний розсуд (незалежно від стану здоров'я), що впливає зі свободи укладення договору. Це право обмежується у тому випадку, коли своїм рішенням він не ставить під загрозу здоров'я інших (наприклад, інфекційний хворий або психічно хворий, що перебуває на примусовому лікуванні, не можуть залишити місце лікування). Пацієнт має заявити про свій намір. Якщо цей порядок порушено, то такий факт документується, а також про нього у разі необхідності повідомляються відповідні органи влади;

5) смерть пацієнта.

Таким чином, підстави виникнення, зміни та припинення медичних правовідносин пов'язані з певними юридичними фактами (діями чи подіями), особою, кваліфікацією лікаря, бажанням пацієнта чи його законних представників.

---

<sup>1</sup> Міхно О.І. Припинення договору за цивільним законодавством України : автореф. дис. канд. юрид. наук : за спец. 12.00.03 «Цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право». К., 2007. С. 6.

## МЕДИЧНА РЕФОРМА В УКРАЇНІ

(І.Я. Сенюта)

- 3.1. Нормативне регулювання впровадження медичної реформи в Україні. Нова модель фінансування системи охорони здоров'я в умовах реформи.
- 3.2. Реформа первинної медичної допомоги.
- 3.3. Реформа вторинної і третинної медичної допомоги.
- 3.4. Програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

### Додаткова література:

1. Iunes R. Who should pay for the continuity of post-trial health care treatments? / R. Iunes, M.V. Uribe, J.B. Torres [et al.]. *International Journal for Equity in Health*. 2019. Vol. 18, No. 1. Article number 26.
2. Kolisnykova H.V. Legal nature of contract for provision of state medical services / H.V. Kolisnykova, O.V. Lekhkar, Y.O. Samsonova. *Journal of Advanced Research in Law and Economics*. 2019. Vol. 10, No. 7. P. 2032-2034.
3. Pardo C. Health care reform, adverse selection and health insurance choice. *Journal of Health Economics*. 2019. Vol. 67. Article number 102221.
4. Senyuta I. Modern civilistic instruments of medical reform: issues of law implementation and law enforcement. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*. 27 (3), 2020. P. 109-127.
5. Гаро Г., Бобак О. Декларація про вибір лікаря: чому, як і коли її слід підписати. URL: [https://zib.com.ua/ua/132283-deklaraciya\\_pro\\_vibir\\_likarya\\_yuristi\\_poyasnili\\_chomu\\_yak\\_i.html](https://zib.com.ua/ua/132283-deklaraciya_pro_vibir_likarya_yuristi_poyasnili_chomu_yak_i.html)
6. Миронова Г.А. Модернізація цивільного законодавства у сфері надання медичної допомоги: теоретичні засади та практика імплементації : монографія. Київ. 2020. 164 с.
7. Сенюта І. Договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій: окремі штрихи до «нормативного портрету». *Український медичний часопис*. Online. 28.05.2018. URL: <https://www.umj.com.ua/article/125801/dogovir-pro-medichne-obslugovuvannya-naselennya-za-programoyu-medichnih-garantij-okremi-shtrihi-do-normativnogo-portretu>
8. Сенюта І. Підстави виникнення правовідносин у сфері надання медичної допомоги: деякі аспекти. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. Вип. № 50. Том 1. Ужгород, 2018. С. 107-110.
9. Сенюта І. Правочин як підстава виникнення цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги. *Підприємництво, господарство і право*. № 6. 2018. С. 66-70.

10. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики : монографія / І.Я. Сенюта. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2018. 640 с.

### **3.1. Нормативне регулювання впровадження медичної реформи в Україні. Нова модель фінансування системи охорони здоров'я в умовах реформи**

30 листопада 2016 р. розпорядженням Кабінету Міністрів України № 1013-р<sup>1</sup> було схвалено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я.

Метою реформи фінансування системи охорони здоров'я, що була закладена в Концепції, є створення та запровадження нової моделі фінансування, яка передбачає чіткі та прозорі гарантії держави щодо обсягу безоплатної медичної допомоги, кращий фінансовий захист громадян у випадку хвороби, ефективний та справедливий розподіл публічних коштів та скорочення неформальних платежів, створення стимулів до поліпшення якості надання медичної допомоги населенню державними і комунальними закладами охорони здоров'я.

Нова модель фінансування, як закріплено в Концепції, має базуватися на таких **принципах**:

1) фінансовий захист – недопустимість катастрофічних витрат громадян у випадку хвороби чи відмови від отримання необхідної медичної допомоги через неможливість її оплатити в момент отримання;

2) універсальність покриття та справедливість доступу до медичної допомоги – забезпечення доступу до гарантованих державою послуг для всіх, хто їх потребує;

3) прозорість і підзвітність – недопустимість застосування корупційних схем, зрозумілість зобов'язань усіх сторін, відкритість у використанні публічних коштів;

4) ефективність – максимально висока віддача кожної вкладеної в систему охорони здоров'я бюджетної гривні, краща якість та доступність послуг для пацієнтів, кращі умови роботи та доходи для лікарів;

5) вільний вибір – можливість для пацієнта отримати допомогу в тому закладі охорони здоров'я, який найкраще задовольняє його потреби;

6) конкуренція постачальників – залучення постачальників усіх форм власності, що створює мотивацію надавати більш якісні послуги, впроваджувати науково обґрунтовані та економічно ефективні методи роботи, забезпечувати дотримання клінічних протоколів та професійних стандартів;

<sup>1</sup> Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80#Text>.

7) передбачуваність обсягу коштів на медичні послуги у державному бюджеті – повноцінне стратегічне планування медичної допомоги та витрат на неї;

8) субсидіарність – встановлення повноважень щодо фінансування системи охорони здоров'я та надання медичної допомоги на якомога нижчому рівні влади, який дозволяє забезпечити відповідні доступність, належну якість та найкращу можливу економічну ефективність цієї допомоги, а також необхідні для цього ресурси.

До **завдань** медичної реформи належали:

1. Впровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги.
2. Утворення єдиного національного замовника медичних послуг.
3. Створення нових можливостей для здійснення місцевою владою повноважень у сфері охорони здоров'я.
4. Автономізація постачальників медичної допомоги.
5. Запровадження принципу «гроші ходять за пацієнтом».
6. Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією.

Основоположним актом, який на рівні закону впровадив в Україні медичну реформу, став Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»<sup>1</sup> (далі – Закон № 2168-VIII), який визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій. Деталізація невеликого за обсягом закону отримала спектральну регламентацію на рівні підзаконних актів.

На сьогодні медична реформа проходить перевірку на конституційність у Конституційному Суді України в межах провадження у справі за конституційним поданням 59 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону № 2168-VIII. А також переглядатиметься за конституційним поданням Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини до Конституційного Суду України про визнання такими, що не відповідають Конституції України (є неконституційними), окремих положень частин п'ятої, шістнадцятої статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII, частини шостої статті 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII, частини четвертої статті 29 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6 квітня 2000 року № 1645-111, абзацу другого розділу II Закону України «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України» від 28 грудня 2014 року № 76-VIII.

<sup>1</sup> Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

Аби з'ясувати обсяг законодавчої бази, яка регламентує впровадження медичної реформи і збагнути суть нової фінансової моделі, розкриватимемо завдання через відповідну нормативно-правову базу.

*Впровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги* здійснювалось з урахуванням пріоритетів охорони здоров'я, поточного економічного стану і можливостей держави та фінансування на підставі положень ст. 95 Конституції України.

У ст. 4 Закону № 2168-VIII визначено програму медичних гарантій. У межах програми медичних гарантій держава гарантує: а) громадянам; б) іноземцям; в) особам без громадянства, які постійно проживають на території України; г) особам, яких визнано біженцями; ґ) особам, які потребують додаткового захисту – повну оплату за рахунок коштів Державного бюджету України необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, пов'язаних з наданням:

- 1) екстреної медичної допомоги;
- 2) первинної медичної допомоги;
- 3) вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги;
- 4) третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;
- 5) паліативної медичної допомоги;
- б) реабілітації у сфері охорони здоров'я;
- 7) медичної допомоги дітям віком до 16 років;
- 8) медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами.

Програмою медичних гарантій визначаються перелік та обсяг медичних послуг та лікарських засобів, оплата яких гарантується за рахунок коштів Державного бюджету України. Програма медичних гарантій затверджується Верховною Радою України у складі закону про Державний бюджет України на відповідний рік. Зазначимо, що в 2020 і 2021 роках дія норми ч. 5 ст. 4 Закону № 2168-VIII була зупинена. Перманентно законодавець не дотримується цієї норми і вкотре програма медичних гарантій не затверджена в установленому порядку, про що дає підстави твердити Закон України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» від 15.12.2020. Обсяг коштів Державного бюджету України, що спрямовуються на реалізацію програми медичних гарантій, щорічно визначається в Законі України про Державний бюджет України як частка валового внутрішнього продукту (у відсотках) у розмірі не менше 5 відсотків валового внутрішнього продукту України. Видатки на програму медичних гарантій є захищеними статтями видатків бюджету.

Держава утворила *єдиного національного замовника медичних послуг*, яким є Національна служба здоров'я України. 27 грудня 2017 р. Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову «Про утворення Національної служби здоров'я України»<sup>1</sup>. Національна служба здоров'я України (далі – НСЗУ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спря-

<sup>1</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про утворення Національної служби здоров'я України» від 27.12.2017 № 1101. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text>.

мовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Відповідно до ст. 7 Закону № 2168-VIII, до основних функцій НСЗУ належать:

- 1) реалізація державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- 2) проведення моніторингу, аналізу і прогнозування потреб населення України у медичних послугах та лікарських засобах;
- 3) виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій;
- 4) розроблення проєкту програми медичних гарантій, внесення пропозицій щодо тарифів і коригувальних коефіцієнтів;
- 5) укладення, зміна та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію;
- 6) здійснення заходів, що забезпечують цільове та ефективне використання коштів за програмою медичних гарантій, у тому числі заходів з перевірки дотримання надавачами медичних послуг вимог, встановлених порядком використання коштів програми медичних гарантій і договорами про медичне обслуговування населення;
- 7) отримання та обробка персональних даних та іншої інформації про пацієнтів (у тому числі інформації про стан здоров'я, діагноз, відомостей, одержаних під час медичного обстеження пацієнтів) і надавачів медичних послуг, необхідних для здійснення його повноважень, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;
- 8) забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я;
- 9) здійснення інших повноважень, визначених законом.

У Положенні про НСЗУ визначено низку завдань, які покладаються на НСЗУ, до яких віднесено:

- 1) реалізацію державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій);
- 2) виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій;
- 3) внесення на розгляд Міністра охорони здоров'я пропозицій щодо забезпечення формування державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

До повноважень НСЗУ належать:

- 1) узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробка пропозицій щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств та в установленому порядку внесення їх на розгляд Міністра охорони здоров'я;
- 2) проведення аналізу і прогнозування потреб населення України у медичних послугах та лікарських засобах з метою розроблення проєкту про-

грами медичних гарантій, здійснення стратегічних закупівель медичних послуг та реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій;

3) розробка проєкту програми медичних гарантій та проєкту специфікацій і умов закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій, внесення пропозицій щодо тарифів і коригувальних коефіцієнтів:

3-1) визначення референтних закладів охорони здоров'я та аналіз витрат таких закладів на медичне обслуговування у встановленому законодавством порядку;

3-2) надання пропозицій та консультацій щодо формування, структури, функціонування та підвищення ефективності мережі закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, структури та функціонування госпітальних округів;

3-3) аналіз звітів про доходи і витрати надавачів медичних послуг з метою проведення розрахунку тарифів і коригувальних коефіцієнтів та здійснення інших повноважень, передбачених законодавством;

4) укладення, зміна та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію;

5) здійснення заходів, що забезпечують цільове й ефективне використання коштів за програмою медичних гарантій, у тому числі заходи з перевірки дотримання надавачами медичних послуг вимог, установлених порядком використання коштів програми медичних гарантій і договорами про медичне обслуговування населення, та моніторинг виконання договорів про реімбурсацію аптечними закладами;

6) отримання та обробка необхідних для здійснення своїх повноважень персональних даних та іншої інформації про пацієнтів (у тому числі інформації про стан здоров'я, діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження пацієнтів), надавачів медичних послуг, суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами та уклали договір про реімбурсацію, незалежно від форми власності та підпорядкування з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

7) забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я, визначення напрямів її розвитку, проведення верифікації даних у системі, затвердження технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем;

8) забезпечення ведення реєстрів, що входять до складу електронної системи охорони здоров'я, інших державних електронних баз та реєстрів, інших інформаційних систем у сфері, що належить до її компетенції;

9) здійснення оплати згідно з тарифом за надані пацієнтам медичні послуги (включаючи медичні вироби) та лікарські засоби за договорами про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

10) здійснення відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію за програмою медичних гарантій;



11) надання особі інформації про неї, що міститься в електронній системі охорони здоров'я, та відомостей про осіб, які подавали запити щодо зазначеної інформації відповідно до законодавства;

12) розміщення на своєму офіційному веб-сайті даних, накопичених в електронній системі охорони здоров'я, за умови знеособлення персональних даних відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» в обсязі та в порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України;

13) аналіз звітності надавачів медичних послуг щодо переліку та обсягу наданих медичних послуг за договорами про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій:

13-1) аналіз звітності аптечних закладів про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації;

14) інформування уповноважених державних органів про виявлені порушення умов договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій і договорів про реімбурсацію та звернення до суду у випадках, передбачених законом;

15) розгляд звернень і скарг з питань, що належать до її компетенції, виявлення і вжиття заходів для усунення причин, що призводять до подання скарг;

16) інформування Ради громадського контролю щодо запропонованого складу програми медичних гарантій, тарифів та коригувальних коефіцієнтів, розмірів реімбурсації лікарських засобів, отримання та доведення позиції Ради громадського контролю з цього приводу до відома МОЗ;

17) забезпечення інформування населення про програму медичних гарантій, організація роз'яснювальної роботи, пов'язаної з практикою застосування законодавства з питань, що належать до компетенції НСЗУ;

18) забезпечення створення можливості для реалізації пацієнтами їхнього права на вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, шляхом надання роз'яснень стосовно надавачів медичних послуг, пов'язаних з наданням первинної медичної допомоги, та інформації про лікарів, що працюють у таких надавачів медичних послуг;

19) складання і подання фінансової, бюджетної звітності про отримання та використання бюджетних коштів у встановленому законодавством порядку;

20) публікування щорічних звітів про результати діяльності, що включають результати аналізу та середньостроковий прогноз потреб населення у медичному обслуговуванні та лікарських засобах за програмою медичних гарантій, результати аналізу виконання надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення, аналізу виконання аптечними закладами договорів про реімбурсацію, та оприлюднення інших відомостей, що можуть сприяти підвищенню якості медичного обслуговування за програмою медичних гарантій, розпорядником або володільцем яких вона є, з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних та інформації з обмеженим доступом;

21) забезпечення доступу до публічної інформації, розпорядником якої є НСЗУ;

22) проведення фінансового аналізу та довгострокового планування сталого фінансування програми медичних гарантій;

23) узагальнення інформації та розробка стратегічних напрямів розвитку медичного обслуговування населення з метою досягнення універсального охоплення населення України необхідними медичними послугами та лікарськими засобами за програмою медичних гарантій;

24) розробка проєктів державних цільових програм з питань, що належать до її компетенції, участь у забезпеченні виконання таких програм:

24-1) здійснення управління знаннями у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

24-2) сприяння розвитку наукових досліджень у сфері реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, забезпечення впровадження наукових підходів;

24-3) здійснення моніторингу та оцінювання виконання програми медичних гарантій;

24-4) збирання та обробка аналітичних даних на підставі інформації, яка міститься в електронній системі охорони здоров'я;

24-5) оприлюднення відомостей, що можуть сприяти підвищенню якості медичного обслуговування за програмою медичних гарантій, розпорядником або володільцем яких вона є, з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних та щодо інформації з обмеженим доступом;

25) здійснення інших повноважень, визначених законом.

Розкриваючи *нові можливості для здійснення місцевою владою повноважень у сфері охорони здоров'я*, насамперед звернемо увагу на ст. 49 Конституції України, в якій закріплено, що в державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності. Незаконне скорочення мережі державних і комунальних закладів охорони здоров'я є кримінального караним діянням на підставі ст. 184 Кримінального кодексу України. 23 лютого 2014 р. в було прийнято Закон «Про введення мораторію на ліквідацію та реорганізацію закладів охорони здоров'я», проте він втратив чинність 01.01.2015. Цим Законом було передбачено, що введення мораторію на ліквідацію та реорганізацію закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності включає:

1) безпосередню ліквідацію лікарень, поліклінік, амбулаторій, фельдшерсько-акушерських пунктів (у тому числі, які розташовані на території сільських та селищних рад) та інших медичних закладів державної та комунальної форм власності;

2) реорганізацію закладів охорони здоров'я, що призводить до зміни їх головного призначення та/або скорочення кількості працівників і зменшення кількості ліжок-місць;

3) інші форми реорганізації, спрямовані на закриття закладів охорони здоров'я та зменшення обсягів медичної допомоги населенню;

4) скорочення режиму роботи медичних закладів.

У ч. 3 ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»<sup>1</sup> (далі – Основи) закріплено, що мережа державних і комунальних закладів охорони здоров'я формується з урахуванням планів розвитку госпітальних округів, потреб населення у медичному обслуговуванні, необхідності забезпечення належної якості такого обслуговування, своєчасності, доступності для громадян, ефективного використання матеріальних, трудових і фінансових ресурсів. Існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Проте вже в ч. 5 ст. 16 Основ йдеться про те, що органи місцевого самоврядування здійснюють планування розвитку мережі закладів охорони здоров'я комунальної форми власності, приймають рішення про створення, припинення, реорганізацію чи перепрофілювання закладів охорони здоров'я самостійно з урахуванням плану розвитку госпітального округу. Отож, виникає нормативний дисонанс при конституційній аксіомі заборони скорочувати існуючу мережу державних і комунальних закладів все ж ст. 16 Основ пори проєктування такої основоположний заборони паралельно створює законодавче підґрунтя для припинення закладів охорони здоров'я комунальної форми власності.

Окрім того, в ч. 16 ст. 16 Основ передбачено, що заклади охорони здоров'я комунальної та державної форми власності, що діють в організаційно-правовій формі установи, можуть бути реорганізовані, у тому числі шляхом перетворення, за рішенням власника або уповноваженого органу управління.

Отож, не випадково Уповноважений Верховної Ради України з прав людини звернувся з конституційним поданням до Конституційного Суду України про визнання такими, що не відповідають Конституції України (є неконституційними), окремих положень частин п'ятої, шістнадцятої статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII, частини шостої статті 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII, частини четвертої статті 29 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6 квітня 2000 року № 1645-111, абзацу другого розділу II Закону України «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України» від 28 грудня 2014 року № 76-VIII. Предметом цього подання є, зокрема, визнання такими, що не відповідають Конституції України (є неконституційними) положення: частин п'ятої, шістнадцятої статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII в редакції Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо невідкладних заходів у сфері охорони здоров'я» від 20 грудня 2019 року № 421-IX.

У цьому контексті цікавою є Постанова Верховного Суду у складі колегії суддів Касаційного адміністративного суду від 13.12.2019 справа

<sup>1</sup> 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>

№461/1824/15-а<sup>1</sup>, в якій йдеться: «... фінансування державних та комунальних закладів охорони здоров'я здійснюється за рахунок державного бюджету та бюджетів місцевого самоврядування, що є однією з гарантій реалізації конституційного права громадян на безоплатну медичну допомогу. При цьому законодавець розмежовує безоплатну медичну допомогу та платні стоматологічні послуги, актуальні в умовах приватної та страхової медицини. Як встановлено судами попередніх інстанцій на підставі наявних у матеріалах справи доказів, статутами стоматологічних поліклінік передбачено, що комунальні 1-ша, 3-тя, 4-та та 5-та стоматологічні поліклініки м. Львова є закладами охорони здоров'я, які надають безоплатну медичну допомогу.

Разом з тим, відповідно до Типового положення про госпрозрахунковий підрозділ закладу охорони здоров'я, підпорядкованого управлінню охорони здоров'я департаменту гуманітарної політики Львівської міської ради, затвердженого оспорюваним рішенням Львівської міської ради № 264 від 14 квітня 2015 року, прийнятим на виконання оскаржуваної ухвали, слідує, що ознакою госпрозрахунку (господарського розрахунку) є прибутковість та самоокупність, оскільки згідно із пунктом 1.3 цього положення підрозділ провадить діяльність на засадах повного госпрозрахунку та самоокупності; згідно із пунктом 5.1 цього положення основними джерелами фінансування підрозділу є, зокрема: кошти, одержані від населення за надання платних послуг; кошти, одержані від підприємств, установ, організацій, з якими укладено договори на медичне обслуговування їхніх працівників; інші надходження незаборонені законодавством України.

Також колегія суддів погоджується з висновками судів попередніх інстанцій про те, що оскаржувані рішення відповідачів передбачають, серед іншого, реорганізацію комунальних міських стоматологічних поліклінік, що матиме вплив на трудові права адміністративного, медичного та обслуговуючого персоналу закладів охорони здоров'я, а відтак вимагає дотримання встановлених законом гарантій для працівників. Створення госпрозрахункових відділень у межах існуючих штатних розписів супроводжуватиметься вирішенням питання про переведення однієї частини персоналу на роботу у новостворені відділення, а щодо іншої залишення на попередньому робочому місці.

Колегія суддів також враховує, що статтею 3 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Гарантії права на охорону здоров'я закріплені у статті 49 Конституції України.

Дотримання глобальної відповідальності та зобов'язань у таких сферах як, зокрема, охорона здоров'я також передбачено статтею 374 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду у складі колегії суддів Касаційного адміністративного суду від 13.12.2019 (справа №461/1824/15-а). URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/86361091>

Автономізація постачальників медичної допомоги є обов'язковою умовою запровадження орієнтованих на результат договорів стратегічної закупівлі медичних послуг, а разом з ними і орієнтованих на результат методів оплати діяльності постачальників, які незалежно повинні організовувати свою діяльність. Запровадження такої моделі взаємовідносин потребувало надання державним та комунальним закладам охорони здоров'я управлінської та фінансової автономії. Автономія забезпечена шляхом реорганізації таких закладів охорони здоров'я у суб'єкти господарської діяльності – державні та комунальні некомерційні підприємства.

Автономізація медичних закладів – це процес перетворення державних та комунальних закладів охорони здоров'я з бюджетних установ на комунальні некомерційні підприємства, що надає менеджменту можливість вільного розпорядження фондами підприємства відповідно до плану розвитку, самостійного формування структури і штатного розпису тощо, а громаді – контроль за діяльністю закладу через наглядову раду<sup>1</sup>.

Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 № 2002-VIII<sup>2</sup> (т.зв. Закон про автономізацію) передбачив, що державні та комунальні заклади охорони здоров'я – бюджетні установи можуть реорганізовуватися в казенні підприємства або комунальні некомерційні підприємства. Зміна основного виду діяльності державного та комунального закладу охорони здоров'я з медичного обслуговування населення (медична практика) у зв'язку із зміною його організаційно-правової форми забороняється.

Алгоритм перетворення закладу охорони здоров'я з бюджетної установи в комунальне некомерційне підприємство розроблений у Методичних рекомендаціях МОЗ України з питань перетворення закладів охорони здоров'я з бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства<sup>3</sup>. Необхідними діями щодо перетворення закладів охорони здоров'я є:

- 1) Прийняття власником рішення про перетворення.
- 2) Подача головою комісії з перетворення державному реєстратору заяви про початок процедури перетворення (здійснюється протягом трьох днів).
- 3) Проведення інвентаризації майна закладу комісією з перетворення, розгляд вимог кредиторів.

<sup>1</sup> Як організувати систему надання первинної медичної допомоги на місцевому рівні. Операційне керівництво. Київ. 2018. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/0/4992-phc\\_operational\\_manual\\_apr\\_2018\\_fin\\_web1.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/4992-phc_operational_manual_apr_2018_fin_web1.pdf)

<sup>2</sup> Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 № 2002-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2002-19#Text>

<sup>3</sup> Методичні рекомендації МОЗ України з питань перетворення закладів охорони здоров'я з бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства. Київ. 2018. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/0/3555-moz\\_metod\\_recomendations\\_autonomization\\_2018\\_ua\\_final\\_web.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/3555-moz_metod_recomendations_autonomization_2018_ua_final_web.pdf)

4) Оцінка майна комісією з перетворення / суб'єктом оціночної діяльності.

5) Підготовка передавального акту комісією з перетворення.

6) Прийняття рішення власником (уповноваженим органом) / виконавчим органом про затвердження: передавального акту; статуту нового підприємства. Це рішення за своєю суттю є рішенням про створення нового суб'єкта.

7) Подання головою комісії з перетворення державному реєстратору заяви про реєстрацію новоствореної юридичної особи у зв'язку з перетворенням.

8) Внесення власником (уповноваженим органом) статутного капіталу, визначеного рішенням і статутом.

9) Внесення фінансовим управлінням власника змін до фінансової документації.

10) Внесення відділом кадрів закладу охорони здоров'я змін до трудових книжок працівників закладу охорони здоров'я.

11) Відкриття керівником закладу охорони здоров'я рахунків у банках, приведення у відповідність рахунків у Державному казначействі.

12) Підготовка і подача документів керівником закладу охорони здоров'я для отримання ліцензії на здійснення медичної практики та роботу з наркотичними речовинами та прекурсорами.

Основою нової моделі фінансування системи охорони здоров'я став перехід від фінансування постатейних кошторисів державних і комунальних закладів охорони здоров'я – бюджетних установ, розрахованих виходячи з необхідності утримання наявної інфраструктури цих закладів (такої як кількість ліжок, нормативи забезпечення персоналом тощо), до оплати результатів діяльності цих закладів як автономних суб'єктів господарської діяльності, тобто до оплати фактично наданої ними пацієнтам медичної допомоги. В основу закладено принцип *«гроші ходять за пацієнтом»*. Такий же принцип застосований і щодо регулювання відносин з аптеками, що виступають як постачальники призначених лікарями лікарських засобів, що входять до державного гарантованого пакета медичної допомоги.

Розбудова сучасної системи управління медичною інформацією розпочалась із постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 № 411<sup>1</sup>. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення.

<sup>1</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 № 411. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>

Окрім того, Кабінетом Міністрів України розроблено проєкт розпорядження «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я»<sup>1</sup>, який визначає мету та основні напрями розвитку електронної охорони здоров'я, описує сучасний стан справ, наявні проблеми та шляхи їх розв'язання, а також очікувані результати та питання ресурсного забезпечення.

Під електронною охороною здоров'я (е-здоров'я, eHealth) розуміється термін, що в широкому сенсі означає використання інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) для покращення стану охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів в охороні здоров'я і пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність; е-здоров'я включає в себе не лише ІКТ, але й такі компоненти як органи управління, нормативно-правова база, стандарти і контроль відповідності, кадрові ресурси, інфраструктура, стратегія та модель залучення інвестицій.

Метою Концепції розвитку електронної охорони здоров'я є формування політичних, організаційних, технологічних та ідеологічних умов розвитку е-здоров'я в Україні, що характеризується підвищенням якості та доступності медичних послуг, розширенням прав і можливостей пацієнтів, забезпеченням їх безперервної медичної допомоги та безпеки, підвищенням ефективності управління та використання ресурсів, високим рівнем поінформованості населення щодо питань здорового способу життя, профілактики захворювань та отримання медичної допомоги.

Нормативне регулювання тематики медичної реформи є спектральним, в основному ґрунтується на підзаконних нормативних актах. Значна кількість актів, спрямована на втілення реформи, розкриватиметься в інших підрозділах цього розділу підручника.

### 3.2. Реформа первинної медичної допомоги

Відповідно до ч. 1 ст. 35-1 Основ, первинна медична допомога (далі – ПДМ) – це медична допомога, що передбачає надання консультації, проведення діагностики та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів, здійснення профілактичних заходів; направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; надання невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнта, який не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Надання первинної медичної допомоги забезпечують: а) заклади охорони здоров'я; б) фізичні особи – підприємці, які одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку. Первинну медичну допомогу

<sup>1</sup> Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я»: проєкт. URL: <https://moz.gov.ua/article/reform-plan/jak-bude-rozvivatisja-enealth-v-ukraini-prezentovali-proekt-koncepcii-informatizacii-ohoroni-zdorovja>

надають: 1) лікарі загальної практики – сімейні лікарі, 2) лікарі-терапевти; 3) лікарі-педіатри; 4) інші медичні працівники, які працюють під керівництвом цих лікарів.

Пацієнт має право обрати лікаря, який надає первинну медичну допомогу, відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом МОЗ України від 19.03.2018 № 503<sup>1</sup>. Пацієнт (його законний представник) має право обрати лікаря, який надає первинну медичну допомогу, незалежно від зареєстрованого місця проживання такого пацієнта з числа осіб, які зазначені в договорі про медичне обслуговування населення, укладеному між відповідним надавачем первинної медичної допомоги та НСЗУ. Пацієнт має право обрати лікаря, який надає первинну медичну допомогу, за умови, що кількість пацієнтів, які вже обрали такого лікаря відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, не перевищує оптимальний обсяг практики первинної медичної допомоги.

Визначає завдання, конкретизує зміст і встановлює вимоги щодо організації та забезпечення надання первинної медичної допомоги в Україні Порядок надання первинної медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ України від 19.03.2018 № 504<sup>2</sup>. Оптимальний обсяг практики первинної медичної допомоги становить: одна тисяча вісімсот осіб на одного лікаря загальної практики – сімейного лікаря; дві тисячі осіб – на одного лікаря-терапевта; дев'ятсот осіб – на одного лікаря-педіатра.

Первинна медична допомога надається під час особистого прийому пацієнта за місцем надання допомоги. Лікар з надання первинної медичної допомоги може прийняти рішення про надання окремих послуг за місцем проживання (перебування) пацієнта або з використанням засобів телекомунікації відповідно до режиму роботи надавача первинної медичної допомоги.

**Первинна медична допомога надається за такими правилами:**

1. Згідно з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, які є обов'язковими для усіх надавачів первинної допомоги.

2. Безпосередньо лікарем з надання первинної медичної допомоги, хоча окремі послуги можуть надаватися іншими медичними працівниками, які входять до складу команди з надання первинної медичної допомоги.

3. Залучення за потреби забезпечення надання первинної медичної допомоги інших осіб на підставі трудового або цивільно-правового договору.

4. Відображення в медичній документації відомостей про кожен випадок надання первинної медичної допомоги лікарем або іншим медичним працівником, який входить до команди з надання ПМД.

5. Завчасне повідомлення надавачем первинної медичної допомоги, в разі припинення діяльності, осіб, які належать до відповідної практики, шляхом забезпечення:

<sup>1</sup> Порядок вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу: Наказ МОЗ України від 19.03.2018 № 504. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-18#n22>

<sup>2</sup> Порядок надання первинної медичної допомоги: Наказ МОЗ України від 19.03.2018 № 504. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text>



- розміщення відповідних відомостей у місці надання первинної медичної допомоги в доступному для пацієнтів місці;
- розміщення відповідних відомостей на веб-сайтах (веб-сторінках) відповідного надавача первинної медичної допомоги (за наявності);
- індивідуального повідомлення осіб, які належать до відповідної практики телефоном чи в інший спосіб, визначений пацієнтами.

6. Повідомлення надавачем первинної медичної допомоги не пізніше ніж за два місяці про припинення діяльності лікарів (команди) з надання первинної медичної допомоги, які перебувають у трудових відносинах з таким надавачем первинної медичної допомоги.

7. Особи, які належать до практик надавача первинної медичної допомоги, який припинив свою діяльність, можуть залишитися в межах цих самих практик за умови, що обрані ними лікарі вступили у трудові відносини з іншими надавачами первинної медичної допомоги або отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики як фізичні особи – підприємці.

8. Завчасне повідомлення надавачем первинної медичної допомоги осіб, які належать до відповідної практики первинної медичної допомоги, про припинення трудових відносин із лікарем з надання первинної медичної допомоги шляхом забезпечення:

- розміщення відповідних відомостей у місці надання первинної медичної допомоги в доступному для пацієнтів місці;
- розміщення відповідних відомостей на веб-сайтах (веб-сторінках) відповідного надавача первинної медичної допомоги (за наявності);
- індивідуального повідомлення осіб, які належать до відповідної практики телефоном чи в інший спосіб, визначений пацієнтами.

9. Повідомлення надавачами первинної медичної допомоги, що надають послуги за бюджетні кошти, не пізніше п'яти днів з дати припинення трудових відносин із лікарем з надання первинної медичної допомоги відповідного головного розпорядника бюджетних коштів про це в установленний ним спосіб.

**До переліку медичних послуг з надання первинної медичної допомоги належать:**

1. Динамічне спостереження за станом здоров'я пацієнтів із використанням фізикальних, лабораторних та інструментальних досліджень відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Проведення діагностики та лікування найбільш поширених інфекційних та неінфекційних хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів.

3. Динамічне спостереження за пацієнтами із діагностованими хронічними захворюваннями (супровід пацієнтів із хронічними захворюваннями та станами), що включає комплекс діагностичних та лікувальних втручань, які передбачені галузевими стандартами.

4. Надання в межах ПМД невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнтам, якщо такий розлад стався під

час прийому пацієнта лікарем з надання ПМД та якщо пацієнт не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

5. Направлення відповідно до медичних показань пацієнтів, які не потребують екстреної медичної допомоги, для надання їм вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

6. Взаємодія з надавачами вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з метою своєчасного діагностування та забезпечення лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів з урахуванням особливостей стану здоров'я пацієнта.

7. Проведення обов'язкових медичних втручань щодо пацієнтів з наявними факторами ризику розвитку окремих захворювань.

8. Проведення профілактичних втручань, що включає: вакцинацію відповідно до вимог календаря профілактичних щеплень; підготовлення та надсилання повідомлень про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення; проведення епідеміологічних обстежень поодиноких випадків інфекційних хвороб.

9. Надання консультативної допомоги, спрямованої на усунення або зменшення звичок і поведінки, що становлять ризик для здоров'я (тютюнокуріння, вживання алкоголю, інших психоактивних речовин, нездорове харчування, недостатня фізична активність тощо) та формування навичок здорового способу життя.

10. Динамічне спостереження за неускладненою вагітністю та (у разі потреби) направлення до лікаря акушера-гінеколога закладу вторинної медичної допомоги.

11. Здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною.

12. Надання окремих послуг паліативної допомоги пацієнтам усіх вікових категорій, що включає: регулярну оцінку стану важкохворого пацієнта та його потреб; оцінку ступеня болю та лікування больового синдрому; призначення наркотичних засобів та психотропних речовин відповідно до законодавства, включаючи оформлення рецептів для лікування больового синдрому; призначення лікування для подолання супутніх симптомів (закрепи, нудота, задуха тощо); консультування та навчання осіб, які здійснюють догляд за пацієнтом; координацію із забезпечення медичних, психологічних тощо потреб пацієнта.

13. Направлення пацієнтів відповідно до медичних показань для надання їм паліативної допомоги в обсязі, що виходить за межі ПМД.

14. Призначення лікарських засобів та медичних виробів, технічних засобів медичної реабілітації з оформленням відповідних документів згідно з вимогами законодавства.

15. Ведення первинної облікової документації, оформлення довідок, листків непрацездатності та направлень для проходження медико-соціальної експертизи, а також лікарських свідоцтв про смерть.

16. Взаємодія з соціальними службами для пацієнтів, соціальні умови життя яких впливають на здоров'я.

17. Взаємодія із суб'єктами системи громадського здоров'я.

Умови закупівлі медичних послуг визначаються у Специфікації та умовах закупівлі за програмою медичних гарантій на відповідний рік. З-поміж умов закупівлі на 2021 рік визначено підставу надання послуги – декларація про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

**Вимоги до організації надання медичних послуг, зокрема є:**

1. Забезпечення безперервності надання первинної медичної допомоги шляхом ефективного надання допомоги пацієнту протягом усього його життя з урахуванням усіх його проблем зі здоров'ям, зокрема організовуючи та координуючи діяльність інших служб охорони здоров'я у разі неможливості надання допомоги особисто чи у разі відсутності лікаря, якого вибрав пацієнт.

2. Наявність лабораторії для проведення обов'язкових лабораторних досліджень у закладі або на умовах договору підряду, зокрема розгорнутий клінічний аналіз крові (з лейкоцитарною формулою); аналіз сечі загальний; глюкоза в цільній крові; холестерин загальний; швидкі тести на вагітність, тропонін, ВІЛ, вірусні гепатити.

3. Взаємодія з закладами вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з метою своєчасної діагностики та лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів з урахуванням стану здоров'я пацієнта.

4. Взаємодія з дошкільними навчальними закладами, навчальними закладами, соціальними службами, правоохоронними органами, підприємствами, установами та організаціями, засобами масової інформації, громадськими організаціями, органами місцевого самоврядування на території обслуговування в інтересах збереження та зміцнення здоров'я населення.

5. Завчасне повідомлення пацієнтів про зміну адреси надання первинної медичної допомоги.

6. Призначення керівником закладу лікаря на заміну (приміром, у разі щорічної відпустки, тривалого відрядження) основного лікаря для ефективного та своєчасного надання пацієнтам медичної допомоги.

7. Наявність програми з інфекційного контролю та дотримання заходів із запобігання інфекціям, пов'язаним з наданням медичної допомоги, відповідно до чинних наказів МОЗ України.

8. Наявність локальних документів з інфекційного контролю за особливу небезпечними інфекційними хворобами (ОНІХ) та запобігання їх розповсюдженню з обов'язково відпрацьованим сценарієм щодо впровадження протиепідемічного режиму в закладах охорони здоров'я та його суворого дотримання в організації роботи та наданні медичної допомоги в умовах виникнення пандемії, а також у випадку виникнення осередку інфікування ОНІХ (зокрема, коронавірусної хвороби (SARS-CoV-2 /COVID-19).

9. Наявність внутрішньої системи управління і контролю якості та безпеки медичної діяльності з дотриманням вимог до їх організації і прове-

дення відповідно до чинного законодавства із здійсненням безперервного моніторингу індикаторів оцінки та критеріїв доступності, якості, безпеки надання медичної допомоги за напрямом її надання, ефективного контролю та управління якістю закладів охорони здоров'я для забезпечення прав пацієнта на отримання медичної допомоги необхідного обсягу та належної якості.

Більш детально розглянемо підставу надання послуги – декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу. Типова форма декларації, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу» від 19.03.2018 № 503, складається у двох примірниках: один – для надавача первинної медичної допомоги, а інший – для пацієнта.

Відповідно до наказу МОЗ України № 503, декларація означає документ, що підтверджує волевиявлення пацієнта (його законного представника) про вибір лікаря, який надаватиме йому первинну медичну допомогу. В Операційному керівництві МОЗ України «Як організувати систему надання первинної медичної допомоги на первинному рівні»<sup>1</sup> під декларацією розуміється заява пацієнта (його законного представника), яка підтверджує волевиявлення пацієнта на вибір лікаря, який надаватиме йому первинну медичну допомогу.

*За правовою природою декларація про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу:*

- 1) є заявою про вибір лікаря, а не правочином;
- 2) слугує виникненню нового правовідношення з іншої підстави – договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- 3) має подвійне юридичне значення: а) засвідчує реалізацію права на вільний вибір лікаря (хоча фізична особа ще не є пацієнтом); б) є юридичним фактом, що підтверджує виникнення у фізичної особи статусу третьої особи за договором за програмою медичних гарантій;
- 4) є елементом (юридичним фактом) юридичного складу, що породжує виникнення правовідносин у сфері надання медичної допомоги.

Проблеми з праворозумінням природи декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, простежується крізь призму судової практики. У рішенні Мелітопольського міськрайонного суду Запорізької області від 18.12.2019 (справа № 937/9145/19)<sup>2</sup> було ухвалено: позовні вимоги ОСОБА\_1 до Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги Мелітопольської районної ради Запорізької області», Терпівівської амбулаторії загальної практики – сімейної

<sup>1</sup> Як організувати систему надання первинної медичної допомоги на місцевому рівні. Операційне керівництво. Київ. 2018. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/0/4992-phc\\_operational\\_manual\\_apr\\_2018\\_fin\\_web1.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/4992-phc_operational_manual_apr_2018_fin_web1.pdf)

<sup>2</sup> Рішення Мелітопольського міськрайонного суду Запорізької області від 18.12.2019 (справа № 937/9145/19). URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/86859252>

медицини, Комунального некомерційного підприємства «Мелітопольська центральна районна лікарня» про визнання дій відповідачів протиправними та зобов'язання їх вчинити певні дії, – задовольнити. Визнати протиправними дії Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги Мелітопольської районної ради Запорізької області», Терпіннівської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини, Комунального некомерційного підприємства «Мелітопольська центральна районна лікарня», які полягають у відмові надати ОСОБА\_1 терапевтичні і стоматологічні послуги. Зобов'язати уповноважених осіб Терпіннівської амбулаторії загальної практики сімейної медицини укласти з ОСОБА\_1 договір про надання медичних послуг.

Позовні вимоги позивач ОСОБА\_1 обґрунтував тим, що з 2018 р. чотири рази звертався до місцевої лікарні з пропозицією укласти договір з терапевтом, однак йому було відмовлено, а він – людина похилого віку, переїхав операцію на серці й ампутацію лівої руки. Терапевт ОСОБА\_2 пояснила, що підписання договору з ним не на часі, а після того як вона та її колеги уклали договори з іншими пацієнтами (*звертаємо увагу, що йдеться саме про декларацію, що неправильно інтерпретована як договір*), лікарі почали відмовляти хворим у медичній допомозі. Позивач зазначав, що він не може прийти на прийом до лікаря і отримати терапевтичні послуги.

Крім того, позивач зазначив, що 27.05.2016 о 13 год. 30 хв. приїхав в районну лікарню до лікаря-стоматолога. Проте стоматолог відмовив йому у прийомі, оскільки позивач попередньо не записався до лікаря на прийом, хоча були відсутні пацієнти в зубний кабінет. Позивач вказував, що не має стаціонарного телефону для здійснення попереднього запису до лікаря, а з мобільного на стаціонарний телефон йому дзвонити дорого. Своєю відмовою лікар завдав позивачу матеріальної шкоди, тому що він витратив гроші на цю поїздку. У результаті медпрацівники ЦРЛ знову проігнорували право громадян, закріплене ст. 49 Конституції України.

Представник відповідача КНП «МЦРЛ» в судовому засіданні проти позову заперечувала, вважала позов необґрунтованим та безпідставним. Зазначила, що ОСОБА\_1 звертався у кабінет стоматолога 27.05.2019, але вже після закінчення робочого часу, 14 год. 40 хв. Йому було повідомлено про режим роботи лікаря-стоматолога та рекомендовано звернутися до чергового стоматолога «Мелітопольська міська стоматологічна поліклініка» ММР 30, або 28.05.2019 до КНП «Мелітопольська центральна районна лікарня» МРР для отримання медичної допомоги. Він не був позбавлений права на медичну допомогу. Лікарня позивачу послуги не надавала, а позивача лише було повідомлено про режим роботи лікаря-стоматолога та рекомендовано звернутися до чергового лікаря-стоматолога. Представник відповідача просив суд відмовити позивачу в задоволенні позовних вимог в повному обсязі.

Представник відповідача КНП «Центр ПМСД МРР», структурним підрозділом якого є АЗПСМ с. Терпіння – Сорока В.В. в судовому засіданні проти позову заперечував, пояснив, що позивачу було відмовлено в укладенні декларації на надання первинної медичної допомоги, оскільки наявні в амбу-

латорії лікарі вже уклали оптимальну кількість декларацій. Оптимальною кількістю осіб, з якою лікарі амбулаторій загальної практики – сімейної медицини можуть укладати декларації становить: 1800 осіб на одного лікаря загальної практики – сімейного лікаря, 2000 осіб – на одного лікаря-терапевта. Відповідно до штатного розпису КНП «Центр ПМСД МРР ЗО» в амбулаторії загальної практики – сімейної медицини с. Терпіння працюють три сімейні лікарі. На час проведення перевірок за зверненнями позивача, тобто на 08.05.2019, встановлено, що всі лікарі АЗПСМ с. Терпіння уклали оптимальну кількість декларацій, у кількості більше ніж 1800 на одного лікаря і тому не мають змоги укласти декларацію з позивачем.

Суд, всебічно проаналізувавши обставини в їх сукупності, дав оцінку зібраним по справі доказам, виходячи зі свого внутрішнього переконання, яке ґрунтується на повному, об'єктивному та всебічному з'ясуванні обставин справи, вважає, що дії відповідачів, які полягають у відмові надати ОСОБА\_1 терапевтичні і стоматологічні послуги, є протиправними. Крім того, згідно з медичним висновком Терпіннівської АПСМ від 30.09.2014, позивач є особою з інвалідністю, може пересуватися на прилеглий території біля будинку, в якому проживає в с. Терпіння, а укладення договору на первинну медичну допомогу (*знову ж привертаємо увагу, що йдеться про декларацію, яка не є правочином*) з лікарями АЗПСМ с. Семенівка, с. Астраханка, смт. Мирне, с. Мирне, с. Полянівка, с. Новопилипівка створить незручності позивачу та призведе до порушення його прав і свобод, гарантованих Конституцією України.

Суд зобов'язав уповноважених осіб Терпіннівської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини укласти з ОСОБА\_1 договір про надання медичних послуг, а позовні вимоги ОСОБА\_1 як законні, обґрунтовані задоволив.

*Наведене рішення свідчить про численні проблеми з правореалізацією і правозастосуванням, а саме:*

1) мова в рішенні повинна була йти не про договір про надання медичних послуг, а декларацію, яка дозволить отримувати пацієнтові первинну медичну допомогу, а за необхідності, за направленням лікаря первинної ланки, – й інші види медичної допомоги. Суд неправильно визначив правову природу декларації, зобов'язавши заклад охорони здоров'я укласти договір;

2) неправильно обрано спосіб захисту права позивача. Згідно з п. 5 р. 3 Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом № 503, надавачам первинної медичної допомоги забороняється відмовляти у прийнятті декларації та веденні пацієнта, зокрема, на підставі наявності в пацієнта хронічного захворювання, його віку, статі, соціального статусу, матеріального становища, зареєстрованого місця проживання тощо. Проте і пацієнт повинен враховувати, що має право обрати лікаря, який надає первинну медичну допомогу, за умови, що кількість пацієнтів, які вже обрали такого лікаря відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, не перевищує оптимально-

го обсягу практики (п. 2 р. 2 Порядку). Отож, з огляду на те, що звернення пацієнта за укладенням декларації було своєчасним, проте було неправомірно відмовлено, то суд повинен був зобов'язати прийняти декларацію, що відтак, слугувало б наданням пацієнтові медичної допомоги.

**Важливо також привернути увагу до вже згаданого договору про медичне обслуговування населення** за програмою медичних гарантій, типова форма якого затверджена постановою Кабінету Міністрів України «Про деякі питання договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» від 25.04.2018 № 410<sup>1</sup>, що укладається на користь третіх осіб. Конструкцію цього договору запроваджено в законодавчу площину Законом № 2168-VIII і деталізовано в постанові № 410.

Сторонами договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій є надавач медичних послуг (заклади охорони здоров'я, реабілітаційні заклади та фізичні особи-підприємці, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги) та уповноважений орган (центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення – НСЗУ).

Привертаємо увагу, що реабілітаційний заклад, відділення, підрозділ – це юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що надає реабілітаційну допомогу на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право здійснення реабілітації у сфері охорони здоров'я<sup>2</sup>.

Договір за програмою медичних гарантій може укладатись або в письмовій, або в електронній формі. Пацієнт, який потребує надання медичних послуг або лікарських засобів за програмою медичних гарантій, або його законний представник звертається до надавача медичних послуг і подає декларацію.

*Проаналізувавши нормативні акти та доктринальні джерела, доходимо висновку:*

1) договір за програмою медичних гарантій за природою є договором про надання послуг;

2) за принципом дихотомії цей договір складається з двох частин: а) у частині «замовник – надавач» – це договір про надання послуг за державним замовленням; б) у частині надання медичних послуг надавачем пацієнтові – це договір на користь третіх осіб. Ця позиція, зокрема, отримала нормативне підтвердження у ст. 8 Закону № 2168-VIII та п. 13 Типової форми Договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою КМУ № 410.

<sup>1</sup> Про деякі питання договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 410. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/410-2018-%D0%BF#Text>

<sup>2</sup> Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» від 03.12.2020 № 1053-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text>

*Вважаємо, що договір за програмою медичних гарантій є цивільно-правовим за суттю та характеризується такими ознаками:*

а) сторони договору є рівноправними учасниками договірних відносин з нормативно визначеним спектром прав і обов'язків;

б) мета вступу в ці договірні відносини – задоволення державних потреб, пов'язаних з медичним обслуговуванням населення, адже кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на медичну допомогу. Державна потреба формується на підставі програми державних гарантій медичного обслуговування населення;

в) оплата за надані в межах договору медичні послуги здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України на підставі бюджетного законодавства, що не впливає на цивільно-правовий характер зобов'язань сторін за договором (ч. 4, 5 ст. 18 Основ);

г) аби стати контрагентом за договором про медичне обслуговування, суб'єкт господарювання повинен виконати нормативні вимоги, зокрема зареєструватись в електронній системі охорони здоров'я, також зареєструвати своїх медичних працівників, а замовник не має права відмовити в укладенні договору при їх дотриманні та наданні відповідних медичних послуг (у межах програми медичних гарантій).

У ст. 8 Закону № 2168-VIII предметом договору про медичне обслуговування населення є медичні послуги та лікарські засоби за програмою медичних гарантій, а в постанові КМУ № 410 – лише медичні послуги. Необхідно внести зміни до типової форми договору, адже в постанові КМУ № 410 є двічі згадка про лікарські засоби (пп. 6 п. 19, п. 24-1 Типової форми Договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій), а відтак, розширювальне формулювання предмета є проблемним з огляду на характер договору.

У ст. 9 Закону № 2168-VIII закріплено, що в разі потреби в медичних послугах і лікарських засобах за програмою медичних гарантій пацієнт (його законний представник) звертається до надавача медичних послуг у порядку, встановленому законодавством. Порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

На сьогодні розроблено Типову форму договору про реімбурсацію, що затверджена постановою КМУ №136<sup>1</sup>, а також визначено регламент реімбурсації лікарських засобів на підставі постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» від 27.02.2019 № 135<sup>2</sup>. Звертаємо увагу, що реімбурсація лікарських засобів здійснюється для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворю-

<sup>1</sup> Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 №136. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/136-2019-%D0%B-F#Text>.

<sup>2</sup> Деякі питання реімбурсації лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 135. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#Text>.



вань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми. Предметом договору про реімбурсацію є лікарські засоби, які відпускаються аптечними закладами за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженому в установленому законодавством порядку, з відшкодуванням Національною службою здоров'я України повністю або частково аптечному закладу вартості лікарських засобів (здійснення реімбурсації), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я. Цей договір є також договором на користь третіх осіб – пацієнтів у частині повної або часткової оплати відпущених їм лікарських засобів.

### 3.3. Реформа вторинної і третинної медичної допомоги

**Вторинна (спеціалізована) медична допомога** – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах лікарями відповідної спеціалізації (крім лікарів загальної практики – сімейних лікарів) у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування та профілактики хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

*Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу надають такі заклади охорони здоров'я:*

1) в стаціонарних умовах – багатопрофільні лікарні інтенсивного лікування, лікарні відновного, планового лікування, хоспіси, спеціалізовані медичні центри;

2) в амбулаторних умовах – консультативно-діагностичні підрозділи лікарень, центри з медичних консультацій та діагностики (консультативно-діагностичні центри).

Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу також можуть надавати лікарі, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці.

**Третинна (високоспеціалізована) медична допомога** – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації.

Надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги здійснюється високоспеціалізованими багатопрофільними або однопрофільними закладами охорони здоров'я.

У закладах охорони здоров'я з метою забезпечення освітнього процесу вторинну та третинну медичну допомогу можуть надавати науково-педагогічні працівники закладів вищої (післядипломної) освіти, які здійснюють підготовку кадрів у сфері охорони здоров'я, за умови, що вони мають сертифікат лікаря-спеціаліста та отримали погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги пацієнту. Такі науково-педагогічні працівники також можуть бути лікуючими лікарями з надання вторинної чи третинної медичної допомоги.

Вторинна і третинна медична допомога надається безоплатно в закладах охорони здоров'я, з якими НСЗУ укладено договори про медичне обслуговування населення.

Надання медичних послуг і лікарських засобів за програмою медичних гарантій, пов'язаних з вторинною, третинною, паліативною медичною допомогою та медичною реабілітацією, здійснюється за направленням лікаря, який надає первинну медичну допомогу, або лікуючого лікаря у порядку, передбаченому законодавством, окрім випадків, коли згідно із законодавством направлення лікаря не вимагається.

*Надання медичної допомоги пацієнтам на вторинному рівні здійснюється:*

1) за направленням лікуючого лікаря з надання первинної медичної допомоги;

2) за направленням лікуючого лікаря закладу охорони здоров'я, що забезпечує надання вторинної (спеціалізованої) чи третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;

3) без направлення надається пацієнтам, які звернулися до: а) акушера-гінеколога; б) стоматолога; в) педіатра; г) пацієнтам із хронічними захворюваннями, які перебувають на диспансерному обліку в цьому закладі охорони здоров'я; д) пацієнтам, які перебувають у невідкладному стані.

Аналогічно встановлені умови для рівня третинної медичної допомоги відповідно до ст. 35-3 Основ.

*Високоспеціалізована допомога надається пацієнтам:*

1) за направленням лікуючого лікаря з надання первинної чи вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги;

2) за направленням закладу охорони здоров'я, який забезпечує надання первинної, вторинної (спеціалізованої) чи третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, у тому числі й іншої спеціалізації;

3) без направлення надається: а) пацієнтам із хронічними захворюваннями, які перебувають на диспансерному обліку у відповідному високоспеціалізованому багатопрофільному або однопрофільному закладі охорони здоров'я; б) пацієнтам, які перебувають у невідкладному стані.

На вторинному і третинному рівнях надання медичної допомоги не передбачено вільного вибору лікаря, адже вказано, що лікуючого лікаря з надання вторинної чи третинної медичної допомоги в закладі охорони здо-

ров'я, що забезпечує надання такої допомоги, визначає керівник цього закладу або уповноважена ним на прийняття відповідних рішень особа (ст. 35-2, 35-3 Основ).

У наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду» від 28.02.2020 № 586<sup>1</sup> (далі – наказ № 586) передбачено, що лише через направлення пацієнта буде забезпечено медичними послугами в амбулаторних або стаціонарних умовах, медичними послугами, що надаються виїзними бригадами, проведенням лабораторних, інструментальних або функціональних досліджень. Ініціатором направлення є лікар, який надає первинну медичну допомогу і про вибір якого пацієнтом подана відповідна декларація згідно із законодавством чи інший лікуючий лікар пацієнта, який ухвалює рішення про направлення.

У п. 4 р. I Порядку, затвердженого наказом № 586, розширено спеціальності лікарів, до яких можуть звертатись пацієнти без направлення при отриманні вторинної медичної допомоги, а саме до: а) акушера-гінеколога; б) психіатра; в) нарколога; г) стоматолога; ґ) педіатра; д) фтизіатра. Виклад ч. 9 ст. 35-2 Основ дає підстави твердити про виключний перелік лікарських спеціальностей, що не повинні бути деталізовуватись у підзаконному акті, проте нормотворець обрав шлях розширювального підходу і визначення додаткових спеціальностей. При зверненні пацієнта за отриманням медичних послуг уповноважена особа надавача послуг повинна, зокрема, узгодити з пацієнтом вибір лікаря, іншого медичного працівника суб'єкта господарювання, який буде надавати послуги за направленням за можливості такого вибору.

*Пацієнт, приміром, отримує право на отримання медичних послуг у стаціонарних умовах за таких підстав:*

1) гостре захворювання та/або стан, травма, опіки, відмороження, отруєння, загострення хронічного захворювання, що потребує оперативного лікування або цілодобового інтенсивного лікування чи спостереження;

2) потреба в стаціонарній паліативній допомозі;

3) ускладнений перебіг вагітності та пологи;

4) проведення протирецидивного курсу лікування чи медичної реабілітації у разі неможливості надання відповідних послуг в амбулаторних умовах;

5) необхідність у застосуванні високоспеціалізованих, високотехнологічних методів діагностики та лікування, що не можуть проводитись в амбулаторних умовах;

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду : Наказ МОЗ України від 28.02.2020 № 586. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0235-20#Text>

б) переведення пацієнта, якого госпіталізовано до одного суб'єкта господарювання, на медичне обслуговування в стаціонарних умовах до іншого суб'єкта господарювання.

*Алгоритм організації медичного обслуговування за направленням є таким:*

1. Пацієнт або його законний представник при зверненні за отриманням медичних послуг зобов'язаний повідомити особі, уповноваженій суб'єктом господарювання на реєстрацію звернень пацієнтів за отриманням послуг, номер запису про направлення або надати запис про направлення у паперовій формі.

2. Уповноважена особа суб'єкта господарювання повинна:

1) перевірити статус запису про направлення в системі;

2) повідомити пацієнту про наявність або відсутність можливості отримати медичне обслуговування за направленням у відповідного суб'єкта господарювання за програмою медичних гарантій;

3) узгодити з пацієнтом вибір лікаря, іншого медичного працівника суб'єкта господарювання який буде надавати послуги за направленням за можливості такого вибору. Звернемо увагу, що і в підзаконному акті можливість вибору лікаря обмежена через оцінне формулювання нормативного положення: «за можливості такого вибору»;

4) узгодити з пацієнтом дату та час, коли пацієнт може отримати послуги за направленням.

3. Уповноважена особа повинна повідомити пацієнту орієнтовний строк очікування, у разі неможливості визначити дату надання медичних послуг за направленням або якщо медична послуга може бути надана не раніше, ніж через один місяць з дати звернення.

4. Суб'єкт господарювання зобов'язаний повідомити пацієнта, зокрема засобами телекомунікацій, про дату та час прийому або госпіталізації в день призначення прийому, але не пізніше, ніж за три дні до такого прийому.

5. За одним направленням пацієнт має право очікувати на повідомлення про дату та час прийому або госпіталізації у різних суб'єктів господарювання. Проте дата та час прийому або госпіталізації за направленням можуть бути зафіксовані тільки в одного суб'єкта господарювання.

З 1 січня 2021 року внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я<sup>1</sup> є обов'язковим для всіх інших закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору.

<sup>1</sup> Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я: Наказу МОЗ України від 28.02.2020 № 587. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#Text>

Сукупність всіх записів про пацієнта в Реєстрі складає електронну медичну карту пацієнта. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг. Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги.

Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.

На прохання пацієнта або його законного представника медичний працівник з правом доступу до відповідних даних у системі повинен надати йому витяг з Реєстру з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних». Таке прохання повинно бути оформлено як запит щодо доступу до персональних даних та відповідати вимогам ст. 16 Закону України «Про захист персональних даних».

*Право на ознайомлення із записами в Реєстрі мають:*

1) пацієнт (його законний представник) щодо записів про себе (про пацієнта, законним представником якого він є);

2) лікар первинної медичної допомоги та інші лікарі за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями;

3) медичні працівники під час надання ними медичної допомоги пацієнту та не більше трьох місяців з дати закінчення надання такої допомоги;

4) особи, яким пацієнт надав згоду на доступ до його даних у Реєстрі;

5) особа, яка наклала свій кваліфікований електронний підпис на відповідний запис (автор запису);

6) уповноважені працівники НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, виключно для реалізації визначених законом повноважень;

7) уповноважена особа суб'єкта господарювання, до якого пацієнт звернувся за направленням, у частині інформації, яка потрібна для запису пацієнта на прийом;

8) уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом до відомостей про такий рецепт.

Медичні працівники, які надають пацієнту медичну допомогу, з метою забезпечення якісного та своєчасного медичного обслуговування, мають право переглядати зведену медичну інформацію про пацієнта.

До зведеної медичної інформації про пацієнта належить:

- прізвище, ім'я, по батькові, вік, стать пацієнта;

- прізвище, ім'я, по батькові лікаря первинної медичної допомоги, його контактні дані;

- прізвище, ім'я, по батькові довіреної особи пацієнта для повідомлення у разі настання екстреного випадку з пацієнтом та її контактний номер телефону;

- вакцинацію (щеплення, імунізацію);
- алергії та непереносимість лікарських засобів;
- групу крові, резус-фактор, проведені переливання крові;
- проведені хірургічні втручання;
- наявність імплантів та здійснення протезування;
- наявність вагітності;
- ризик-фактори (ризик тромбоемболії, кровотечі, серцево-судинних захворювань тощо);
- вживання лікарських засобів на постійній основі (кортикостероїди, антикоагулянти тощо);
- інформація про діагнози за всіма відкритими епізодами медичної допомоги;
- такі захворювання: діабет, хронічні хвороби нирок, хвороби травної системи, розлади психіки та поведінки, хвороби нервової системи, бронхіальна астма, онкологічні захворювання активні чи в анамнезі, туберкульоз активний чи в анамнезі, хвороби системи кровообігу, гіпертонічна хвороба, порушення згортання крові, аутоімунні захворювання, вроджені вади розвитку та спадкові захворювання, що були діагностовані;

- інформація про захворювання на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) підлягає внесенню та відображенню у зведеній медичній інформації про пацієнта із дотриманням вимог Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та про стан психічного здоров'я відповідно до Закону України «Про психіатричну допомогу».

Відповідно до ст. 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» передача медичним працівником відомостей про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особи ВІЛ-інфекції дозволяється іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я винятково у зв'язку з лікуванням цієї особи. Така передача допускається виключно за наявності усвідомленої інформованої згоди людини, яка живе з ВІЛ, на передачу таких відомостей, наданої в письмовому вигляді, і лише для цілей, пов'язаних з лікуванням хвороб, зумовлених ВІЛ, та у разі, якщо поінформованість лікаря щодо ВІЛ-статусу пацієнта має істотне значення для його лікування. Отож, інформація щодо ВІЛ може бути внесена до зведеної медичної інформації лише за наявності письмової згоди такої особи.

Згідно з ч. 3 ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу», за усвідомленою письмовою згодою особи або її законного представника відомості про стан психічного здоров'я цієї особи та надання їй психіатричної допомоги можуть передаватися іншим особам лише в інтересах особи, яка страждає на психічний розлад, для проведення обстеження та лікування чи захисту її прав і законних інтересів, для здійснення наукових досліджень, публікацій в науковій літературі, використання у навчальному процесі. Відтак, інформація щодо стану психічного здоров'я може бути внесена до

зведеної медичної інформації лише за наявності письмової згоди особи або її законного представника.

### 3.4. Програми державних гарантій медичного обслуговування населення

Під програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програмою медичних гарантій) розуміється програма, що визначає перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

У ч. 5 ст. 4 Закону № 2168-VIII зазначено, що програма медичних гарантій затверджується Верховною Радою України у складі закону про Державний бюджет України на відповідний рік. Проте, відповідно до абз. 7 п. 3 Прикінцевих положень Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» від 15.12.2020, зупинено на 2021 рік дію абзацу першого ч. 5 ст. 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»<sup>1</sup>. Отож, програма медичних гарантій на 2021 рік не затверджена.

У ст. 19 Закону № 2168-VIII закріплено, що у 2021 році реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій здійснюється у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Отож, хоча програма медичних гарантій не затверджена в установленому порядку, що впливає з мораторію, накладеного на 2021 рік Законом України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», 21 грудня 2020 р. Кабінет Міністрів України прийняв постанову «Питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році» № 1299, яка набрала чинності 1 січня 2021 р. (далі – постанова № 1299)<sup>2</sup>. Отож, Україна другий рік поспіль реалізовує програми медичних гарантій, які не затверджені в установленому законом порядку. Згідно з постановою № 1299 постанова Кабінету Міністрів України від 05.02.2020 № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році»<sup>3</sup> (далі – постанова № 65; чинне найменування постанови – Постанова «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році та I кварталі

<sup>1</sup> Закон України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» від 15.12.2020 № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>

<sup>2</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році» від 21.12.2020 № 1299. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1299-2020-%D0%BF#Text>

<sup>3</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році та I кварталі 2021 року» від 05.02.2020 № 65. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2020-%D0%BF#Text>

2021 року») діятиме до 31 березня 2021 р. Отож, до 1 квітня 2021 р. в Україні використовуватиметься пакет медичних послуг за 2020 рік. З 1 квітня має діяти Програма медичних гарантій у 2021 році та нова постанова Кабінету Міністрів України.

Дія Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році та I кварталі 2021 року поширюється на всі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій із НСЗУ, а також на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які уклали договір про реімбурсацію із НСЗУ.

Важливо привернути увагу до юридичної конструкції «пакет медичних послуг», під якою розуміється перелік медичних послуг та лікарських засобів, необхідних для надання таких послуг, у межах певного виду медичної допомоги, до яких встановлюються єдині специфікації, умови закупівлі, тип тарифу та базова ставка, оплату надання яких здійснює НСЗУ згідно з договором. Спектр пакетів медичних послуг становитиме програму медичних гарантій.

*Відповідно до Постанови № 65, програма медичних гарантій включає пакети медичних послуг, пов'язаних з наданням за принципом екстериторіальності:*

- 1) екстреної медичної допомоги;
- 2) первинної медичної допомоги;
- 3) вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги;
- 4) третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;
- 5) паліативної медичної допомоги;
- 6) медичної реабілітації;
- 7) медичної допомоги дітям віком до 16 років;
- 8) медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами.

У межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів згідно з переліком станів та лікарських засобів (непатентованих назв), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів «Про забезпечення доступності лікарських засобів» України від 17.03.2017 № 152. Сьогодні НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та ревматичних хвороб, перелік яких міститься у Постанові № 65.

НСЗУ у межах програми медичних гарантій укладає договори про медичне обслуговування населення щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій, крім медичних послуг, включених до переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони



здоров'я та вищих медичних навчальних закладах, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 р. № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах»<sup>1</sup>, та медичних послуг, фінансування яких здійснюється за рахунок інших програм державного бюджету. НСЗУ оплачує надані медичні послуги згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами, визначеними в Постанові № 65, на підставі звітів про медичні послуги, що складаються у порядку, передбаченому типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»<sup>2</sup>, відповідно до укладеного договору в межах бюджетних асигнувань, визначених у плані асигнувань на відповідний період за відповідним напрямом. Вимагати та отримувати оплату від пацієнтів або їх представників за такі медичні послуги забороняється.

НСЗУ не оплачує медичні послуги, які оплачено за рахунок коштів інших джерел, не передбачених договором. Інформація про надані медичні послуги, які оплачуються за рахунок коштів інших джерел, не заборонених законодавством, вноситься надавачами до електронної системи охорони здоров'я.

До тарифу на медичні послуги не включається вартість лікарських засобів, медичних виробів і витратних матеріалів, які забезпечуються у централізованому порядку за рахунок інших програм державного бюджету.

Надавачі медичних послуг зобов'язані забезпечити наявність і застосування під час надання пацієнтам медичних послуг, що підлягають оплаті НСЗУ, всіх медичних виробів, витратних матеріалів та лікарських засобів, передбачених Національним переліком основних лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»<sup>3</sup>, необхідних для надання таких послуг відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та специфікацій.

Надавачі медичних послуг зобов'язані забезпечити за умови наявності технічних можливостей, які забезпечує НСЗУ, та за згодою пацієнта надання йому додаткових послуг (сервісів), пов'язаних з наданням медичних послуг

---

<sup>1</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах» від 17.09.1996 № 1138. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF#Text>

<sup>2</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» від 25.04.2018 № 410. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/410-2018-%D0%BF#Text>

<sup>3</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 № 333. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

і виписуванням електронного рецепта (надсилання повідомлень через засоби мобільного зв'язку, на адресу електронної пошти тощо).

У Програмі медичних гарантій-2021 передбачено 35 пакетів медичних послуг, серед них два з лікування COVID-19 та 7 нових пакетів, яких не було у 2020 році<sup>1</sup>. До нових пакетів зачисляються: «Готовність до реагування на інфекційні захворювання та епідемії», «Стоматологічна допомога дорослим та дітям», «Ведення вагітності в амбулаторних умовах», «Лікування пацієнтів методом інтракорпорального діалізу в амбулаторних умовах», «Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги», «Діагностика, лікування та супровід пацієнтів з гематологічними захворюваннями (або підозрою на відповідні захворювання) у дорослих та дітей в амбулаторних та стаціонарних умовах» та «Психіатрична допомога, яка надається мобільними мультидисциплінарними командами з охорони психічного здоров'я».

*Програма медичних гарантій у 2021 році складається з таких пакетів медичних послуг:*

1. Екстрена медична допомога (на догоспітальному етапі).
2. Первинна медична допомога.
3. Медична допомога при гострому мозковому інсульті.
4. Медична допомога при гострому інфаркті міокарда.
5. Медична допомога при пологах.
6. Медична допомога новонародженим у складних неонатальних випадках.
7. Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах.
8. Стаціонарна допомога дорослим та дітям без проведення хірургічних операцій.
9. Готовність до реагування на інфекційні захворювання та епідемії.
10. Профілактика, діагностика, спостереження, лікування та реабілітація пацієнтів в амбулаторних умовах.
11. Стоматологічна допомога дорослим та дітям.
12. Ведення вагітності в амбулаторних умовах.
13. Лікування пацієнтів методом екстракорпорального гемодіалізу в амбулаторних умовах.
14. Лікування пацієнтів методом інтракорпорального перитонеального діалізу в амбулаторних умовах.
15. Мамографія.
16. Гістероскопія.
17. Езофагогастродуоденоскопія.
18. Колоноскопія.
19. Цистоскопія.
20. Бронхоскопія.

<sup>1</sup> Специфікація та умови закупівлі пакетів медичних послуг у 2020 році (погоджені Міністерством охорони здоров'я 21 січня 2020 р.). URL: <https://nszu.gov.ua/likar-2020>

21. Медична допомога, яка надається мобільними медичними бригадами, що утворені для реагування на гостру респіраторну хворобу covid-19, спричинену коронавірусом sars-cov-2.

22. Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги.

23. Діагностика та лікування дорослих і дітей із туберкульозом у амбулаторних та стаціонарних умовах.

24. Діагностика, лікування та супровід осіб із вірусом імунодефіциту людини (та підозрою на ВІЛ).

25. Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії.

26. Діагностика, хімотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями (або підозрою на новоутворення) у дорослих та дітей у амбулаторних та стаціонарних умовах.

27. Діагностика, радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями (або підозрою на новоутворення) у дорослих та дітей у амбулаторних та стаціонарних умовах.

28. Діагностика, лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями (або підозрою на відповідні захворювання) у дорослих та дітей у амбулаторних та стаціонарних умовах.

29. Стаціонарна психіатрична допомога.

30. Психіатрична допомога, яка надається мобільними мультидисциплінарними командами з охорони психічного здоров'я.

31. Медична реабілітація немовлят, які народились передчасно та/або хворими, упродовж перших трьох років життя.

32. Медична реабілітація дорослих та дітей від трьох років з ураженням опорно-рухового апарату.

33. Медична реабілітація дорослих та дітей від трьох років з ураженням нервової системи.

34. Стаціонарна паліативна медична допомога дорослим та дітям.

35. Мобільна паліативна медична допомога дорослим і дітям.

Важливо привернути увагу до питання, чи порушує встановлення програми медичних гарантій конституційне положення ч. 3 ст. 49 Основного Закону України: «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно».

У ч. 3 ст. 4 Закону №2168-VIII передбачено, що програмою медичних гарантій визначаються перелік та обсяг медичних послуг та лікарських засобів, оплата яких гарантується за рахунок коштів Державного бюджету України. Медичні послуги та лікарські засоби, що не включені до програми медичних гарантій, не підлягають оплаті за рахунок коштів Державного бюджету України, передбачених на реалізацію програми медичних гарантій, але можуть покриватися за рахунок коштів Державного бюджету України, передбачених на реалізацію відповідних державних програм та заходів,

місцевих бюджетів, медичного страхування, юридичних і фізичних осіб та з інших джерел, не заборонених законодавством. У Рішенні Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.2002 визначено, що словосполучення «безоплатність медичної допомоги» означає неможливість стягування з громадян плати за таку допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я у будь-яких варіантах розрахунків (готівкою або безготівкових): чи у вигляді «добровільних внесків» до різноманітних медичних фондів, чи у формі обов'язкових страхових платежів (внесків) тощо.

При такому законодавчому формулюванні норми не може йтися про програму медичних гарантій як інструмент реалізації права на безоплатну медичну допомогу за ч. 3 ст. 49 Основного Закону держави, адже ця конституційна норма протлумачена Конституційним Судом України та йдеться про повний, а не гарантований обсяг медичної допомоги. Програма медичних гарантій може бути лише одним з інструментів, що додатково потребує функціонування й інших інструментів, аби забезпечити конституційну вимогу повноти надання медичної допомоги безоплатно (додатково, приміром, обов'язкове державне медичне страхування, медична субсидія, що вже гарантована). Звернемо увагу на п. 8 «Прикінцевих і перехідних» положень Закону № 2168-VIII, в якому йдеться: КМУ протягом 3 місяців з дня набрання чинності Законом № 2168-VIII опрацювати питання запровадження загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування. До сьогодні закону не прийнято, хоча спроби ухвалити такий закон тривають ще з початку 2000-х років. Тобто в Законі № 2168-VIII закладено ще один інструмент реалізації права на безоплатність. Також важливо привернути увагу до цих же «Прикінцевих і перехідних» положень Закону № 2168-VIII, а саме п.7, в якому відображено внесення змін до Основ: термінологічний апарат ст. 3 Основ доповнено терміноконструкцією «медична субсидія», під якою розуміється безготівкова допомога, яка надається за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів для оплати необхідних пацієнту медичних послуг та лікарських засобів. Порядок призначення та надання медичних субсидій встановлюється Кабінетом Міністрів України. Це може бути ще одним інструментом для забезпечення конституційної гарантії безоплатності права на медичну допомогу.

Пряме бюджетне фінансування (медична субвенція) трансформоване в договірне і видається, що зміна механізму фінансування, яка не впливає на сутність права, не може суперечити ст. 49 Конституції України. Сутність — це як серцевина будь-якого права. Відтак, серцевиною конституційного права за ч. 3 ст.49 Основного Закону України є безоплатність, яка Законом № 2168-VIII не порушена.

Відповідно до пункту 1 частини першої статті 92 Конституції України виключно законами України визначаються права і свободи людини, гарантії

цих прав і свобод. Але, визначаючи їх, законодавець може лише розширювати, а не звужувати зміст конституційних прав і свобод та встановлювати механізми їх здійснення. Отже, положення частини третьої статті 22 Конституції України необхідно розуміти так, що при ухваленні нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих конституційних прав і свобод людини, якщо таке звуження призводить до порушення їх сутності<sup>1</sup>.

Якщо розглядати програму державних медичних гарантій як один з інструментів для забезпечення конституційної гарантії безоплатності права на медичну допомогу та впровадження нових інструментів, про які йшлося, аби сформувати плюралістичну систему фінансування, то гарантійний алгоритм Закону № 2168-VIII не впливатиме на здійснення права, закріпленого ст. 49 Конституції України. Знаку дорівнює між ч. 3 ст. 49 Конституції України і програмою медичних гарантій Закону № 2168-VIII не може бути, проте як один з інструментів права на безоплатну медичну допомогу може слугувати. При прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод (частина третя статті 22 Конституції України), інакше погіршується становище особи в суспільстві через обмеження прав і свобод, закріплених у законах України.

Закон № 2168-VIII звузив зміст та обсяг права, гарантованого ст. 49 Конституції України. З огляду на формулювання конституційної норми, її тлумачення Конституційним Судом України в рішенні у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.2002 справа № 1-13/2002<sup>2</sup> (положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» треба розуміти так, що у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається всім громадянам незалежно від її обсягу та без попереднього, поточного або наступного їх розрахунку за надання такої допомоги), можна твердити, що Закон № 2168-VIII таки обмежує зміст та обсяг права на безоплатну медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я.

<sup>1</sup> Рішення Великої палати Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 49 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) пункту 12 розділу I Закону України «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України» від 28 грудня 2014 року № 76-VIII від 22 травня 2018 року № 5-п/2018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v005p710-18#Text>

<sup>2</sup> Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.2002 (справа № 1-13/2002). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v010p710-02#Text>

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

(В.М. Пашков)

- 4.1. Поняття та види фармацевтичної діяльності.
- 4.2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус.
- 4.3. Фармацевтична продукція та порядок її обігу.
- 4.4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції.
- 4.5. Обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції. Притягнення до юридичної відповідальності.
- 4.6. Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції.

### Додаткова література:

1. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2 (18). С. 55-61.
2. Vitaliy M. Pashkov, Iryna A. Golovanova, Andrii A. Olefir. The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market. *Wiadomości Lekarskie* 2016, tom LXIX, nr 3 (cz. II). 582 – 586.
3. Богомазова І.О. Право на якісні та безпечні лікарські засоби. *Медичне право*. 2017. № 3. С. 9-17.
4. Олефір А.О. Правові основи обігу лікарських засобів, що містять кодеїн. *Медичне право*. 2017. № 1. С. 37-46.
5. Пашков В.М. Особливості ціової політики держави щодо продукції фармацевтичного виробництва. *Вісник Академії правових наук України*. 2012. №3 (70). С. 146-156.
6. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суриков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.
7. Пашков В.М. Проблеми забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції в умовах глобалізації. *Економічна теорія та право*. 2015. № 1 (20). С. 141-151.
8. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : Монографія / І. Демченко, О. Соловйов. Київ, 2014. 128 с.
9. Vitalii Pashkov, Aleksey Soloviov, Andrii Olefir Legal aspects of counteracting the trafficking of falsified medicines in the European union. *Wiadomości Lekarskie*, 2017, tom LXX, nr 4. 843-849.

10. Vitalii Pashkov, Yevhen Hrekov, Maryna Hrekova. European experience of regulating distance selling of medicines for Ukraine. *Wiadomości Lekarskie*, 2017, tom LXX, nr 1. 96-100.

11. Ворн Р.О. Особливості здійснення господарської діяльності на фармацевтичному ринку. *Право і суспільство*. 2012. № 5. С. 37-42.

12. Олефір А.О. Правовий механізм державних закупівель: стимулювання інноваційності виробництва медичної продукції. Монографія. ТОВ ВО «Юстініан», Київ. 2014. 447 с.

13. Ширшова В.М. Значення фармацевтичної діяльності в системі охорони здоров'я України. *Часопис Київського університету права*. 2016. № 4. С. 241-244.

14. Греков Є.А., Грекова М.М. Розвиток права інтелектуальної власності в медичній сфері в аспекті реалізації права особи на доступність лікарських засобів. *Право і суспільство*. 2014. № 1. С. 15-22.

15. Книш Є.Г., Алексєєв О.Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. *The issues of public health organization*. 2013. № 5 (80). С. 109-111.

#### 4.1. Поняття та види фармацевтичної діяльності

Законодавець хоча і оперує таким поняттям як «фармацевтична діяльність», проте не розкриває його змісту, тому більшість фахівців, використовуючи поняття «фармацевтична діяльність», мають на увазі лише обіг лікарських засобів, залишаючи поза увагою обіг медичних виробів, що мають зовсім інший правовий статус та порядок допуску на ринок медичних послуг.

Між тим, ч. 2 ст. 19 Основ законодавства України про охорону здоров'я<sup>1</sup> (далі – Основи) використовує поняття «фармацевтична промисловість», а ч. 1 цієї ж статті згадує про медичну апаратуру, інструментарій, обладнання, лабораторні реактиви, ліки, медичні вироби (виробів медичного призначення), технічні та інші засоби реабілітації, протезні і гігієнічні засоби.

Виникає запитання: що об'єднує перелічені види товарів (продукцію), крім забезпечення прав пацієнтів на медичні послуги? Перш за все те, що вони є предметами виробництва саме суб'єктів фармацевтичної промисловості і в подальшому реалізуються саме через суб'єкти, що мають статус суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Крім того, ст. 74 Основ встановлює, що провадити фармацевтичну діяльність мають право особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Статті 75, 77, 78, 78-1 Основ також ведуть мову про фармацевтичних працівників, які, згідно зі ст. 77 Основ мають право на заняття фармацевтичною діяльністю.

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України. *Відомості Верховної ради України*. 1993. № 4 стаття 19. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/card6#Public>

Випуск 78 «Охорона здоров'я» Довідника кваліфікаційних характеристик професій, затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2002 № 117 веде мову про професіоналів в галузі фармації.

Наказом МОЗ від 28.10.2002 р. № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я та посад фахівців у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я» затверджений перелік фармацевтичних (аптечних) закладів, які займаються фармацевтичною діяльністю, але цей перелік не є повним. У зв'язку з відсутністю у ньому суб'єктів фармацевтичної промисловості, які не можуть бути віднесені до переліку закладів охорони здоров'я.

Між тим, науковці організатори фармацевтичної справи звертають увагу, що ліки є основним предметом фармацевтичної діяльності, але предметом фармацевтичної діяльності є також виробу медичного призначення, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби тощо<sup>1</sup>.

З метою визначення поняття «фармацевтична діяльність» необхідно, крім Основ, проаналізувати вимоги Законів України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», а також постанов КМУ: «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02.10.2013 р. № 753, «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 р. № 929.

Згідно зі ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензуванню підлягає діяльність, пов'язана з виробництвом лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Відповідно до ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами. Але їх створення, згідно з ст.ст. 5, 6, передбачає проведення їх доклінічних та клінічних випробувань. І лише після державної реєстрації лікарських засобів (ст. 9) допускається їх застосування в Україні.

Після державної реєстрації лікарських засобів, відповідно до ст. 10, 11, 12 Закону України «Про лікарські засоби» здійснюється виробництво лікарських засобів фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

<sup>1</sup> Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. 2-ге вид., переробл. і доповн. К.: МОРІОН. 2010. С. 1453.



Відповідно до ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби», в Україні дозволений обіг не лише лікарських засобів власного виробництва, а і ввезених на її територію з інших країн (імпортовані).

Так, на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством.

Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів. Це може бути навіть звичайне пакування продукції. Тобто виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва. Провадження фармацевтичної діяльності з промислового виробництва лікарських засобів здійснюється через виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів. Промислове виробництво лікарських засобів здійснюють фармацевтичні підприємства на підставі ліцензії.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за наявності затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених документів та вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

При цьому необхідно розрізняти промислове виробництво від виробництва лікарських засобів в умовах аптеки.

**Імпорт лікарських засобів** – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського за-

собу, зазначеного у додатку до ліцензії. Імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, з додержанням вимог зазначених нормативно-технічних документів, нормативно-правових актів та вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.

Що стосується експорту лікарських засобів, то вітчизняний законодавець не встановлює жодних спеціальних умов щодо якості та/або ефективності ліків. Єдина умова – їх заборонено використовувати в країні без спеціальних дозвільних процедур. Це питання регламентується лише на підставі договорів з країною-покупцем (суб'єктом).

*Отже, серед видів фармацевтичної діяльності можна виокремити розробку, виробництво та/або імпорт (експорт) лікарських засобів.*

Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України (ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби») здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством. При цьому суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

Відповідно до Ліцензійних умов, оптова торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібно торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади. А роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу.

Провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами здійснюється лише через аптечний склад (базу) за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.

Провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та аптечні пункти. Окремі аптеки при дотриманні спеціальних ліцензійних умов мають право на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, в тому числі за індивідуальним прописом лікаря (рецептом).

Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадиться з дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.

*Отже, серед додаткових видів фармацевтичної діяльності можна виокремити оптову торгівлю лікарськими засобами через аптечні склади та роздрібну торгівлю лікарськими засобами через аптеки та аптечні пункти, в тому числі виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, для подальшої роздрібною реалізації.*

Фармацевтична діяльність, що пов'язана з обігом медичних виробів, не потребує отримання ліцензії.

Так, згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

У разі коли медичний виріб призначений для введення в організм людини лікарського засобу, на такий виріб поширюється дія цього Технічного регламенту.

Якщо зазначений медичний виріб уведений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби».

Введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Зрозуміло, що діяльність, яка пов'язана з обігом медичних виробів, передбачає існування виробників такої продукції та/або імпортерів (експортерів), а також наявність суб'єктів оптової та роздрібною реалізації.

Відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», виробник – будь-яка фізична чи юридична особа (резидент чи нерезидент України), яка виготовляє продукцію або доручає її розроблення чи виготовлення та реалізує цю продукцію під своїм найменуванням або торговельною маркою (знаком для товарів і послуг).

Спеціальних вимог щодо порядку реалізації продукції при здійсненні фармацевтичної діяльності не існує, хоча здебільшого медичні вироби реалізуються через аптечні заклади. Свого часу навіть існувало декілька редакцій нормативно-правових актів МОЗ України щодо обов'язкового асортименту аптечних закладів, серед яких були і вироби медичного призначення.

*Отже, серед видів фармацевтичної діяльності можна виокремити розробку, виробництво та/або імпорт (експорт) медичних виробів, а також оптову торгівлю медичними виробами через аптечні склади та роздрібну торгівлю медичними виробами через аптеки, аптечні пункти та магазини медичної техніки.*

Таким чином, **фармацевтична діяльність** – це діяльність пов'язана з розробкою, виробництвом та/або імпортом (експортом) лікарських засобів та медичних виробів з подальшою їх оптовою та роздрібною реалізацією.

*На підставі вищевикладеного можна виокремити такі види фармацевтичної діяльності:*

- 1) розробка та промислове виробництво лікарських засобів та медичних виробів;
- 2) імпорт/експорт лікарських засобів та медичних виробів;
- 3) діяльність аптечних закладів з реалізації лікарських засобів та медичних виробів (діяльність магазинів медичної техніки з реалізації медичних виробів).

## 4.2. Суб'єкти фармацевтичної діяльності та їх правовий статус

Серед суб'єктів фармацевтичної діяльності перш за все необхідно вирізняти ті, що мають статус закладів охорони здоров'я. Проте, на жаль головний нормативно-правові акти, зокрема Основи, не дають чіткого розуміння, що таке «заклад охорони здоров'я».

Так, ст. 3 Основ<sup>1</sup> регламентує, що заклад охорони здоров'я – юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації.

Спробуємо проаналізувати правовий статус закладу охорони здоров'я за цим визначенням<sup>2</sup>.

*По-перше*, заклад охорони здоров'я – це юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ. Це означає, що фізична особа-підприємець (далі – ФОП) не може створити заклад охорони здоров'я, якщо він не є засновником юридичної особи; у складі юридичної особи заклад охорони здоров'я може діяти лише як відокремлений підрозділ.

*По-друге*, заклад охорони здоров'я забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Можна припустити, що медичне обслуговування не обмежується наданням лише медичної допомоги.

Так, Основи уточнюють, що медичне обслуговування – це діяльність закладів охорони здоров'я та ФОП, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням.

Тобто діяльність закладів охорони здоров'я все одно повинна бути пов'язана з безпосереднім наданням медичної допомоги.

Виникає запитання: чи можна вважати діяльність з відпуску лікарських засобів населенню діяльністю, що безпосередньо пов'язана з медичною допомогою?

Це питання дуже спірне, і кожний чиновник у разі настання зручної ситуації може тлумачити його як завгодно. Хоча ч. 1 ст. 54 Основ встановлює, що громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4 ст. 19. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/card6#Public>

<sup>2</sup> Пашков В. Чи мають право ФОП створювати аптеки? *Щотижневик АПТЕКА*. 2017. № 29 (1100). С. 8.

препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону.

І хоча, на перший погляд, діяльність з відпуску лікарських засобів, тобто діяльність аптечних закладів, також безпосередньо пов'язана з наданням медичної допомоги, виникає питання тлумачення терміна «відпуск» у відповідних законодавчих актах. У цій нормі законодавець визначає, що відпуск лікарських засобів громадянам здійснюють заклади охорони здоров'я. І ми знову повертаємося до визначення терміна «заклад охорони здоров'я», і знову бачимо, що він звучить не на користь ФОП.

Таким чином, можна припустити, що аптеки, створені ФОП-ами, не є закладами охорони здоров'я.

При цьому дане твердження не підкріплено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929. Зокрема, в п. 3 Ліцензійних умов встановлено, що аптека – це заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами.

До закладів охорони здоров'я згідно з Ліцензійними умовами належать також і аптечні склади: «аптечний склад (база) – заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі».

Цікаво те, що Ліцензійні умови не обмежують організаційно-правову форму та суб'єктний склад здобувачів ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що, на нашу думку, суперечить вимогам Основ, особливо щодо ФОП. Хоча ті ж самі вимоги щодо медичної діяльності повністю виконуються.

Так, організатори медичної справи звертають увагу, що приватно практикуючі лікарі, зареєстровані як ФОП, які отримали ліцензію на провадження медичної практики, відкрили кабінети, найняли на роботу лікарів з вищою освітою та середній медичний персонал, не створюють юридичної особи, тому медичні кабінети не належать до закладів охорони здоров'я<sup>1</sup>.

У початковій редакції Основ загальний перелік та ознаки суб'єктів господарювання, що безпосередньо забезпечують охорону здоров'я, містилися в ст. 16, а ст. 17 цього законодавчого акта окреслювала умови провадження господарської діяльності в галузі охорони здоров'я. Отже, безпосередньо охорону здоров'я населення забезпечували, за Основами, в тому числі аптечні та інші заклади охорони здоров'я.

<sup>1</sup> Беденко-Зваридчук О. Правовий статус медичного закладу. *Практика управління медичним закладом*. 2012. № 4. С. 11-24.

Тобто, якщо в існуючій редакції Основ ми лише припускаємо на законодавчому рівні, що аптека – це заклад охорони здоров'я, то у початковій редакції це було чітко зафіксовано.

Більше того, на підставі цієї норми було підготовлено нормативно-правовий акт, що не втратив чинності і на сьогодні – це наказ МОЗ від 28.10.2002 р. № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я».

Згідно із цим Переліком серед закладів охорони здоров'я можна виокремити: фармацевтичні (аптечні) заклади, які складаються з аптек, аптечних баз (складів), баз (складів) медичної техніки, баз спеціального медичного постачання (центральної, республіканської, обласної), контрольно-аналітичних лабораторій, лабораторій з аналізу якості лікарських засобів, магазинів (медичної техніки, медичної оптики).

Необхідно також зазначити, що юридичні особи в галузі охорони здоров'я володіють різною правоздатністю та дієздатністю в залежності від цілей, що вони переслідують. Такі цілі суворо та й точно обмежені визначеною сферою компетенції, що зазначається в їх положенні або статуті<sup>1</sup>.

Таким чином, серед закладів охорони здоров'я як суб'єктів фармацевтичної діяльності можна виділити: аптечні склади (баз), аптеки, склади (баз) медичної техніки, лабораторії з аналізу якості лікарських засобів, магазини медичної техніки та медичної оптики. Серед цих закладів охорони здоров'я як суб'єктів фармацевтичної діяльності необхідно виокремити аптечні склади та аптеки з їх структурними підрозділами у вигляді аптечних пунктів (в тому числі аптеки, що займаються виробництвом (виготовленням) в умовах аптеки). Проте, зрозуміло, що заклади охорони здоров'я не охоплюють весь перелік суб'єктів фармацевтичної діяльності, тому необхідно виділити виробників лікарських засобів, які працюють на підставі спеціального дозволу (ліцензії), а також виробників медичних виробів.

Правові режими, що містять застосування засобів державного регулювання, що є публічно правовим за своєю природою, є найбільш впливовими чинниками реалізації економічної політики держави, тому числі у сфері фармацевтичної діяльності<sup>2</sup>.

Так, згідно зі ст. 55 Основ, виробництво нових лікарських засобів та імунобіологічних препаратів для медичних цілей допускається з дозволу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я після встановлення їх лікувальної або профілактичної ефективності. Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної фармакопеї України і технічним умовам, затвердженим у встановленому порядку.

<sup>1</sup> Пашков В.М. Еволюція правового статусу закладів охорони здоров'я у законодавстві України. *Медичне право*. 2017. № 3. С. 104 -111.

<sup>2</sup> Пашков В.М. Механізм правового забезпечення правового господарського порядку на фармацевтичному ринку. *Журнал східноєвропейського права*. 2016. № 27. С. 40-47.

Отже, до суб'єктів фармацевтичної діяльності слід віднести: 1) виробників фармацевтичної продукції, зокрема лікарських засобів та медичних виробів; 2) аптечні склади (бази), що займаються оптовою реалізацією фармацевтичних виробів, а саме лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі склади (бази) медичної техніки, що не мають права на реалізацію лікарських засобів; 3) аптеки з їх структурними підрозділами у вигляді аптечних пунктів, що мають право роздрібною реалізацією фармацевтичної продукції, а саме лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі магазини медичної техніки та медичної оптики, що не мають права реалізації лікарських засобів.

Серед цих суб'єктів фармацевтичної діяльності можна виділити ті, що відповідно до Ліцензійних умов<sup>1</sup> потребують додаткової легітимації у вигляді отримання ліцензії на здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Зазначена діяльність, крім промислового виробництва лікарських засобів, здійснюється лише через такі суб'єкти фармацевтичної діяльності як аптечні склади та аптеки з їх структурними підрозділами у вигляді аптечних пунктів.

### **4.3. Фармацевтична продукція та порядок її обігу**

Як ми вже зазначали, порядок обігу фармацевтичної продукцію у загальному вигляді регламентується крім Основ законодавства України про охорону здоров'я також Законами України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», а також постановами КМУ: «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02.10.2013 р. № 753, «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 р. № 929.

Крім того, Закон України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» (ст. 2, 9) оперує таким и поняттями як «лікарські засоби» а «вироби медичного призначення». В розумінні цього закону (ст. 2), вироби медичного призначення (медичні вироби) – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, призначені для діагностики, лікування, профілактики організму людини та (або) забезпечення таких процесів.

---

<sup>1</sup> Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929.



Але якщо проаналізувати матеріали Фармацевтичної енциклопедії<sup>1</sup>, то можна встановити, що з точки зору фахівців фармацевтичної справи до фармацевтичної продукції, крім традиційних лікарських засобів та медичних виробів, можна віднести так звані біологічні добавки до їжі, а саме парафармацевтики, нутрицевтики, еубіотики, а також предмети догляду за хворими та санітарно-гігієнічні вироби.

Як приклад, можна навести аналіз переліку товарів, необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, що дає змогу нам систематизувати перелік фармацевтичної продукції за групам<sup>2</sup>.

*У контексті цього нормативно-правового акта, фармацевтичну продукцію можна поділити на:*

1) лікарські засоби, імунобіологічні препарати та харчові продукти для спеціальних медичних цілей;

2) дезінфекційні засоби, антисептики та обладнання для проведення дезінфекції, що необхідні для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій;

3) медичні вироби, медичне обладнання, в тому числі:

3.1. засоби індивідуального захисту;

3.2. медичні вироби для скринінгу хворих;

3.3. розхідні матеріали для надання медичної допомоги хворим;

3.4. лабораторне обладнання, розхідні матеріали, реагенти для лабораторних досліджень.

Всі ці товари об'єднує дотримання спеціальних процедур допуску для подальшого використання, а саме обов'язкова наявність:

1) сертифікату якості для лікарських засобів;

2) сертифікату відповідності для медичних виробів, медичного обладнання та санітарно-гігієнічних засобів;

3) санітарно-гігієнічного висновку для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та дієтичних добавок.

Проаналізуємо порядок обігу кожного з видів фармацевтичної продукції.

<sup>1</sup> Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. 2-ге вид., переробл. і доповн. К.: МОРІОН 2010. 1453 с.

<sup>2</sup> Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість. Постанова КМУ від 20.03.2020 р. № 224. *Офіційний вісник України*. 2020 р., № 26, стор. 84, ст. 971, код акта: 98627/2020. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/224-2020-%D0%BF#n9>

Так, Закон України «Про лікарські засоби» (ст. 2) встановлює, що лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать: Активний фармацевтичний інгредієнт, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

*Активний фармацевтичний інгредієнт* (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – 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, обробки та полегшення симптомів.

Згідно із Законом України «Про лікарські засоби», за лікувальними та фармакологічними властивостями, лікарські засоби поділяють на:

- 1) наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;
- 2) отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- 3) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;
- 4) радіоактивні лікарські засоби – лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання.

Крім того, згідно з Директивою 2001/83/ЄС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною»<sup>1</sup> (далі – Директива) *лікарські засоби поділяються на:*

- 1) імунологічний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що складається з вакцин, токсинів, сироваток або препаратів алергенів;

<sup>1</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>

2) лікарські засоби прогресивної терапії (високотехнологічні лікарські засоби) – лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генної терапії, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії тощо;

3) лікарський засіб генної терапії – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: діюча речовина такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або вилучення генетичної послідовності (до лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань);

4) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті значних маніпуляцій, або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;

5) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що складається з модифікованих клітин або тканин, і застосовується або вводиться в організм людини для регенерації, відновлення, заміни тканин, (лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, матриці);

6) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, субстанцій або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу;

7) радіофармацевтичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, який у готовому до застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях;

8) лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини – лікарські засоби на основі компонентів крові, що вироблені промисловим способом; ці лікарські засоби включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження.

Необхідно розуміти, що всі перелічені лікарські засоби, як особливий об'єкт майнових прав, також виступають в ролі товару – самостійного предмета деяких угод, пов'язаних з їх реалізацією. Саме тому правильне розуміння функцій і місця лікарських засобів, як об'єкта майнових прав

при їх характеризуванні потребує використання загальноцивілістичних напрямів<sup>1</sup>.

За ступенем участі у цивільному обороті лікарські засоби поділяють на:

- по-перше, на безрецептурні лікарські засоби які вважаються такими, що перебувають у вільному обороті і можуть бути об'єктом абсолютних та відносних цивільних правовідносин і належати будь-яким суб'єктам цивільного права;

- по-друге, лікарські засоби, які допускаються до обороту лише за спеціальним дозволом. До них відносять лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та сильнодіючі лікарські засоби. Зазначені лікарські засоби реалізують населенню лише за рецептом лікаря;

- по-третє, лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод. До них відносяться: неякісні лікарські засоби; фальсифіковані (саморобні) лікарські засоби; субстандартні лікарські засоби; лікарські засоби, термін придатності яких минув; незареєстровані лікарські засоби<sup>2</sup>.

Головною умовою допуску лікарських засобів є для використання факт внесення їх до Державного реєстру лікарських засобів.

За ступенем патентного захисту звичайні лікарські засоби поділяють на:

1) референтні (оригінальні) лікарські засоби – запатентовані лікарські засоби;

2) генеричні лікарські засоби – що втратили право патентного захисту, якісний і кількісний склад активних речовин та лікарська форма яких ідентичні референтному препарату, а їхня біоеквівалентність референтному препарату доведена відповідними дослідженнями біодоступності.

У свою чергу біопрепарати (до них належать гормони, цитокіни, фактори згортання крові, моноклональні антитіла, ферменти, колонієстимулюючі фактори, вакцини, а також препарати, створені з клітин і тканин, які містять біологічні білки, та препарати, отримані за допомогою генно-інженерних та інших технологій) поділяють також на:

1) референтні (оригінальні) – запатентовані біопрепарати;

2) біосиміляри – це версії уже зареєстрованих біологічних лікарських засобів (референтні лікарські засоби) із доведеною на основі всебічного порівняння подібністю фізико-хімічних характеристик, ефективності та безпеки.

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Крім того, лікарські засоби за способом виробництва поділяють на:

1) готові лікарські засоби – дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування, та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;

<sup>1</sup> Пашков В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. К.: МОРІОН, 2004. С. 8.

<sup>2</sup> Там само. С. 16-17.

2) лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах, лікарські засоби виготовлені в аптечних умовах за індивідуальним прописом лікаря (рецепт), не підлягають внесенню до Державного реєстру України.

Необхідно зазначити, що обіг харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та дієтичних добавок регламентується Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Згідно з цим законом, 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 в інших формах.

Не виключено, що дієтичні добавки містять у невеличких дозах лікувальні речовини (АФІ).

Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей – спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими визначеними лікарями потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування.

На підставі ст. 29 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» зазначена продукція віднесена до продуктів санітарних заходів і підлягає державній реєстрації.

Що стосується обігу такої категорії фармацевтичної продукції як медичні вироби, медичне обладнання, дезінфекційні засоби, то у зв'язку з відсутністю спеціальних законодавчих актів, їх обіг регламентується на підставі Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», а також постанови КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02.10.2013 р. № 753.

Для кожного найменування такої продукції повинен бути розроблений спеціальний технічний регламент та виданий спеціальний дозвільний документ.

#### **4.4. Право патентного захисту фармацевтичної продукції**

Отримання патенту є особливо актуальним питанням для лікарських засобів та медичних виробів, адже саме ця сфера пов'язана з постійними інвестиціями в дослідження задля покращення продукції та винайдення нових рішень.

Патентом є охоронний документ, який засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід, корисну модель або промисловий зразок.

Винахід як об'єкт патентування є результатом інтелектуальної діяльності людини у сфері технологій. Як винахід, захищеними можуть бути лише ті об'єкти, які володіють винятковою новизною та які не є доповнюючою частиною існуючого об'єкта в сучасному розвитку рівня техніки.

Для того щоб отримати патент на винахід, об'єкт обов'язково повинен пройти етапи формальної та кваліфікаційної експертизи на відповідність умовам правової охорони.

Корисна модель, за законодавством України, відрізняється від винаходу лише тим, що до неї ставляться набагато нижчі вимоги відповідності. Задля отримання такого патенту необхідно пройти лише формальну експертизу. Об'єктами винаходу та корисної моделі є: продукт: речовина, пристрій, штам мікроорганізму; процес: спосіб, методика, а також абсолютно нове застосування відомого продукту чи процесу.

*Термін дії патенту на винахід становить 20 років від моменту подання заявки, а патенту на корисну модель – 10 років.*

Протягом часу дії патенту винахідник має виключне право на виготовлення, використання та продаж свого винаходу. Після закінчення строку дії патенту будь-яка фармацевтична компанія має право використовувати винахід на безоплатній основі.

Промисловий зразок визначається як зовнішній вигляд, – форма об'єкта. Часто об'єктом патентування як промислові зразки є лікарські засоби та медичні вироби. Так, в базі патентів України на промислові зразки є такі патенти: патент на маску медичну захисну, патент на плунжер для медичного флакона тощо. Найчастіше об'єктом патентування виступають етикетки та упаковки для медичної продукції. Строк дії патенту на промисловий зразок становить 15 років.

Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» були внесені зміни та доповнення до ЦК України та Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Головним меседжем цих доповнень є теза про те, що об'єктом корисної моделі може бути пристрій або процес у будь-якій сфері технології.

Право патентного захисту фармацевтичної продукції, насамперед, безпосередньо пов'язано з її державною реєстрацією.

Наприклад, відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Проте, у державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться: назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву) тощо. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. МОЗ України

зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації, а також забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування), які є відкритою інформацією.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

У фармацевтичній галузі первинним патентом є патент на формулу лікарського засобу. Потім, під час дії первинного патенту, розробник удосконалює лікарський засіб шляхом проведення додаткових клінічних досліджень.

Одним із способів продовження дії патенту є використання так званих «вічнозелених патентів», а саме патентів, які дещо модифіковані у порівнянні з оригінальними патентами, але не мають достатньої новизни, і, відповідно, відбувається заміна старих препаратів новими, які не мають додаткових терапевтичних переваг. Правовласники користуються цим методом для подовження строків патентного захисту і якомога довшого збереження ексклюзивних прав.

Необхідно зауважити, що для України так звана проблема «вічнозелених патентів» стосується не лише фармацевтичного ринку, а і національної економіки в цілому і є наслідком підписання Україною так званої Угоди «TRIPS плюс», що впровадила введення обов'язкових стандартних вимог щодо охорони прав інтелектуальної власності. Ратифікація цієї Угоди була обов'язковою умовою прийняття України до СОТ. Однак, як зазначають фахівці, необхідно визнати, що уніфікація мінімальних стандартів охорони прав інтелектуальної власності в рамках СОТ безпосередньо впливає на доступність лікарських засобів у державах-учасницях. Насамперед це зумовлено однаковим підходом до об'єктів, що можуть отримати охорону як винаходи, обсягу виключних прав, що надаються, а також вимог до охорони «нерозголошуваних» даних, які стосуються фармацевтичної продукції<sup>1</sup>. Інший негативний фактор, що вже згадувався вище – це так званий «патентний тролінг», пов'язаний із зловживаннями правами зокрема у Митному реєстрі прав інтелектуальної власності: «троль» реєструє торговий знак, права інтелектуальної власності на який потім реєструє у Митному реєстрі, і у випадку, коли законний правовласник хоче імпортувати

<sup>1</sup> Пашков В.М. Проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS на фармацевтичному ринку. *Економічна теорія та право*. 2013. № 4 (15). С. 184-195.

свою продукцію в Україну, «троль» зажадає компенсації за надання права на використання товарного знаку.

З метою мінімізації негативних явищ здійснено спробу імплементації у законодавство України положень: 1) Директиви 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06.07.1998 р. про правову охорону біотехнологічних винаходів; 2) Регламенту (ЄС) № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 06.05.2009 р. про сертифікати додаткової охорони для медичних продуктів; 3) Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12.12.2006 р. про медичні продукти для педіатричного використання; 4) Регламенту (ЄС) № 2019/933 Європейського Парламенту та Ради від 20.05.2019 р. щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів.

Так, було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства». Окремі положення даного закону стосуються зміни підходів до патентування винаходів та корисних моделей, які можуть сприяти активізації винахідницької діяльності на ринку ліків, заохоченню присутності інноваційних лікарських засобів в Україні та підвищенню ефективності патентної охорони у сфері фармації в цілому. Крім того, окремі положення документа пропонують нові механізми підвищення доступності лікарських засобів для українців. Зокрема, передбачено: 1) зміну низки діючих норм, що дозволяє зменшити кількість «вічнозелених патентів»; 2) удосконалено підстави для примусового відчуження прав інтелектуальної власності на винаходи (корисні моделі), які стосуються ліків; 3) запроваджено процедури оскарження заявок на винаходи; 4) вилучено зі сфери правової охорони способи та методи лікування, діагностичні та хірургічні методики; 5) запроваджено можливість продовження дії патенту на винахід, який стосується лікарських засобів.

Також передбачається, що предметом додаткової правової охорони може бути лише той лікарський засіб, який, власне, і виводився на ринок та щодо якого отримувалося перше реєстраційне свідоцтво у світі. Отже, йдеться про первинний/основний патент на лікарський засіб та відповідне перше реєстраційне свідоцтво. Це важливо в контексті скасування 5-річного терміну на ексклюзивність, що продовжувало фактичний термін патентного захисту до 25 років.

У Законі України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» були внесені зміни та доповнення до ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», в якій передбачається можливість проведення всіх підготовчих процедур генеричним виробником для реєстрації генеричної версії оригінального лікарського засобу одразу після спливу строку патентної охорони. Відповідно, правомірним є і завезення на митну територію України активних фармацевтичних інгредієнтів для проведення відповідних досліджень.



Відтак додаткова правова охорона на винахід, що стосується лікарського засобу, не видається автоматично на 5 років, як це мале місце, а лише на строк, витрачений на отримання дозволу виходу на ринок в Україні (реєстраційного посвідчення лікарського засобу) і лише в тому обсязі, який міститься в першому реєстраційному посвідченні, отриманому патентовласником у світі і лише за умови виходу на ринок України впродовж року від першого виходу у світі.

Враховуючи, що ринок фармацевтичної продукції переважно представлений генериками, необхідно згадати так зване «виключення Болар», що дозволяє здійснювати підготовчі процедури для реєстрації лікарського засобу протягом строку дії патенту та здійснення його реєстрації одразу після спливу чинності патенту, що дозволяє виведення препарату на ринок одразу після закінчення патентної охорони.

«Виключення Болар» (відоме також під назвою «дослідницьке виключення») практикується у США, Канаді та ЄС і передбачає, що навіть за наявності діючих патентних прав на оригінальні препарати третім сторонам дозволяється проводити дослідження і випробування з метою підготовки до отримання дозволів від регуляторних органів (наприклад, з боку Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (Food and Drug Administration – FDA) для генеричних копій цього препарату протягом певного періоду до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат. У Сполучених Штатах цей виняток також технічно називається § 271 (e) (1) звільненням або звільненням Хетча-Ваксмана. У 2005 році Верховний суд США розглянув сферу дії виключення Хетча-Ваксмана в справі Merck v. Integra (Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 US 193 (2005)), що є справою Верховного суду США з наслідками для патентного права<sup>1</sup>. Спір датується приблизно 1996 роком і стосується федерального закону, відомого як «безпечна гавань FDA».

Для розширення можливостей національного фармацевтичного ринку задовольняти потреби громадського здоров'я застосовується примусове ліцензування.

Принцип примусового ліцензування закріплений у ст. 31 Угоди TRIPS, яка передбачає можливість використання патентованої продукції без дозволу патентоволодільця за умови виплати йому адекватної грошової компенсації. При цьому Угода TRIPS не передбачає обмеження підстав для застосування примусового ліцензування. Відповідно, кожна країна має право самостійно розробити режим примусового ліцензування, який дозволить при визначених умовах або для досягнення стратегічних цілей виробляти або імпортувати генеричні версії запатентованих лікарських засобів<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/patent-law/patent-law-keyed-to-adelman/the-hatch-waxman-act/merck-kga-a-v-integra-lifesciences-i-ltd/>

<sup>2</sup> Пашков В.М. Питання патентного захисту, або Проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS щодо фармацевтичної продукції у міжнародній практиці. *Щотижневик АПТЕКА*. URL: <https://www.apteka.ua/article/250191>

Зазначена норма знайшла своє втілення в ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», в якій зазначено, що з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

Відповідно до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого КМУ від 04.12.2013 р. № 877, з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно: 1) власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу; 2) власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

*Дозвіл видається з дотриманням таких вимог:*

1) обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;

2) дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не позбавляє власника патенту права надавати дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

3) право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;

4) використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку лікарських засобів;

5) на підставі рішення КМУ про надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається такий дозвіл.

Дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

#### 4.5. Обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції. Притягнення до юридичної відповідальності

Підроблення медичної продукції та її обіг являє собою серйозну загрозу громадському здоров'ю. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) *виділяють такі наслідки, до яких призводить використання субстандартної та фальсифікованої медичної продукції:*

1) суттєва шкода здоров'ю пацієнтів через неефективність або недостатню ефективність медичної продукції, що знижує ефективність лікування, призводить до збільшення термінів хвороби, настання ускладнень, а інколи – навіть смерті пацієнтів;

2) сприяння резистентності збудників хвороб до антибіотиків та інших антимікробних препаратів через використання при лікуванні лише частини необхідної дози активної речовини або інгредієнтів низької якості, що, в свою чергу, може призводити до мутації патогенів;

3) наявність, навіть у країнах з належним рівнем контролю, високих ризиків виготовлення неякісних ліків через використання фальсифікованих інгредієнтів, які було імпортовано з інших країн;

4) суттєве збільшення витрат державних коштів, страхових організацій та окремих пацієнтів на лікування з одночасним отриманням надприбутків міжнародною організованою злочинністю, яка здійснює діяльність у цій сфері<sup>1</sup>.

Першою міжнародною конвенцією, покликаною суттєво підвищити рівень протидії підробленню медичної продукції, стала Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (скорочена назва – Конвенція «Медікрім»)<sup>2</sup>. Ця конвенція була підписана у Москві 28.10.2011 року, ратифікована Законом України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 07.06.2012 року № 4908-VI<sup>3</sup> та набула чинності для України 01.01.2016 року.

Термін «медична продукція» у вітчизняному законодавстві не визначений, але аналіз документів ВООЗ, Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція Медікрім) показує, що під ним слід розуміти лікарські засоби та медичні вироби (вироби медичного призначення). Ці поняття визначені у законах України «Про лікарські засоби» та «Про застосування

<sup>1</sup> WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)

<sup>2</sup> Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91)

<sup>3</sup> Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 року № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2>

реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг», що значно полегшує їх розуміння.

Тобто, в розумінні Конвенції «Медікрім», медична продукція – це лікарські засоби та медичні вироби (вироби медичного призначення).

Поняття «фальсифікований лікарський засіб» визначене в Законі України «Про лікарські засоби» (ст. 2): це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, що не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Поняття «фальсифікована продукція» викладено в Законі України «Про захист прав споживачів» (п. 27 ст. 1): це продукція, виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знака для товарів та послуг, чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а так само неправомірним відтворенням товару іншої особи.

Незважаючи на те, що Україна ратифікувала зазначену Конвенцію без застережень, імплементація її положень у національне кримінальне законодавство здійснене далеко не в повному обсязі<sup>1</sup>.

Так, відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», на підставі якого Кримінальний кодекс України (далі – ККУ) доповнювався ст. 321<sup>1</sup> «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів». Але в цій нормі йшлося лише про лікарські засоби для людського використання, тоді як Конвенція встановлює значно ширший перелік предметів, фальсифікація яких має передбачати кримінальну відповідальність.

Зіставлення цих документів показує, що до теперішнього часу Україна не виконала міжнародно-правові зобов'язання щодо визнання злочином фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів для ветеринарного використання, пристроїв медичного призначення, а також активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів<sup>2</sup>.

За умови фальсифікація зазначених предметів та їх обіг може підпадати під дію ст. 227 КК України «Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції», що така продукція не відповідає вимогам щодо безпечності продукції, встановленим нормативно-правовими актами, а її загальна вартість перевищує п'ятсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

<sup>1</sup> Гуторова Н.О. Відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів: чи створена в Україні належна правова база? *Щотижневик АПТЕКА*. URL: <https://www.apteka.ua/article/485029>

<sup>2</sup> Гуторова Н.О. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? *Щотижневик АПТЕКА*. URL: <https://www.apteka.ua/article/486071>

Крім того, такі дії можуть кваліфікуватися за ст. 229 КК України «Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару» за умови такого незаконного використання або іншого умисного порушення права на ці об'єкти, якщо це завдало шкоди у розмірі, який у двадцять і більше разів перевищує неоподатковуваний мінімум доходів громадян.

Тобто, ст. 227 і 229 КК України не вирішують питання щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів для ветеринарного використання, пристроїв медичного призначення, а також активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів, оскільки містять цілий ряд обмежень. Окрім того, за вчинення цих злочинів санкціями відповідних статей передбачене покарання у виді штрафу, що не порушує взяті нашою державою після ратифікації Конвенції зобов'язання встановити за такі злочини покарання у виді позбавлення волі. Тому існує нагальна потреба в розробці та ухваленні закону, яким буде здійснена належна імплементації положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я в національне законодавство України.

Тобто, значна частина взятих на себе нашою державою міжнародно-правових зобов'язань лишається лише на папері. Чому до теперішнього часу не встановлено кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції, яка не належить до лікарських засобів – питання, яке лишається без відповіді.

В Україні кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів передбачена на підставі ст. 321<sup>1</sup> ККУ.

Відповідно до цієї норми виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років (ч. 1 ст. 321<sup>1</sup>). Якщо такі дії вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів, то ч. 2 ст. 321<sup>1</sup> встановлює покарання у виді позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років з конфіскацією майна. У випадках, якщо передбачені частинами першою або другою цієї статті дії спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, то відповідно до ч. 3 ст. 321<sup>1</sup> встановлене покарання у виді позбавлення волі на строк від восьми до десяти років або довічне позбавленням волі, з конфіскацією майна.

Законом від 08.09.2011 року N 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» встановлювалась за такі діяння як кримінальна, так і адміністративна відповідальність. Разом із тим, менш ніж через рік Закон від 05.07.2012 року № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або

обіг фальсифікованих лікарських засобів» встановив, що за такі діяння застосовується лише кримінальна відповідальність. Незалежно від того, чи мала місце загроза життю чи здоров'ю особи, яким був розмір фальсифікованих лікарських засобів, за такі дії було встановлене покарання лише у виді позбавлення волі, строк якого передбачався від трьох до п'яти років.

Щодо розміру (номінальної вартості) фальсифікованих лікарських засобів, то ця обставина впливає на кваліфікацію злочину, оскільки при його вчиненні у великих та особливо великих розмірах застосовується відповідно частини 2 або 3 ст. 321<sup>1</sup> КК України, які передбачають значно суворіше покарання. Відповідно до Примітки до ст. 305 КК України поняття «великий» та «особливо великий» розмір фальсифікованих лікарських засобів, що застосовується в цьому розділі, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Відповідно до наказу МОЗ України № 321 від 22.04.2013 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» під великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, під особливо великим – лікарські засоби, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. При цьому під вартістю фальсифікованого лікарського засобу слід розуміти вартість лікарського засобу, за якою він переміщувався через митний кордон України, вводився в обіг (випускався на ринок України) або реалізовувався суб'єктом господарювання, у якого його було виявлено. Розмір неоподаткованого мінімуму встановлюється на рівні податкової соціальної пільги, визначеної для відповідного року.

Держава, будучи зацікавленою у викритті не тільки й не стільки осіб, які безпосередньо розповсюджували фальсифіковані лікарські засоби, скільки тих, хто організував їх ввезення в Україну та (або) виробництво або виготовлення, встановлює в ч. 4 ст. 321<sup>1</sup> КК України заохочувальну норму. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

Отже, кримінальне законодавство України містить правову підставу для притягнення осіб, винних у фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, до кримінальної відповідальності. Після реформування ст. 321<sup>1</sup> КК України у 2012 році будь-яке ді-

яння, що полягає у виробництві, виготовленні, придбанні, перевезенні, пересиланні, зберіганні з метою збуту або збуті завідомо фальсифікованих лікарських засобів, утворює склад закінченого злочину. При цьому притягнення до кримінальної відповідальності за частиною 1 цієї статті не обмежується ані мінімальним розміром, ані необхідністю доведення небезпечності фальсифікованих ліків для життя або здоров'я людини. Зазначені обставини у передбачених законом випадках є кваліфікуючими і обумовлюють встановлення більш суворого покарання. Щодо останнього – то санкції ст. 321<sup>1</sup> КК України встановлюють основне покарання лише як позбавлення волі, строк якого визначений від трьох років аж до довічного позбавлення волі, частини 2 та 3 як обов'язкове додаткове покарання також передбачають конфіскацію майна.

Кодексом України про адміністративні правопорушення, також передбачена відповідальність за порушення законодавства щодо введення в обіг або реалізацію продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 167 КУпАП) однак про відповідальність щодо обігу саме фальсифікованої фармацевтичної продукції не йдеться.

#### **4.6. Повноваження органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції**

Серед органів державного контролю щодо обігу фармацевтичної продукції заслуговує уваги, насамперед, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

У такому вигляді Держлікслужба існує з 2014 року після злиття Державної служби з лікарських засобів та Державної служби з контролю за наркотиками, відповідно до постанови КМУ від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади».

Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Тобто, Держлікслужба створена відповідно до вимог Закону України «Про центральні органи виконавчої влади».

##### **Основними завданнями Держлікслужби є:**

*1) реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;*

2) ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) технічне регулювання у визначених сферах;

4) здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

Тобто, Держлікслужба виконує свої завдання не лише у відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», а і здійснює свою діяльність як орган ліцензування згідно із Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Необхідно пам'ятати про Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», у частині 4 ст. 4 якого наголошується, що виключно законами встановлюються: органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності; види господарської діяльності, які є предметом державного нагляду (контролю); повноваження органів державного нагляду (контролю) щодо зупинення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг; вичерпний перелік підстав для зупинення господарської діяльності; спосіб здійснення державного нагляду (контролю) тощо<sup>1</sup>.

Крім вищезазначених законодавчих актів Держлікслужба керується в своїй діяльності:

- постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

- постановою Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1279 «Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції»;

- постановою Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції»;

- постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

- постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;

- постановою Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів»;

<sup>1</sup> Пашков В.М. Контроль фармацевтичного ринку: компетенція органів державної влади. *Щотижневик аптека*. 2011. № 20 (791). URL: <https://www.apтека.ua/article/82619>



- наказом МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158, «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»;

- наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;

- наказом від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»;

- наказ МОЗ України від 17 червня 2005 року № 287 «Про затвердження Порядку взаємодії між Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Державним фармакологічним центром МОЗ України в сфері обігу лікарських засобів»;

- наказом МОЗ України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874, «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»;

- наказом МОЗ України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів»;

- наказом МОЗ України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335, «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів»;

- наказом МОЗ України від 25 серпня 2010 року № 722, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 5 листопада 2010 року за № 1044/18339, «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля»;

- наказом МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;

- наказом МОЗ України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»;

- наказом МОЗ України від 6 червня 2012 року № 422, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501, «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»;

- наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»;

- наказом МОЗ України від 01.10.2014 року № 698, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;

- наказом МОЗ України від 21.01.2013 року № 39, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

- наказом МОЗ України від 8 грудня 2015 року № 830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)»;

- наказом МОЗ України від 22 квітня 2013 року № 321, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 травня 2013 року за № 743/23275 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів».

*Здійснює свою діяльність Держлікслужба через територіальні підрозділи. Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань як орган державного контролю:*

1) проводить галузеву атестацію лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів;

2) проводить атестацію провізорів і фармацевтів;

3) формує та веде Реєстр осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*;

4) видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

5) формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарських засобів та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру;

6) відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

7) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

8) здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

9) здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

10) здійснює державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів;

11) складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках;

12) надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

13) приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

14) видає суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

15) здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

16) приймає в установленому порядку рішення про анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

17) видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

18) проводить щорічні розрахунки та попередньо визначає потребу України в наркотичних засобах, психотропних речовинах;

19) готує пропозиції щодо визначення квот, у межах яких здійснюється обіг наркотичних засобів, психотропних речовин;

20) здійснює обстеження складських, торговельних та інших приміщень, що перебувають у користуванні юридичної особи та які використо-

вуються у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

21) вживає відповідних заходів до усунення порушень, виявлених під час здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

22) взаємодіє з правоохоронними органами, громадянами, громадськими та міжнародними організаціями у сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

23) здійснює згідно з міжнародними договорами України взаємодію та обмін інформацією з відповідними міжнародними організаціями з питань здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а саме: інформує відповідно до міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, компетентні органи інших держав про вивезення з території України або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також повідомляє про виконання таких операцій Міжнародному комітетові з контролю за наркотиками ООН;

24) забезпечує інформування громадськості з питань здійснення контролю за введенням в обіг медичних виробів та обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

25) організовує розгляд звернень громадян з питань, пов'язаних з діяльністю Держлікслужби, її територіальних органів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери її управління.

Відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ст. 5), Держлікслужба здійснює планові заходи (планові перевірки) відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому. Внесення змін до річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) не допускається, крім випадків зміни найменування суб'єкта господарювання та виправлення технічних помилок. Плановим періодом вважається рік, який обчислюється з 1 січня по 31 грудня планового року.

Державний контроль здійснюється щорічно враховуючи ступень ризику від провадження господарської діяльності<sup>1</sup>.

За наявності у суб'єкта господарювання відокремлених підрозділів планові заходи державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання можуть здійснюватися одночасно в усіх відокремлених підрозділах протягом строку здійснення одного планового заходу.

<sup>1</sup> Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю). Постанова КМУ від 10.05.2018 р. № 342. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/342-2018-%D0%BF#n13>

Внесення одного й того самого суб'єкта господарювання до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) різних органів державного нагляду (контролю) є підставою для проведення щодо такого суб'єкта господарювання комплексного планового заходу державного нагляду (контролю).

Щодо проведення позапланових заходів (позапланових перевірок), то підстави їх проведення викладенні в ст. 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та є виключними.

*Так, підставами для здійснення позапланових заходів є:*

1) подання суб'єктом господарювання письмової заяви до відповідного органу державного нагляду (контролю) про здійснення заходу державного нагляду (контролю) за його бажанням;

2) виявлення та підтвердження недостовірності даних, заявлених суб'єктом господарювання у документі обов'язкової звітності, крім випадків, коли суб'єкт господарювання протягом місяця з дня первинного подання повторно подав такий документ з уточненими достовірними даними або якщо недостовірність даних є результатом очевидної опіски чи арифметичної помилки, яка не впливає на зміст поданої звітності. У разі виявлення органом державного нагляду (контролю) помилки у документі обов'язкової звітності він упродовж десяти робочих днів зобов'язаний повідомити суб'єкта господарювання про необхідність її виправлення у строк до п'яти робочих днів з дня отримання повідомлення. Невиправлення помилки у встановлений строк є підставою для проведення позапланового заходу;

3) перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавства, виданих за результатами проведення попереднього заходу органом державного нагляду (контролю);

4) звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності). Позаплановий захід у такому разі здійснюється територіальним органом державного нагляду (контролю) за наявності погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу. У такому разі перед початком здійснення позапланового заходу державного нагляду (контролю) посадові особи територіального органу державного нагляду (контролю) зобов'язані пред'явити керівнику чи уповноваженій особі суб'єкта господарювання – юридичної особи, її відокремленого підрозділу, фізичній особі-підприємцю або уповноваженій ним особі, крім документів, передбачених цим Законом, додатково копію погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу на проведення такої

перевірки. Суб'єкти господарювання мають право не допускати посадових осіб територіального органу державного нагляду (контролю) до здійснення заходів державного нагляду (контролю), якщо вони не пред'явили документи, передбачені цим абзацом;

5) неподання суб'єктом господарювання документів обов'язкової звітності за два звітні періоди підряд без поважних причин або без надання письмових пояснень про причини, що перешкождали поданню таких документів;

6) доручення Прем'єр-міністра України про перевірку суб'єктів господарювання у відповідній сфері у зв'язку з виявленими системними порушеннями та/або настанням події, що має значний негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави;

7) настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку або професійного захворювання, що було пов'язано з діяльністю суб'єкта господарювання.

*Під час проведення позапланового заходу з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для здійснення цього заходу, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні (направленні) на проведення заходу державного нагляду (контролю).*

*Проведення позапланових заходів з інших підстав забороняється.*

Для здійснення планового або позапланового заходу орган державного нагляду (контролю) видає наказ (рішення, розпорядження), який має містити найменування суб'єкта господарювання, щодо якого буде здійснюватися захід, та предмет перевірки. На підставі наказу (рішення, розпорядження) оформляється посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю), яке підписується керівником органу державного нагляду (контролю) (головою державного колегіального органу) або його заступником (членом державного колегіального органу) із зазначенням прізвища, ім'я та по батькові і засвідчується печаткою.

*Для проведення лабораторного контролю Держлікслужба має право відбирати зразки фармацевтичної продукції. Відбір зразків продукції здійснюється посадовою особою органу державного нагляду (контролю) у присутності керівника суб'єкта господарювання – юридичної особи, її відокремленого підрозділу або уповноваженої ним особи (фізичної особи-підприємця або уповноваженої ним особи) і засвідчується актом відбору зразків продукції.*

За результатами проведення заходів (перевірки) посадові особи Держлікслужби складають акт перевірки, який мають право підписувати суб'єкти фармацевтичної діяльності і в якому можуть викладати свої зауваження до самого акта та дій посадових осіб.

Суб'єкт фармацевтичної діяльності має право звернутися до відповідного центрального органу виконавчої влади або до суду щодо оскарження рішень органів державного нагляду (контролю).

## МЕДИЧНА ДОПОМОГА ТА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

(Ю.С. Паніна, В.М. Пашков)

- 5.1. Правова природа медичної допомоги і медичної послуги. Поняття медичного обслуговування. (Ю.С. Паніна)
- 5.2. Підстави зобов'язань з надання медичної допомоги. (Ю.С. Паніна)
- 5.3. Забезпечення загальнодоступності медичної допомоги. (Ю.С. Паніна)
- 5.4. Види медичної допомоги. (Ю.С. Паніна)
- 5.5. Правове забезпечення вакцинації населення. (В.М. Пашков)
- 5.6. Право на зайняття народною медициною (цілительством). (В.М. Пашков)

### Додаткова література:

1. Вакцинація населення: ситуація в Україні и в мире. *Щотижневик АПТЕКА*. 2015. № 10 (981). С. 5.
2. National advisory committees on immunization. URL: [www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/](http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/)
3. Юдин В. Вакцинація в Україні: ВОЗ и ЮНІСЕФ рекомендують продовжувати. URL: [www.apteka.ua/article/35375](http://www.apteka.ua/article/35375)
4. Приходько О., Лук'янчук Є. Вакцинація проти поліомієліту 2015 – безглуздий експеримент над 1,5 млн. українських дітей. *Еженедельник АПТЕКА*. 2015. № 32 (1003). С. 8.
5. Пашков В.М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2013. № 3 (74). С. 204–213.
6. Котвицкая А.А., Кононенко О. В. Исследование информационной обеспеченности населения по основным вопросам плановой вакцинопрофилактики детей. *Вестник фармации*. 2015. № 2 (68). С. 6-12.

### 5.1. Правова природа медичної допомоги і медичної послуги. Поняття медичного обслуговування

Поняття медичної допомоги закріплено у ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи законодавства). Згідно із зазначеною нормою **медична допомога** – це діяльність професійно під-

готовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

Згідно з положень Основ законодавства **послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга)** – це послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою-підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником.<sup>1</sup>

Медична допомога належить до складу більш широкого поняття «медична послуга», але має специфічні ознаки порівняно з узагальненим поняттям медичної послуги, зокрема:

1) медична допомога надається кваліфікованими фахівцями у сфері медицини, тоді як окремі медичні послуги можуть надаватись некваліфікованими спеціалістами після проходження навчальних курсів або тренінгів;

2) необхідність надання медичної допомоги завжди зумовлена певним фізичним або психічним станом пацієнта. На відміну від послуг, допомога надається без вільного волевиявлення як уповноважених, так і зобов'язаних осіб. Будь-якій особі, яка перебуває в критичному для життя стані або, якщо стан її здоров'я є небезпечним для інших осіб, надається медична допомога. При цьому вона, навіть, може не тільки не усвідомлювати значення і наслідки такої допомоги, а й не бажати її<sup>2</sup>. А медичні послуги можуть надаватись незалежно від стану особи, якій ця послуга надається, на основі її волі та вільного волевиявлення;

3) метою надання медичної допомоги є рятування життя, поліпшення стану, поновлення здоров'я;

4) медична допомога має надаватись медичним працівником в обов'язковому порядку. Імперативна норма стосовно цього обов'язку закріплена в Основах законодавства про охорону здоров'я (ст. 37, 52). Невиконання її тягне за собою кримінальну відповідальність медичного працівника (ст. 139 Кримінального кодексу України).<sup>3</sup> Надання інших медичних послуг на комерційній основі здійснюється на підставі публічної оферти, обов'язок виконання якої регулюється виключно положеннями цивільного законодавства.

Таким чином, медичну допомогу слід розглядати як правомірне втручання фахівця в галузі медицини у фізичну або (та) психічну сферу існування людини, зумовлене станом її здоров'я, з метою рятування життя, поліпшення стану, поновлення здоров'я. Медичні послуги є більш широким поняттям, ніж медична допомога, оскільки охоплює також послуги,

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-XII від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>2</sup> Венедіктова І. В. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 2014. № 5. С. 45-46.

<sup>3</sup> Там само. С. 46.



які не спрямовані на рятування життя чи поновлення здоров'я, а також сервісні та немедичні послуги з використанням медичної науки<sup>1</sup>.

Хоч гарантована законодавством медична допомога надається переважно медичними закладами, які підпорядковуються органам публічної влади та фінансуються з державного та місцевого бюджетів, правовідносини з надання медичної допомоги належать до *цивільно-правової сфери*. Це пов'язано з тим, що право на надання медичної допомоги є особистим немайновим правом, що гарантується на рівні Конституції України як одне з невідчужуваних прав людини.

**Характерні особливості медичних послуг є:**

- *комплексний характер* медичних послуг – послуги у сфері охорони здоров'я часто мають складну структуру, тобто включають в себе декілька «простих» послуг і є результатом діяльності декількох категорій медичних працівників;

- метою надання медичних послуг є *вплив на здоров'я пацієнта, на його фізичний або психологічний стан*;

- *публічний характер* – медичні послуги надаються усім особам, які звертаються за їх отриманням;

- *не підлягають повній стандартизації*, тому що не можна заздалегідь передбачити всі фактори (вік пацієнта, давність хвороби тощо);

- *підвищені вимоги з боку держави*, зокрема до суб'єкта їх надання (наприклад, суб'єкт надання медичних послуг повинен відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам, мати ліцензію на заняття медичною практикою, проходити акредитацію);

- *триваючий характер*<sup>2</sup> – тривалість медичної послуги у часі варіюється від виду медичної послуги та стану здоров'я споживача такої послуги;

- *кінцевим результатом медичної послуги є задоволення життєвих потреб людини* і в цій якості медична послуга має споживчу вартість<sup>3</sup>;

- *ризиковість* – часто медики не в змозі впоратися з блискавично або нетипово перебігаючими захворюваннями не в силу своєї неосвіченості, а внаслідок порогу знання в медичній науці<sup>4</sup>.

Існують різні **класифікації медичних послуг**. За критерієм суб'єкта та підстави надання медичної послуги розрізняють:

а) *державні публічні медичні послуги* – це медичні послуги, що надаються повністю або частково за рахунок державного бюджету з використанням майна, що перебуває у власності держави. Публічна послуга є суспільно значимою діяльністю, чітко регламентованою законодавством,

<sup>1</sup> Крилова О.В. Цивільно-правове регулювання відносин по наданню медичної допомоги : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Одеса, 2006. С. 4.

<sup>2</sup> Берназ-Лукавецька О.М., Подсядло Р. П. Медичні послуги та медична допомога : порівняльно-правовий аналіз. *Часопис цивілістики*. 2017. № 24. С. 59.

<sup>3</sup> Пашков В. Сутність медичних послуг у системі господарського законодавства. *Медичне право*. 2013. № 2 (12). С. 97.

<sup>4</sup> Крупко Д. І. Встановлення обов'язку надати медичну допомогу в контексті ст. 139 КК. *Правова держава*. 2010. № 12. С. 189.

для якої характерним є добровільний інтерес споживача послуги та індивідуальний характер її надання будь-якій особі, яка має на це право, або звертається за реалізацією своїх прав, свобод і законних інтересів, на рівних підставах безоплатно або в межах цін, визначених державою;

б) *приватні медичні послуги* – надаються медичними установами як публічної так і приватної форми власності за рахунок коштів суб'єкта, який звертається за наданням такої послуги. Підставою надання приватної медичної послуги є цивільно-правовий договір між фізичною особою та надавачем медичних послуг.

*Окрім того, залежно від суб'єкта медичної діяльності, медичні послуги можна класифікувати на:*

а) *медичні послуги, що надаються закладами охорони здоров'я.* У свою чергу, заклади охорони здоров'я можуть бути державними, комунальними та приватними;

б) *медичні послуги, що надаються фізичними особами, що здійснюють приватну медичну практику<sup>1</sup>.*

*За своїм характером* медичні послуги поділяються на: а) профілактичні; б) діагностичні; в) лікувальні; г) консультаційні; д) реабілітаційні.

*За сегментами галузі охорони здоров'я, до якої належать ті чи інші медичні послуги, їх можна класифікувати на:* а) стаціонарні; б) амбулаторно-поліклінічні; в) санітарно-гігієнічні; г) параклінічні; д) епідеміологічні.

*За рівнями надання медичної допомоги* медичні послуги поділяються на: а) спеціалізовані; б) високоспеціалізовані; в) долікарські; г) лікарські медичні послуги.

*За джерелами фінансування* можна виділити: а) оплатні медичні послуги; б) безоплатні медичні послуги<sup>2</sup>.

Поряд з поняттями медичної допомоги та медичних послуг законодавець також використовує поняття медичного обслуговування. Згідно зі ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я **медичне обслуговування** – це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням. Медична допомога надається населенню на підставі договорів про медичне обслуговування, що укладаються у межах бюджетних коштів, передбачених на охорону здоров'я на відповідний бюджетний період, на підставі вартості та обсягу послуг з медичного обслуговування, замовником яких є держава або органи місцевого самоврядування<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Герц А.А. Класифікація договорів про надання медичних послуг. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія ПРАВО.* 2015. № 32. Том 2. С. 16.

<sup>2</sup> Мокрицька А. Сутність та класифікація медичних послуг як основа їх фінансування. *Світ фінансів.* 2013. № 4. С. 119.

<sup>3</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України.* 1993. № 4. Ст. 19.

Зіставляючи *поняття медичного обслуговування, медичної допомоги та медичної послуги*, слід узагальнити, що медична послуга є окремою дією, медична допомога – це сукупність дій (медичних послуг), а медичне обслуговування передбачає здійснення діяльності з надання медичних послуг<sup>1</sup>.

## 5.2. Підстави зобов'язань з надання медичної допомоги

В доктрині цивільного права прийнято виділяти **такі основні підстави виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги: правочин; одностороння обіцянка; дії в інтересах третьої особи без доручення**<sup>2</sup>.

**Правочин** є найпоширенішою підставою виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги. Згідно ч. 1 ст. 202 Цивільного кодексу України правочином є дія особи, спрямована на набуття, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків<sup>3</sup>.

Правочини, що є підставою для виникнення зобов'язань з надання медичної допомоги слід розділити на дві групи:

1) Правочини, що є підставою для надання **безоплатної / частково оплатної медичної допомоги** в межах державних фінансових гарантій з надання медичної допомоги;

2) Правочини, що є підставою для надання **оплатної медичної допомоги поза межами** державних гарантій.

*Розглянемо детальніше кожну із зазначених груп правочинів.*

1. Правила щодо вчинення правочинів, що є підставою для надання **безоплатної / частково оплатної медичної допомоги** в межах державних фінансових гарантій, зафіксовані у положеннях Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Зі змісту зазначеного Закону випливає, що підставою для виникнення зобов'язання з надання медичної допомоги є *два види правочинів*:

*а) двосторонній правочин – договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій* (далі – договір про медичне обслуговування). Цей договір укладається між закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом незалежно від форми власності чи фізичною особою-підприємцем, яка у встановленому законом порядку одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або має право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством та Уповноваженим органом<sup>4</sup> (центральний орган виконавчої влади, що ре-

<sup>1</sup> Блащук Т. В. Договір про надання медичних послуг (медичного обслуговування) в умовах реформи медичної галузі. *Часопис Національного університету «Острозька академія»*. Серія «Право». 2017. № 2(16). С. 6.

<sup>2</sup> Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5 (1). С. 53.

<sup>3</sup> Цивільний кодекс України : Закон України № 435-IV від 16.01.2003. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40. Ст. 356.

<sup>4</sup> Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України № 2169-VIII від 19.10.2017 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.

алізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення – Національна служба здоров'я України).

*Характерні особливості договору про медичне обслуговування населення:*

- є договором про надання послуг за державним замовленням<sup>1</sup>;
- є договором на користь третіх осіб – пацієнтів у частині надання їм медичних послуг та лікарських засобів надавачами медичних послуг;
- укладається у письмовій (електронній) формі;
- істотними умовами договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій є: перелік та обсяг надання пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій; умови, порядок та строки оплати тарифу; фактична адреса надання медичних послуг; права та обов'язки сторін; строк дії договору; звітність надавачів медичних послуг; відповідальність сторін.

- договір підлягає опублікуванню на офіційному веб-сайті Уповноваженого органу протягом п'яти днів з моменту його укладення.

*б) односторонній правочин – декларація про вибір пацієнтом лікаря, який надає первинну медичну допомогу.* Саме поданням надавачу медичних послуг декларації пацієнт (його законний представник) реалізує своє право на вибір лікаря. Форма декларації про вибір лікаря затверджується Міністерством охорони здоров'я<sup>2</sup>.

*Правові особливості декларації про вибір лікаря:*

1) це односторонній правочин, який створює обов'язки не лише для особи, яка його вчинила, тобто фізичної особи, а й для інших осіб, зокрема для надавача медичних послуг, Національної служби здоров'я України;

2) декларація як односторонній правочин слугує виникненню нового правовідношення з іншої підстави – договору про медичне обслуговування;

3) декларація має подвійне юридичне значення: а) засвідчує реалізацію права на вільний вибір лікаря (хоча фізична особа ще не є пацієнтом); б) є юридичним фактом, що підтверджує виникнення у фізичної особи статусу третьої особи за договором про медичне обслуговування;

4) декларація є елементом (юридичним фактом) юридичного складу, що породжує виникнення правовідносин у сфері надання медичної допомоги<sup>3</sup>.

Підписуючи декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, пацієнт (його законний представник) надає згоду на доступ до даних про нього, що містяться в електронній системі охорони здоров'я,

<sup>1</sup> Сенюта І. Правочини як підстава виникнення цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 6. С. 67.

<sup>2</sup> Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України № 2169-VIII від 19.10.2017 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.

<sup>3</sup> Сенюта І. Правочини як підстава виникнення цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 6. С. 67.

такому лікарю, а також іншим лікарям за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями.

Надавачам медичних послуг забороняється відмовляти у прийнятті декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та веденні пацієнта, зокрема, на підставі наявності у пацієнта хронічного захворювання, його віку, статі, соціального статусу, матеріального становища, зареєстрованого місця проживання тощо, крім випадків, передбачених законодавством<sup>1</sup>.

2. Правочини, що є підставою для надання **оплатної медичної допомоги** йдеться про класичний *договір про надання медичних послуг*, що не покриваються державними фінансовими гарантіями та надаються на платній основі пацієнтам за рахунок їх власних коштів. На договір про надання медичних послуг поширюються загальні положення цивільного права про правочини і договір. Тому договір про надання медичних послуг слід розглядати як домовленість сторін цього договору (пацієнта і медичної установи) у формі погодженої з медичною установою згоди пацієнта на надання медичної допомоги згідно із загально цивільними умовами дійсності та набуття чинності договором<sup>2</sup>.

Здебільшого договір про надання медичної допомоги на платній основі є *договором приєднання*. Багато медичних закладів самостійно розробляють бланки стандартної форми договору. Особі, що звернувся в будь-який медичний заклад для отримання платних медичних послуг, надається у письмовій формі договір типової форми, яка прийнята в даному закладі. З боку громадянина-пацієнта в договір вносяться дані про особу громадянина і про послуги, що надаються. Права і обов'язки сторін мають встановлену форму, до яких зміни не вносяться. Незважаючи на обмеженість прав, наданих законом на участь у розробці договору приєднання, у громадянина є право зажадати розірвання або зміни договору у випадках, передбачених законом<sup>3</sup>.

Медичну допомогу на підставі платного цивільно-правового договору про надання медичних послуг можуть надавати як приватні, так і державні чи комунальні заклади охорони здоров'я. Проте законодавець встановив обмеження свободи укладення таких договорів державними та комунальними закладами охорони здоров'я поза межами виконання програми медичних гарантій кількісним критерієм, а саме не більше 20 відсотків обсягу всіх наданих послуг, що передбачено в ч. 11 ст. 10 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України № 2169-VIII від 19.10.2017 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.

<sup>2</sup> Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5 (1). С. 53-54.

<sup>3</sup> Булеца С. Б. Договір про надання медичних послуг. *Актуальні проблеми держави і права*. 2009. № 51. С. 277.

<sup>4</sup> Сенюта І. Правочини як підстава виникнення цивільних правовідносин у сфері надання медичної допомоги. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 6. С. 68.

**Односторонню обіцянку** щодо надання медичної допомоги прийнято трактувати як «дію на основі дружніх відносин», головна ознака якої полягає у відсутності правових зв'язків. Наприклад, обіцянка виміряти тиск є односторонньою обіцянкою, вона не передбачає надання екстреної медичної допомоги, отримання за таку допомогу будь-якої винагороди. Особа, яка дала таку обіцянку, не вважається юридично пов'язаною домовленістю. Відповідно, ненадання обіцяної допомоги не тягне для особи, яка дала обіцянку, жодних негативних наслідків у разі її невиконання. У такому разі постає питання: чи є одностороння обіцянка надати медичну допомогу юридичною підставою для виникнення зобов'язання з надання медичної допомоги? Думки науковців з цього приводу розходяться. Водночас доктрина і законодавство деяких країн допускають можливість судового розгляду у зв'язку з подібного роду неправомірною поведінкою, якою заподіяно шкоду<sup>1</sup>.

**Дії з надання медичної допомоги в інтересах третьої особи без доручення** зазвичай мають місце, коли особа, що за станом здоров'я потребує надання їй медичної допомоги, не здатна висловити свою згоду на лікування або відмову від нього. Такі правовідносини можуть мати як публічно-правовий, так і цивільно-правовий характер.

**Публічно-правовий характер дій з надання медичної допомоги особі без її доручення** зумовлений тим, що згідно з чинним законодавством України кожний медичний працівник зобов'язаний надати необхідну медичну допомогу фізичній особі, котра перебуває у небезпечному для здоров'я або життя стані<sup>2</sup>.

Імперативна норма стосовно цього обов'язку закріплена в Основах законодавства України про охорону здоров'я (ст. 37, 52). Згідно зі ст. 37 Основ законодавства медичні працівники зобов'язані невідкладно надавати необхідну медичну допомогу у разі виникнення невідкладного стану людини. Ст. 52 цього ж нормативного акта закріплює, що медичні працівники зобов'язані надавати медичну допомогу у повному обсязі пацієнту, який перебуває у невідкладному стані<sup>3</sup>.

Ст. 139 Кримінального кодексу України передбачає, що ненадання без поважних причин допомоги хворому медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку допомогу, якщо йому завідомо відомо, що це може мати тяжкі наслідки для хворого, карається штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або громадськими роботами на строк до двохсот годин, або виправними роботами на строк до двох років<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5 (1). С. 54.

<sup>2</sup> Там само.

<sup>3</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-XII від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>4</sup> Кримінальний кодекс України : Закон України № 2341-III від 05.04.2001 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 25. Ст. 131.

На основі положень ст. 139 Кримінального кодексу України, протоколів діагностики та лікування за різними спеціальностями, що затверджені Міністерством охорони здоров'я України, можна констатувати, що у медичного працівника виникає визначений законом **обов'язок надати особі медичну допомогу**, а у разі її ненадання – нести за це передбачену Кримінальним кодексом відповідальність, *за наявності сукупності наступних чинників:*

а) *потреба у наданні медичної допомоги* – вона зумовлена станом хворого і особливо гостротою патологічного процесу, який розвивається у нього. Зазвичай лікар, що приймає пацієнта, який звернувся по допомогу, часто є єдиною особою, яка здатна констатувати такий стан пацієнта, який потребує допомоги;

б) *можливість настання тяжких наслідків у разі ненадання медичної допомоги* – вона зумовлена перебігом патологічного процесу, вказує саме на патологічний процес, а не на патологічний стан, і чітко визначає тенденцію до погіршення стану пацієнта у разі ненадання допомоги<sup>1</sup>. З кримінально-правової точки зору тяжкими наслідками слід вважати небезпеку для життя (явища, котрі без надання медичної допомоги можуть закінчитися смертю); втрату будь-якого органу або втрату органом його функції; душевну хворобу; розлад здоров'я, поєднаний із стійкою втратою працездатності не менш ніж на одну третину; переривання вагітності; невиправне знівечення обличчя<sup>2</sup>.

На жаль, у чинному законодавстві України не визначено відповідальності медичних працівників за ненадання медичної допомоги, якщо це не мало тяжких наслідків для пацієнта;

в) *наявність передбаченого правовим актом обов'язку медичного працівника надати медичну допомогу*. Як вже зазначалось, Основи законодавства України про охорону здоров'я закріплюють обов'язок медичного працівника надати медичну допомогу особі, яка перебуває у невідкладному стані. Стосовно інших станів пацієнта, за яких у медпрацівника виникає юридичний обов'язок з надання йому медичної допомогою слід звернутися до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, на основі яких Міністерство охорони здоров'я України затвердило норми, за якими здійснюється діагностика та лікування у багатьох (але, звичайно, не у всіх) випадках. Ці норми мають назву *клінічних протоколів діагностики та лікування*. Вони вносять певну ясність у питання, чи зобов'язаний лікар надати медичну допомогу у конкретному випадку і яку саме. Однак клінічні протоколи затверджені не для всіх випадків захворювань та патологічних станів. До того ж протоколи інколи суттєво обмежують діагностичний або лікувальний процес, зокрема у разі нетипового перебігу захворювання, у

<sup>1</sup> Крупко Д. І. Встановлення обов'язку надати медичну допомогу в контексті ст. 139 КК. *Правова держава*. 2010. № 12. С. 189.

<sup>2</sup> Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 6 від 17.01.1995 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0248-95#Text>

разі, якщо пацієнт має алергію на певні препарати або має низку супутніх захворювань, які загострюються внаслідок показаних за протоколом діагностичних або лікувальних процедур;

г) *відсутність поважних причин для ненадання медичним працівником медичної допомоги.* Хоча законодавство і не встановлює переліку обставин, які би звільняли медичного працівника від відповідальності за ненадання медичної допомоги, однак на думку більшості науковців до таких обставин належать:

- хвороба самого медичного працівника;
- необхідність у наданні медичної допомоги більш хворій особі (медичне сортування, тобто визначення черговості надання допомоги залежно від тяжкості стану);
- відсутність медикаментів чи інструментів, необхідних для надання допомоги даного виду;
- відсутність практичного досвіду – наприклад, останнє може мати місце у такому випадку: дитина знепритомніла в приміщенні дитячої поліклініки. Педіатри навіть не наблизилися до дитини, проте відразу викликали бригаду невідкладної допомоги. З формальної точки зору, працівники поліклініки вчинили правильно, оскільки не мали практичного досвіду з реанімаційних заходів<sup>1</sup>.

Необхідно зазначити, що визначене законом зобов'язання з надання медичної допомоги особі, яка її потребує, виникає не тільки у медичних працівників закладів охорони здоров'я різних форм власності, але й у фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Це впливає зі змісту поняття медичної послуги, що закріплене у ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я (див. підрозділ 5.1.).

*Цивільно-правовий характер відносин у ситуаціях обов'язкового надання медичної допомоги* в разі перебування фізичної особи в небезпечному для її життя стані підтверджується тим, що обов'язковість надання медичної допомоги не виключає можливості укладення договору про надання медичних послуг після виведення пацієнта з небезпечного для життя стану<sup>2</sup>.

### **5.3. Забезпечення загальнодоступності медичної допомоги**

В Україні *право на медичну допомогу забезпечується та регламентується* ст. 49 Конституції України, ст. 4 та 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», ст. 6 Закону України «Про охорону дитинства», ст. 284 Цивільного кодексу України, п. 1 ч. 1 Клятви лікаря, Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслугову-

<sup>1</sup> Крупко Д.І. Встановлення обов'язку надати медичну допомогу в контексті ст. 139 КК. *Правова держава*. 2010. № 12. С. 189.

<sup>2</sup> Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5 (1). С. 54.



вання населення», ст. 3 та ст. 5 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Клятвою лікаря та ін.

Відповідно до ст. 49 *Конституції України*: «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності»<sup>1</sup>.

Стаття 4 *Основ законодавства України* про охорону здоров'я серед основних принципів охорони здоров'я визначає рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг в сфері охорони здоров'я. Окрім того, згідно зі ст. 78 *Основ законодавства України про охорону здоров'я* медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу; безплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях<sup>2</sup>.

У ч. 2 ст. 6 *Закону України «Про охорону дитинства»* закріплено, що держава гарантує дитині право на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя<sup>3</sup>.

Частина 1 ст. 284 *Цивільного кодексу України* декларує, що фізична особа має право на надання їй медичної допомоги<sup>4</sup>. Оскільки зазначена стаття не закріплює жодних додаткових умов або уточнень, це право слід вважати безумовним. У свою чергу з цього випливає, що медична допомога має бути загальнодоступною.

Відповідно до ч. 1 ст. 3 *Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»* держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що

<sup>1</sup> Конституція України : Закон України № 254к/96-ВР від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.

<sup>2</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>3</sup> Про охорону дитинства : Закон України № 2402-ІІІ від 26.04.2001 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 30. Ст. 142.

<sup>4</sup> Цивільний кодекс України : Закон України № 435-ІV від 16.01.2003. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40. Ст. 356.

передбачені програмою медичних гарантій. Окрім того, одним із принципів програми медичних гарантій є *надання рівних державних гарантій для реалізації пацієнтами права на охорону здоров'я незалежно від віку, раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, етнічного та соціального походження, майнового стану, зареєстрованого місця проживання, за ознакою мови або іншими ознаками* (ч. 1 ст. 5 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»)¹.

Згідно з *Клятвою Лікаря України* лікарі, приймаючи присягу, обіцяють усі знання, сили та вміння віддавати справі охорони і поліпшення здоров'я людини, лікуванню і запобіганню захворювань, *надавати медичну допомогу всім, хто її потребує*².

Принцип загальнодоступності медичної допомоги знайшов своє відображення у таких *міжнародних документах*:

- Європейська конвенція про захист прав людини і основоположних свобод;
- Положення про доступність медичної допомоги, прийняте на 40-й Всесвітній медичній асамблеї;
- Конвенція про права людини та біомедицину;
- Європейська хартія прав пацієнтів та ін.

Відповідно до ст. 2 *Європейської конвенції про захист прав людини і основоположних свобод* 1950 р.: «Право кожного на життя охороняється законом»³. Реалізація права на життя неможлива без реалізації права на здоров'я. Адже нормальне біологічне та соціальне функціонування людини неможливе без здоров'я. Реалізація права на життя у повному обсязі можлива лише при гарантуванні права на здоров'я. При цьому, згідно зі сталою практикою ЄСПЛ, це право вважається порушеним не лише у разі позбавлення життя, але і при серйозних ушкодженнях організму людини, які не спричинили її смерть, але представляли серйозну загрозу її життю. Держава повинна не лише утримуватися від умисного позбавлення людини життя, але й дотримуватися позитивного зобов'язання захищати життя людини від посягань третіх осіб або від ризику хвороби, яка може спричинити смерть⁴.

¹ Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України № 2169-VIII від 19.10.2017 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.

² Про Клятву лікаря : Указ Президента України № 349 від 15.06.1992 р. *Збірник указів Президента*. 1992. № 2.

³ Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод : Міжнародний документ № 995\_004 від 04.11.1950 р. *Офіційний вісник України*. 1998. № 13. № 32 від 23.08.2006. стор. 270.

⁴ Дослідження умов доступу до медичної допомоги на КПВВ : Матеріали моніторингу БФ «Право на захист» в рамках проекту «Надання багатогалузевої гуманітарної допомоги постраждалому від конфлікту населенню Східної України». URL : [https://www.humanitarianresponse.info/sites/www.humanitarianresponse.info/files/documents/files/2020\\_r2p\\_medical\\_assistance\\_eecp\\_ukr.pdf](https://www.humanitarianresponse.info/sites/www.humanitarianresponse.info/files/documents/files/2020_r2p_medical_assistance_eecp_ukr.pdf)

Із зазначених вище положень випливає, що медична допомога як сукупність медичних послуг має бути загальнодоступною для всіх осіб, оскільки саме медична допомога є основним інструментом забезпечення права людини на життя та охорону здоров'я.

У прийнятому на 40-й Всесвітній медичній асамблеї 1988 р. Положенні про доступність медичного обслуговування вона визначається як «багатозначне поняття, яке включає баланс багатьох факторів у рамках жорстких практичних обмежень, окремих особливостей ресурсів та можливостей країн». Забезпечення рівності у сфері медичного обслуговування різних категорій населення зумовлене такими чинниками:

1) кадрами, оптимальними співвідношеннями між медиками-професіоналами та медичними працівниками, які могли б забезпечити задоволення потреб населення;

2) плюралістичною системою фінансування, яка включає елементи як громадського, так і приватного фінансування та обробляється за стандартами одного підходу та адекватних механізмів оплати;

3) транспортними засобами доставки високопрофесійних медичних фахівців та технічних засобів у найвіддаленіші регіони або доставки людей до медичних центрів;

4) забезпеченням свободи вибору виконавців або механізмів надання медичної допомоги, незалежно від того, у приватному або державному секторі вони діють;

5) інформуванням громадськості про витрати та вигоди, що пов'язані із різними курсами лікування; про використання професійних послуг, що дають можливість раннього діагностування, лікування або запобігання хворобам, відповідальність особи, щодо запобігання хворобам та ефективного використання систем охорони здоров'я;

6) доступністю необхідних організаційно-правових механізмів в управлінні кожною системою охорони здоров'я, які гарантують високу якість;

7) рівним розподілом технічних ресурсів, що могло б задовольнити потреби всіх користувачів<sup>1</sup>.

Ст. 3 Конвенції про права людини та біомедицину визначає, що держави, виходячи із наявних потреб і ресурсів, вживають необхідні заходи, спрямовані на забезпечення в рамках своєї юрисдикції рівної для всіх членів суспільства доступності медичної допомоги прийнятної якості<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Положение о доступности медицинской помощи : Международный документ, принятый 40-й Всемирной медицинской ассамблеей, Вена, Австрия, сентябрь 1988 г. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_030#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_030#Text)

<sup>2</sup> Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології і медицини : Конвенція про права людини і біомедицину : Міжнародний документ від 04.04.1997 р. URL : [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)

Згідно з *Європейською хартією прав пацієнтів* кожна особа має право на отримання доступної медичної допомоги, яка гарантовано надається кожному, без будь-якої дискримінації за матеріальним станом, місцем проживання, хворобою чи часом звертання по допомогу<sup>1</sup>.

У науковій доктрині немає єдиної позиції щодо **розмежування поняття «доступ до медичних послуг» та «доступність медичних послуг»**. Науковці Королівського коледжу в Лондоні М. Гулліфорд, Дж. Фігероа-Муньос, М. Морган, Д. Хьюз, У. Гібсон, Р. Бук, М. Хадсон «доступом до медичних служб» вважають загальний запасний сервіс, який може надавати своїм громадянам систему охорони здоров'я національної країни – певне медичне «меню», через те що «доступність медичних послуг» визначає ступінь можливостей певної групи населення, яка потребує медичну послугу, залежно від фінансових, організаційних, соціальних та культурних бар'єрів, які обмежують отримання послуг. На їхню думку, доступність послуг, а також бар'єри для доступу до них потрібно розглянути в контексті різних аспектів: медико-санітарних потреб, а також матеріальних та культурних установ різних груп у суспільстві<sup>2</sup>.

Н.Д. Соловійова розглядає доступність медичної допомоги у двох аспектах: а) як допомогу, яку пацієнти можуть одержати без подолання географічних і фінансових перешкод; б) як нормативно врегульовану та організаційно забезпечену можливість надання своєчасної та кваліфікованої медичної допомоги, відповідно до спроможності відшкодування матеріальних витрат. Т.В. Дудіна та Ю.Т. Шарабчев пояснюють доступність медичної допомоги як реальну можливість отримання населенням необхідної медичної допомоги, незалежно від соціального статусу, рівня статків та місця проживання<sup>3</sup>.

Позиція кожного з науковців є логічною та має власну аргументацію. На основі цього можна зробити висновок, що поняття доступності медичної допомоги є комплексним та складним.

Комітет ООН з економічних, соціальних і культурних прав називає **чотири основні елементи, що складають зміст поняття «доступність»** у контексті права на здоров'я та медичну допомогу:

1) *відсутність дискримінації*, тобто доступність медичних закладів, товарів і послуг має юридично гарантуватися і практично забезпечуватися для усіх верств, прошарків чи груп населення, особливо найбільш уразливих або соціально відчужених (корінні народи, етнічні меншини, жінки, діти, люди похилого віку та з особливими потребами, хворі на СНІД

<sup>1</sup> Європейська хартія прав пацієнтів : Міжнародний документ від 15.11.2002. URL : <http://cop.health-rights.org/ru/teaching/51/European-charter-of-patient-s-rights>

<sup>2</sup> Юристовська Н. Теоретичні аспекти державного забезпечення рівних можливостей доступу до медичних послуг та доступності медичного обслуговування сільського населення. *Ефективність державного управління*. 2017. № 2 (51). Ч. 1. С. 141.

<sup>3</sup> Соловійова О. М. Доступність медичної допомоги. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2017. № 4. С. 110.

та ВІЛ-інфіковані тощо), без обмеження за жодною із ознак, заборонених міжнародним правом;

2) *фізична доступність* – означає, що медичні заклади, товари й послуги мають перебувати в межах фізичної досяжності для всього населення, особливо найбільш уразливих або соціально відчужених, незалежно від географії місця їх перебування;

3) *економічна доступність*, тобто рівна можливість доступу до медичних закладів, гарантованого набору відповідних товарів і послуг незалежно від матеріального становища людини. Ґрунтуючись на засадах справедливості, механізми і схеми оплати послуг, пов'язаних зі сферою охорони здоров'я, мають забезпечувати досяжність цих послуг для всіх категорій населення, в тому числі найменш соціально захищених і обмежених матеріально, причому не лише в системі державних закладів, а і в приватних медичних установах;

4) *доступність інформації, що стосується охорони здоров'я*. Цей елемент включає можливість пошуку, отримання й поширення відповідних матеріалів з урахуванням права на конфіденційність особистих медичних та інших даних<sup>1</sup>.

Таким чином, **доступність медичної допомоги** можна визначити як організаційно забезпечену можливість надання своєчасної та кваліфікованої медичної допомоги населенню країни незалежно від географічних, економічних, соціальних, інформаційних, культурних та мовних бар'єрів<sup>2</sup>.

#### 5.4. Види медичної допомоги

Згідно зі ст. 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я *медична допомога за видами поділяється на:*

- 1) екстрену;
- 2) первинну;
- 3) вторинну (спеціалізовану);
- 4) третинну (високоспеціалізовану);
- 5) паліативну;
- 6) медичну реабілітацію.

**Екстрена медична допомога** – це медична допомога, яка полягає у здійсненні медичними працівниками відповідно до закону невідкладних організаційних, діагностичних та лікувальних заходів, спрямованих на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я (ст. 35 Основ законодавства)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Швець Ю.Ю. Реалізація особою конституційного права на охорону злоров'я : порівняльно-правове дослідження : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.02. Ужгород, 2019. С. 359-360.

<sup>2</sup> Бондарева Л. Доступність медичної допомоги населенню : теоретичний аспект. *Актуальні проблеми державного управління*. 2011. № 3. С. 13.

<sup>3</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

*Характерні особливості екстреної медичної допомоги:*

а) право на безоплатну, доступну, своєчасну та якісну екстрену медичну допомогу гарантується для кожного громадянина України та будь-якої іншої особи на території України. А в межах цього права кожна особа має право:

- здійснити виклик екстреної медичної допомоги;
- звернутися за отриманням екстреної медичної допомоги до найближчого відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги чи іншого закладу охорони здоров'я, який може забезпечити надання такої допомоги;

- повідомити лікуючого лікаря або працівників найближчого закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування про свій невідкладний стан або про невідкладний стан іншої людини;

б) екстрена медична допомога має бути надана медичними працівниками відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги пацієнту, який її потребує, з моменту прибуття такого пацієнта до цього відділення незалежно від того, чи супроводжує його бригада екстреної (швидкої) медичної допомоги або інші особи;

в) відмова у прийнятті пацієнта, який потребує екстреної медичної допомоги, або несвоєчасне надання екстреної медичної допомоги пацієнту, який її потребує, не допускається і тягне за собою для осіб, які її допустили чи здійснили без поважних причин, відповідальність, визначену законом;

г) надання екстреної медичної допомоги здійснюється відповідно до медичних показань на основі клінічних протоколів і стандартів екстреної медичної допомоги, які затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я<sup>1</sup>.

Згідно ч. 4 ст. 5 Закону України «Про екстрену медичну допомогу» **основними принципами функціонування системи екстреної медичної допомоги є:**

- постійна готовність до надання екстреної медичної допомоги;
- оперативне та цілодобове реагування на виклики екстреної медичної допомоги;
- доступність та безоплатність екстреної медичної допомоги, її своєчасність, якість та пріоритетність;
- послідовність та безперервність надання екстреної медичної допомоги та її відповідність єдиним вимогам;
- регіональна екстериторіальність.

**Первинна медична допомога** – це медична допомога, що передбачає надання консультації, проведення діагностики та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруень, патологічних, фізіологічних (під час

<sup>1</sup> Про екстрену медичну допомогу : Закон України № 5081-VI від 05.07.2012 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2013. № 30. Ст. 340.

вагітності) станів, здійснення профілактичних заходів; направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; надання невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнту, який не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги<sup>1</sup>.

**Характерні особливості первинної медичної допомоги:**

а) її надання забезпечують заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку;

б) її надають лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі інших спеціальностей, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та інші медичні працівники, які працюють під їх керівництвом;

в) надається безоплатно в закладах охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, з якими головний розпорядник бюджетних коштів уклав договір про медичне обслуговування населення;

г) може надаватися в амбулаторних умовах або за місцем проживання (перебування) пацієнта у порядку, що визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

**Вторинна (спеціалізована) медична допомога** – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах лікарями відповідної спеціалізації (крім лікарів загальної практики – сімейних лікарів) у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування, реабілітації та профілактики хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (ст. 35<sup>2</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я).

**Для вторинної медичної допомоги характерні наступні особливості:**

а) надається:

- в стаціонарних умовах – багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування, лікарнями відновного (реабілітаційного), планового лікування, хоспісами, спеціалізованими медичними центрами;

- в амбулаторних умовах – консультативно-діагностичними підрозділами лікарень, центрами з медичних консультацій та діагностики (консультативно-діагностичними центрами);

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

- лікарями, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці;

б) надається безоплатно в закладах охорони здоров'я, що забезпечують надання такої допомоги, з якими головний розпорядник бюджетних коштів уклав договір про медичне обслуговування населення;

в) надається відповідно до медичних показань за направленням лікуючого лікаря з надання первинної медичної допомоги або лікуючого лікаря закладу охорони здоров'я, що забезпечує надання вторинної (спеціалізованої) чи третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;

г) надається безоплатно без направлення відповідно до медичних показань пацієнтам, які звернулися до акушера-гінеколога, стоматолога, педіатра, та пацієнтам із хронічними захворюваннями, які перебувають на диспансерному обліку в цьому закладі охорони здоров'я, а також пацієнтам, які перебувають у невідкладному стані<sup>1</sup>.

Нині відбувається реформування надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Одним із напрямів цього процесу є реорганізація центральних районних лікарень у лікарні інтенсивного лікування I та II рівнів, а також лікарні планового лікування з метою забезпечення доступності мешканців до якісної медичної допомоги та на впорядкування діяльності медичних працівників. Як результат, у процесі перетворення медичних закладів з бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства будуть створені госпітальні округи. Ці та інші заходи щодо реформування вторинної ланки медицини надалі сприятимуть переходу до нової системи фінансування медичного закладу<sup>2</sup> відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

**Третинна (високоспеціалізована) медична допомога** – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруень, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-XII від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>2</sup> Корнілова О.В. Правове регулювання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. *Серія: Юриспруденція*. 2019. № 38. С. 122.

<sup>3</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-XII від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.



На основі положень ст. 35<sup>3</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я можна визначити такі **характерні особливості третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги:**

а) її надання здійснюється високоспеціалізованими багатопрофільними або однопрофільними закладами охорони здоров'я;

б) надається безоплатно в закладах охорони здоров'я, з якими укладено договори про медичне обслуговування населення;

в) надається відповідно до медичних показань за направленням лікуючого лікаря з надання первинної чи вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги або закладу охорони здоров'я, який забезпечує надання первинної, вторинної (спеціалізованої) чи третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, у тому числі й іншої спеціалізації;

г) надається безоплатно без направлення відповідно до медичних показань у закладах охорони здоров'я, з якими укладені договори про медичне обслуговування населення, пацієнтам із хронічними захворюваннями, які перебувають на диспансерному обліку у відповідному високоспеціалізованому багатопрофільному або однопрофільному закладі охорони здоров'я, а також пацієнтам, які перебувають у невідкладному стані.

**Паліативна допомога** – це медична допомога, яка надається пацієнтам на останніх стадіях перебігу невиліковних захворювань та включає в себе комплекс заходів, спрямованих на полегшення фізичних та емоційних страждань пацієнтів, а також надання психосоціальної і моральної підтримки членам їх сімей (ст. 35<sup>4</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я).

Всесвітня організація охорони здоров'я офіційно тлумачить паліативну допомогу як підхід, що дозволяє поліпшити якість життя пацієнтів та членів їхніх сімей, які стикнулися з проблемою смертельного захворювання, шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню і точній оцінці проблем, що виникають, і проведенню адекватних лікувальних заходів (при больовому синдромі та інших розладах життєдіяльності), а також надання психосоціальної і моральної підтримки.

Паліативна допомога надається безоплатно за направленням закладу охорони здоров'я, в якому пацієнтові надавалася вторинна (спеціалізована) чи третинна (високоспеціалізована) медична допомога, з яким укладено договір про медичне обслуговування населення.

В Україні не існує єдиного уніфікованого закону, який би регулював порядок надання паліативної допомоги та перелік медичних показань для її надання. Зазначені аспекти регулюються різними підзаконними актами, ключовим з яких є Наказ Міністерства охорони здоров'я Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні. Цим Наказом затверджено «Порядок надання паліативної допомоги», що наразі є основним нормативним актом у цій сфері.

**Ключові положення Порядку надання паліативної допомоги:**

1) паліативна допомога надається **закладами охорони здоров'я** незалежно від форми власності та підпорядкування, **фізичними особами-підприємцями, які отримали ліцензію** на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) основою надання паліативної допомоги є **мультидисциплінарний підхід**, що передбачає залучення мультидисциплінарної команди, склад якої може бути різним та визначається залежно від стану пацієнта, обсягів допомоги, розміру території обслуговування;

3) основними **складовими паліативної допомоги є:**

- **медична** (симптоматична терапія, запобігання та лікування хронічного больового синдрому, медикаментозна терапія, надання ефективного знеболення);

- **соціальна** (в тому числі надання соціальної послуги паліативного догляду);

- **духовна і психологічна підтримка** пацієнта та його сім'ї, інших осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом;

4) надання паліативної допомоги ґрунтується на принципах:

- доступності;

- планування;

- безперервності та наступності;

- відповідно до побажань Пацієнта щодо вибору місця лікування та місця смерті із забезпеченням можливості отримання куративного лікування паралельно із паліативною допомогою;

- урахування етичного і гуманного ставлення до пацієнта та членів його сім'ї, інших осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, упродовж 7 днів на тиждень;

5) **доступність паліативної допомоги** забезпечується пацієнтам всіх вікових категорій та соціальних груп, незалежно від місця перебування пацієнта<sup>1</sup>.

**Медична реабілітація** – це вид медичної допомоги, що надається пацієнтам в амбулаторних або стаціонарних умовах і включає систему медичних та інших заходів, спрямованих на відновлення порушених чи втрачених функцій організму особи, на виявлення та активізацію компенсаторних можливостей організму з метою створення умов для повернення особи до нормальної життєдіяльності, на профілактику ускладнень та рецидивів захворювання.

**Медична реабілітація призначається пацієнтам:**

- після закінчення гострого періоду захворювання в разі наявності обмежень життєдіяльності;

- з уродженими та спадковими патологічними станами, набутими порушеннями опорно-рухового та мовного апарату, вадами зору та слуху;

<sup>1</sup> Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1308 від 04.06.2020 р. *Офіційний вісник України*. 2020. № 55. Ч. 2. Ст. 1739. Код акта 99805/2020.

- у разі встановлення стійкої непрацездатності (інвалідності).

Медична реабілітація здійснюється **безоплатно** державними та комунальними закладами охорони здоров'я, з якими укладено договори про медичне обслуговування населення, за направленням відповідно до медичних показань державного чи комунального закладу охорони здоров'я, в якому пацієнтові надавалася вторинна (спеціалізована) чи третинна (високоспеціалізована) медична допомога<sup>1</sup>.

## 5.5. Правове забезпечення вакцинації населення

**Вакцинація (щеплення, імунізація)** – створення штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини чи імуноглобуліну<sup>2</sup>.

*Основи законодавства України про охорону здоров'я* (ст. 30) встановлюють, що держава забезпечує планомірне науково обґрунтоване запобігання, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України.

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (ст. 27) встановлює, що профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір в Україні є обов'язковими.

Обов'язковим профілактичним щепленням для запобігання поширенню інших інфекційних захворювань підлягають окремі категорії працівників у зв'язку з особливостями виробництва або виконуваної ними роботи. У разі необґрунтованої відмови від щеплення за поданням відповідних посадових осіб Державної санітарно-епідеміологічної служби вони до роботи не допускаються.

Групи населення та категорії працівників, які підлягають профілактичним щепленням, у тому числі обов'язковим, а також порядок і терміни їх проведення визначаються МОЗ України.

Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам нормативно-правових актів і міжнародних стандартів та забезпечення ними закладів охорони здоров'я здійснює Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у порядку, встановленому МОЗ України.

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>2</sup> Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів. Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595. *Офіційний вісник України*. 2011. № 82. стор. 27, ст. 3009, код акта 58723/2011.

Підприємства, установи і організації (ст. 7) зобов'язані усунути за поданням відповідних посадових осіб Державної санітарно-епідеміологічної служби від роботи, навчання, відвідування дошкільних закладів осіб, які є носіями збудників інфекційних захворювань, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими, з виплатою у встановленому порядку допомоги з соціального страхування, а також осіб, які ухиляються від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій, перелік яких встановлюється МОЗ України.

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ст. 12) не лише підтверджує види інфекційних хвороб, щеплення проти яких є обов'язковим, а й встановлює, що ці види інфекційних хвороб включаються до Календаря щеплень.

Більш того, на виконання ст. 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», ст. 1, 12, 13 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки», з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та запобігання інфекціям, керованим засобами специфічної профілактики, затверджується календар профілактичних щеплень.

Крім того, ВООЗ дає свої рекомендації щодо вакцинації від певних захворювань дітей та дорослих. У кожній країні розроблений власний календар щеплень.

Календар профілактичних щеплень в Україні, що затверджений наказом МОЗ від 16.09.2011 р. №595 у редакції від 11.08.2014 р. № 551 встановлює, що

Календар профілактичних щеплень в Україні (далі – Календар) – нормативно-правовий акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – МОЗ), яким встановлюються перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення.

Обов'язковим профілактичним щепленням для запобігання поширенню інших інфекційних захворювань підлягають окремі категорії працівників у зв'язку з особливостями виробництва або виконуваної ними роботи.

У разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби.

Задля специфічної профілактики інфекційних хвороб особи, які бажають зробити щеплення, щодо яких існують зареєстровані в Україні медичні імунобіологічні препарати, можуть зробити такі щеплення за направленням лікаря.

Вакцинацію проводять лише зареєстрованими в Україні вакцинами/анатоксинами відповідно до інструкції із застосування.

В Україні справи щодо вакцинації розглядаються судами в порядку як цивільного, так й адміністративного і кримінального судочинства. Судові рішення у справах мають суперечливий характер і, як правило, вони не завжди обґрунтовані належним чином. Проте аналіз цих справ дає змогу класифікувати пацієнтів, що відмовляються від щеплення легально з різних причин, зокрема: 1) за станом здоров'я; 2) за релігійними переконаннями; 3) ігнорування батьками своїх обов'язків, яке призводить до тяжких захворювань, що тягнуть за собою значну шкоду здоров'ю дитини (справа від 21.12.2011 р. № 2018/1-1303/11); 4) недовіра до належного виконання медичними працівниками своїх професійних обов'язків (справа від 02.04.2014 р. № 523/5014/13-к; справа від 25.02.2014 р. № 127/2929/14-к; справа від 28.05.2013 р. № 1-13/11)<sup>1</sup>.

Проте окрему групу складають пацієнти, що з різних причин відмовляються від щеплення в неправовий спосіб шляхом отримання підробленої довідки про щеплення від медичного працівника. Так, у справі від 04.11.2015 р. № 569/19448/14-к медичний працівник, маючи намір отримати неправомірну вигоду, запропонував поставити в медичній картці дитини інформацію про проведення щеплення вакциною БЦЖ для оформлення в дошкільний дитячий заклад, мотивуючи це відсутністю медичної картки та карти профілактичних щеплень дитини, а виникла необхідність негайного оформлення таких документів.

Якщо розглядати вакцинацію як один з видів медичних послуг, то необхідно право на цей вид послуг розглядати в контексті згоди на медичне втручання, відповідно до ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я. Тобто для застосування методів діагностики, профілактики та лікування необхідна поінформована згода пацієнта.

Крім того, згідно зі ст. 284 Цивільного кодексу України надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла 14-річного віку, провадиться за її згодою. А повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування.

Більш того, ч. 6 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» встановлює, що профілактичні щеплення проводяться після медичного огляду особи в разі відсутності в неї відповідних медичних протипоказань. Повнолітнім дієздатним громадянам профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації про щеплення, наслідки відмови від них та можливі поствакцинальні ускладнення. Особам, які не досягли 14-річного віку чи визнані у встановленому законом порядку недієздатними, профілактичні щеплення проводяться за згодою їхніх об'єктивно поінформованих батьків або інших законних представників. Особам віком від 14 до 18 років чи визнаним судом обмежено дієздатними профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації та за згодою об'єктивно поінформованих

<sup>1</sup> Пашков В.М. Історія вакцинації: правовий нігілізм та медичний. *Щотижневик АПТЕКА*. 2018. № 12. С. 10.

батьків або інших законних представників цих осіб. Якщо особа та (або) її законні представники відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, лікар має право взяти в них відповідне письмове підтвердження, а в разі відмови дати таке підтвердження – засвідчити це актом у присутності свідків.

Законодавець нібито допускає право пацієнтів на відмову від такого специфічного виду медичного втручання або медичної послуги, як вакцинація. Але в ст. 10 Основ законодавства України про охорону здоров'я законодавець зобов'язує громадян України: а) піклуватися про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян; б) у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди й робити щеплення. У цьому контексті ч. 3 ст. 12 Закону України Про захист населення від інфекційних хвороб» встановлює, що в разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби за епідемічними показаннями.

Таким чином, законодавець передбачає можливість обов'язковості вакцинації. І наостанок, ч. 2 ст. 15 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» регламентує, що дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування дитячих закладів не дозволяється. У разі якщо профілактичні щеплення дітям проведено з порушенням установлених строків у зв'язку з медичними протипоказаннями за благополучної епідемічної ситуації за рішенням консилиуму відповідних лікарів вони можуть бути прийняті до відповідного дитячого закладу та відвідувати його.

Питання щодо відвідування навчального закладу дітьми, батьки яких відмовляються від щеплень, вирішується індивідуально лікарсько-консультативною комісією (для зарахування до загальноосвітнього навчального закладу із залученням епідеміолога).

Враховуючи зазначене, керівник навчального закладу зобов'язаний прийняти дитину до закладу за наявності відповідних медичних довідок встановленого зразка, а для дітей, у яких відсутні обов'язкові профілактичні щеплення (незалежно від причин), додатково подається висновок лікарсько-консультативної комісії лікувально-профілактичного закладу державної (комунальної) форми власності, у якому зазначено, що дитина здорова і може відвідувати навчальний заклад.

Якщо лікарсько-консультативна комісія приймає рішення щодо заборони відвідування дитиною, у якої відсутні профілактичні щеплення, навчального закладу (за складної епідемічної ситуації та (або) індивідуальними показниками), то питання щодо форм здобуття освіти такими дітьми вирішується місцевими органами управління освітою.

Задеклароване ст. 53 Конституції України право на отримання освіти передбачає вчинення цією особою певних дій. Такими діями відповідно до

п. 6 «Положення про дошкільний навчальний заклад» є подання батьками дитини заяви про прийняття дитини до дошкільного навчального закладу, медичної довідки про стан її здоров'я, довідки дільничного лікаря про епідеміологічне оточення, свідоцтва про народження дитини.

### **5.6. Право на зайняття народною медициною (цілительством)**

**Народна медицина (цілительство)** – методи оздоровлення, профілактики, діагностики і лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях і не потребують державної реєстрації.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (ст. 74-1 ) встановлюють, що особи, які не мають спеціальної медичної освіти, зареєстровані в установленому законом порядку як фізичні особи-підприємці та отримали спеціальний дозвіл на зайняття народною медициною (цілительством), виданий центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, мають право на зайняття народною медициною (цілительством).

Кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб-підприємців, які займаються народною медициною (цілительством), та умови зайняття народною медициною (цілительством) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Порядок видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством), перелік документів, необхідних для його одержання, та порядок анулювання спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) встановлюються КМУ.

Строк дії спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) становить п'ять років.

Рішення про видачу або відмову у видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) приймається протягом тридцяти робочих днів з дня надання документів.

За видачу спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством), його дублікату та переоформлення справляється плата, розмір якої встановлюється КМУ.

Державний нагляд (контроль) за виконанням фізичними особами-підприємцями умов зайняття народною медициною (цілительством) здійснюється МОЗ України шляхом проведення планових або позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Постановою КМУ від 03.12.2012 р. № 1145 «Про затвердження Порядку видачі та анулювання спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством)» затверджено: 1) порядок видачі та анулювання

спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством); 2) розмір плати за видачу, переоформлення, видачу дубліката спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством).

Для розгляду питань про видачу або відмову у видачі, переоформлення, видачу дубліката та анулювання спеціального дозволу утворюється постійно діюча комісія. Положення про зазначену комісію та її склад затверджується МОЗ.

У разі прийняття МОЗ рішення про видачу спеціального дозволу відповідна інформація вноситься до реєстру спеціальних дозволів.

*Спеціальний дозвіл може бути анульований. Підставою для анулювання спеціального дозволу є:*

1) заява особи, яка має спеціальний дозвіл, про анулювання спеціального дозволу;

2) припинення підприємницької діяльності фізичної особи-підприємця;

3) повторне порушення особою, яка має спеціальний дозвіл, умов для зайняття народною медициною (цілительством);

3) виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих для видачі спеціального дозволу;

4) встановлення факту передачі спеціального дозволу іншій особі для зайняття народною медициною (цілительством);

5) невиконання розпорядження про усунення порушень умов для зайняття народною медициною (цілительством);

6) неможливість особи, яка має спеціальний дозвіл, забезпечити дотримання умов для зайняття народною медициною (цілительством);

7) відмова такої особи від проведення перевірки дотримання умов для зайняття народною медициною (цілительством);

8) смерть фізичної особи – підприємця.

Розмір плати за видачу, переоформлення, видачу дубліката спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством): 1) видача спеціального дозволу – одна мінімальна заробітна плата; 2) переоформлення спеціального дозволу – п'ять неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; 3) видача дубліката спеціального дозволу – п'ять неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Наказом МОЗ України від 16.03.2016 р. № 189 «Про організацію роботи фізичних осіб-підприємців, які займаються народною медициною (цілительством)», встановлено, що зайняття народною медициною (цілительством) здійснюється з дотриманням таких умов:

1) застосовувати лише той метод народної медицини (цілительства), що ґрунтується на досвіді багатьох поколінь та який заявлений в спеціальному дозволі на зайняття народною медициною (цілительством);

2) вести на паперових носіях медичну документацію та надавати на вимогу пацієнта копію його медичної документації, засвідчену особистим підписом цілителя;



3) у разі відсутності діагностичного, профілактичного або лікувального ефекту від використання методів народної медицини своєчасно направити пацієнта до закладу охорони здоров'я з метою надання кваліфікованої медичної допомоги;

4) визначати показання та протипоказання для призначення пацієнтам лікування методами народної медицини при наданні медичної допомоги в кожному конкретному випадку;

5) проводити аналіз ефективності використання в медичній практиці методів народної медицини, які застосовує цілитель;

6) забезпечити умови для запобігання виникненню ускладнень, які можуть призвести до погіршення стану здоров'я пацієнтів при лікуванні методами народної медицини;

7) знати вимоги медичної етики та деонтології і неухильно їх дотримуватися;

8) зберігати та надавати інформацію про пацієнта в установленому законодавством порядку;

9) одержувати поінформовану добровільну згоду пацієнта на проведення оздоровлення, профілактики, діагностики і лікування цілителем;

10) зберігати за місцем зайняття народною медициною (цілительством):

- копії документів, які додавались до заяви про видачу спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством);

- медичну документацію;

11) використовувати приміщення (кабінет), в якому займаються народною медициною (цілительством), за різними функціональними призначеннями не допускається;

12) спільне використання приміщень (кабінетів) різними цілителями повинно підтверджуватись договорами найму або оренди (суборенди) або іншими документами, які надають право користування цим приміщенням;

13) дотримуватись кваліфікаційних вимог до фізичних осіб-підприємців, які займаються народною медициною (цілительством), затверджених МОЗ;

14) проводити поточне (зранку та увечері) та генеральне прибирання приміщення предметів (раз на тиждень) із застосуванням дезінфекційних засобів, дозволених до використання в Україні.

Цілитель не має права застосовувати інвазивні методи втручання, лікувати хворих на онкологічні захворювання, із синдромом набутого імунodefіциту, інфекційні, венеричні захворювання, проводити сеанси, які розраховані на масову аудиторію (2 і більше осіб), з використанням гіпнозу, та інших методів психічного або біоенергетичного впливу, а також інші захворювання, які потребують лікування під наглядом (контролем) лікаря.

Забороняється здійснення цілительства з використанням засобів масової інформації.

Цілитель згідно зі своїми цілительськими здібностями, які зазначаються в спеціальному дозволі на зайняття народною медициною (цілительством), має право застосовувати такі методи народної медицини (цілительства): ароматерапія, біоенергоінформотерапія, іридіагностика, мануальна терапія, точковий масаж, су-джок терапія неінвазивна, фітотерапія. Також під час своєї професійної діяльності здійснює: проведення нагляду за побічними реакціями/діями методів народної медицини (цілительства), що застосовує в своїй практиці; ведення документації; планування роботи та аналіз її результатів; дотримання принципів медичної етики та деонтології.

Відповідність кваліфікаційних вимог цілителя підтверджується атестаційно-експертним висновком, який видається відповідно до Порядку видачі атестаційно-експертного висновку, що підтверджує наявність в особи цілительських здібностей, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2013 року № 822.

Необхідно зазначити, що МОЗ України здійснював спроби заборонити цілительство на законодавчому рівні, шляхом заборони трактування цілительства як методу профілактики, діагностики чи лікування, а цілительство не визнавати медичною допомогою, що може допомогти комусь не хворіти чи вилікуватися. Але зазначена ініціатива не була підтримана на законодавчому рівні.

## ДОГОВІР ПРО НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

(Р.А. Майданик)

- 6.1. Класифікація договорів у сфері медицини.
- 6.2. Поняття договору про надання медичних послуг.
- 6.3. Юридична природа, особливості виконання зобов'язань з договору про надання медичних послуг.
- 6.4. Види договорів про надання медичних послуг.
- 6.5. Набрання чинності і порядок укладення договору про надання медичних послуг.
- 6.6. Елементи договору про надання медичних послуг.
- 6.7. Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг.

### Додаткова література:

1. Блащук Т. В. Договір про надання медичних послуг (медичного обслуговування) в умовах реформи медичної галузі. *Часопис Національного університету «Острозька академія». Серія «Право»*. 2017. №2(16). URL : <https://lj.oa.edu.ua/articles/2017/n2/17btvrmh.pdf>
2. Майданик Р. А., Пермяков А. Б. Глава 52 «Договір про надання медичних послуг». Договірне право. Особлива частина : Начальний посібник. За заг. ред. О. В. Дзери (кер. авт. кол.), Н.С. Кузнецової, Т.В. Боднар. К.: Юрінком Інтер, 2009. С. 1107–1133.
3. Майданик Р. А. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. № 5(1). С. 52-66.
4. Савченко В.О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К.: [б. в.], 2014 . 20 с.
5. Салыгина Е.С. Юридическое сопровождение деятельности частной медицинской организации. М. : Статут, 2013. 192 с.

### 6.1. Класифікація договорів у сфері медицини

У медичній сфері сформована розгалужена система договорів, які можуть бути класифіковані за різними критеріями.

Визначальним критерієм класифікації договорів у сфері медицини є їх *цільова спрямованість, або предмет договорів*. За цим критерієм договори у сфері медицини може бути поділено на чотири групи:

- а) договори про медичне обслуговування населення;
- б) договори про надання медичних послуг;
- в) змішані договори на надання медичних й інших послуг. До цієї групи відносять окремі види договори медичного страхування, сурогатного материнства, участі в медико-біологічних експериментах на людях;
- г) договори в медичній сфері, які забезпечують надання медичних послуг або медичної допомоги. Йдеться про договори на виробництво нових лікарських засобів та імунобіологічних препаратів для медичних цілей; забезпечення протезною допомогою – протезами, ортопедичними, коригуючими виробами, окулярами, слуховими апаратами, засобами лікувальної фізкультури і спеціальними засобами пересування; на проведення медичної експертизи лікарями, що проводять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці; на проведення альтернативної медичної експертизи (медико-соціальної, військово-лікарської) або патологоанатомічного розтину тощо); трудові договори з медичними працівниками.

Договірні відносини про надання медичних послуг виникають переважно на підставі договорів про надання оплатних медичних послуг і про медичне обслуговування населення.

За **договором про надання оплатних медичних послуг** останні надаються платно за рахунок небюджетних коштів у закладах охорони здоров'я відповідно до умов зазначених договорів. На договори про надання (оплатних) медичних послуг поширюються норми ЦК України про правочини, зобов'язання і загальні положення про договори про надання послуг.

Договори про медичне обслуговування населення передбачають надання медичної допомоги безоплатно за рахунок бюджетних коштів державними та комунальними закладами охорони здоров'я, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені зазначені договори.

## **6.2. Поняття договору про надання медичних послуг**

За договором про надання медичних послуг виконавець (заклад охорони здоров'я або лікар приватної практики) зобов'язується надати медичні послуги пацієнту, а замовник прийняти та оплатити їх відповідно до умов договору, закону і медичних стандартів.

Обсяг і результат медичних дій (вибір способів і методів лікування) зумовлений залежністю такого набору дій від стану здоров'я, анатомічних та фізіологічних особливостей пацієнта.

За своїми ознаками цей договір є консенсуальним, платним або безоплатним, двостороннім, строковим або безстроковим, алеаторним, публічним правочином з надання виконавцем медичних послуг, спрямованих на покращення стану здоров'я пацієнта, задоволення інших його

потреб (медико-естетичних, репродуктивних тощо) згідно з умовами договору<sup>1</sup>.

Договір про надання медичних послуг є консенсуальним і вважається укладеним за умови досягнення сторонами згоди з усіх істотних умов.

Оплатний характер цього правочину полягає в наданні грошового еквівалента в обмін за надану медичну послугу.

Договір про надання медичних послуг укладається на визначений або невизначений строк, протягом якого сторони можуть здійснити свої права і виконати свої обов'язки відповідно до договору.

Такий правочин є двостороннім, оскільки правами та обов'язками наділені обидві сторони договору. За будь-яких умов лікар має право вимагати від пацієнта дотримання обов'язку сприяти лікареві при здійсненні лікувального процесу, дотримуватися режиму лікування та реабілітації.

За своїм предметом цей договір зазвичай є *договором про надання послуги* (медичної послуги), яка споживається в процесі вчинення дій або здійснення медичної діяльності. Можливе надання медичних послуг з елементами виконаних робіт (хірургічна операція із заміни штучного клапану серця, накладення пломби тощо).

### **6.3. Юридична природа, особливості виконання зобов'язань з договору про надання медичних послуг**

За своєю юридичною природою договір про надання медичних послуг є двостороннім правочином, на який поширюються положення глави 63 ЦК України «Послуги. Загальні положення» (статті 901–907), якщо це не суперечить суті цього зобов'язання.

*Договору про надання медичних послуг притаманні особливості виконання зобов'язань:* а) щодо безпеки; б) якості та гарантованості досягнення результатів медичного втручання; в) обов'язку виконавця послуги щодо ініціативного надання необхідної інформації споживачу.

Цей *договір має гарантувати безпеку медичної послуги* для пацієнта, оскільки нерідко медичні послуги пов'язані з можливістю (а інколи й необхідністю) завдання шкоди здоров'ю пацієнту заради призупинення або запобігання патологічного впливу хвороби, який несе більшу шкоду. Водночас медичне втручання допускає вірогідність проявів супутніх, побічних шкідливих властивостей такого медичного впливу.

Правовий режим безпеки надання медичної послуги зумовлює її співвідношення з безпекою товару чи роботи у вигляді нормативно закріпленої презумпції поширення на безпеку медичної послуги положень про безпеку

<sup>1</sup> Див.: Майданик Р. А., Пермяков А. Б. Глава 52 «Договір про надання медичних послуг». Договірне право. Особлива частина : Начальний посібник. За заг. ред. О. В. Дзери (кер. авт. кол.), Н.С. Кузнецової, Т.В. Боднар. К.: Юрінком Інтер, 2009. С. 1107–1133; Савченко В.О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К., 2014. С. 5.

товарів і робіт, якщо це не суперечить сутності медичної послуги або прямій вказівці закону.

Закон України «Про захист прав споживачів» наголошує, що безпека будь-якої послуги має бути забезпечена так само, як і безпека товару чи роботи, з тією різницею, що для послуг не встановлюються строки забезпечення їхньої безпеки.

У зв'язку з цим безпека медичної послуги має забезпечуватися виконавцем у процесі її надання. При цьому відповідальність за шкоду може наставати незалежно від часу її виникнення.

Договір про надання медичних послуг має притаманні йому особливості вимог щодо якості медичної послуги, вимоги щодо якої також суттєво відрізняються від умов щодо якості надання інших видів послуг.

Якість медичної послуги розглядається як сукупність складових її впливу (медичної допомоги), що полягає у відповідності застосованих в умовах обґрунтованого ризику зусиль до тяжкості проявів патологічного процесу. У зв'язку з цим неправомірні звинувачення виконавця медичної послуги в недотриманні призначених заходів, оскільки його відповідальність визначається можливістю вийти за межі медичної послуги у разі потреби, якщо це викликано метою збереження життя та здоров'я пацієнта.

З огляду на це, договір про надання медичних послуг не може містити ініціативних умов, висунутих як обов'язкові пацієнтом, якщо вони об'єктивно нікчемні (суперечать загальноприйнятим у медицині правилам або загрожують негативними наслідками, або ускладнюють медичний вплив тощо). Недотримання цих умов не тягне відповідальності виконавця.

Однак із цього правила допускаються винятки, сформовані правозастосовною практикою окремих сфер медичних послуг. Зокрема, один із таких винятків стосується ситуації, коли виконавець медичної послуги пов'язаний ініціативними вказівками її споживача у косметології, інших подібних сферах медичних послуг.

Неречовий характер результату медичної послуги пояснює, чому встановлення строку служби чи гарантійного строку на таку послугу є нереальним, на відміну від результату робіт. Виконання будь-якої роботи передбачає отримання результату в речовій формі, що робить можливим встановлення строку служби і гарантійного строку на результат роботи.

У зв'язку з цим до медичних послуг, що не мають матеріального результату (наприклад, консультація спеціаліста чи розкриття абсцесу), як правило, не застосовуються нормативні положення про строки виявлення недоліків, оскільки виконавець може нести відповідальність лише за недоліки, що були допущені в процесі їхнього надання, а не по завершенні.

Водночас, до деяких послуг, що мають речовий результат (наприклад, накладення пломби чи виготовлення зубного протезу), можуть бути застосовані або строки виявлення недоліків, або положення законодавства про гарантії, позаяк у цьому випадку споживчі властивості такого результату (тобто, речового) зберігають свою цінність упродовж значного терміну.

До договору про надання медичних послуг пред'являються *підвищені вимоги до виконавця послуги щодо надання необхідної інформації*.

Цей договір передбачає обов'язок ініціативного надання виконавцем (тобто, за своєю ініціативою, яка не потребує попередньої згоди чи погодження з пацієнтом) споживачеві інформації.

За змістом і в обсязі, який об'єктивно дозволяє прийняти свідоме рішення незалежно від медичної специфіки інформації, яка характеризує зобов'язання, що приймаються, і окреслює їх межі, така інформація має показово свідчити про те, що перебільшення цих меж недосяжне і неправомірне тій інформації, яка в доступній формі розкриває небезпеки, що містить медичний вплив, його супутні чи подальші наслідки.

Цей обов'язок про надання достатньої інформації споживачу знайшов відображення у правозастосовній практиці формування відповідних правил складання договорів про надання медичних послуг. Стандартом сучасної договірної практики є виділення інформації для пацієнта в окремий блок (главу тощо) договору – інформаційний.

*Неможливість гарантованості результату медичного втручання.* Особливістю договору про надання медичних послуг є неможливість виконавця забезпечити стовідсоткову гарантію досягнення результатів медичного втручання.

З юридичної точки зору заклад охорони здоров'я (лікар) не може гарантувати майбутній медичний результат, оскільки корисний ефект медичної послуги міститься в самому її наданні без відчутного матеріального результату.

Мета зобов'язань з надання медичних послуг полягає не в спрямованості зобов'язання на досягнення результату, а передбачає виключно докладання максимальних зусиль до його досягнення.

Умови договору про гарантованість медичного втручання юридично є нікчемними.

#### **6.4. Види договорів про надання медичних послуг**

За сферою медичної діяльності договори про надання медичних послуг зазвичай поділяють на такі види:

- договори про надання медичних послуг у сфері загальної хірургії;
- договори про надання медичних послуг у сфері естетичної хірургії;
- договори про надання стоматологічних послуг;
- договори про надання послуг акушера-гінеколога;
- договір про участь у програмі допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ);
- договори про надання медичної допомоги в сфері трансплантології;
- договори про надання паліативної допомоги;
- договір про надання медичних послуг у сфері допоміжних репродуктивних технологій;

- договір про надання психіатричної допомоги;
- договір про надання медичних послуг з проведення медичного огляду;
- інші.

### **6.5. Набрання чинності і порядок укладення договору про надання медичних послуг**

Договір про надання медичних послуг має особливості набрання чинності і порядку його укладення.

Під час надання оплатної чи безоплатної медичної послуги договірні відносини виникають у той момент, коли пацієнт погоджується на надання певної медичної допомоги закладом охорони здоров'я з дотриманням правил про поінформовану згоду на медичне втручання, незалежно від того, підписаний письмовий договір, чи ні. Прикладом укладення договору в усній формі може бути лікарський запис про погодження хворого на операцію в історії хвороби. З цього моменту на відносини між закладом охорони здоров'я та пацієнтом поширюються всі правила, права та обов'язки, передбачені цивільним законодавством щодо договорів.

Договір про надання медичних послуг укладається відповідно до загальних правил вчинення правочинів, передбачених главою 53 ЦК України «Укладення, зміна і розірвання договору» (статті 638–649 ЦК).

У разі укладення договору про надання медичних послуг в усній формі договір вважається укладеним за умови досягнення згоди сторін з усіх істотних умов такого правочину. Тому для виникнення такого роду договірних зобов'язань зазвичай достатньо наявності домовленості сторін про предмет договору, який має бути достатньо чітко визначений з тим, щоб не виникало сумніву, який саме вид медичних послуг має бути надано за умовами договірного зобов'язання.

Договір про надання медичної послуги має певні особливості, якщо пацієнтом є малолітня, неповнолітня або недієздатна особа. *Специфіка укладання договору про надання медичних послуг на користь зазначених осіб полягає у низці характерних рис, серед яких слід виокремити такі:*

1) малолітня (особа у віці до 14 років) або недієздатна фізична особа не може самостійно укласти договір про надання медичних послуг через відсутність у неї достатнього рівня цивільної дієздатності та можливості надати поінформовану згоду на отримання медичних послуг;

2) неповнолітня фізична особа (особа від 14 до 18 років) може самостійно укласти договір про надання медичних послуг лише за відсутності заперечень з боку законних представників;

3) малолітня, неповнолітня або недієздатна фізична особа не має права відмовитися від отримання медичних послуг, які замовили для неї законні представники, адже не має можливості надати поінформовану відмову від отримання медичних послуг;



4) договір про надання медичних послуг за замовленням законних представників може укладатися лише на користь представленої малолітньої, неповнолітньої або недієздатної фізичної особи<sup>1</sup>.

## 6.6. Елементи договору про надання медичних послуг

Основними структурними елементами (блоками) договору про надання медичних послуг зазвичай є: преамбула, загальні положення (терміни), предмет, ціна послуг, права та обов'язки, строки надання послуг, якість послуг, гарантійні строки, відповідальність сторін і порядок вирішення спорів, додаткові умови, реквізити і підписи сторін.

*Предмет договору про надання медичних послуг. «Одноразові» та «рамочні» договори.*

Предмет договору про надання медичних послуг полягає в діях однієї сторони – послугонадавача (приватного закладу охорони здоров'я, приватно-практикуючого лікаря) з надання медичної послуги другій стороні – замовнику або третій особі (пацієнту), і діях замовника з прийняття та оплати зазначеної послуги, дотримання правил внутрішнього розпорядку виконавця тощо відповідно до умов договору.

В юридичній літературі розглядають поняття предмета договору про надання медичних послуг у широкому та вузькому значенні.

Предметом договору про надання медичних послуг у широкому значенні є виконання певних дій або здійснення певної діяльності з надання медичних послуг, які не мають матеріалізованого результату. У вузькому розумінні предметом зазначеного договору вважається послуга, що виражається у вчиненні професійних медичних дій, які мають відповідати вимогам, закріпленим для методів діагностики, профілактики та лікування і дозволеним на території України<sup>2</sup>.

Законодавство не містить норм про те, що договір повинен бути разовим і лише на одну конкретну послугу.

Залежно від рівня конкретизації і тривалості дії умовно виділяють «одноразові» та «рамочні» договори про надання медичних послуг.

«Одноразовий» договір укладається на надання конкретної медичної послуги, а «рамочні» договори – на надання невизначеного кола медичних послуг, які будуть визначені на момент звернення пацієнта за медичною допомогою.

Нерідко клініка не має наміру укласти договір на кожен вид послуг, які надаються пацієнту, а бажає скласти довгостроковий «рамочний» договір, який би визначав загальні принципи взаємодії замовника та виконавця послуг, а також всі права, обов'язки та відповідальність. У цьому разі доцільно сформулювати предмет такого договору таким чином: «Викона-

<sup>1</sup> Савченко В.О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К., 2014. С. 6.

<sup>2</sup> Там само. С. 11.

вещь зобов'язується надавати медичні послуги, а Замовник зобов'язується оплачувати ці послуги і виконувати вимоги, які забезпечують якісне надання медичних послуг».

У загальних положеннях договору нерідко рекомендується визначити, що медична карта, план лікування, анкета про здоров'я, поінформована згода, підписані пацієнтом, а також Положення про поведінку пацієнтів є невід'ємними частинами договору і що всі його умови розглядаються в єдиному контексті з перерахованими документами<sup>1</sup>.

#### *Ціна договору про надання медичних послуг*

В юридичній літературі обґрунтовується положення щодо формулювання розділу про ціну та порядок розрахунків у договорах про надання медичних послуг таким чином: «оплата медичних послуг за договором про надання медичних послуг проводиться замовником у повному обсязі в день надання послуги, якщо інший порядок не передбачений договором»<sup>2</sup>.

Відсутність у договорах про надання медичних послуг чітко визначеної ціни надання конкретних послуг не є правопорушенням.

Якщо ціни на послуги чітко не визначені, у будь-якому разі їх доцільно зазначити шляхом посилання на ціни в прейскуранті (прайс-листі) із вказівкою, що він є невід'ємною частиною договору.

Замовник платить за конкретний результат у вигляді виконаної виконавцем роботи (пломба, протези тощо) та/або за сам факт надання медичної послуги у вигляді результатів, що не мають матеріального вираження (відбілювання, лікування тощо).

У самому договорі важливо відобразити, що обов'язком пацієнта є не лише оплата послуг, але й дотримання рекомендацій лікаря, тому що результат лікування безпосередньо залежить не лише від зусиль і знань лікаря, але й від відповідального ставлення пацієнта до процесу лікування.

У ситуації, коли готівкових коштів пацієнта недостатньо для оплати, і борг залишається до наступного відвідування лікаря, борг, який за ним «висить», необхідно оформлювати розпискою і відобразити це в договорі.

#### *Права та обов'язки сторін договору про надання медичних послуг*

Блок договору про надання медичних послуг «Права та обов'язки сторін» зазвичай поділяють на права та обов'язки виконавця і замовника.

У цьому блоці доцільно вказати, що лікар вправі для уточнення діагнозу і вибору оптимального плану лікування направити пацієнта до іншого фахівця і що відповідальність за виконання або невиконання цієї рекомендації несе пацієнт. Якщо пацієнт не побажає відвідати додаткових спеціалістів, лікар має право відмовитися лікувати пацієнта (оскільки не має повної та достовірної інформації для прийняття рішення про діагноз та обрання плану лікування).

<sup>1</sup> Салыгина Е.С. Юридическое сопровождение деятельности частной медицинской организации. М. : Статут, 2013. С. 72.

<sup>2</sup> Савченко В.О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К., 2014. С. 5.

В обов'язках медичного закладу доцільно зазначити, що пацієнту повідомляється лише приблизна вартість лікування (орієнтовна), якщо обсяг і характер роботи лікаря не очевидні.

У правах виконавця рекомендується передбачити випадки, коли медичний персонал має право не обслуговувати пацієнта, а саме: якщо в замовника наявні гострі запальювальні або інфекційні захворювання, якщо замовник перебуває у стані наркотичного або алкогольного сп'яніння, а також у разі відсутності в медичному закладі необхідних матеріалів, технічних можливостей лікарів.

Зазначені умови договору не позбавлені спірного характеру в силу визнання такого договору публічним і надання медичної послуги кожному пацієнту, який звернувся за послугою, на рівних умовах. Внесення цих умов договору дає можливість екстреного вирішення складних ситуацій з пацієнтами. У разі виникнення судового спору з цього приводу виконавець матиме можливість обґрунтувати свою позицію посиланням на головну заповідь лікаря: «Не нашкодь!». І якщо лікар розуміє та усвідомлює, що медичне втручання в подібній конкретній ситуації не принесе жодного ефекту, а, навпаки, погіршить стан пацієнта, то є злочином і проявом крайнього непрофесіоналізму йти на поводу у пацієнта і взяти його на лікування.

Серед обов'язків пацієнта обов'язково слід передбачити, зокрема такі: надати повну і достовірну інформацію про своє здоров'я, заповнити і пояснити відповідну анкету про здоров'я; дотримуватись усіх призначень і рекомендацій лікарів; дотримуватись гарантійних умов; своєчасно попереджати про неможливість прийти на прийом (наприклад, за добу); дотримуватись правил поведінки пацієнтів у клініці, оплатити послуги виконавця (в особі лікаря).

У правах замовника рекомендується визначити процедуру видачі копій медичних карт і виписок з історії хвороби, оскільки досить часто виникають питання про те, яким чином їх видавати, чи потрібен запит, у який строк зобов'язані видати тощо.

Рекомендується прямо в договорі продублювати норми Основ законодавства України про охорону здоров'я про те, що пацієнт має право на вибір лікаря. Це приверне увагу пацієнта на необхідність узгодження зміни лікаря із самим лікарем.

В окремих договорах передбачено положення про те, що у разі неявки на прийом без попередження виконавця або запізнення на прийом сума авансу замовника на розсуд лікаря може бути утримана в доход виконавця у безспірному порядку.

Зазначена умова договору отримала неоднозначну правову оцінку. Зокрема, розглядається такою, що ущемляє права споживачів порівняно з положеннями, встановленими законом. Опоненти такого підходу вважають подібну умову договору правомірною, оскільки вимога своєчасної явки забезпечує якісне надання медичної послуги, відображає визначені на засадах диспозитивності найбільш оптимальні умови оплати наданих

послуг, у тому числі встановлений договором порядок і строки внесення платежів (сплата авансу, попередні платежі тощо).

Система отримання авансу (попередньої оплати), можливість його утримання в дохід клініки, у разі якщо пацієнт не попередив завчасно про неявку, є видом відповідальності пацієнта за невиконання прийнятих на себе за цивільно-правовим договором зобов'язань. За відсутності порушень зобов'язань з боку замовника послуги його права нічим не обмежуються порівняно з правами, визначеними в Законі України «Про захист прав споживачів».

Опоненти зазначеного підходу стверджують, що така умова договору істотно порушує гарантовані ЦК України (надалі – ЦК) положення – нести відповідальність за наявності встановлених законодавством підстав залежно від розміру заподіяної шкоди і встановлення вини споживача. Однак ЦК не зазначено, що споживач несе відповідальність лише за наявності вини. Більше того, ч. 1 ст. 627 ЦК передбачено, що «відповідно до статті 6 ЦК сторони є вільними в укладенні договору, виборі контрагента та визначенні умов договору з урахуванням вимог цього Кодексу, інших актів цивільного законодавства, звичаїв ділового обороту, вимог розумності та справедливості». При цьому в ч. 1 ст. 628 ЦК зазначається: «зміст договору становлять умови (пункти), визначені на розсуд сторін і погоджені ними, та умови, які є обов'язковими відповідно до актів цивільного законодавства».

Відповідно до ч. 1 ст. 614 ЦК, «особа, яка порушила зобов'язання, несе відповідальність за наявності її вини (умислу або необережності), якщо інше не встановлено договором або законом».

Нормою ч. 1 ст. 906 ЦК «Відповідальність виконавця за порушення договору про надання послуг» передбачено: «Збитки, завдані замовнику невиконанням або неналежним виконанням договору про надання послуг за плату, підлягають відшкодуванню виконавцем, у разі наявності його вини, у повному обсязі, якщо інше не встановлено договором. Виконавець, який порушив договір про надання послуг за плату при здійсненні ним підприємницької діяльності, відповідає за це порушення, якщо не доведе, що належне виконання виявилось неможливим внаслідок непереборної сили, якщо інше не встановлено договором або законом».

Наведене свідчить, що сторони договору вправі передбачити таку форму відповідальності замовника-пацієнта як штрафна санкція за неявку до виконавця в особі його лікаря.

Зазначене положення договору спонукає пацієнта як сторону договору до відповідального відношення при виконанні своїх обов'язків. Як правило, пацієнти це розуміють і починають обережніше та уважніше ставитися до часу лікаря, виконавець, у свою чергу, йде назустріч і застосовує санкцію у вигляді штрафу лише тоді, коли замовник неодноразово не попереджає про неявку, що дестабілізує роботу лікарів, медичного закладу загалом.

*Строки надання медичної послуги*

В теорії і практиці застосування договорів про надання медичних послуг актуальними є питання щодо можливості визначення чітких строків конкретних послуг і правових наслідків відсутності визначених строків у таких договорах.

Медичні послуги є видом послуг, які надаються пацієнту як споживачу.

Відповідно до ч. 1 ст. 905 ЦК строк договору про надання послуг встановлюється за домовленістю сторін, якщо інше не встановлено законом або іншими нормативно-правовими актами.

Строком є певний період у часі, зі впливом якого пов'язана дія чи подія, яка має юридичне значення. Строк визначається роками, місяцями, тижнями, днями або годинами (ч.1 ст. 251, ч. 1 ст. 252 ЦК).

Закон України «Про захист прав споживачів», Основи законодавства України в сфері охорони здоров'я, інші закони і підзаконні нормативно-правові акти не містять примірних строків надання медичних послуг.

Чітких строків надання медичних послуг, які визначаються датою або проміжком часу, як того вимагає ЦК (ст. 905), в медицині бути об'єктивно не може.

Поняття договірної строку надання послуги в медицині переважно визначається не договором, а іншими факторами, які виникають не раніше моменту звернення пацієнта за медичною допомогою. Строк надання послуги в медицині залежить від багатьох факторів, що нерідко непередбачувані і знаходяться поза контролем сторін договору: загального стану людини, наявності альтернативних технологій лікування, періоду реабілітації, наявності різних медикаментів, індивідуальної реакції організму людини на медичне втручання.

*Строк надання послуг часто залежить* від часу звернення пацієнта до виконавця (в клініку), тобто строк початку надання послуги визначається індивідуально замовником при його зверненні в клініку. Крім того, будь-який людський організм є унікальною біологічною системою, в якій всі процеси відбуваються індивідуально, відповідно, передбачити результат медичного втручання, маніпуляцій не завжди можливо (загальновідомо, що реабілітація після травм у різних людей перебігає по-різному: комусь необхідно більше часу, комусь-менше).

Отже, **строк початку надання медичної послуги** об'єктивно визначається моментом звернення пацієнта в клініку, подальші строки – доцільно позначати орієнтовно.

Згідно з ч. 5 ст. 27 Закону України «Про захист прав споживачів» (надалі – Закон), у випадку порушення встановлених строків надання послуг виконавець сплачує споживачеві за кожний день прострочення неустойку в розмірі 3% від ціни надання послуги. Визначені календарною датою або проміжком часу строки медичної послуги із значною імовірністю призведуть до невиправданих збитків медичної організації.

Уявімо ситуацію, коли пацієнт укладає з клінікою договір на ортодонтичні послуги (встановлення спеціальних замків-бркетів на обидві щелепи з метою корекції або виправлення зубної дуги).

При укладенні договору виконавець в особі лікуючого лікаря пояснює, що об'єктивно може бути позначений лише орієнтовний строк лікування, як правило, один-два роки. Ситуації, за яких таке лікування займає більше півтора року, особливо в дорослих людей, не є рідкістю – рухомість зубів у дорослих людей менша, ніж у дітей. Уявімо, що лікування продовжується на місяць у зв'язку з особливостями щелепно-лицьової будови людини. Формально юридично споживач у цьому випадку мав би право стягнути з виконавця неустойку в розмірі 90% від вартості наданої послуги, що становитиме майже повну вартість цієї послуги як штрафної санкції за прострочення строку надання послуги.

Поняття «орієнтовний строк» у Законі відсутнє. З огляду на це, практикуючи юристи рекомендують у договорах про надання медичної послуги визначати початок строку надання послуги вказівкою на подію, яка обов'язково настане (ч. 1 ст. 251 ЦК), – моментом звернення пацієнта до медичного закладу.

Подальші строки доцільно визначати орієнтовно, інформувати споживача про них, а також про необхідність їх продовження, обґрунтовуючи таке рішення.

Такий підхід повністю узгоджується зі ст. 15 Закону про інформування споживачів про властивості послуг, які надаються.

У контексті визначеного Законом принципу свідомого і компетентного вибору пацієнтом раціонального витрачання часу пацієнта, це стає особливо актуальним

Фахівці-юристи рекомендують умову про строки надання медичної послуги в договорі формулювати таким чином:

«Строк надання послуги визначається датою і часом звернення Замовника до Виконавця. Строки надання конкретних послуг, проведення лікування конкретизуються за домовленістю із Замовником з урахуванням періоду, необхідного для виготовлення протезних конструкцій; загального соматичного статусу пацієнта, його психофізичного стану, наявності в нього і лікаря вільного часу, гостроти клінічної ситуації. Кількість необхідних прийомів (період часу, протягом якого надається послуга, здається робота) визначається індивідуально і фіксується в плані лікування, підписується обома сторонами»<sup>1</sup>.

*Усунення недоліків наданих медичних послуг*

Зобов'язання з надання медичних послуг характеризуються особливостями строків усунення недоліків наданих медичних послуг.

Відповідно до ст. 8 Закону України «Про захист прав споживачів», у разі виявлення недоліку у виконаній роботі (наданій послугі) недоліки повинні бути усунені в розумний строк, призначений споживачем.

<sup>1</sup> Салыгина Е.С. Юридическое сопровождение деятельности частной медицинской организации. М. : Статут, 2013. С. 65-66.

Зазначена норма Закону стосується змішаних договорів про надання медичних послуг, які містять у собі як ознаки робіт, так і ознаки послуги.

Прикладом таких договорів є договори про надання стоматологічних послуг, у межах яких виконуються роботи: виготовлення пломб, вкладок, протезів – і безпосередньо послуги: лікування, відбілювання, імплантація.

*Якість медичної послуги: як її визначити, які критерії, як гарантувати?*

**Якість медичної допомоги** – це сукупність характеристик, які відображають своєчасність надання медичної допомоги, правильність вибору методів лікування, а також ступінь досягнення запланованого результату.

На практиці до найбільш складних відносять питання про якість медичної послуги : як її визначити, які критерії, як гарантувати?

*Описати якість медичних послуг можна двома шляхами:*

а) сформулювати самі загальні критерії якісної послуги (наприклад, «послуга вважається наданою якісно, якщо усунуто больовий синдром і відновлена функція органу»)<sup>1</sup>. Це орієнтування на результат послуги;

б) послатися в договорі на стандарти надання медичної допомоги.

Згідно з ч. 4 ст. 180 Господарського кодексу України (далі – ТК) вимоги до якості послуги повинні визначатися в договорі. За відсутності умов про якість послуги в договорі, послуга повинна відповідати вимогам, які ставляться звичайно.

Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 р. № 752 (п. 3), дає визначення якості медичної допомоги: надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я)<sup>2</sup>.

Схоже розуміння якості медичної допомоги передбачено п. 3 Порядку контролю та управління якістю медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 752, в якому якість медичної допомоги – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Оцінка якості медичної допомоги – визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я<sup>3</sup>.

Такий підхід є недостатньо чітким, ґрунтується лише на декларативному посиленні на стандарти у сфері охорони здоров'я, без урахування на визначальні ознаки якості медичної допомоги – безпечність, раціональність і прийнятність суспільних коштів, що використовуються в цьому суспільстві, що впливає на смертність, захворюваність, інвалідність.

<sup>1</sup> Панов А.В. Правовые категории определения качества стоматологической услуги. URL: <http://sololent.net/ugolok/138-pravo.html>

<sup>2</sup> Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 р. № 752. URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_752.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html)

<sup>3</sup> Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 752. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12>

З огляду на це, якість медичної допомоги доцільно розглядати як належне (відповідно до стандартів, клінічних протоколів) проведення всіх заходів, які є безпечними, раціональними, прийнятними під кутом зору коштів, що використовуються в цьому суспільстві, і впливають на смертність, захворюваність, інвалідність.

При цьому з точки зору Основ законодавства України про охорону здоров'я поняття «медична допомога» та «медичне обслуговування» включають в себе поняття «медична послуга».

Для цілей визначення критеріїв юридичної кваліфікації, якість медичної допомоги являє собою систему характеристик, які відображають своєчасність надання медичної допомоги, правильність вибору методів лікування, а також ступінь досягнення запланованого результату.

Правовий режим якості медичних послуг тісно пов'язаний з результатом таких послуг. Головне питання тут: якою мірою можна говорити про результат як про характеристику якості медичної послуги і послуги в цілому?

Законодавець вичерпно визначив таку істотну умову договору, як його предмет, і не включив у поняття предмета договору надання послуги досягнення результату, заради якого він укладався. Предмет цього договору становить вчинення певних дій або здійснення певної діяльності, оскільки в межах одного виду послуг результат, заради якого укладався договір, у кожному конкретному випадку не завжди є досяжним, у тому числі в силу об'єктивних причин.

Отже, **предмет договору про надання медичних послуг** – дії, тобто результат медичних послуг споживається в процесі їх надання, він невідчутний, нематеріальний, значною мірою залежить не лише від зусиль і дій виконавця, але й від дій замовника та реакції організму пацієнта на медичне втручання.

Як приклад того, що критерієм якості медичної послуги не може бути ступінь запланованого результату, є медичні послуги з екстракорпорального запліднення: середній відсоток успішності цієї медичної процедури становить близько 35% і залежить від безлічі факторів. Зрозуміло, що мало кому спаде на думку у разі невдачі (відсутності вагітності) пред'являти вимоги про повернення суми, сплаченої за медичну послугу.

Однак у разі пред'явлення така вимога задоволенню не підлягає, оскільки виконавець зробив все від нього залежне, щоб результат настав. І все ж, що означає: «зробив все від нього залежне»?

Під цим поняттям слід розуміти дотримання виконавцем медичних стандартів і клінічних протоколів щодо надання медичної допомоги.

Згідно зі ст. 14-1 Основ законодавства **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.

Медичні стандарти визначають ті умови (показники), в яких надається медична послуга, а медичні протоколи закріплюють види і послідовність медичних маніпуляцій.

Отже, якість медичної послуги визначається не ступенем досягнення результату, а дотриманням стандартів і протоколів надання медичної допомоги.

Крім того, відповідно до ч. 4 ст. 34 Основ законодавства лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого в разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму. Пацієнт має право отримати медичну послугу лише в певній частині стандарту (тобто, наприклад, відмовитися від яких-небудь методів діагностики, лікування). За таких умов тим більше не можна говорити про обов'язки виконавця прагнути до досягнення запланованого результату.

#### *Гарантії якості і гарантійні строки медичних послуг*

У разі надання медичних послуг, які містять у собі «медичні» роботи, на останні поширюються положення ЦК про підряд в частині норм про якість і гарантії якості роботи, порядок обчислення гарантійного строку (статті 857–860 ЦК) і про відшкодування шкоди, завданої внаслідок недоліків товарів, робіт (послуг) (статті 1209-1211 ЦК).

За змістом ст. 857 ЦК, «медична» робота, виконана виконавцем у зв'язку з наданням медичних послуг, має відповідати умовам договору про надання медичних послуг, а в разі її відсутності або неповноти – вимогам, що звичайно ставляться до роботи відповідного характеру. Виконана робота має відповідати якості, визначеній у договорі про «медичні роботи», або вимогам, що звичайно ставляться, на момент передання її замовникові. Результат роботи в межах розумного строку має бути придатним для використання відповідно до договору про «медичні» роботи або для звичайного використання роботи такого характеру.

На «медичні» роботи поширюються положення ст. 858 ЦК про відповідальність підрядника за неналежну якість роботи.

За змістом ч. 1 ст. 858 ЦК, якщо «медична» робота виконана виконавцем з відхиленням від умов договору про надання медичних послуг, які погіршили роботу, або з іншими недоліками, які роблять її непридатною для використання відповідно до договору або для звичайного використання роботи такого характеру, замовник (пацієнт тощо) має право, якщо інше не встановлено договором або законом, *за своїм вибором вимагати від підрядника:*

- 1) безоплатного усунення недоліків у роботі в розумний строк;
- 2) пропорційного зменшення ціни роботи;
- 3) відшкодування своїх витрат на усунення недоліків, якщо право замовника усувати їх встановлено договором.

Виконавець «медичних» робіт має право замість усунення недоліків робіт, за які він відповідає, безоплатно виконати роботу заново з відшкодуванням замовникові збитків, завданих простроченням виконання. У цьому разі замовник зобов'язаний повернути раніше передану йому роботу виконавцеві, якщо за характером роботи таке повернення можливе (ч. 2 ст. 858 ЦК).

Якщо відступи у «медичній» роботі від умов договору про надання медичних послуг або інші недоліки у роботі є істотними та такими, що не можуть бути усунені, або не були усунені у встановлений замовником (пацієнтом тощо) розумний строк, замовник має право відмовитися від договору та вимагати відшкодування збитків (ч. 3 ст. 858 ЦК).

Умова договору про надання медичних послуг, пов'язаних з виконанням «медичної» роботи, про звільнення виконавця від відповідальності за певні недоліки роботи не звільняє його від відповідальності за недоліки, які виникли внаслідок умисних дій або бездіяльності виконавця «медичних» робіт (ч. 4 ст. 858 ЦК).

За змістом ч. 5 ст. 858 ЦК виконавець, який надав матеріал для виконання «медичної» роботи, відповідає за його якість відповідно до положень про відповідальність продавця за товари неналежної якості, зокрема статті 678–681 ЦК.

Якщо договором або законом передбачено надання виконавцем замовникові (пацієнту тощо) гарантії якості «медичної» роботи, виконавець зобов'язаний передати замовникові результат «медичної» роботи, який має відповідати вимогам статті 857 ЦК протягом усього гарантійного строку. Гарантія якості «медичної» роботи поширюється на все, що становить результат роботи, якщо інше не встановлено договором про виконання «медичної» роботи (договором про надання медичних послуг пов'язаних з виконанням «медичної» роботи) (ст. 859 ЦК).

За змістом ч. 1 ст. 860 ЦК перебіг гарантійного строку щодо виконаної «медичної» роботи починається з моменту, коли виконана робота була прийнята або мала бути прийнята замовником (пацієнтом тощо), якщо інше не встановлено договором про виконання «медичної» роботи (договором про надання медичних послуг, пов'язаних з виконанням «медичної» роботи).

У разі виконання неякісної «медичної» роботи слід враховувати також положення ЦК про відшкодування шкоди, завданої внаслідок недоліків товарів, робіт (послуг) (статті 1209–1211 ЦК).

За змістом ч. 1 ст. 1209 ЦК виконавець «медичних» робіт (послуг) зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану фізичній або юридичній особі внаслідок конструктивних, технологічних, рецептурних та інших недоліків «медичних» робіт (послуг), а також недостовірної або недостатньої інформації про них.

Відшкодування шкоди не залежить від вини виконавця «медичних» робіт (послуг), а також від того, чи перебував потерпілий (пацієнт тощо) з ними у договірних відносинах.

Із змісту ч. 2 ст. 1209 ЦК випливає, що виконавці «медичних» робіт (послуг) звільняються від відшкодування шкоди, якщо вони доведуть, що шкода виникла внаслідок непереборної сили або порушення потерпілим (пацієнтом тощо) правил користування або зберігання результатів робіт (послуг).

Шкода, завдана внаслідок недоліків «медичних» робіт (послуг), підлягає відшкодуванню їх виконавцем (ч. 2 ст. 1210 ЦК). Для цілей «медичних» робіт їх виконавцем доцільно вважати послугонадавача (заклад охорони здоров'я, приватно-практикуючого лікаря) за договором про надання медичних послуг, пов'язаних з виконанням «медичної» роботи, оскільки саме послугонадавач (в особі лікаря) виконує роботу у вигляді проведеної імплантації імпланта, монтування іншого речового результату (клапан тощо) в тіло пацієнта.

Строки відшкодування шкоди, завданої внаслідок недоліків «медичних» робіт (послуг), визначаються з урахуванням положень статті 1211 ЦК.

За змістом ч. 1 ст. 1211 ЦК відшкодовується шкода, завдана внаслідок недоліків «медичних» робіт (послуг), якщо її завдано протягом встановленого строку служби (строку придатності) результатів «медичних» робіт (послуг), а якщо він не встановлений, – протягом десяти років з дня виконання роботи (надання послуги).

Шкода, завдана внаслідок недоліків робіт (послуг), *підлягає відшкодуванню також, якщо:*

- 1) на порушення вимог закону не встановлено строк служби (строк придатності) результатів робіт (послуг);
- 2) особу не було попереджено про необхідні дії після закінчення строку служби (строку придатності) і про можливі наслідки в разі невиконання цих дій.

### **6.7. Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг**

Неналежне виконання договірних зобов'язань про надання медичних послуг є підставою для притягнення учасника цих зобов'язань до цивільно-правової відповідальності.

Цивільно-правова відповідальність за неналежне виконання договору про надання медичних послуг розуміється як установлена законом або договором санкція за цивільне правопорушення у сфері надання медичних послуг, що виявляється в позбавленні винної особи певних цивільних прав чи накладанні на неї обов'язків з відшкодування шкоди, завданої замовнику медичної послуги та пацієнта.

Найбільш поширеними видами цивільно-правової відповідальності за неналежне виконання договору про надання медичних послуг є відшкодування майнової шкоди, компенсація моральної шкоди, стягнення пені і штрафу.

Під майновою шкодою за неналежне надання медичних послуг розуміються всі витрати, яких зазнав пацієнт у зв'язку із заподіянням йому шкоди, а також всі доходи, які він міг би точно отримати. Для застосування санкції у вигляді відшкодування майнової шкоди за неналежне надання медичних послуг пацієнт має надати докази, що підтверджують наявність договору як правової підстави надання медичних послуг, внаслідок виконання якого йому було завдано шкоду, а також докази, що підтверджують її наявність, розмір і причинно-наслідковий зв'язок із неправомірними діями виконавця.

Компенсація моральної шкоди за неналежне надання медичних послуг характеризується диспозитивністю, яка проявляється в можливості для виконавця та пацієнта самостійно визначити спосіб компенсації, яка може мати грошовий характер або полягати у безкоштовному наданні нових медичних послуг тощо.

Одна з особливостей компенсації моральної шкоди за неналежне надання медичних послуг пов'язана з тим, що самі негативні зміни відбуваються в свідомості потерпілого, що ускладнює їх визначення. Для спрощення установлення факту наявності моральної шкоди, завданої неналежним наданням медичних послуг, у науковій літературі обґрунтовується доцільність нормативного впровадження презумпції моральної шкоди, згідно з якою будь-яка фізична особа, щодо якої здійснено неправомірне діяння або бездіяльність, визнається такою, що зазнала моральної шкоди, якщо особа, яка скоїла діяння, не доведе протилежного<sup>1</sup>.

Порушення договірної зобов'язання з надання медичних послуг породжує право відповідної сторони договору (пацієнта, виконавця) на відшкодування заподіяної шкоди, інші види відповідальності за неналежне виконання робіт або надання послуг, зобов'язань з їх оплати тощо.

Підставами звільнення від цивільно-правової відповідальності за неналежне виконання договору про надання медичних послуг є випадок або обставини непереборної сили.

Наприклад, виконавець роботи або послуги, може бути звільнений від відповідальності за недоліки в роботі або в послугі, якщо це порушення сталося внаслідок випадку або обставин непереборної сили.

Відповідно до ч. 1 ст. 617 ЦК України особа, яка порушила зобов'язання, звільняється від відповідальності за порушення зобов'язання, якщо вона доведе, що це порушення сталося внаслідок випадку або непереборної сили.

Виконавець не несе відповідальності за невиконання, прострочення виконання або інше неналежне виконання зобов'язання та недоліки у виконаних роботах або наданих послугах, якщо доведе, що вони виникли з вини самого споживача чи внаслідок дії непереборної сили (ч. 6 ст. 10 Закону України «Про захист прав споживачів»).

<sup>1</sup> Савченко В. О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К., 2014. С. 12-13.

Згідно з чинним законодавством за недоліки роботи, на яку встановлено гарантійний строк, виготовлювач відповідає, якщо не доведе, що вони виникли після прийняття роботи споживачем внаслідок дії обставин непереборної сили.

Частина 2 ст. 218 Господарського кодексу України передбачає: «...У разі, якщо інше не передбачене законом або договором, суб'єкт господарювання за порушення господарського зобов'язання несе господарсько-правову відповідальність, якщо не доведе, що належне виконання зобов'язання виявилось неможливим внаслідок дії непереборної сили, тобто надзвичайних і невідворотних обставин за даних умов здійснення господарської діяльності. Не вважаються такими обставинами, зокрема, порушення зобов'язань контрагентами правопорушника, відсутність на ринку потрібних для виконання зобов'язання товарів, відсутність у боржника необхідних засобів».

В юридичній літературі пропонується відносити до переліку підстав звільнення від цивільно-правової відповідальності, поряд із випадком і непереборною силою, також форс-мажор і провину замовника медичної послуги або пацієнта<sup>1</sup>.

Під форс-мажором як підставою звільнення від цивільно-правової відповідальності за неналежне надання медичних послуг розуміються обставини, які сторони не могли передбачити та відвернути, що призвело до неналежності виконання умов договору. Перелік таких обставин може бути закріплений у договорі про надання медичних послуг. Прихильники такого підходу вважають, що якщо такий перелік відсутній, на форс-мажорні обставини поширюватимуться лише положення про непереборну силу.

Звільнення від цивільно-правової відповідальності за неналежне надання медичних послуг через провину кредитора ґрунтується на нормативному закріпленні правила, що прострочення боржника не настає, якщо зобов'язання не може бути виконане внаслідок прострочення кредитора (ч. 2 ст. 613 ЦК), а також, що шкода, завдана потерпілому внаслідок прострочення кредитора без його вини, не відшкодовується (ч. 3 ст. 613 ЦК).

В юридичній науці сформульовано критерії розмежування випадку від обставин непереборної сили як підстав звільнення від цивільно-правової відповідальності за неналежне надання медичних послуг.

Під випадком у сфері надання медичних послуг розуміється подія або її наслідки, які могли не настати, але мали місце при неможливості їх передбачення медичним працівником або через раптовість їх настання.

На відміну від випадку, обставини непереборної сили у сфері надання медичних послуг є об'єктивним явищем, тобто подією, яка характеризується тим, що настання негативних наслідків надання медичної послуги не залежить від волі, свідомості і бажання медичного працівника та, вра-

<sup>1</sup> Савченко В. О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К., 2014. С. 13.

ховуючи рівень його реальних можливостей, не могли бути відвернені негативні наслідки надання медичної послуги<sup>1</sup>.

Поняття обставин непереборної сили, або форс-мажору, для споживчих договорів нормативно не визначено, а тому застосовується загальний підхід, передбачений ч. 2 ст. 218 ГК України, – це надзвичайна і невідворотна обставина, яка не залежить від жодної із сторін.

При наданні медичних послуг, особливо в стоматології, нерідко виникають ситуації, за яких проведено лікування пацієнта, дотримані всі стандарти, встановлено гарантійні строки на роботи, споживач залишає клініку повністю задоволений тим, що відновив своє здоров'я. Однак через певний проміжок часу (наприклад, через півроку) у споживача виявляється серйозна стадія діабету, остеопорозу (вимивання кальцію з кісток), у жінок встановлюється багатоплідна вагітність, тобто виникають комплексні фізіологічні зміни в організмі людини, які прямо і безпосередньо впливають на отриманий у процесі лікування результат. Так, багатоплідна вагітність призводить до того, що різко знижується вміст кальцію в кістковій тканині і зубах, у санованій порожнині рота починаються процеси, які призводять до швидкого руйнування пролікованих зубів, послаблення ясен тощо.

Наскільки правомірна вимога такого споживача, який приходить до виконавця і вимагає розпочати перелікування все по гарантії згідно із Законом, тобто безоплатно?

Про ці зміни, стани, захворювання споживач-пацієнт не повідомляє і часто навіть не знає про них у момент отримання послуг. Всі ці стани прямо і безпосередньо негативно впливають на стан зубів і ясен пацієнта за відсутності будь-якої вини з боку виконавця і споживача, вони часто не можуть бути відвернені.

За змістом ч. 1 ст. 617 ЦК, ч. 2 ст. 218 ГК подібні захворювання, фізіологічні стани, які настали за відсутності вини виконавця (закладу охорони здоров'я) – це форс-мажорні обставини (дія непереборної сили), за які жодна із сторін не відповідає.

В юридичній літературі подібні ситуації розглядаються як обставини непереборної сили при наданні медичних послуг, зумовлені специфікою об'єкта впливу<sup>2</sup>. Очевидно, для того щоб уникнути пов'язаних із цим юридичних ризиків у подальшому, виконавець і споживач повинні закріпити в договорі, що саме вони розуміють під обставинами непереборної сили для цілей ЦК України (ч. 1 ст. 617, ч. 1 ст. 906) і ГК України (ч. 2 ст. 218).

У зв'язку з цим рекомендується таке формулювання умови договору про звільнення виконавця від відповідальності за роботу (послугу), на яку встановлено гарантійний строк:

<sup>1</sup> Савченко В.О. Медичні послуги як об'єкт цивільних правовідносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. К., 2014. С. 5, 13.

<sup>2</sup> Сальгіна Е.С. Юридическое сопровождение деятельности частной медицинской организации. М. : Статут, 2013. С. 69.

«Щодо роботи (послуги), на яку встановлено гарантійний строк, виконавець відповідає за її недоліки, якщо не доведе, що вони виникли після прийняття роботи (послуги) споживачем внаслідок порушення ним правил використання результату роботи (послуги), дій третіх осіб або непереборної сили».

До принципів визначення непереборної сили відносять об'єктивний та абсолютний характер обставин: дія факторів, які стали перешкодою для виконання зобов'язань, повинна бути об'єктивною та абсолютною. Будь-яке комплексне захворювання – це збіг багатьох факторів та обставин життя людини, який ми неспроможні передбачити і не завжди можемо унеможливити<sup>1</sup>.

З огляду на це, рекомендується до зазначеної вище фрази договору додати: «До принципів визначення непереборної сили відносять об'єктивний та абсолютний характер обставин: дія факторів, які стали перешкодою для виконання зобов'язань, повинна бути об'єктивною та абсолютною. Будь-яке комплексне захворювання – це збіг багатьох факторів та обставин життя людини, який жодна із сторін договору неспроможна передбачити і не може унеможливити. Сторони вважають зазначені обставини форс-мажорними відповідно до ч. 1 ст. 617, ч. 1 ст. 906 ЦК України».

---

<sup>1</sup> Сальгіна Е.С. Юридическое сопровождение деятельности частной медицинской организации. М. : Статут, 2013. С. 81.

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

(В.І. Піштя)

- 7.1. Загальні принципи правового регулювання трансплантації.
- 7.2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації анатомічних матеріалів.
- 7.3. Донор, реципієнт та трансплант-координатор.
- 7.4. Державні інформаційні системи трансплантації.
- 7.5. Співвідношення понять «презумпція згоди» та «презумпція незгоди» при трансплантації.
- 7.6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів.
- 7.7. Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність.
- 7.8. Посмертне донорство. Особливості надання згоди.
- 7.9. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням.

### Додаткова література:

1. Брич Я.О. Право на трансплантацію людських органів: порівняльно-правовий аспект. *Наукові записки. Юридичні науки*. Т. 155. 2014. С. 41-44.
2. Брюховецька М.С. Посмертне донорство органів: презумпція погодження або непогодження. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. № 36 (1). 2016. С. 91-94.
3. Гринчак С.В. Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини, вчинені відносно живого донора. *Форум права*. № 4. 2015. С. 65-71.
4. Кисельова О.І. Аміністративно-правове регулювання трансплантації органів і (або) тканин людини в Україні і зарубіжних країнах. *Правові горизонти*. № 9 (22). 2018. С. 46-51.
5. Крайник Г.С., Сачук Б.П. Проблематика розвитку трансплантації в Україні. *Молодий вчений*. 2018. № 4 (56). С. 700-703.
6. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Підприємництво, господарство і право*. № 9. 2018. С. 132-137.



7. Bollen J., ten Hoopen R., Ysebaert D., van Mook W., van Heurn E. Legal and ethical aspects of organ donation after euthanasia in Belgium and the Netherlands. *Journal of Medical Ethics*. March 2016.

8. Glazier A.K. The principles of gift law and the regulation of organ donation. *Transplant International*. № 24.4. 2011. P. 368-372.

9. Matesanz, R. How Spain reached 40 deceased organ donors per million population. *American journal of transplantation*. № 17.6. 2017. P. 1447-1454.

10. Shroff S. Legal and ethical aspects of organ donation and transplantation. *Indian journal of urology*. № 25.3. 2009. P. 348.

### **7.1. Загальні принципи правового регулювання трансплантації**

Розвиток держави безпосередньо пов'язаний зі станом охорони здоров'я її громадян. Саме тому вона є важливим стратегічним фактором забезпечення національного добробуту держави. Одним із методів, що дозволяють покращувати стан здоров'я пацієнтів та рятувати їхнє життя є трансплантація. Рівень розвитку трансплантації наочно показує якість та доступність медичної допомоги, а також стан розвитку медичної науки.

Незадовільний стан сфери охорони здоров'я, системні та фундаментальні проблеми в усій галузі стали важливим чинником для початку проведення медичної реформи, яка стартувала у 2016 році. Основна мета реформи полягає в забезпеченні громадян України якісними медичними послугами.

У ході проведення медичної реформи 17 травня 2018 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Закон має посприяти становленню системи трансплантації в Україні та створити належні правові умови для її повноцінного функціонування.

Трансплантація також є індикатором рівня розвитку суспільства, оскільки передача анатомічних матеріалів іншій людині, яка потребує трансплантації, є дуже гуманним вчинком і водночас підкреслює розуміння донором того, що навіть після смерті можна врятувати чиєсь життя (коли йдеться про посмертне донорство).

Реальна потреба у трансплантації анатомічних матеріалів в Україні становить близько 5 тисяч на рік: близько 2 тисяч хворих потребують трансплантації нирки, 1,5 тисяч – серця, 2 тисячі – печінки. При цьому на 1 мільйон населення у Європі виконують 60 трансплантацій, в Україні – 4<sup>1</sup>. У рамках «Програми лікування громадян за кордоном» у 2019 році було про-

<sup>1</sup> В Україні лікують мертвих і не рятують живих. Нові правила пересадки органів: що тепер зміниться здоров'я нації. Glavcom.ua: вебсайт. URL: <https://glavcom.ua/country/health/v-ukrajini-likuyut-mertvih-i-ne-ryatuyut-zhivih-zastupnik-ministra-ohoroni-zdorovya-pro-novi-pravila-peresadki-organiv-656221.html>

ведено 440 трансплантацій за межами України, що майже на 300 трансплантацій більше, ніж проведено на території України<sup>1</sup>.

У 2019 році в Україні було проведено 128 трансплантацій нирок та 6 трансплантацій печінки. Разом з тим, не проведено жодної трансплантації серця чи легень. У 2020 році натомість уже було проведено трансплантацію серця<sup>2</sup> та вперше проведено трансплантацію підшлункової залози<sup>3</sup>. Відповідно до стратегії розбудови системи трансплантації в Україні до 2023 року зміни в системі трансплантації будуть мати фундаментальний характер. Зокрема, до 2023 року планується збільшити кількість трансплантацій органів на 1 мільйон населення: нирки – до 15,18, печінки – 6,05, серця – 2,5, легень – 1,0<sup>4</sup>.

Вищенаведене свідчить про необхідність висвітлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів в рамках курсу медичного права.

Основоположними засадами, які характеризують зміст правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є принципи правового регулювання трансплантації.

Першим з таких принципів є **принцип дотримання черговості згідно з листом очікування**.

Лист очікування – це список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров'я з метою отримання ними анатомічного матеріалу.

Г.Н. Муртазаєва наголошує: «Необхідно при розробці нормативно-правових актів передбачити рівні потенційні можливості для операцій трансплантації незалежно від матеріального добробуту пацієнта»<sup>5</sup>.

Важливість цього принципу підкреслюється тим, що наявність листів очікування дозволяє визначити наявну потребу у трансплантації та її терміновість у конкретному випадку.

Необхідним є забезпечення, у разі потреби, можливості відстежувати хід листа очікування та критеріїв, за якими конкретному пацієнту виді-

<sup>1</sup> Розбудова системи трансплантації. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA/%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%B2-%D1%96%D0%B4/%D0%A2%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F.pdf>

<sup>2</sup> У Ковелі провели другу трансплантацію серця. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/u-koveli-proveli-drugu-transplantaciju-sercja>

<sup>3</sup> В Україні вперше було здійснено трансплантацію підшлункової залози. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/reform-plan/v-ukraini-vpershe-bulo-zdijsneno-transplantaciju-pidshlunkovoi-zalozii>

<sup>4</sup> Розбудова системи трансплантації. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт.

<sup>5</sup> Муртазаєва Г.Н., Некрасов В.А. Трансплантація органів і тканин людини: Принципи правового регулювання. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генеза, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. Львів. 2008. С. 208-209.

ляється орган<sup>1</sup>. Такий підхід забезпечує відкритість процедури розподілу анатомічних матеріалів відповідно до листа очікування та дає змогу краще зрозуміти засади, на яких базується принцип дотримання черговості згідно з листом очікування, суб'єктам трансплантації.

Дотримання черговості згідно з листом очікування є важливим ще й тому, що це є гарантією того, що права та законні інтереси громадян у сфері трансплантації можуть бути реалізовані. Отже, першочергове завдання держави – створення таких листів.

Наступний принцип правового регулювання трансплантації, який ми розглянемо – **принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні товариства**. В українській науковій сфері виробилась така думка щодо цього принципу: «Жодна країна, в якій виконуються трансплантації, поки не змогла повною мірою вирішити це питання [щодо дефіциту органів]. При комплексному підході у вирішенні задач пошуку і підбору необхідних донорських органів, з урахуванням міжнародної співпраці, успішний результат очевидніший. [...] ... вірогідність отримання відповідного органу або тканини набагато вища при можливості використовувати міжнародні бази»<sup>2</sup>.

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів здійснюється за такими напрямками:

- обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів;
- отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин;
- обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій;
- виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації;
- обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією.

Щоб краще зрозуміти важливість реалізації цього принципу необхідно звернути увагу на міжнародні організації, які забезпечують трансплант-координацію між країнами та значною мірою сприяють якнайшвидшому розвитку трансплантації органів. Провідну роль серед таких організацій займає Євротрансплант, який було засновано в 1969 році. Сьогодні членами Євротранспланту є Австрія, Бельгія, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Словенія, Угорщина та Хорватія. Серед інших можна назвати Франстрансплант, Скандіотрансплант, Балттрансплант.

У кожній із держав-членів Євротранспланту діє своє національне законодавство щодо трансплантації органів. Р. Бузуттіл зазначає, що в цих

<sup>1</sup> Hasman A., Holm S. Accountability for Reasonableness: Opening the Black Box of Process. Health Care Analysis. 2005 Dec. Vol. 13. Is. 4. P. 261-273.

<sup>2</sup> Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: Підручник. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність». 2008. С. 363-364.

державою існує два види систем розподілу анатомічних матеріалів. Перша система базується на тому, що органи розподіляються для потреби конкретного реципієнта. Така система розподілу анатомічних матеріалів діє в Німеччині, Бельгії, Нідерландах та Люксембурзі. Друга система передбачає розподіл анатомічних матеріалів між центрами трансплантацій, які здійснюють пересадку анатомічних матеріалів, і вона розповсюджена в Словенії, Хорватії, Австрії та Угорщині<sup>1</sup>.

Хоч у цих державах і різні системи розподілу анатомічних матеріалів для реципієнтів, але це не є перешкодою для ефективної взаємодії між державами, які входять до Євротранспланту у сфері трансплантації. Таким чином, існування Євротранспланту дає змогу боротись з такою проблемою, як нестача анатомічних матеріалів для трансплантації.

Позитивний бік співпраці з міжнародними організаціями у сфері трансплантації вбачається у можливостях для лікарів та допоміжного лікарського персоналу покращити свої уміння та навички, необхідні для проведення трансплантації, що стане можливим у разі направлення на стажування за кордон українських фахівців.

Зрештою, один із головних принципів Євротранспланту – «Співпраця рятує життя» – якнайкраще відображає важливість міжнародного співробітництва у сфері трансплантації.

Суть **принципу декомерціалізації трансплантації анатомічних матеріалів** полягає в тому, що послуги, які надаються у зв'язку з трансплантацією, мають бути безоплатними.

У статті 20 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплено положення про те, що укладання угод, які передбачають купівлю-продаж органів, забороняється.

Однак станом на сьогодні поширеним є явище так званого «трансплантаційного туризму», коли реципієнт подорожує за кордон для того, щоб в іншій державі йому трансплантували анатомічний матеріал від донора за матеріальну винагороду.

*Трансплантаційний туризм зазвичай має місце у двох випадках:*

- 1) у добре розвинених державах з довгим листом очікування;
- 2) у слабкорозвинених державах, у законодавстві яких не передбачено заборонних норм щодо купівлі-продажу анатомічних матеріалів<sup>2</sup>.

У 2008 році було прийнято Стамбульську декларацію про трансплантаційний туризм та торгівлю органів. Відповідно до цієї декларації для боротьби з трансплантаційним туризмом *необхідно дотримуватися таких засад:*

1. Представниками урядових організацій і громадськості донорство має розглядатися як героїчний та гідний поваги акт.
2. Медична та психосоціальна придатність живих донорів повинна визначатися рекомендаціями Амстердамського і Ванкуверських форумів:

<sup>1</sup> Busuttil R. W., Klintmalm G. B. Transplantation of the Liver, 3<sup>rd</sup> Edition. Amsterdam, Elsevier Health Sciences. 2014. P. 80.

<sup>2</sup> Broumand B., Saidi R. F. New Definition of Transplant Tourism. *Int J Organ Transplant Med.* Vol. 8. № 1. 2017. P. 49-51.

- механізми отримання інформованої згоди повинні включати оцінку розуміння донором майбутньої операції, так само як і оцінку психосоціального впливу операції на донора;

- у ході обстеження у донорів повинні бути виключені порушення в психоемоційній сфері за допомогою відповідних фахівців.

3. Для всіх тих, хто дозволяє трансплантаційну практику і бере в ній участь, забезпечення медичної допомоги донорам анатомічних матеріалів, навіть якщо вони стали жертвами трансплантаційного туризму чи торгівлі органами, є невід'ємною частиною професійної відповідальності.

**Принцип поваги та дотримання прав пацієнта** означає, що дотримання прав пацієнта та повага до нього є основою будь-яких відносин, які складаються у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. У своїй діяльності будь-який медичний працівник має дотримуватись вищезазначеного принципу.

Принцип поваги та дотримання прав пацієнта базується на таких першорядних правах пацієнта як: право на життя, право на отримання кваліфікованої медичної допомоги та на гідне ставлення з боку медичного персоналу. Пацієнти при трансплантації мають право на отримання повної, достовірної та компетентної інформації з питань, що стосуються захворювання та іншого<sup>1</sup>.

Важливим елементом цього принципу є інформована згода пацієнта на медичне втручання. У статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я зазначається, що згоду поінформованого пацієнта необхідно отримувати для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. При цьому згода пацієнта на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта.

Ю. Ю. Сізнцова зазначає, що поінформована згода – це згода особи на вилучення у неї тканин..., отримана за наявністю письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання їй лікарем об'єктивної інформації про мету і характер заготівлі, її наслідків та зумовлених нею ризиків, аналітичних перевірок, реєстрації та захисту відомостей про донора, лікарської таємниці, терапевтичної мети та можливої користі, запобіжних заходів, призначених для захисту донора, результатів обстеження донора, можливі ускладнення для здоров'я, а також про права донора у зв'язку з виконанням донорських функцій<sup>2</sup>. Таке визначення значною мірою відображає сутність інформованої згоди на вилучення анатомічних матеріалів.

<sup>1</sup> Сакало В.О. Інформована згода на медичне втручання: Біоетичний аспект. Форум права. № 2. С. 613.

<sup>2</sup> Сізнцова Ю. Ю. Інформована згода на медичне втручання: Юридичний захист пацієнтів і медичних працівників. Науковий вісник Ужгородського національного університету: Серія: Право. Ужгород: Видавничий дім «Гельветика», 2013. Вип. 23. Ч. 1. Т. 1. С. 267.

Умовами правомірності інформованої згоди на медичне втручання є такі елементи як:

- поінформованість;
- добровільність;
- компетентність;
- своєчасність;
- дійсність<sup>1</sup>.

Поінформованість означає, що лікар надав пацієнту усю необхідну інформацію про трансплантацію перед її проведенням.

Добровільність – це прийняття пацієнтом рішення за умови відсутності впливу з боку будь-яких зовнішніх факторів при наданні згоди.

Компетентність – це ухвалення рішення в таких умовах, коли пацієнт має всі необхідні знання про майбутню трансплантацію.

Своєчасність означає те, що поінформована згода має бути надана ще до моменту проведення діагностики анатомічних матеріалів, що безпосередньо передуює процесу трансплантації.

Дійсність інформованої згоди означає те, що згода була отримана в ієздатної особи або в її законних представників. При цьому воля та волевиявлення особи збігаються, а дефекти вираження волі – обман або примус – відсутні.

Окрім вже зазначених принципів, варто звернути увагу на **принцип допустимої шкоди**. Межі допустимої шкоди потрібно визначати, виходячи з того, що можливість випадкової невдачі під час проведення трансплантації не повинна бути вищою, ніж можливість померти від хвороби. Наприклад, цей принцип буде порушено у тому разі, коли для того, щоб урятувати життя реципієнта відбувається трансплантація анатомічного матеріалу від особи, яка не мала б ставати донором у зв'язку з тяжкими психічними розладами.

Цей принцип має два аспекти: збереження пріоритету інтересів донора при проведенні трансплантації (оптимальна турбота про інтереси донора) і критерії допустимості трансплантації відносно реципієнта<sup>2</sup>.

Вилучення анатомічних матеріалів у живого донора для їх подальшої трансплантації має відбуватись лише в інтересах здоров'я реципієнта. Також мають бути відсутні придатні для трансплантації анатомічні матеріали померлого донора, альтернативні методи лікування, ефективність якого порівняна з ефективністю трансплантації. Саме у цьому випадку йдеться про оптимальну турботу про інтереси донора.

Ю.В. Коренга вказує: «Критерії допустимості трансплантації відносно реципієнта пов'язані зі станом його здоров'я. Недоцільно та аморально здійснювати операцію, коли хворий безнадійний, адже це лише продовжить його страждання. Реципієнт повинен бути придатний до здійснення

<sup>1</sup> Сакало В.О. Інформована згода на медичне втручання: Біоетичний аспект. *Форум права*. № 2. С. 612.

<sup>2</sup> Коренга Ю. В. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. *Історико-правовий часопис*. Луцьк, 2015. № 2. С. 99.

трансплантації як з медичної точки зору так і з правової»<sup>1</sup>. Сюди варто додати, що недоцільно проводити трансплантацію повністю здоровій людині для того, щоб перевірити ефективність вказаного методу лікування.

## **7.2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації анатомічних матеріалів**

Сучасну нормативно-правову базу трансплантації анатомічних матеріалів в Україні складають: Конституція України; законодавчі акти; підзаконні акти; міжнародні акти; практика Європейського суду з прав людини.

### **Конституція України**

Стаття 49 Конституції України гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Тобто держава має забезпечити це право створенням умов, що дозволять кожному користуватись ефективним та доступним медичним обслуговуванням. Заходами, що дають змогу забезпечити це право є державне фінансування медико-санітарних, оздоровчо-профілактичних та соціально-економічних програм.

### **Законодавчі акти**

**Основи законодавства України про охорону здоров'я** визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, запобігання і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості.

Серед низки положень, що мають загальний характер для всієї галузі охорони здоров'я, деякі з них безпосередньо стосуються до трансплантації анатомічних матеріалів.

Стаття 35<sup>3</sup> Основ регламентує питання надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, одним із методів якої є і трансплантація анатомічних матеріалів. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності.

Стаття 39 Основ має важливе значення у зв'язку з тим, що проведення трансплантації анатомічних матеріалів має підвищений ризик для життя та здоров'я донора та реципієнта, саме тому необхідно, щоб лікар надав достовірну та повну інформацію про стан здоров'я пацієнта, мету проведення

<sup>1</sup> Коренга Ю. В. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. *Історико-правовий часопис*. Луцьк, 2015. № 2. С. 99.

запропонованих лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я.

Якщо інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб, визначених частиною другою статті 39 Основ, зашкодити процесові лікування, медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмежити можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами.

У разі смерті пацієнта члени його сім'ї або інші уповноважені ним фізичні особи мають право бути присутніми при дослідженні причин його смерті та ознайомитися з висновками щодо причин смерті, а також право на оскарження цих висновків до суду.

У статті 43 Основ йдеться про обов'язковість надання згоди на медичне втручання з боку пацієнта. Згода інформованого відповідно до статті 39 Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання – засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Стаття 47 Основ регламентує, що застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку.

Стаття 52 регламентує визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, що є надзвичайно важливим у зв'язку з тим, що донором може бути також померла особа. Саме тому необхідно, щоб існували чіткі правила, які визначають порядок настання незворотної смерті потенційного донора. Це даватиме змогу уникнути ситуації, коли лікарі можуть припинити надавати медичну допомогу пацієнту задля того, щоб отримати його анатомічні матеріали для трансплантації.

Моментом незворотної смерті людини є момент смерті її головного мозку або її біологічна смерть.

Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень. Констатація смерті мозку людини здійснюється консиліумом лікарів у закладі охорони здоров'я, в якому перебуває пацієнт, на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку людини. До складу консиліуму лікарів не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів та їх трансплантації, а також трансплант-координатор закладу охорони здоров'я.

Біологічна смерть людини встановлюється медичним працівником на підставі діагностичних критеріїв біологічної смерті людини (незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, поява ранніх та/або пізніх



трупних змін) з внесенням відповідних відомостей до медичної документації пацієнта. У разі встановлення біологічної смерті людини констатація смерті мозку людини не проводиться.

Важливим є те, що медичним працівникам заборонено здійснювати евтаназію.

З точки зору правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів найважливішим законодавчим актом є **Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»** від 17 травня 2018 року № 2427-VIII.

*Структура Закону виглядає таким чином:*

1. Загальні положення (статті 1–5).
2. Основні засади організації трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (статті 6–12).
3. Умови та порядок застосування трансплантації реципієнту, вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів. Особливості вилучення гемопоетичних стовбурових клітин (статті 13–15).
4. Надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб. Умови та порядок вилучення анатомічних матеріалів при посмертному донорстві (статті 16–17).
5. Особливості використання деяких видів анатомічних матеріалів. Заборона торгівлі анатомічними матеріалами людини. Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині (статті 18–21).

6. Права, соціальний захист живого донора та відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію (статті 22–24).

7. Прикінцеві та перехідні положення.

Доцільно більш детально зупинитися на деяких аспектах Закону.

Відповідно до статті 1 Закону трансплантація – це спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини. Анатомічні матеріали – це органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини.

Важливо розуміти, що у статті 1 Закону наводиться перелік ключових термінів, які необхідні для правильного розуміння положень Закону.

У статті 4 Закону йдеться про те, що *основними принципами застосування трансплантації є:*

- 1) добровільність;
- 2) гуманність;
- 3) анонімність;
- 4) надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;
- 5) безоплатність трансплантації для донора та реципієнта;
- 6) дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства);
- 7) достойне ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;

8) безперервність отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

*У статті 6 Закону визначено структуру суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, до якої входять:*

1. Кабінет Міністрів України.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України).

3. Заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

4. Заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

5. Бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

6. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Одну з ключових ролей у цій структурі відіграє Міністерство охорони здоров'я України. У статті 8 Закону вказано ряд повноважень Міністерства охорони здоров'я України, *найважливішими з яких є:*

- забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечення нормативно-правового регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відповідно до Закону та міжнародних зобов'язань України;

- визначення потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснення аналізу показників діяльності закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечення функціонування та адміністрування державних інформаційних систем трансплантації;

- розроблення та організація виконання державних комплексних та цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- розроблення та затвердження порядку розподілу анатомічних матеріалів та критерії встановлення пар донор-реципієнт;

- здійснення міжнародного співробітництва у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- розгляд та вирішення спорів між медичними працівниками, трансплант-координаторами та закладами охорони здоров'я у випадках, пов'язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією, за винятком вирішення етичних питань.

Стаття 13 Закону визначає умови та порядок застосування трансплантації. Трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно інформованої дієздатної особи (реципієнта).

Наявність у пацієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку.

У разі якщо реципієнт є особою, визнаною в установленому законом порядку недієздатною, до складу консилиуму лікарів включається лікар-психіатр. У разі якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників. У разі якщо ненадання згоди на трансплантацію може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний пояснити це реципієнту. Якщо після наданих лікарем роз'яснень реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар зобов'язаний отримати від реципієнта письмову заяву про відмову від надання йому медичної допомоги із застосуванням трансплантації. У разі відмови реципієнта надати таку письмову заяву або неможливості її надання, у тому числі за станом здоров'я, лікар складає у присутності двох незаінтересованих свідків відповідний акт, в якому зазначається про факт надання роз'яснень та відмову реципієнта.

У разі якщо живим донором є близький родич або член сім'ї реципієнта (родинне донорство), рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації ухвалюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому перебуває реципієнт, за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта. Відповідна інформація вноситься до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

У разі ухвалення консилиумом лікарів рішення про неможливість застосування трансплантації реципієнту від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта консилиум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства.

Пошук пари донор-реципієнт здійснюється під час кожного внесення відомостей стосовно донора анатомічних матеріалів людини, реципієнта або анатомічних матеріалів людини до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин в автоматичному режимі з *урахуванням таких показників*:

1. Імунологічна сумісність пари донор-реципієнт.
2. Статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями).
3. Наближеність закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, до закладу охорони здоров'я, в якому може бути проведена трансплантація (з урахуванням способу транспортування анатомічних матеріалів та оптимальних строків їх зберігання).
4. Можливість першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин).
5. Збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації.
6. Антропометричні дані.
7. Інші показники, що визначаються Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 14 Закону визначає особливості вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів. Вилучення анатомічних матеріалів у живого донора можливе у разі родинного донорства або перехресного донорства.

У повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді.

Для трансплантації у живого донора може бути вилучено лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу, у тому числі клітини.

Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консилиуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта.

Стаття 16 Закону присвячена питанню надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб (див. підрозділ 7.6. – прим. автора).

Важливими є положення статті 20 Закону, що забороняють торгівлю анатомічними матеріалами людини, а також їхнє рекламування.

### **Підзаконні акти**

Серед підзаконних актів слід виділити декілька, які мають важливе значення у світлі правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів.

Першим з таких актів є **Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування тран-**

**сплантації анатомічних матеріалів людині» від 27 грудня 2018 року № 1211.** Відповідно до цієї Постанови затверджено:

1) Порядок надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника.

2) Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

*Кожна повнолітня дієздатна фізична особа має право у будь-який час:*

- надати письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть (смерть мозку або біологічна смерть);

- надати письмову незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть тощо.

Кількість заяв, які може подати фізична особа протягом свого життя, не обмежено.

Кожна наступна письмова заява фізичної особи щодо згоди або незгоди на посмертне донорство чи письмова заява про відкликання наданої раніше письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, відомості про яку включені до реєстру волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, скасовує надану раніше таку згоду або незгоду.

Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів визначає процедуру отримання від представника померлої особи або від особи, яка зобов'язалася її поховати, письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

**Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 18 грудня 2019 року № 1083 затвердила:**

1. Перелік послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

2. Тарифи на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту, щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини»** від 23 вересня 2013 року № 821 визначає клінічні діагностичні критерії смерті мозку, підтверджувальні (інструментальні) діагностичні критерії смерті мозку, а також процедуру констатації моменту смерті людини.

Важливе значення має наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 року № 226. *Відповідно до цього наказу затверджено ряд нормативно-правових документів:*

1. Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа.
2. Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа.
3. Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа.
4. Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини.
5. Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів.
6. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення.

### **Міжнародні акти**

Серед міжнародних актів у сфері трансплантації анатомічних актів чільне місце посідає **Конвенція про права людини та біомедицину**, прийнята Радою Європи 4 квітня 1997 року в м. Ов'єдо, Іспанія.

Відповідно до статті 19 Конвенції про права людини та біомедицину видалення у живого донора органів і тканин для цілей трансплантації може здійснюватися тільки з метою лікування реципієнта та за умови відсутності необхідного органа чи необхідної тканини померлої особи та іншого альтернативного методу лікування порівнянної ефективності.

У статті 20 Конвенції закріплено положення про необхідність захисту осіб, які неспроможні дати згоду на вилучення органа.

У статті 21 Конвенції йдеться про те, що тіло людини та його частини не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди.

24 січня 2002 року Рада Європи прийняла **Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини** (ETS № 186). У цьому Додатковому протоколі закріплено положення, які стосуються вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та донора-трупа, заборони торгівлі органами.

Директива 2004/23/ЄС Європейського парламенту і Ради від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин» передбачає, що держави-члени з додержанням вимог свого національного законодавства вживають усіх необхідних заходів для того, щоб донори, їхні родичі чи будь-які особи, які надають дозвіл від імені донорів, були забезпечені всією необхідною інформацією.

Важливе значення мають **Керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я з трансплантації людських клітин, тканин і органів**, схвалені на 63-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 21 травня 2010 року Резолюцією WHA63.22:

1. Вилучення органів та тканин для проведення трансплантації можливе у тому випадку, якщо отримано згоду в законній формі або немає підстав припускати, що померла особа заперечувала проти такого вилучення.

2. Лікарі, що підтвердили факт смерті потенційного донора, не повинні брати безпосередню участь у вилученні в нього тканин та органів.

3. Живі донори повинні знаходитись в генетичному, правовому або емоційному зв'язку зі своїми реципієнтами. Прижиттєве донорство можливе лише тоді, коли наявна інформована та добровільна згода донора.

4. Не допускається можливість взяття органів та тканин у живого донора, який не досягнув повноліття, за рідкісними виключеннями, які дозволені в рамках національного законодавства (Цей принцип поширюється і на недієздатних осіб).

5. Надання тканин та органів живим донором здійснюється лише на безоплатній основі, без будь-яких грошових виплат або іншої винагороди в грошовому еквіваленті. При цьому, вказаний принцип не виключає відшкодування розумних витрат або витрат, що піддаються контролю, які були понесені донором, включаючи втрату доходу чи оплату витрат, що пов'язані з доглядом, обробкою, збереженням і передачею органів та тканин для трансплантації.

6. Сприяння розвитку безоплатного донорства органів та тканин з використанням реклами або зі зверненням до суспільства може здійснюватися відповідно до національних норм.

7. Лікарям та іншим професійним працівникам у сфері охорони здоров'я не слід брати участь в процедурах трансплантації, а медичні страховальники та інші можливі платники не повинні покривати витрати, які пов'язані з проведенням цих процедур, у тому разі якщо тканини та органи для трансплантації були отримані в результаті недобросовісного використання або примушення, або оплати послуг живого донора чи близького родича померлого донора.

8. Усім медичним установам та спеціалістам, які пов'язані з процедурами постачання та трансплантації тканин або органів, потрібно заборонити отримувати будь-яку оплату, що перевищує обґрунтований розмір винагороди за надані послуги.

9. При розподілі органів та тканин варто керуватися клінічними критеріями та етичними нормами, а не міркуваннями фінансового або будь-якого іншого характеру.

10. Високоякісні, безпечні та ефективні процедури мають найбільше значення як для донорів, так і для реципієнтів. Як щодо живого донора, так і щодо реципієнта слід проводити оцінку віддалених наслідків вилучення органів та тканин та їх трансплантації.

11. Організація та здійснення заходів, пов'язаних з донорством та трансплантацією, так само як і клінічні результати, повинні бути транспарентними та відкритими для уважного вивчення при забезпеченні особистої анонімності та конфіденційності донорів та реципієнтів.

### **Практика Європейського суду з прав людини**

Практика Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) у сфері трансплантації анатомічних матеріалів включає дві справи: «Петрова проти Латвії» та «Елберте проти Латвії».

У справі **«Петрова проти Латвії»** заявниця С. Петрова стверджувала, що вилучення органів у її сина було проведено без її згоди.

Син заявниці отримав важкі травми під час ДТП, після чого був доставлений до лікарні, де йому зробили трепанацію черепа, однак, його стан залишався важким. Через два дні з лікарні зателефонували в центр трансплантації, де повідомили про потенційного донора, який перебуває в реанімації. Одразу після смерті сина заявниці у нього було вилучено нирки та селезінку для подальшої трансплантації. При цьому заявниця стверджувала, що у неї не запитували, чи давав її син згоду на донорство органів. Більше того, вона тільки через 9 місяців дізналась про вилучення у її сина органів для трансплантації.

Щодо того, чи мала заявниця право звертатись до ЄСПЛ відповідно до статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – ЄКПЛ), то законодавство Латвії в період, який відноситься до обставин справи, прямо передбачало, що право виражати побажання відносно вилучення органів або тканин тіла належить не тільки потенційному донору, але і його найближчим родичам, в тому числі батькам.

Заявниця вважала, що вилучення органів у сина без її згоди є втручанням у її особисте та сімейне життя. Вона підкреслювала, що була позбавлена гарантованого внутрішньодержавними законами права заперечити проти вилучення органів у сина. С. Петрова стверджувала, що ще за життя у її сина було взято аналізи для перевірки сумісності його органів з тілом потенційного реципієнта.

У справі **«Елберте проти Латвії»** заявниця Дз. Елберте стверджувала, що без її згоди у її померлого чоловіка були забрані зразки тканин, а також, що її чоловік був похований зі зв'язаними ногами.

Чоловік заявниці помер від травм, отриманих внаслідок автомобільної аварії під час транспортування його до лікарні в 2001 році. Після цього



в померлого було вилучено фрагмент тканини розміром 10×10 см – зовнішній шар оболонки головного мозку, твердої мозкової оболонки (*dura mater*). Все це сталося без відома близьких родичів померлого. Окрім того, у лікарів, які вилучали фрагмент тканини, не було можливості перевірити чи померлий давав згоду на вилучення органів після смерті, адже його паспорт у цей момент був удома.

Заявниця стверджувала, що вилучення тканини з тіла чоловіка без її згоди було втручанням у її право на особисте життя. Вона стверджувала, що їй не дали можливості висловити своє ставлення до вилучення тканини з тіла її померлого чоловіка. Дз. Елберте навіть не була поінформована про це втручання.

Ключовим запитанням у цих справах є: що ж буде згодою на вилучення органів? Саме навколо цього і виник спір між державою та заявниками у вказаних справах.

Окрім того, заявниці в обох справах посилались на порушення статті 8 ЄКПЛ, яка регламентує право на повагу до приватного та сімейного життя. *Відповідно до цієї статті:*

1. Кожен має право на повагу до свого приватного і сімейного життя, до свого житла і кореспонденції.

2. Органи державної влади не можуть втручатись у здійснення цього права, за винятком випадків, коли втручання здійснюється згідно із законом і є необхідним у демократичному суспільстві в інтересах національної та громадської безпеки чи економічного добробуту країни, для запобігання заворушенням чи злочинам, для захисту здоров'я чи моралі або для захисту прав і свобод інших осіб.

При розгляді питання про те, чи була порушена стаття 8 ЄКПЛ ЄСПЛ має відповісти на низку запитань:

– чи мало місце втручання в приватне життя?

– чи є це втручання обґрунтованим відповідно до § 2 ст. 8 ЄКПЛ?

– яким чином втручання регулюється нормами національного законодавства? (Національне законодавство має відповідати певним критеріям і бути зрозумілим для всіх, а відтак, закріплена в національному законодавстві норма має бути зрозуміла всім, хто стикається з такою нормою);

– задля якої мети здійснювалось втручання і чи відповідало воно принципу необхідності в демократичному суспільстві? (Має бути присутня особлива соціальна мета та пропорційність втручання, що відбулось)<sup>1</sup>.

ЄСПЛ розглянув чи існує спеціальний механізм, в рамках якого родичі донорів могли виразити свою згоду або незгоду на вилучення органів.

ЄСПЛ знайшов порушення статті 8 ЄКПЛ в обох справах, встановивши серйозні дефекти в національному законодавстві, які стосувалися системи отримання згоди на вилучення органів як від самого донора, так і від його родичів.

<sup>1</sup> Віткаускас Д. Право на повагу до приватного життя відповідно до статті 8 Європейської Конвенції захисту прав людини та основних свобод. *Права людини в Україні*: вебсайт. URL: <http://khp.org/index.php?id=1094815937>

Саме якість закону і неможливість чітко передбачити наслідки його застосування, а також відсутність механізму захисту прав донора від зловживання в системі «презумпції згоди» і викликали критику ЄСПЛ, оскільки державі надається широка дискреція в питанні застосування законодавства про трансплантацію.

Важливим моментом під час розгляду цих справ ЄСПЛ стало те, що питання про необхідність вибору між двома системами згоди на вилучення органів, які випливають із міжнародних актів: «презумпції згоди» та «презумпції незгоди», ЄСПЛ не було розглянуто.

ЄСПЛ не намагався взяти на себе зобов'язання з приводу необхідності установити ту чи іншу систему згоди і констатував, що не буде нав'язувати державі одну із наявних систем.

### 7.3. Донор, реципієнт та трансплант-координатор

Безпосередніми учасниками трансплантації є донор, реципієнт та трансплант-координатор, як особа, що координує питання, пов'язані з тим, щоб реципієнт зумів отримати необхідний орган від донора. Власне, цей підрозділ і присвячено визначенню їхнього правового статусу.

#### Донор

У статті 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» сформульовано досить широкий підхід до розуміння особи донора. Це призвело до того, що у тексті закону можна знайти такі визначення: *донор анатомічних матеріалів людини; донор-труп; живий донор; потенційний донор та потенційний донор гемопоетичних стовбурових клітин.*

Відтак, в українському законодавстві зберігається розширений підхід до тлумачення особи донора, хоча достатньо закласти базові поняття щодо розуміння донора.

Наприклад, у розумінні Глобального словника термінів та визначень з питань донорства та трансплантації Всесвітньої організації охорони здоров'я від 2009 року *донором* є жива чи померла людина, яка є джерелом клітин, тканин або органів з метою трансплантації.

*Померлим донором* є людина, яка за встановленими медичними критеріями оголошена мертвою та від якої клітини, тканини чи органи були вилучені з метою трансплантації. *Померлі донори у свою чергу поділяються на:*

1) тих, смерть яких була встановлена за допомогою неврологічних критеріїв (донор після «смерті мозку»).

2) тих, смерть яких була встановлена за допомогою серцево-легеневих критеріїв (донор після «серцевої смерті»).

Натомість у Директиві № 2010/45/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 7 липня 2010 року «Про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації» йдеться про

те, що донором є особа, яка дарує один або декілька органів та є учасником правовідносин, що виникають у процесі трансплантації, незалежно від того, чи такі правовідносини виникають під час життя донора, чи вже після його смерті.

Як ми вже знаємо, живим донором може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа. Однак, коли йдеться про донорство гемопоетичних стовбурових клітин, то живим донором може бути також особа віком до 18 років, якщо наявні такі умови:

- відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань;
- реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора;
- трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта.
- Важливим є і те, що вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб забороняється у тому разі, коли вони:
  - утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;
  - є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні;
  - страждають на тяжкі психічні розлади;
  - мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності інформованої згоди реципієнта;
  - надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин);
  - є вагітними.

### **Реципієнт**

Щодо особи реципієнта, то тут усе набагато простіше, оскільки зрозуміло, що реципієнтом може бути лише жива особа. Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» реципієнт – це особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

*У міжнародно-правових актах поняття реципієнта також трактується досить лаконічно:*

- 1) особа, якій трансплантують орган;
- 2) людина, якій трансплантуються алогенні людські клітини, тканини чи органи.

Реципієнт може стати учасником процесу трансплантації виключно за наявності медичних показань (наприклад, трансплантація нирки здійснюється при термінальній стадії ниркової недостатності). Причому наявність такого стану встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому перебуває реципієнт.

Якщо реципієнт на момент проведення трансплантації не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, то трансплантація застосовується лише за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників.

Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

Слід розуміти, що у деяких випадках трансплантація проводиться без отримання на те згоди від реципієнта, його батьків, або інших законних представників. Кожен з таких випадків характеризується невідкладним станом реципієнта – раптовим погіршенням фізичного здоров'я, яке становить пряму та невідворотну загрозу життю та здоров'ю людини і виникає внаслідок хвороби, травми, отруєння або інших внутрішніх чи зовнішніх причин (підпункт 7 пункту 1 Закону України «Про екстрену медичну допомогу»).

Якщо батьки або інші законні представники реципієнта відмовляються від надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною, якщо така відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, керівник закладу охорони здоров'я негайно повідомляє про це орган опіки та піклування, який не пізніше 24 годин з моменту звернення ухвалює рішення про надання згоди або про незгоду на надання такій особі медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду.

### **Трансплант-координатор**

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» *трансплант-координатор* – це працівник закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, до посадових обов'язків якого належить здійснення трансплант-координації.

У Випуску 78 «Охорона здоров'я» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників визначено ряд завдань та обов'язків трансплант-координатора, *серед яких:*

1. Виявлення потенційного донора анатомічних матеріалів людини та організація проведення необхідних додаткових клінічних обстежень та лабораторних досліджень для встановлення медичних передумов для вилучення анатомічних матеріалів людини.

2. Встановлення наявності в державних інформаційних системах трансплантації відомостей про прижиттєво надану потенційним донором згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з його тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення його стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), про призначення повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

3. Отримання згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої осо-

би, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації.

4. Отримання згоди повноважного представника або другого з подружжя або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів, забезпечує внесення відомостей про отриману письмову згоду до Державних інформаційних систем трансплантації та медичної документації померлої особи.

5. Забезпечення оперативного обміну інформацією, що міститься в державних інформаційних системах трансплантації, між суб'єктами трансплантації при організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

6. Організація вилучення, пакування, маркування, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини.

7. Інформування у визначених законодавством випадках судово-медичної експертної служби, адміністрації закладу охорони здоров'я, відповідних правоохоронних органів та органів прокуратури щодо отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа.

8. Забезпечення організації перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення відповідно до законодавства тощо.

*Кваліфікаційними вимогами до трансплант-координатора є:*

1) наявність вищої освіти другого рівня за ступенем магістра за спеціальністю галузі знань «Охорона здоров'я»;

2) підвищення кваліфікації (курси інформації і стажування) з трансплант-координації;

3) наявність посвідчення про проходження курсів інформації і стажування з трансплант-координації;

4) без вимог до стажу роботи.

Важливим аспектом є те, що лікар, який входив до складу консилиуму лікарів, що здійснив констатацію смерті мозку особи, не може виконувати функції трансплант-координатора стосовно потенційного донора та/або донора-трупа такої особи. Трансплант-координатор не може брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, у разі якщо він виконував функції трансплант-координатора, стосовно цього донора-трупа.

Трансплант-координатор є сполучною ланкою у процесі трансплантації, від злагоджених та швидких дій якого залежить, чи зможе реципієнт отримати бажаний орган від донора.

Зрештою, важливість ролі трансплант-координатора підкреслюють слова Д. М. Коваля: «Трансплант-координатором має бути високопрофесійний фахівець, адже він відіграє провідну роль у безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації: керування списком очікування, передтрансплантаційною оцінкою, допуском донора, послі-

довністю виконання забору органів та їх трансплантації, довготривалим супроводом пацієнта після трансплантації»<sup>1</sup>.

#### 7.4. Державні інформаційні системи трансплантації

Важливою частиною повноцінного функціонування системи трансплантації анатомічних матеріалів є державні інформаційні системи трансплантації.

Відповідно до пункту 6 прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів» державні інформаційні системи трансплантації повинні почати роботу не пізніше 1 січня 2021 року.

Згідно з Законом в Україні мають почати роботу Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

*Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин має містити інформацію щодо:*

1. Волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника.

2. Волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє.

3. Анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

4. Живих донорів в обсягах, які визначені згодою особи.

5. Реципієнтів в обсягах, які визначені згодою особи.

6. Відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта установленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

7. Осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом в обсягах, які визначені згодою особи.

8. Закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

9. Трансплант-координаторів.

10. Інших даних, що включаються до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.

*Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин має містити інформацію щодо:*

<sup>1</sup> Коваль Д.М., Руденко К.В. Трансплантація органів = порятунок людських життів: роль трансплант-координатора. Аналітична записка. Український центр європейської політики. URL: [https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Transplantatsiya-organiv-poryatunok-lyudskiyh-zhyttiv\\_rol-transplant-koordynatora.pdf](https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Transplantatsiya-organiv-poryatunok-lyudskiyh-zhyttiv_rol-transplant-koordynatora.pdf)

1. Потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин в обсягах, визначених згодою особи.
  2. Реципієнтів гемопоетичних стовбурових клітин, в обсягах, визначених згодою особи.
  3. Даних лабораторних досліджень в обсягах, визначених згодою особи.
  4. Відомостей про надану письмову поінформовану згоду реципієнта встановленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.
  5. Інших даних, що включаються до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.
- Персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання і використання яких не передбачено законодавством у сфері охорони здоров'я, та містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних державних інформаційних систем трансплантації лише за згодою суб'єктів персональних даних.

### **7.5. Співвідношення понять «презумпція згоди» та «презумпція незгоди» при трансплантації**

Коли виникає необхідність надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора, то постає вибір між двома моделями: презумпцією згоди та презумпцією незгоди.

Яку з цих моделей обрати, як зазначено Керівних принципах ВООЗ з трансплантації людських клітин, тканин і органів, вирішує кожна держава самостійно «залежно від соціальних, медичних та культурних традицій ...», а також від того, яким чином сім'ї беруть участь в процесі прийняття рішень щодо свого здоров'я в цілому, згода на отримання органів і тканин від померлих може бути «чітко вираженою» або «передбачуваною». В обох системах будь-яке надійне свідчення неприйняття людиною посмертного вилучення її клітин, тканин або органів перешкодить такому вилученню».

#### **Презумпція незгоди**

Презумпція незгоди (модель запиту, «*opting in*»), означає, що в особи після її смерті може бути вилучено анатомічні матеріали для потреб трансплантації лише у тому разі, якщо вона за життя надала згоду на донорство анатомічних матеріалів.

Г.В. Анікіна звертає увагу на те, що: «У таких випадках відсутність згоди розглядається як відмова від трансплантації. Цей шлях вилучення органів зобов'язує медиків звертатися до родичів померлого з пропозицією про вилучення органів і тканин для трансплантації, унеможливує присвоєння медикам права розпоряджатися тілом померлого без його дозволу. Відповідно до цього принципу передбачається, що кожна

людина заздалегідь незгодна з тим, що її органи буде пересаджено іншій людині»<sup>1</sup>.

Зарубіжні держави по-різному підходять до визначення кола осіб, які мають право надати згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора.

У США відповідно до Єдиного анатомічного подарункового акта (*Revised Uniform Anatomical Gift Act*) рішення про анатомічний подарунок може прийняти:

1. донор, як повнолітній, так і неповнолітній, якщо його оголосили повністю дієздатним до моменту досягнення повноліття, або якщо відповідно до законодавства штату він подав заяву на отримання водійського посвідчення, досягнувши мінімального віку, необхідного для цього;

2. агент донора, якщо донор не встановив заборон у довіреності або в іншому документі;

3. батьки донора, якщо він не досяг повноліття та є недієздатним;

4. опікуни донора.

У Канаді питання трансплантації врегульовані Єдиним актом про донорство тканин людини (*Uniform Human Tissue Donation Act*). Згідно з цим актом вилучення органів після смерті особи можливе, якщо така особа, досягнувши 16-річного віку та розуміючи природу та наслідки трансплантації, дає згоду на таке вилучення.

Законодавство Канади передбачає, що у разі, коли особа за життя не надала згоду на вилучення у неї після смерті органів, то таку згоду можуть надати:

1. опікун померлого перед смертю;

2. чоловік або дружина померлого;

3. діти померлого;

4. батьки померлого;

5. брат або сестра померлого;

6. будь-який інший родич померлого;

7. особа, яка не є чоловіком або дружиною померлого, але проживала з померлим безпосередньо перед його смертю та знає про бажання померлого.

При цьому перевагу у прийнятті рішення мають особи, які перераховані у переліку вище, ніж попередні.

У Німеччині питання трансплантації регулюються Законом «Про донорство, вилучення та пересадку органів та тканин» (*Über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben*), який було прийнято у 1997 році. Згідно з положеннями розділу 2 вилучення органів або тканин дозволяється у тому разі, якщо донор погодився на вилучення (§ 3).

Окрім донора, свою згоду на вилучення органів у померлого донора можуть надати близькі родичі. При цьому близькі родичі мають право надати відповідну згоду у тому разі, якщо протягом двох останніх років до

<sup>1</sup> Анікіна Г.В. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора. *Юридична Україна*. 2010. № 10. С. 71.



смерті потенційного донора підтримували з ним особистий контакт. Ще за життя донор може визначити конкретну людину, яка після його смерті прийме рішення щодо його органів та тканин (§ 4).

Також німецький законодавець чітко регламентує порядок та умови вилучення у жінок органів та тканин мертвого ембріона та плода. У цьому разі жінка не належить до числа донорів, але має можливість розпоряджатися зазначеними вище тканинами.

### **Презумпція згоди**

Презумпція згоди (*«opting out»*), полягає в тому, що кожна особа після смерті автоматично погоджується стати донором анатомічних матеріалів. При цьому, така особа за життя може заборонити проводити будь-які дії щодо власного тіла після її смерті.

У Законі Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів та тканин людини» закріплено презумпцію згоди, яка знайшла свій вираз у статті 10-1:

«Дієздатні громадяни мають право подати в державну організацію охорони здоров'я за місцем проживання (місцем перебування)... письмову заяву про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті. Що стосується неповнолітніх, за винятком тих, які отримали в установленому порядку дієздатність в повному обсязі, і осіб, визнаних у встановленому порядку недієздатними, таку заяву надають їхні законні представники. Щодо осіб, які не здатні за станом здоров'я прийняти усвідомлене рішення, така заява подається чоловіком (дружиною) або одним із близьких родичів».

Вилучення анатомічних матеріалів є також неможливим у разі, якщо за життя особи або чоловік (дружина), або один з близьких родичів до її смерті заявили про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті. Забір органів у померлого донора не допускається також у разі, якщо державна організація охорони здоров'я була поставлена до відома про незгоду особи на забір органів для трансплантації до її смерті шляхом усної або письмової заяви в присутності лікаря-фахівця або інших осіб, які можуть засвідчити таку відмову.

Ще одна держава, у якій діє презумпція згоди на вилучення органів – Бельгія, де чинним є Закон «Про вилучення та трансплантацію органів» (*Betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*). У статті 10 вказаного Закону йдеться про те, що кожний громадянин Бельгії може стати донором анатомічних матеріалів після смерті. При цьому, від посмертного донорства можна відмовитись, якщо за життя потенційний донор надасть чітку відмову. Якщо особа не досягла 18-річного віку, то відмову на посмертне вилучення можуть надати її законні представники.

Необхідно звернути увагу на недоліки, які пов'язані із застосуванням презумпції згоди. П. Лисак звертає увагу на те, що «встановлюється принцип інформованої незгоди, у зв'язку з яким при житті людина повинна висловити свою незгоду для вилучення органів і (або) тканин після смерті. Недоліком, пов'язаним із презумпцією згоди, є складність в отриманні відмови від забору органів і (або) тканин у людини, що знаходиться в передсмертному стані і не здатна приймати усвідомлених рішень. До числа недо-

ліків слід також віднести той факт, що з психологічної точки зору людини «некомфортно» замислюватися про питання своєї смерті»<sup>1</sup>.

*Іншими пересторогами щодо початку функціонування презумпції згоди, зазвичай є те, що:*

- людські органи з моменту її смерті стають власністю держави;
- вилучення органа у донора-трупа без його вираженої на це згоди може призвести до неприємностей для його сім'ї<sup>2</sup>;
- вилучення органів без отримання на це попередньої згоди – це порушення тілесної недоторканності особи<sup>3</sup>;
- презумпція згоди суперечить можливості реалізації природних та невід'ємних прав людини, оскільки не визнається пріоритетність прав донора<sup>4</sup>.

З огляду на вищенаведене, не можна однозначно стверджувати, що одна з моделей надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора є пріоритетною над іншою.

Саме тому необхідно звернути увагу на статистичні дані (таблиця 1). Для порівняння наводиться статистика таких держав як Велика Британія, Іспанія, Португалія, Німеччина, Італія, Білорусь, Австрія, Канада та США.

Таблиця 1.

**Кількість донорів-трупів у державах світу в 2019 році, де кількість донорів визначається з розрахунку кількості донорів на один мільйон населення. На основі даних Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2019<sup>5</sup>.**

Назва держави	Кількість донорів	Модель вилучення
Велика Британія	24,7	Презумпція незгоди
Іспанія	49,6	Презумпція згоди
Португалія	33,7	Презумпція згоди
Німеччина	11,3	Презумпція незгоди
Італія	25,3	Презумпція незгоди
Білорусь	26,4	Презумпція згоди
Австрія	27,2	Презумпція згоди
Канада	21,9	Презумпція незгоди
США	36,1	Презумпція незгоди

<sup>1</sup> Лысак П. Презумпция согласия на забор органов для трансплантации. *Council of Europe*: вебсайт. С. 3. URL: <https://rm.coe.int/pavel-lysak/16808c8cb0>

<sup>2</sup> Opt-out organ donation: pros and cons. *The Week Day Newsletter*: website. URL: <https://www.theweek.co.uk/35635/automatic-organ-donation-the-pros-and-cons>

<sup>3</sup> Малеина М.Н. Право індивіда на телесную (фізическую) неприкосновенность. *Государство и право*. 1993. № 4. С. 98.

<sup>4</sup> Анікіна Г.В. Вказана праця С. 70-71.

<sup>5</sup> Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2019. *GODT*: website. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/newsletter-transplant-2020-3/>

Помітне відставання у питанні кількості донорів ми можемо спостерігати в Німеччині, де, однак, наявні проблеми розподілу донорських органів та ідентифікації донорів, що стосується безпосередньо як закладів охорони здоров'я, так і лікарів<sup>1</sup>. Іспанія, яка є лідером за кількістю донорів-трупів на один мільйон населення, натомість знаходиться на надзвичайно високому рівні розвитку. Все це стало можливим завдяки ряду факторів, *серед яких можна виділити такі:*

- достатнє фінансове забезпечення;
- готовність суспільства до донорства та усвідомлення важливості трансплантації;
- підтримка трансплантації з боку церкви;
- чітко регламентоване законодавство;
- чудове кадрове забезпечення та медико-технічна база<sup>2</sup>.

Обираючи між двома моделями: надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів, кожна держава має вирішити ряд важливих питань, які грають вирішальну роль у рамках конкретної моделі. При функціонування презумпції незгоди мова йде про визначення осіб, які мають право надати згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора у разі його смерті, якщо померлий донор за життя не надав відповідної згоди або незгоди. При функціонуванні презумпції згоди важливим є інформування потенційного донора про його право самостійно прийняти рішення про надання незгоди на вилучення анатомічних матеріалів після смерті, щоб уникнути так званої «мовчазної» згоди, коли відбувається вилучення анатомічного матеріалу, але при цьому не відомо, яке відношення до цього було у померлого донора.

## 7.6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів

Кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть).

Кожна повнолітня дієздатна особа має право призначити свого повноважного представника, який після смерті цієї особи надасть згоду на вилу-

<sup>1</sup> Донорство органів в Європе: что немцы хотят сделать иначе. DW: website. URL: <https://www.dw.com/ru/%D0%B4%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE-%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2-%D0%B5%D0%B2%D1%80%D0%BE%D0%BF%D0%B5-%D1%87%D1%82%D0%BE-%D0%BD%D0%B5%D0%BC%D1%86%D1%8B-%D1%85%D0%BE%D1%82%D1%8F%D1%82-%D1%81%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D0%B0%D1%82%D1%8C-%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%87%D0%B5/a-45367530-0>

<sup>2</sup> Ільющенкова К.О. Іспанська юридична модель трансплантології й можливість застосування її в Україні. Национальный юридический журнал: *Теория и практика*. 2015. № 6. С. 145-146.

чення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. Повноважним представником може бути лише повнолітня дієздатна особа, яка свідомо та добровільно надала згоду.

У разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство, не визначила свого повноважного представника, що встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла такої особи після визначення її стану як незворотна смерть запитується трансплант-координатором особисто у другого з подружжя або в одного з близьких родичів цієї особи (діти, батьки, рідні брати та сестри).

У разі відсутності другого з подружжя або близьких родичів, згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи запитується трансплант-координатором у особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу.

У разі смерті особи віком до 18 років згода на вилучення анатомічних матеріалів з тіла цієї особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів може бути надана батьками або іншими законними представниками цієї особи.

Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку.

*Смерть мозку* – це повна і незворотна втрата головним мозком людини всіх його функцій, що реєструється на фоні працюючого серця та примусової вентиляції легень.

Кожен факт смерті людини встановлюється консиліумом лікарів закладу охорони здоров'я або наукової установи після завершення процедури встановлення моменту смерті людини (смерті її мозку) та оформлюється актом констатації смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку за відповідною формою.

До складу консиліуму лікарів залучаються лікар-анестезіолог, що має досвід практичної роботи не менше п'яти років, та лікар-невропатолог (нейрохірург), що має досвід практичної роботи не менше п'яти років.

Консиліум лікарів повинен дотримуватись процедури констатації моменту смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку. Ці критерії визначені наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23 вересня 2013 року № 821.

У разі якщо особа, у якої встановлено факт смерті мозку та яка визнана померлою, перебуває в закладі охорони здоров'я або науковій установі, які мають право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, вона розглядається як потенційний донор та розпочинається її кондиціонування.

Відповідальна особа повинна негайно повідомити про наявність потенційного донора та про його кондиціонування до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а також до найближчого закладу охорони здоров'я або наукової установи, які мають право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

*Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлої особи забороняється у разі:*

- наявності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин відомостей про надану такою особою прижиттєво письмову незгоду на посмертне донорство;

- відсутності письмової згоди її повноважного представника, наявність якого встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин;

- відсутності письмової згоди другого з подружжя або одного з близьких родичів, зазначених у частині 11 статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», або відсутності письмової згоди особи, яка зобов'язалася поховати померлого, батьків особи віком до 18 років або інших її законних представників на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

- відсутності осіб, зазначених у частині 11 статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», у яких можна взяти письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

- отримання закладом охорони здоров'я заборони на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа відповідно до рішення суду або правоохоронних органів;

- отримання обґрунтованих заперечень судово-медичного експерта на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа за наявності відповідного судового рішення або рішення органу досудового розслідування про проведення судової експертизи;

- якщо такі особи належать до категорії дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб, визнаних в установленому законом порядку недієздатними, осіб, особистість яких не встановлена (невстановлені особи), а також осіб, які загинули в результаті проведення антитерористичної операції та інших бойових дій під час безпосередньої участі у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, перебуваючи безпосередньо в районах та у період здійснення зазначених заходів, та інших бойових дій.

Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини.

Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа оформляється актом, що підписується лікарями бригади вилучення анатомічних мате-

ріалів людини, які брали участь у вилученні анатомічних матеріалів, а у разі проведення судово-медичної експертизи – також судово-медичним експертом. Відомості щодо вилученого анатомічного матеріалу вносяться в установленому порядку трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Відповідно до переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 № 226 у донора-трупа дозволено вилучати:

1. серце;
2. легені;
3. комплекс «серце-легені»;
4. печінка;
5. нирки;
6. підшлункова залоза з 12-палою кишкою;
7. селезінка;
8. паразитовидні залози;
9. кишківник.

Після вилучення і консервації органа методом *in situ* він укладається у стерильний пластиковий пакет з розчином консервувальної рідини (вибір консервувальної рідини залежить від типу органа, установи, яка проводила взяття, а також терміну наступного транспортування).

При перевезенні органів у межах України транспортні контейнери повинні бути опломбовані пломбою установи, яка виконувала заготівлю. При перевезенні органів через митний кордон України транспортні контейнери опечатуються печаткою закладу охорони здоров'я, в якому було здійснено вилучення органів.

Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України.

У постанові Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 5 вересня 2018 року № 707 визначено перелік закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. *Це такі заклади:*

- які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів людини;

- які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Станом на сьогодні законодавство про трансплантацію органів і тканин з використанням трупних трансплантатів продовжує вдосконалюватися. Цей процес призводить до поступового збільшення в Україні кількості трансплантацій від донора-трупа, що, безумовно, є позитивним аспектом.

### 7.7. Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність

Право на фізичну (тілесну) недоторканність, як і право на психічну недоторканність, є складовими права на особисту недоторканність.

У контексті застосування трансплантації важливо розуміти, що право особи на фізичну (тілесну) недоторканність означає гарантовану законом заборону посягання на життя та здоров'я особи. До того ж це право кореспондується з обов'язковим наданням особою згоди на медичне втручання.

Розуміння сутності права особи на фізичну (тілесну) недоторканність неможливе без розкриття змісту права на особисту недоторканність. О. В. Швидкова у цьому контексті вважає, що право на особисту недоторканність – це комплексний правовий інститут, який об'єднує норми різних галузей права щодо забезпечення фізичної, психічної недоторканності людини, недоторканності її особистого і сімейного життя<sup>1</sup>.

Г.Т. Овадюк визначає право на особисту недоторканність як гарантовану державою особисту безпеку людини. При цьому він вказує на існування тріади компонентів, які входять до поняття особистої недоторканності: фізична недоторканність, моральна недоторканність та психічна недоторканність<sup>2</sup>.

Ю.В. Карімова робить важливий висновок про те, що поняття фізичної недоторканності охоплює не тільки прижиттєвий період існування людини, але також створює передумови для правової охорони тіла людини після її смерті<sup>3</sup>.

Сучасне міжнародно-правове закріплення права на фізичну (тілесну) недоторканність відбулось у 1948 році, коли Генеральна Асамблея Організації Об'єднаних Націй прийняла Загальну декларацію прав людини, де у статті 3 зазначалось: «Кожна людина має право на життя, свободу та особисту недоторканність».

Прийнята у 1997 році в м. Ов'єдо Конвенція про права людини та біомедицину закріпила неможливість здійснення медичного втручання без

<sup>1</sup> Швидкова О.В. Щодо визначення права на свободу та особисту недоторканність. *Право і безпека*. 2006. № 4. С. 42.

<sup>2</sup> Овадюк Г.Т. Понятие неприкосновенности личности и его конституционно-правовая характеристика. URL: <http://5fan.ru/wievjob.php?id=67914>

<sup>3</sup> Карімова Ю.В., Савицкая Д.В. Правовые проблемы трансплантологии. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2015. № 3. С. 76.

добровільної та свідомої згоди на таке втручання з боку відповідної особи (стаття 5).

Положення статей 4 та 5 Європейської хартії прав пацієнтів встановлюють: «Пацієнт має право відмовитись від лікування або проведення будь-якої процедури та змінити своє першочергове рішення в процесі лікування, відмовившись від продовження лікування... право на свободу вибору між різними медичними процедурами та установами (спеціалістами) на основі адекватної інформації».

Нарешті, стаття 3 (частини 1, 2) Декларації про політику в області забезпечення прав пацієнта в Європі закріпила положення: «Поінформована згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання, [і] пацієнт має право відмовитись від медичного втручання або призупинити його проведення».

Право на особисту недоторканність декларує стаття 29 Конституції України. Також відповідні положення містяться в Основах законодавства України про охорону здоров'я, зокрема в статтях 38, 43–51 та 78.

Відповідно до частини 1 статті 289 Цивільного кодексу України фізична особа має право на особисту недоторканність. А в частині 4 вказаної статті йдеться про те, що фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам.

Важливо розуміти, що фізична (тілесна) недоторканність передбачає заборону на проведення будь-яких дій медичного характеру стосовно особи без її добровільної інформованої згоди, за винятком ситуацій, пов'язаних з настанням невідкладного стану. Надаючи таку згоду, реципієнт та донор мають бути чітко поінформовані про можливі ризики для стану їхнього здоров'я. Якщо ці ризики становлять велику загрозу життю та здоров'ю донора, то вилучення у нього органа не здійснюється. Також необхідно враховувати й психічні аспекти, тобто те, наскільки відповідна особа усвідомлює наслідки своїх дій.

У контексті права особи на особи на фізичну (тілесну) недоторканність дискусійним залишається питання щодо того, чи доцільно надавати можливість іншим особам приймати рішення про надання згоди або незгоди на посмертне донорство у контексті статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

У зв'язку з цим важливим є питання, чи доцільно надавати право розпоряджатись тілом померлої особи її близьким родичам або особі, яка зобов'язалася поховати померлу особу?

Європейський суд з прав людини у своєму рішенні у справі «Елберте проти Латвії» (*Separate opinion* судді К. Войтишека) наголошується, що приймати рішення про надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора необхідно тільки з урахуванням прижиттєвих побажань померлого донора:



«право заявниці заперечувати проти трансплантації органів її померлого чоловіка не є автономним правом, яке може бути здійснено *ad libitum*. Це право впливає з права померлої людини приймати незалежне рішення про трансплантацію своїх органів. Живий родич виступає в якості депозитарію прав покійного. Тому заявниця могла погодитися або заперечувати проти трансплантації органів її покійного чоловіка тільки в тій мірі, в якій вона висловлювала волю покійного. інший підхід привів би до того, що тіло померлої людини перетворилося б в об'єкт довільних розпоряджень з боку родичів».

О.В. Верейці наголошує ще й на тому, що після смерті особи родичі загалом перебувають у такому психологічному стані, що і не бажають чути про таку згоду<sup>1</sup>. А це свідчить про те, що у переважній більшості випадків рішення про надання згоди або незгоди на посмертне донорство буде негативним.

Д.С. Донцов вказує не те, що використання тіла живої людини може бути зумовлено виключно фізичними, моральними та іншими подібними прагненнями конкретного суб'єкта права, «власника» тіла<sup>2</sup>. Тобто, якщо близький родич померлої особи приймає рішення, яке суперечить прижиттєвим бажанням особи щодо посмертного донорства, то тим самим нівелюється сутнісний зміст права особи на фізичну (тілесну) недоторканність.

Для того щоб уникати подібних ситуацій, необхідно проводити інформаційні кампанії, які будуть стосуватися посмертного донорства, оскільки це підвищить обізнаність населення та дозволить ще за життя прийняти зважене рішення про надання згоди або незгоди на посмертне донорство.

## 7.8. Посмертне донорство. Особливості надання згоди

Не менш важливим питанням, ніж інші, є надання згоди або незгоди на посмертне донорство. Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» така згода або незгода на посмертне донорство виражається у формі письмової заяви.

Кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть.

*Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час:*

- подати письмову заяву про відкликання своєї письмової згоди або незгоди на посмертне донорство;

<sup>1</sup> Верейці О.В. Розпорядження особи стосовно власних анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті (правове регулювання за законодавством України). *Мала енциклопедія нотаріуса*. 2016. № 4 (88). С. 30.

<sup>2</sup> Донцов Д.С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности. *Медицинское право*. 2011. № 2. С. 39.

- надати нову письмову згоду або незгоду на посмертне донорство.

Кожна наступна письмова заява особи щодо згоди або незгоди на посмертне донорство або письмова заява про відкликання наданої раніше письмової згоди або незгоди на посмертне донорство скасовує надану раніше таку згоду або незгоду.

Відомості щодо наданих особою письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, письмової заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди вносяться до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Після внесення зазначених відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство та про зміну цього волевиявлення за бажанням особи вносяться до паспорта громадянина України та/або посвідчення водія України на право керування транспортними засобами в порядку, встановленому законодавством.

Письмова заява особи про призначення повноважного представника засвідчується особистими підписами особи, яка призначає повноважного представника, та особи, яка призначається повноважним представником, і має містити відомості про цих осіб.

*Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час:*

- подати письмову заяву про відкликання своєї письмової заяви щодо призначення повноважного представника;
- надати нову письмову заяву про призначення нового повноважного представника.

Кожна наступна письмова заява особи про призначення повноважного представника або письмова заява про відкликання наданої раніше письмової заяви про призначення повноважного представника скасовує надану раніше відповідну заяву.

Особа, яку призначено повноважним представником, може у будь-який час відмовитися бути повноважним представником особи, подавши письмову заяву для внесення відповідних відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Згода другого з подружжя або одного з близьких родичів померлої особи (дітей, батьків, рідних братів та сестер), або особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу, або інших законних представників померлої особи на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів надається нею особисто та письмово трансплант-координатору закладу охорони здоров'я на його усний запит.

Трансплант-координатор зобов'язаний пояснити, для яких цілей необхідні анатомічні матеріали померлої особи.

Під час проведення бесіди трансплант-координатор зобов'язаний поінформувати повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особу, яка зобов'язалася поховати померлу особу, про те, що донорство анатоміч-

них матеріалів є винятково добровільним рішенням і повинне прийматися ними з усвідомленням значення своїх дій, без матеріального спонукання і примусу. Зустріч повинна відбуватися в конфіденційній обстановці.

Якщо в результаті зустрічі з трансплант-координатором відповідною особою приймається рішення про надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи, трансплант-координатор повинен отримати від неї письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи у формі заяви.

Відомості про отриману письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи вносяться трансплант-координатором до відповідного реєстру Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а заява щодо згоди вноситься до зазначеної інформаційної системи в електронному вигляді протягом трьох годин з моменту отримання згоди. Оригінал зазначеної письмової заяви долучається до медичної документації померлої особи.

### **7.9. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням**

Трансплантація є спеціальним методом лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини. Проведення трансплантації несе певні ризики для здоров'я донора та реципієнта, наприклад, реакцію відторгнення трансплантату. З іншого боку, такі ризики також лежать на плечах бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, від чиїх дій безпосередньо залежить успішність трансплантації.

*У зв'язку з майбутнім оперативним втручанням живий донор, який надає анатомічні матеріали, має право на:*

- безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів;
- безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів;
- перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації.

Живому донорові після вилучення у нього анатомічних матеріалів надається одноразова оплачувана відпустка у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році.

Живому донорові в установленому законодавством порядку відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію.

Живий донор у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини має право на передбачені законом пенсію по інвалідності внаслідок загального захворювання незалежно від тривалості страхового стажу та надбавку до неї.

У разі смерті живого донора, що настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів людини, непрацездатним членам сім'ї померлого годувальника, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника незалежно від тривалості його страхового стажу в порядку, встановленому законом.

Для донора-трупа у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням важливим є дотримання принципу достойного ставлення до його тіла у разі посмертного донорства, що означає, що під час вилучення анатомічних матеріалів необхідно ставитись до тіла померлого таким чином, щоб не завдати йому ушкоджень, які не виправдані проведенням трансплантації та у належному стані передати родичам померлого або особі, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу.

Закон України «**Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині**» не визначає окремих гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням для реципієнта.

Попри це, С.Г. Стеценко наголошує, *що реципієнт має право отримати від закладу охорони здоров'я такі гарантії:*

- попереднє всебічне комплексне медичне обстеження;
- недопущення зараження від донора системними або інфекційними захворюваннями (СНІД, гепатит В та інші);
- забезпечення спеціалізованою медичною допомогою в ранній після операції період;
- диспансерне динамічне спостереження протягом тривалого часу після трансплантації<sup>1</sup>.

До вже вказаних гарантій слід додати необхідність надання медичної допомоги реципієнту в період очікування на трансплантацію, що передбачає можливість поміщення в заклад охорони здоров'я у разі наявності у реципієнта медичних показань для цього.

Важливим є те, щоб анатомічні матеріали, які трансплантуються реципієнту, були в належному стані, а їх зберігання та транспортування до місця здійснення трансплантації має відповідати вимогам та стандартам, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

Отже, станом на сьогодні у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено ряд гарантій для живого донора у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням. Водночас таких гарантій для донора-трупа та реципієнта, по суті, не передбачено, що змушує наголошувати на необхідності внесення змін до чинного законодавства.

<sup>1</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Вказана праця. С. 372.

## ДОНОРСТВО КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

(Ю.І. Фетько)

- 8.1. Поняття донорства крові та її компонентів.
- 8.2. Права, обов'язки донора, гарантії та пільги, які надаються йому.
- 8.3. Організація донорства крові та її компонентів.
- 8.4. Відповідальність за порушення законодавства про донорство крові та її компонентів.

### Додаткова література:

1. Антонов С.В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю при наданні платних медичних послуг: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2006. 206 с.
2. Безопасность крови и ее наличие. *Інформаційний бюлетень*. 2015. № 279. Всесвітня організація охорони здоров'я. URL : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/ru/>
3. Зенченко Ю.В., Семьгина Т.В., Жогов И.В. Политика донорства крови и ее компонентов: европейское измерение. *Контроль над табаком и общественное здоровье в восточной Европе* : материалы Второй конф. «Экономика, социология, теория и практика здравоохранения» (г. Киев, 12–13 апр. 2012 г.). Киев, 2012. Т. 2, № S1. С. 9-10. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=17797542>
4. Льющенко К.О. Еволюція правового регулювання донорства органів та інших анатомічних матеріалів людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 1 (93). С. 56-64.
5. Льющенко К.О. Тенденції і юридичні моделі донорства крові в Україні та зарубіжних країнах: порівняльно-правова характеристика. *Право і суспільство*. 2016. № 1-2. С. 42-48.
6. Любчак В.В. Огляд сучасних підходів до організації служби крові в світі. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2012. № 2. С. 49-56.
7. Мохов А.А. Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Курс лекций : учеб. пособие. Волгоград : Изд-во ВолГУ, 2003. 186 с.
8. Пунда О.О. Правове регулювання донорства та трансплантації у законодавстві України: цивільний та кримінально-правовий аспекти. *Право і безпека*. 2004. № 3-4. С. 101-105.
9. Радченко О.В. Принципи донорства. *Від громадянського суспільства – до правової держави* : тези VIII Міжнар. наук. Internet-конф. студентів та молодих вчених (м. Харків, 26.04.2013 р.). Харків : ХНУ імені В.Н. Каразіна, 2013. С. 418-421.

10. Сапронов О.В. Историчний розвиток донорства та використання крові людини, а також його правового регулювання в Україні. *Вісник Запорізького державного університету*. 2004. № 1. С. 176-180.

11. Сенюта І. Законодавче забезпечення донорства в Україні. URL : <http://radnuk.info/statti/249-tioriuva-gov/15393-2011-01-23-02-35-57.html>

## 8.1. Поняття донорства крові та її компонентів

Відомо, що категоріальна визначеність є основою наукового дослідження. Обираючи те чи інше слово як термін у юридичному визначенні, важливо всебічно обміркувати його з лінгвістичних позицій та у зв'язку з іншими подібними та суміжними термінами. В результаті не виважених однакових слововживань в юридичній науці ми спостерігаємо нестиківку різних понять, а то і прямі помилки у використанні юридичної термінології, а вона вимагає до себе ретельного ставлення. Сьогодні донорство крові та її компонентів є напрямом державної політики у сфері охорони здоров'я, котрим охоплюються організаційні, технічні та інформаційні відносини пов'язані із зберіганням, переробкою та заготівлею крові та її компонентів. Належне правове регулювання таких відносин є неможливим без формування відповідного понятійного апарату, одним із таких основних понять і є поняття «донорство крові та її компонентів».

Перш ніж проводити аналіз поняття «донорство крові та її компонентів», слід розглянути зміст поняття «донорство». Сьогодні законодавство нашої держави не містить легального визначення цього поняття. Розглянемо його з етимологічної точки зору. У тлумачних словниках поняття «донорство» подається, на нашу думку, досить вузько. До прикладу, у сучасному тлумачно-му словнику української мови дається визначення донорства, як віддавання донором своєї крові для переливання, виготовлення лікувальних препаратів чи органа для пересадження (трансплантації) в інший організм<sup>1</sup>.

Юридична енциклопедія за редакцією Шемшученка Ю.С. надає визначення поняттю донорства (з англ. мови – *donor* – жертвуватель, той хто жертвує; із лат. мови – *donare* – дарувати, жертвувати) – це є добровільним актом волевиявлення людини, котрий полягає у даванні крові або її компонентів, живих тканин чи певних органів для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання у наукових дослідженнях<sup>2</sup>.

У медичній науці донорство визначається добровільним актом допомоги здорової людини (донора) хворому, котре полягає у наданні частини своєї крові або тканин з метою лікувальних цілей<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Сучасний тлумачний словник української мови: 65000 слів / за заг. ред. В.В. Дубічинського. Харків: ВД «Школа», 2006. 1008 с. С. 260.

<sup>2</sup> Юридична енциклопедія: в 6 т. / редкол.: Ю.С. Шемшученко (голова) та ін. Київ: Вид-во «Українська енциклопедія» ім. М.П. Бажана, 1998. Т. 2: Д-Й. 744 с. С. 286.

<sup>3</sup> Мокеєв І.Н. Інфузійно-трансфузійна терапія. Довідник. 1998. URL: [http://medlit.pp.ua/16408\\_проблема\\_донорства\\_основні\\_поняття\\_донорство\\_це\\_добровільний\\_акт\\_допомоги\\_здорового.html](http://medlit.pp.ua/16408_проблема_донорства_основні_поняття_донорство_це_добровільний_акт_допомоги_здорового.html)

У радянській правовій доктрині, яка мала не малий вплив на формування вітчизняного правового регулювання у сфері донорства крові та її компонентів, поняття «донорство» трактувалось дещо інакше. До прикладу, Маргацька Н.А. донорство визначає як соціально-корисну діяльність громадянина (донора), яка є заснованою на вільному волевиявленні, котре полягає у наданні крові, органів, тканин закладу охорони здоров'я з метою лікування реципієнта, що здійснюється під суровим контролем держави, із наданням донору матеріальних та ін. пільг, що тягне правові наслідки для її учасників<sup>1</sup>.

Сучасні українські дослідники також дають наступне визначення поняттю донорства, до прикладу І.Р. Пташник, вважає, що це є соціально корисною, заснованою на вільному волевиявленні діяльністю громадянина (донора), котра полягає у безоплатному даванні крові, органів і тканин закладу охорони здоров'я з метою лікування реципієнта<sup>2</sup>.

О.В. Губський донорство органів, інших анатомічних матеріалів та інших репродуктивних клітин визначив, як метод лікування багатьох важких захворювань людини, котрі застосовуються тоді, коли усунути небезпеку для життя або відновлення здоров'я хворого іншими методами лікування є неможливим<sup>3</sup>.

Проаналізувавши наукові підходи стосовно поняття донорства, можна виділити основні його ознаки та правове визначення поняття донорство. Основними ознаками донорства є: дія, спрямована на вилучення та надання об'єктів донорства; об'єктом є складова людського організму; добровільна згода донора; усвідомленість донора; донором є повнолітня дієздатна фізична особа; мета є науковою, фармацевтичною або лікувальною. А донорство є дією, котра спрямовується на надання частин людського організму за усвідомленої згоди донора, які є визначені законодавством у випадках з науковою, фармацевтичною, або лікувальною метою.

Поява та нормативне закріплення поняття «донорство крові та її компонентів» пов'язане із положеннями Закону України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 року. Про донорство крові та її компонентів законодавчий акт регламентував, що це є добровільний акт волевиявлення людини, що полягає у даванні крові або її компонентів для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання у наукових дослідженнях<sup>4</sup>. З моменту втрати чинності попереднього закону, нормативне

<sup>1</sup> Маргацкая Н.А. Гражданско-правовые вопросы трансплантации и донорства. Вестник МГУ. Серия 11: «Право». 1980. №2. 24 с. С. 6.

<sup>2</sup> Пташник І.Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2016. 211 с. С. 41.

<sup>3</sup> Губський О.В. Характеристика об'єктів цивільних правовідносин донорства органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин. *Наше право*. 2014. № 10. С. 142–146. С. 143.

<sup>4</sup> Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80#Text>

закріплення поняття «**донорство крові та компонентів крові**» регламентує Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», а саме: «...донорство крові та компонентів крові – добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях ...».<sup>1</sup>

У країнах ближнього зарубіжжя нормативне поняття «донорство крові та її компонентів» закріплене дещо інакше. До прикладу, у Казахстані законодавець визначив донорство крові та її компонентів, як добровільну участь донорів в охороні здоров'я громадян шляхом донації крові та її компонентів у медичних цілях (ст.162 Кодексу Республіки Казахстан «Про здоров'я народу та систему охорони здоров'я»)². У Молдові нормативне поняття «донорства крові та її компонентів» закріплене у Законі Молдови «Про донорство і переливання крові» і визначене законодавцем як задача особою крові та її компонентів за власним бажанням, не отримуючи при цьому винагороди, ані у грошовій, ані у будь-якій іншій формі, котра вважатиметься сумісною із грошовою винагородою³. У Російській Федерації нормативне поняття «донорства крові та її компонентів» закріплене у ст. 2 Федерального закону «Про донорство крові та її компонентів» і визначене законодавцем, як добровільна задача крові та (або) її компонентів донорами, а також заходи, котрі спрямовуються та організацію і забезпечення безпеки заготівлі крові та її компонентів⁴. Варто відзначити, що на думку А. Сидорчук, то вартим для наслідування українському законодавцю видається саме третій підхід, обґрунтовує це тим, що у світовій практиці збір крові та її компонентів здійснюються як одночасно, так і нарізно⁵.

З приводу нормативного закріплення терміна «донорство крові та компонентів крові» у науковій літературі серед дослідників є дискусії. Наразі у сучасній науковій літературі різняться підходи до визначення поняття донорства крові та її компонентів, і незважаючи на велику кількість спроб з боку науковців визначити досліджуване поняття, єдності думок у цьому напрямі не досягнуто, дискусійними залишаються питання щодо доцільності закріплення нормативного визначення терміна «донорство крові та компонентів крові».

<sup>1</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>

<sup>2</sup> О здоровье народа и системе здравоохранения: Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV. URL: [https://tengrinews.kz/zakon/parlament\\_respubliki\\_kazahstan/constitutsionnyy\\_stroy\\_i\\_osnovyi\\_gosudarstvennogo\\_upravleniya/id-K090000193\\_/#z1964](https://tengrinews.kz/zakon/parlament_respubliki_kazahstan/constitutsionnyy_stroy_i_osnovyi_gosudarstvennogo_upravleniya/id-K090000193_/#z1964)

<sup>3</sup> О донорстве и переливании крови: Закон Республики Молдова от 20.11.2008 № 241. URL: <http://lex.justice.md/ru/330306/>

<sup>4</sup> О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20.07.12 № 125-ФЗ. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=198262&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.24029210189921635#0>

<sup>5</sup> Сидорчук А. Поняття донорства крові у чинному законодавстві. URL: [http://zt.knute.edu.ua/files/2017/05\(94\)/07.pdf](http://zt.knute.edu.ua/files/2017/05(94)/07.pdf)



До прикладу, американські науковці, зокрема: Джо Анна Оу, Джон Галлем та Леслі Ботос, під донорством крові та її компонентів розуміють, що це є добровільний акт допомоги здорової людини (донора) хворій, який полягає у даванні частини своєї крові або тканин з метою лікувальних цілей<sup>1</sup>. І.Я. Сенюта дещо інакше інтерпретує суть донорства крові та її компонентів. Вона вважає, що це є добровільною задачею крові і (або) її компонентів донорами, а також заходи, котрі спрямовані на організацію і забезпечення безпеки заготівлі крові та її компонентів. Кров, узята від донора (донорська кров), використовується у науково-дослідних та освітніх цілях, у виробництві крові, лікарських засобів та медичних виробів<sup>2</sup>. Науковець Є.П. Демидчик вважає, що донорство крові та її компонентів є системою заходів, котра включає у себе заготівлю, переробку, зберігання, переливання, реалізацію крові, її компонентів<sup>3</sup>. На думку А.М. Керпаня, донорство крові та її компонентів являє собою добровільну, усвідомлену задачу крові донором на користь реципієнта (того, хто приймає, отримує)<sup>4</sup>. Наведені дані визначення здаються вузькими, сповна розкривають всю діяльність котра пов'язана із донорством крові та її компонентів. На відміну від вищевказаних вчених, І.Н. Мокеєв під донорством крові та її компонентів розуміє добровільне надання частини крові і її компонентів, а також інших органів для лікувальних цілей.<sup>5</sup> Схожої думки і К.О. Ільющенкова, вважає, що це є добровільним актом волевиявлення людини, котра жертвує своїми частинами тіла на благо інших, у тому числі фармації чи науки.<sup>6</sup> Вказані вчені намагались зробити визначення комплексним, а тим вони вийшли за межі, вказавши у своїх визначеннях: Ільющенкова К.О. – «...жертвуванні частин тіла...» та І.Н. Мокеєв – «... й інших органів...», що значно розширило зміст і обсяг поняття. А. Сидорчук пропонувала у Законі України «Про донорство крові та її компонентів» закріпити таке визначення поняття: донорство крові та її компонентів – це свідомий добровільний акт волевиявлення донора, який полягає у даванні крові та (або) її компонентів для лікування, досліджень, а також для діяльності, котра пов'язана із заготівлею, переробкою, зберіганням донорської крові та її компонентів.<sup>7</sup>

На сьогодні є немало розроблених визначень «донорства крові та її компонентів». Всі вони тією чи іншою мірою є важливими, оскільки станов-

<sup>1</sup> Ботос Л., Оу Д. А., Галлем Д., Гайдукова С., Видиборець С., Сергієнко О. Донорство: залучення донорів крові та її компонентів: навч. посіб.; за заг. ред.: С. Гайдукової, С. Видиборця, О. Сергієнка. Київ; Вашингтон: Л.В. Андриєвская, 2014. 197 с.

<sup>2</sup> Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення донорства в Україні. Вісн. Львів. ун-ту. 2008. № 46. С. 26–32.

<sup>3</sup> Демидчик Є.П. О донорстве крови и ее компонентов. URL: <http://www.tamby.info/>

<sup>4</sup> Керпань А.М. Донорство крові – почесно і корисно! URL: <http://bermed.ks.ua/news/>

<sup>5</sup> Мокеєв І.Н. Инфузионно-трансфузионная терапия : справочник. М., 2002. 232 с.

<sup>6</sup> Ільющенкова К.О. Тенденції і юридичні моделі донорства крові в Україні та зарубіжних країнах: порівняльно-правова характеристика. Право і суспільство. 2016. № 1. С. 42–48.

<sup>7</sup> Сидорчук А. Поняття донорства крові у чинному законодавстві. URL: [http://zt.knute.edu.ua/files/2017/05\(94\)/07.pdf](http://zt.knute.edu.ua/files/2017/05(94)/07.pdf)

лять достатню основу для розробки нормативного визначення донорства крові та її компонентів для подальшого закріплення на законодавчому рівні. Отже, аналіз наукових підходів, законодавства інших держав та національного законодавства дав змогу сформулювати наступне визначення поняття «донорство крові та компонентів крові», котре надалі буде придатним для закріплення на законодавчому рівні: донорство крові та її компонентів – свідомий добровільний акт волевиявлення людини, що полягає у даванні крові та (або) її компонентів для подальшого безпосереднього використання у лікуванні, використанні у наукових дослідженнях, а також у діяльності, яка пов'язана із заготівлею, переробкою, зберіганням донорської крові та її компонентів.

## 8.2. Права, обов'язки донора, гарантії та пільги, які надаються йому

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулює суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, запобігання і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості. Відповідно, цей Закон є і першим нормативно-правовим актом, котрий узаконив донорство крові та її компонентів в Україні.

Частина 1 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» регламентує, що здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях **здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно**. Забороняється насильницьке або шляхом обману вилучення крові у фізичної особи з метою використання її як донора. У частині 2 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» унормовано, що **донорство крові, її компонентів здійснюється відповідно до закону**. Положення частини 3 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначають, що донорам надаються пільги, передбачені законодавством України<sup>1</sup>.

Регулює суспільні відносини у сфері донорства крові та компонентів крові Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 року. Цей нормативно-правовий акт визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та

<sup>1</sup> Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів. Цей Закон розроблений з метою адаптації законодавства України до *acquis* Європейського Союзу на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони<sup>1</sup>.

Як уже зазначалось, під донорством крові та компонентів крові є добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях. Правовідносини у сфері донорства крові, її компонентів характеризуються спеціальним суб'єктним складом. Частина 1 статті 290 Цивільного Кодексу України закріпила, що **повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів**, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин. Донорство крові та компонентів крові, органів та інших анатомічних матеріалів, репродуктивних клітин здійснюється відповідно до закону<sup>2</sup>. Частина 1 статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» регламентує, що здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях **здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно**. Забороняється насильницьке або шляхом обману вилучення крові у фізичної особи з метою використання її як донора<sup>3</sup>.

У частині 1 статті 14 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» регламентується, що донором крові та/або компонентів крові може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я України, за результатами якого підтверджена відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, з яким

<sup>1</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>

<sup>2</sup> Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/435-15/conv?nreg=435-15&find=1&text=%E4%EE%ED%E0&x=0&y=0#w11>

<sup>3</sup> Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

проведено співбесіду перед донацією крові та/або компонентів крові, під час якої йому надано вичерпну інформацію щодо донації, та який надав письмову згоду на забір у нього крові та/або компонентів крові, а також (за потреби) на застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою Міністерства охорони здоров'я України<sup>1</sup>.

Таким чином, проаналізувавши нормативно-правові акти, котрими регулюється донорство крові та її компонентів, до основних вимог стосовно суб'єкта донорства слід віднести такі: повна дієздатність особи, досягнення вісімнадцяти років; належний стан здоров'я, котрий підтверджується медичним висновком лікаря.

Сьогодні у світі виникають різні надзвичайні ситуації, такі, до прикладу, як природні катастрофи, антропогенні катастрофи, дорожньо-транспортні пригоди та збройні конфлікти. Щороку від них страждає понад 250 мільйонів осіб, унаслідок чого виникає потреба у донорській крові. Однак, незважаючи на подібні надзвичайні ситуації, донорство крові має відбуватись без будь-якого тиску на донора (фізичного або психологічного). Важливим аспектом у цьому є те, що держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я, а також надає йому пільги.

Положення розділу V Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» регламентують права та обов'язки донора крові, гарантії та пільги, які надаються йому. Зупинимось детальніше на правах та обов'язках донора крові, гарантіях та пільгах донора.

Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, має право, зокрема на: отримання достовірної і своєчасної інформації про стан свого здоров'я, котрий пов'язаний із здійсненням донорської функції; участь у діяльності громадських організацій з метою популяризації добровільного безоплатного донорства; правовий захист від будь-яких форм дискримінації за станом здоров'я; відшкодування шкоди, заподіяної її здоров'ю у зв'язку з виконанням донорської функції (стаття 18).

Державою гарантується захист прав донора крові та/або компонентів крові та захист його здоров'я, а також компенсує йому витрати, пов'язані з донорством, і заохочує добровільне безоплатне донорство. Посадові особи закладів охорони здоров'я зобов'язані поінформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції. На випадок зараження донора інфекційними хворобами або виникнення у нього інших хвороб чи розладу здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції донор підлягає обов'язковому державному страхуванню. Порядок та умови такого страхування встановлюються Кабінетом Міністрів України. Слід зазначити, що у разі заподіяння шкоди здоров'ю при виконанні донорської функції, то працівнику-донору у порядку, котрий встановлений законодавством, відшкодовується заподіяна шкода, у тому числі і додатко-

<sup>1</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>

ві витрати на лікування. Якщо при виконанні донорської функції настала інвалідність донора, то це прирівнюється до інвалідності, котра настала унаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання. При виконанні донорської функції, унаслідок якої настала смерть донора, членом сім'ї померлого, котрі були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку із втратою годувальника. Така пенсія призначається відповідно до законодавства і встановлюється як – пенсія сім'ї годувальника, котрий помер внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.

Також варто відзначити, що за бажання будь-якої дієздатної особи у порядку, встановленому Міністерством здоров'я України, за її рахунок може здійснюватися аутологічна донація для подальшої аутологічної трансфузії тощо.<sup>1</sup>

Донорові Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» передбачається різні форми компенсацій витрат, котрі пов'язані із здійсненням донорства крові та компонентів крові, та заходи щодо заохочення добровільного безоплатного донорства.

Державою сприяється становлення, розвитку і популяризації добровільного безоплатного донорства, заохочується здійснення добровільних безоплатних донацій і забезпечується донорам компенсація витрат, котрі пов'язані із донацією крові та/або компонентів крові.

Особа, котра виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, у день донації звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності, за нею зберігається середній заробіток за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого ним органу. У день донації також звільняються від занять здобувачі вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти, а від несення нарядів, вахт та інших форм служби звільняються військовослужбовці строкової служби та курсанти закладів військової освіти.

Безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та/або компонентів крові особі надається день відпочинку із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки.

Якщо у день безоплатної донації крові та/або компонентів крові донор був залучений до роботи або несення служби, за погодженням із керівництвом підприємства, установи, організації, командуванням військової частини, йому за бажанням надається інший день відпочинку із збереженням середнього заробітку. У разі донації крові та/або компонентів крові у період щорічної відпустки така відпустка продовжується на один день.

Довідка, видана донору за місцем медичного обстеження чи донації крові та/або компонентів крові за формою та в порядку, затвердженими

<sup>1</sup> Донор на підприємстві: права, пільги, гарантії. URL: <https://kadrhelp.com.ua/donor-na-pidpruyemstvi-prava-pilgy-garantiyi>.

Міністерством охорони здоров'я є підставою для звільнення від роботи, навчання або служби відповідно.

Донор забезпечується безоплатним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, котрий здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та/або компонентів крові у день безоплатної донації крові та/або компонентів крові. Міністерство охорони здоров'я затверджує норми такого харчування та вартість однієї порції харчування.

Допомога з тимчасової непрацездатності у зв'язку із захворюванням виплачується у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати донора незалежно від стажу роботи, донорам, котрі протягом року безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу. Після здійснення донації крові та/або компонентів крові у зазначених кількостях, то така пільга надається протягом року.

Надається право на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків встановленої у закладі освіти стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових закладів освіти – право на одержання грошової надбавки у розмірі 25 відсотків призначеного їм грошового забезпечення протягом шести місяців після здійснення донації крові та/або компонентів крові здобувачам вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти, які протягом року безоплатно здійснили донацію крові у сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу. Виплата такої грошової допомоги здійснюється за місцем навчання або проходження служби донора за рахунок коштів відповідних місцевих програм з розвитку донорства крові та компонентів крові.

Незалежно від часу здійснення донацій, набувають статусу Почесного донора України донори, котрі безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює 40 максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює 60 максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або 40 максимально допустимим дозам клітин крові, заготовлених методом аферезу (еритроцити, тромбоцити, лейкоцити). Такі особи отримують посвідчення і вручається нагрудний знак «Почесний донор України» у порядку, котрий встановлений Кабінетом Міністрів України. Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 % затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць.

Можуть бути нагороджені державними нагородами України донори, котрі безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорів-

нює 100 і більше разовим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює 120 і більше разовим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у 100 і більше разових донаціях методом аферезу тощо (стаття 21)<sup>1</sup>.

### 8.3. Організація донорства крові та її компонентів

Під системою крові сьогодні в Україні розуміється форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Структурно система крові формується із урахуванням ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення рівного доступу населення до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.

*Структурно система крові складається із загальнодержавного, регіонального та госпітального рівнів. До загальнодержавного рівня системи крові належить*, зокрема: центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; уповноважений орган; Національний трансфузіологічний центр; Національний трансфузіологічний комітет. **До регіонального рівня до системи крові належать** суб'єкти системи крові, котрі є підзвітними Національному трансфузіологічному центру. **До госпітального рівня до системи крові належать**, зокрема: лікарняні банки крові; лабораторії трансфузійної імунології; лікарняні трансфузіологічні комітети.

Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, може звернутися до будь-якого суб'єкта системи крові, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, незалежно від реєстрації місця проживання. Під суб'єктами системи крові Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» унормовує «... будь-який суб'єкт незалежно від форми власності, який не є лікарняним банком крові, що відповідає за будь-який аспект заготівлі і тестування крові або компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також за переробку, транспортування, зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії ...».

Особа, котра виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час медичного обстеження та співбесіди, котра проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові, зобов'язується повідомити відповідну посадову особу суб'єкта системи крові усю відому їй інформацію щодо перенесених або наявних у неї захворювань, а також про вживання нею наркотичних речовин, котрі є властиві їй інші форми ризикованої поведінки, які можуть спричинити зараження реципієнта ін-

<sup>1</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>

фекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмеженою.

Надана інформація особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові засвідчується особистим підписом цієї особи та посадовою особою закладу охорони здоров'я, у котрому проводиться медичне обстеження перед донацією, і становить лікарську таємницю.

**Міністерство охорони здоров'я визначає перелік захворювань** та форм ризикованої поведінки і переглядає його не менше одного разу на два роки з метою забезпечення відповідності міжнародним стандартам та рекомендаціям у сфері донорства крові та компонентів крові. Також визначає величину разової максимально допустимої дози крові та компонентів крові, збір котрої може бути здійснено від одного донора, та регулярність донацій тощо.

Приймають остаточне рішення про допуск до донації або про відсторонення донора від виконання ним донорської функції на підставі результатів обов'язкового медичного обстеження, який проводиться у порядку, котрий визначило Міністерство охорони здоров'я уповноважені суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові. Результати щодо процедури медичного обстеження і тестувань донорів про їх допуск до здійснення донації документально фіксуються, а будь-яка невідповідність критеріям допуску до донорства повідомляється донору із наданням повної інформації і обґрунтуванням із дотриманням вимог щодо конфіденційності.

З метою запобігання поширенню інфекційних захворювань унаслідок використання крові та компонентів крові у лікувальних цілях, виникненню пов'язаних із цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів суб'єкти системи крові, котрими здійснюється заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл і реалізація донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та є зобов'язаними забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час забору, тестувань, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватися умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створювати та підтримувати систему якості у порядку, котрий є визначеним Міністерством охорони здоров'я.

Кожним із суб'єктів системи крові має призначатись відповідальна особа з метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані. Така особа має відповідати кваліфікаційним вимогам, котрі встановлює Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», вона повинна мати відповідний досвід і виконувати обов'язки щодо належного забезпечення функціону-



вання системи якості об'єктивно і неупереджено, незалежно від керівництва відповідного суб'єкта системи крові.

Вищевказана відповідальна особа повинна відповідати наступним мінімальним вимогам щодо кваліфікації, зокрема: наявний диплом, сертифікат або інший документ, котрим засвідчується кваліфікаційна підготовка у сфері медицини, фармації або біологічних наук, виданий особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до законодавства; щонайменше два роки досвіду роботи після завершення навчання у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах системи крові, котрими здійснюється заготівля, переробка, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

*До основних функцій відповідальної особи належать, зокрема:* забезпечення того, що заготівля та тестування кожної донації крові та/або компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також переробка, зберігання, транспортування, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, здійснюються у відповідності із вимогами законодавства; подавати до уповноваженого органу інформацію, котра є необхідна для цілей ліцензування суб'єкта системи крові у відповідності до законодавства; забезпечувати виконання відповідними суб'єктами системи крові вимог до персоналу, системи контролю якості, документування діяльності, простежуваності та повідомлення про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції. Виконання таких функцій може бути і делеговано іншій особі, котра має належну освіту, підготовку та досвід для їх виконання.

Повинні мати належну кваліфікацію і підготовку, а також проходити початкове і подальше навчання у відповідності до виконуваних функцій усі працівники суб'єктів системи крові. Протягом усього строку працевлаштування працівника суб'єкта системи крові документи щодо його навчання повинні зберігатися таким суб'єктом системи крові. Національний трансфузіологічний центр розробляє та переглядає не менше одного разу на 5 років навчальні програми, що включають належну практику. Кожен суб'єкт системи крові має мати організаційну схему (органіграму), а всі його працівники мають мати актуальні посадові інструкції, котрими чітко визначаються їхні завдання та обов'язки.

Підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також регулярній повторній валідації усі процедури, приміщення та обладнання, що безпосередньо чи опосередковано впливають на безпеку та якість крові та компонентів крові, а також на безпеку донорів та реципієнтів. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та компонентів крові і їх переробки, повинні мати маркування знаком CE або відповідати еквівалентним стандартам, визначеним законодавством.

Зобов'язуються тестувати кожну донацію крові та/або компонентів крові, без винятків, відповідно до правил, що гарантують вжиття всіх не-

обхідних заходів для захисту здоров'я реципієнтів суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові. Такі тестування мають проводитися у відповідності до найновіших науково-технічних процедур, котрими відображається краща сучасна практика, які визначаються, регулярно переглядаються та оновлюються Міністерством охорони здоров'я, у процесі консультацій фахівців. Зобов'язуються пройти перевірку відповідності щодо умов вимог належної виробничої практики, що проводиться уповноваженим Кабінетом Міністрів України органом у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Міністерство охорони здоров'я встановлює показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання. Міністерством охорони здоров'я запроваджується та підтримується процедура нагляду для збирання та оцінювання інформації про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції, що виникли у процесі забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові та/або компонентів крові, з метою запобігання виникненню таких випадків та/або реакцій у майбутньому. Також, зобов'язане вживати всі необхідні заходи для забезпечення функціонування системи простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на території України, від донора до реципієнта і навпаки.

Зобов'язуються впровадити систему для простежуваності крові та компонентів крові за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, реципієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи ідентифікації та маркування суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та/або компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. З цією метою має використовуватися система для забезпечення унікальної та безпомилкової ідентифікації донорської крові та компонентів крові, що відповідає стандартам, встановленим Європейським Союзом. Інформація, необхідна для забезпечення повної простежуваності крові та компонентів крові зберігається щонайменше 30 років.

Зобов'язуються повідомляти уповноважений орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із забором, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються під час трансфузії або після неї, та можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові суб'єкти системи крові, що здійснюють заго-

твілю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Міністерство охорони здоров'я визначає порядок усіх серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій які підлягають розслідуванню. Уповноважений орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією у спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, що діє в Європейському Союзі тощо.

Щодо *Національного реєстру донорів крові*, то він функціонує у межах електронної системи охорони здоров'я. Унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донації, конфіденційності інформації, наданої донором, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечення простежуваності присвоюється кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові.

Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові затверджується Кабінетом Міністрів України із дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних. Національний реєстр донорів крові забезпечує можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, відсторонених від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками суб'єктів системи крові, до яких особа звернулася з метою здійснення донації крові та/або компонентів крові. Міністерством охорони здоров'я забезпечується належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові, зокрема захист від будь-якого несанкціонованого доступу, у порядку, встановленому законом.

Електронна система охорони здоров'я може надавати суб'єктам системи крові можливість забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду, зокрема: встановлення особи донора крові та/або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові; ідентифікацію кожної окремої донації крові та/або компонентів крові; облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації; спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення); виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків. Порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я функцій затверджується Кабінетом Міністрів України тощо<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>

#### 8.4. Відповідальність за порушення законодавства про донорство крові та її компонентів

У кожної людини є природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство та держава є відповідальними перед теперішнім і майбутнім поколіннями за рівень здоров'я та збереження генофонду народу нашої держави, забезпечення пріоритетності охорони здоров'я у діяльності держави, покращення умов праці, навчання, побуту та відпочинку населення, подолання екологічних проблем, удосконалення медичної допомоги та у запровадженні здорового способу життя. Відповідальність за вчинення правопорушення є одним із важливих питань, котрі розглядаються теорією права. Юридична відповідальність – це застосування заходів державного примусу до особи, яка вчинила правопорушення. Як показує практика, більшість медичних працівників та керівників закладів охорони здоров'я мають поверхневе уявлення про юридичну відповідальність, котра встановлена чинним законодавством за порушення у сфері охорони здоров'я<sup>1</sup>.

Сьогодні правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні визначає Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року. Він є першим нормативно-правовим актом, котрий узаконив донорство крові та компонентів крові в Україні (стаття 46). Стаття 80 вказаного Закону унормовує, що особи несуть адміністративну, цивільну або кримінальну відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я<sup>2</sup>.

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та її компонентів» регулює суспільні відносини у цій сфері. Особи, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову чи кримінально-правову відповідальність, якщо є винними у порушенні встановлених вищевказаним законом вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові. Особа притягається до кримінальної відповідальності якщо є винна у насильницькому примусі до донорства крові або компонентів крові, у вилученні крові або компонентів у людини з метою використання її як донора шляхом обману (стаття 25)<sup>3</sup>.

Щодо осіб, котрі є винними у порушенні прав донорів, то статтею 147 Кодексу законів про працю України регламентується, що у разі порушення трудової дисципліни до медичного працівника може бути застосовано тільки один із заходів стягнення : або догана, або звільнення. Але законодавством, статутами і положеннями про дисципліну може бути передбачено для окремих категорій працівників й інші дисциплінарні стягнення.

<sup>1</sup> Відповідальність медичних працівників. URL: [https://minjust.gov.ua/m/str\\_35697](https://minjust.gov.ua/m/str_35697)

<sup>2</sup> Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

<sup>3</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>

Притягнення особи до дисциплінарної відповідальності є правом установи, підприємства, організації, де працює медичний працівник. Винесення медичному працівникові догани унеможлиблює застосувати до працівника такий вид дисциплінарного стягнення, як звільнення, за таке саме дисциплінарне правопорушення (частина 2 статті 149 Кодексу законів про працю України). Згідно із статтею 148 Кодексу законів про працю України дисциплінарне стягнення застосовується власником або уповноваженим ним органом безпосередньо за виявлення проступку, але не пізніше одного місяця з дня його виявлення, не рахуючи часу звільнення працівника від роботи у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю, або перебуванням його у відпустці. Дисциплінарне стягнення не може бути накладене пізніше шести місяців із дня вчинення проступку.

Трудове законодавство чітко визначає, за які трудові правопорушення і за яких умов застосовується такий вид дисциплінарного стягнення до медичного працівника, котрий порушує права донорів, як звільнення, бо у статтях 40 та 41 Кодексу законів про працю України наводиться вичерпний перелік підстав стосовно розірвання трудового договору за ініціативи роботодавця. У разі розірвання трудового договору за ініціативи роботодавця законодавством визначається ряд гарантій для працівника, у тому числі у разі звільнення медичного працівника за порушення ним трудової дисципліни. Поряд із вимогами, що встановлені у статтях 147.1, 148 та 149 Кодексу законів про працю України, котрі стосуються застосування дисциплінарних стягнень, роботодавець має дотримуватись і вимог, котрі визначені у частині 3 статті 40 Кодексу законів про працю України, а саме не допускається звільнення медичного працівника за ініціативи власника або уповноваженого ним органу у період перебування працівника у відпустці.

Частиною 1 статті Кодексу законів про працю України розірвання трудового договору з підстав, які передбачені частинами 1, 2–5, 7 статті 40 та частинами 2 і 3 статті 41 Кодексу законів про працю України, може бути здійснене тільки за попередньою згодою виборного органу первинної профспілкової організації, членом якої є медичний працівник. Таку згоду не потрібно тоді, коли медичний працівник не є членом профспілкової організації, яка діє у закладі охорони здоров'я, а також у разі розкрадання працівником майна (пункт 8 частини 1 статті 40 Кодексу законів про працю України) та одноразового грубого порушення трудових обов'язків керівником закладу охорони здоров'я, його заступниками, головним бухгалтером та його заступниками (пункт 1 частини 1 статті 41 Кодексу законів про працю України). Недотримання роботодавцем хоча б однієї із вищевказаних вимог тягне за собою незаконне звільнення, адже законність звільнення включає у себе дві складові: фактичну (вчинення працівником правопорушення, що є підставою відповідальності) та юридичну (наявність законодавчого визнання вчиненого правопорушенням). Юридична складова має також два аспекти: матеріальний і процедурний аспекти. Ма-

теріальний аспект пов'язується із юридичною кваліфікацією вчиненого як трудового правопорушення на підставі матеріальних норм. Процедурний аспект пов'язується із дотриманням процедури притягнення медичного працівника до відповідальності (застосування дисциплінарного стягнення), тому на це повинен звертати і роботодавець, і медичний працівник.

К.С. Избаш та Н.В. Домброван зазначають, що особливістю правового статусу медичних працівників стосовно дисциплінарної відповідальності є їх подвійний статус, тобто як працівників конкретного медичного закладу, і як медиків за кваліфікацією, тобто мається на увазі, що вони зобов'язані надавати невідкладну медичну допомогу у будь-якому місці. Професійні обов'язки лікарів є ширшими, ніж трудові, котрі виконуються ними за місцем роботи. Така подвійність статусу медичних працівників зумовлює тісний зв'язок дисциплінарної та морально-етичної відповідальності медиків за порушення таких обов'язків<sup>1</sup>.

Норми адміністративного права мають також важливе місце серед інших правових норм, котрими регулюються відносини у сфері охорони здоров'я населення. Адміністративно-правове регулювання таких відносин є важливою складовою при формуванні та реалізації державної політики, яка стосується сфери донорства. Виходячи з того, що адміністративно-правова норма є загальнообов'язковим правилом поведінки, котре встановлюється державою для регулювання суспільних відносин, які є предметом адміністративного права, і забезпечені державним примусом. Тому, заходи адміністративної відповідальності у сфері охорони здоров'я населення є юридичним результатом реагування на особливий вид правопорушень у сфері донорства крові та є підставою для адміністративної відповідальності. Порушення таких норм слугує юридичним засобом забезпечення їх виконання, дотримання та застосування. Оскільки, адміністративним правопорушенням є протиправна, винна дія чи бездіяльність, котра посягає на громадський порядок, власність, права і свободи громадян, на встановлений порядок управління, за котру законом передбачається адміністративна відповідальність<sup>2</sup>.

Відповідальність за порушення порядку, який є встановлений для взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1) визначений у главі 5 розділу II Особливої частини Кодексу України про адміністративні правопорушення «Адміністративні правопорушення у галузі охорони праці і здоров'я населення». Об'єктом такого правопорушення є встановлений

<sup>1</sup> Избаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

<sup>2</sup> Адміністративне право: навч. посіб. / О.І. Остапенко та ін. Київ : Правова єдність, 2009. С. 110; Адміністративне право України: підручник / за заг. ред Т.О. Коломоєць. Київ : Істина, 2010. С. 132; Избаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

порядок взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів, регулюється він Законами України «Про донорство крові та її компонентів» та «Основами законодавства України про охорону здоров'я»<sup>1</sup>.

Цивільно-правова відповідальність у сфері медичної діяльності є видом юридичної відповідальності, котра виникає унаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері донорства. Цивільно-правова відповідальність є засобом забезпечення захисту особистих немайнових прав пацієнтів при наданні медичної допомоги у разі донорства крові і полягає переважно у необхідності відшкодування шкоди. До особистих немайнових прав громадян, котрі пов'язуються із медичною діяльністю, передусім належить життя і здоров'я. У відповідно до частини 1 статті 1172 Цивільного кодексу України, то юридична або фізична особа відшкодовує шкоду, завдану його працівником під час виконання ним своїх трудових (службових) обов'язків у сфері донорства крові. Пацієнти пред'являють до закладів охорони здоров'я, а також і до фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, котрі займаються медичною практикою у сфері донорства крові, позови, і більшість позовів стосується відшкодування матеріальної та моральної шкоди, завданої ушкодженням здоров'я, спричиненим медичною допомогою неналежної якості. Відшкодування цієї шкоди здійснюється відповідно із положеннями глави 82 Цивільного кодексу України. Обов'язковою умовою відповідальності за заподіяння шкоди є причинний зв'язок між протиправною поведінкою медичного працівника і заподіяною шкодою. Цивільно-правова відповідальність за шкоду здоров'ю у сфері донорства крові настає за умови, якщо шкоду було спричинено з вини особи, котра її заподіяла. Зазвичай вина медичних працівників виступає у формі необережності<sup>2</sup>.

Кримінальний кодекс України містить норму, котра передбачає кримінальну відповідальність за насильницьке донорство. Злочин, передбачений статтею 144 «Насильницьке донорство», характеризується вилученням крові у живої людини, що є грубим порушенням принципу добровільного донорства – ігнорування або фальсифікація волі особи, щоб використати її як донора<sup>3</sup>. Закон України «Про безпеку та якість донорської крові

<sup>1</sup> Ізбаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

<sup>2</sup> Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>; Ізбаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

<sup>3</sup> Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-IIIU. RL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>; Ізбаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

та компонентів крові» визначає, що для виникнення відносин донорства має бути згода донора, виражена у письмовій формі. Кров є регенеративним матеріалом організму, котрий досить швидко відновлюється, і вилучення крові у кількості, яка встановлена Міністерством охорони здоров'я України, не завдає шкоди організму людини<sup>1</sup>.

Вилучення крові без згоди донора, шляхом застосування насильства, кваліфікує частина 1 статті 144 Кримінального кодексу України. Частиною 2 статті 144 Кримінального кодексу України, кваліфікується дія вчинена стосовно особи, яка перебувала у безпорадному стані і не могла висловити згоду. Кримінальне право розглядає стан потерпілої особи, як безпорадний, якщо унаслідок малолітнього чи похилого віку, фізичних вад, розладу психічної діяльності, хворобливого чи непритомного стану, або з інших причин вона не могла розуміти характеру та значення вчинюваних нею дій, або не могла чинити опір<sup>2</sup>.

Сучасні кримінально-правові дослідження стосовно проблем донорства наголошують: у чинній редакції статті 144 Кримінального кодексу України неможливо належним чином реагувати на інші форми грубого порушення порядку вилучення або використання донорської крові. Заподіяння тяжкої шкоди здоров'ю у разі насильницького, або обманного вилучення крові у потерпілого для використання його як донора визнається особливо кваліфікуючою ознакою вказаного злочину – тяжким наслідком. Протиправне примусове вилучення крові людини, є загальною властивістю суспільно-небезпечного діяння як ознаки передбаченого статтю 144 Кримінального кодексу України тощо<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#n249>; Ізбаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

<sup>2</sup> Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III. RL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>; Ізбаш К.С., Домброван Н.В. Концептуальні підходи юридичної відповідальності у сфері донорства крові за чинним законодавством України. URL: <http://dspace.oduvs.edu.ua/bitstream/123456789/1934/1/%d0%a1%d1%82%d0%b0%d1%82%d1%82%d1%8f.pdf>

<sup>3</sup> Кримінальне право України. загальна частина: підручник / за ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. Вид. 4-те, перероб. і допов. Харків: Право, 2010. С. 218; Кримінальний кодекс України 2001 р.: проблеми застосування і перспективи удосконалення : тези доп. та повід. учасн. Міжнар. симп., 21–22 верес. 2012 р. Львів: ЛДУВС, 2012. С. 259; Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III. RL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>



## ІНФОРМАЦІЙНІ ІННОВАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ У СФЕРІ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

(С.Б. Булеца, А.В. Стойка, Я.О. Триньова)

- 9.1. Віртуальна реальність в медицині. (С.Б. Булеца, А.В. Стойка)
  - 9.1.1. Поняття та правова природа технологій віртуальної реальності.
  - 9.1.2. Цифрова терапія.
  - 9.1.3. Віртуальна реальність в психотерапії.
- 9.2. Неімерсивні технології в медицині. (С.Б. Булеца, А.В. Стойка)
  - 9.2.1. Доповнена реальність.
  - 9.2.2. Роботизована хірургія.
- 9.3. Штучний інтелект в медицині. 3D-біопринтинг. (С.Б. Булеца, А.В. Стойка)
- 9.4. Проблеми правового врегулювання нанотехнологій. (Я.О. Триньова)

### 9.1. Віртуальна реальність в медицині

#### 9.1.1. Поняття та правова природа технологій віртуальної реальності

Ми живемо в епоху, коли технології та медицина ніколи не були більш взаємопов'язаними і коли електроніка, обчислювальна техніка та їх похідні продукти дозволили у роботі медичного працівника мати асортимент більших та кращих інструментів для своєї роботи та досягнення фундаментальних цілей. Цифровізація суспільства невпинно веде до пошуків оптимальних моделей застосування сучасних технологій у всіх сферах сучасного життя людини, в тому числі – медичній діяльності. У зв'язку з цим в медицині з'явилась можливість застосовувати технології віртуальної, доповненої та змішаної реальності.

Доповнена реальність (з англ. – *augmented reality, AR*) та віртуальна реальність (з англ. – *virtual reality, MR*) сьогодні добре відомі. У міру вдосконалення технологій і програмного забезпечення віртуальна та доповнена реальності широко використовуються в сфері охорони здоров'я, освіти, туризму, культури, військової справи, будівництва, дизайну, інженерії, ігор та розваг тощо. *Доповнена реальність* – це технологія, яка розширює реальність користувача за допомогою цифрової інформації. Інакше кажу-

чи, доповнена реальність – це реальний світ, який «доповнюється» віртуальними елементами і сенсорними даними.

*Віртуальна реальність* є сукупністю технологій, за допомогою яких можна створити штучний світ, фізично не існуючий, але який відчувається органами почуттів у реальному часі відповідно до законів фізики. Віртуальні об'єкти та суб'єкти, створені технічними засобами, впливають на людину через її відчуття: нюх, відчуття рівноваги і положення в просторі, дотик, зір, смак, слух<sup>1</sup>. Різниця між цими двома системами реальності полягає у відсутності в доповненій реальності «занурення» у віртуальний світ, відчуваючи присутність у створеному віртуальному середовищі<sup>2</sup>.

Крім доповненої та віртуальної реальності, існує також *змішана реальність* (з англ. – *mixed reality, MR*), що являє собою комбінацію функцій доповненої та віртуальної реальностей, які змішують реальні і віртуальні середовища для створення абсолютно нового. Змішана реальність, заснована на доповненій, забезпечує більш реалістичний і інтерактивний навик, ніж доповнена реальність, взаємодіючи з віртуальними об'єктами в реальних руках<sup>3</sup>, не відриваючи особу від реального світу.

Перші спроби створення інтерактивних пристроїв, що дозволяють взаємодіяти з імітованою реальністю або доповнюючою реальність, що накладається інформацією, робилися ще на початку ХХ століття. І хоча поняття і концепції віртуальної і доповненої реальності не зазнали радикальних змін за останні 30 років, але технології віртуальної і доповненої реальності пройшли значний еволюційний шлях як в плані вдосконалення пристроїв та програмного забезпечення, так і контенту і вже пережили кілька стрибків зростання.

Більша увага в медицині приділяється саме віртуальній реальності, оскільки відомо, що в людському мозку нейрони реагують на віртуальні елементи так само, як і на елементи реального світу. Тому людина сприймає віртуальне середовище і реагує на те, що відбувається всередині віртуального світу, на ті події точно так, як на ті, що мають місце в реальності<sup>4</sup>. Це, в свою чергу, стосується імерсивної віртуальної реальності, про яку буде в подальшому зазначено.

І. Сазерленд у 1965 році запропонував концепцію «граничного показу» (з англ. – *the ultimate display*), в якій описувався кінестетичний дисплей,

<sup>1</sup> Кузнецов В.А., Руссу Ю.Г., Куприяновский В.П. Об использовании виртуальной и дополнительной реальности. *International Journal of Open Information Technologies*. 2019. Vol. 7. No. 4. P. 75.

<sup>2</sup> Matamala-Gomez M., Donegan T., Bottiroli S., Sandrini G., et. al. Immersive Virtual Reality and Virtual Embodiment for Pain Relief. *Front in Human Neuroscience*. 2019. Vol. 13 (279). P. 6.

<sup>3</sup> Hsieh M.-Ch., Lee J.-J. Preliminary Study of VR and AR Application in Medical and Healthcare Education. *Journal of Nursing and Health Studies*. 2017. Vol. 3. No. 1:1. P. 2. DOI:10.21767/2574-2825.100030.

<sup>4</sup> LaValle S.M. *Virtual Reality* / University of Oulu. Cambridge University Press, 2019. 430 p. P. 343.

який автор порівнював з «Країною чудес, в яку потрапила Аліса»<sup>1</sup>. Дана концепція і заклала початок віртуальній реальності. Хоча слід зазначити, що «батьком віртуальної реальності» вважається М. Хейліг, який запатентував у 1962 році машину «Sensorama» – симулятор, який створює ілюзію реальності за допомогою тривимірного рухомого зображення з запахом, стереозвуком, вібраціями сидіння і вітром в волоссі для ілюзії<sup>2</sup>. Автором був також запатентований «Experience Theater», що являв собою кінотеатр з великим напівсферичним екраном, який показує тривимірні кінофільми з периферійними зображеннями, спрямованим звуком, ароматами, вітром, коливаннями температури і нахилом сидіння. Це версія симулятора «Sensorama», але для більшої аудиторії, де сам винахід постає як театр вражень<sup>3</sup>. М. Хейлінг також вперше винайшов наголовний пристрій стереоскопічного телебачення у формі окулярів. Пристрій створював відчуття периферійного зору та передавав запахи і звуки<sup>4</sup>.

Самий термін віртуальна реальність (далі – VR), у силу своєї специфіки, має декілька тлумачень. Так, Британська енциклопедія визначає віртуальну реальність як використання комп'ютерного моделювання та симуляції, які дозволяють людині взаємодіяти зі штучним тривимірним (3D) візуальним або іншим сенсорним середовищем. Технології віртуальної реальності занурюють користувача в комп'ютерне середовище, яке імітує реальність завдяки використанню інтерактивних пристроїв, які відправляють і отримують інформацію і мають вигляд окулярів, гарнітур, рукавиць або костюмів<sup>5</sup>.

Віртуальна реальність визначається також як створений технічними засобами світ (об'єкти та суб'єкти), який передається людині через її відчуття: зір, слух, нюх, дотик і інші почуття. Віртуальна реальність імітує як вплив, так і реакції на вплив. Для створення переконливого комплексу відчуттів реальності комп'ютерний синтез властивостей і реакцій віртуальної реальності проводиться в реальному часі. Перевагою віртуальної реальності є те, що середовище, яке моделюється, може бути застосоване в різних областях: нерухомість, архітектура, дизайн продукту, аналіз людської поведінки, навчання користувачів, візуалізація даних, телеприсутність або будь-які фізичні явища, які можуть принести користь користу-

<sup>1</sup> Sutherland I.E. The ultimate display. *IFIP Congress*. 1965. p. 506-508.

<sup>2</sup> Sensorama Simulator : United States Patent No 3,050,870; Aught 28, 1962; filed January 10, 1961. URL: <https://web.opendrive.com/api/v1/download/file.json/M18xNTA4NjQyOTJf?inline=1>

<sup>3</sup> Experience Theater: United States Patent No 3,469,837; September 30, 1969; filed May 9, 1966. URL: <https://patentimages.storage.googleapis.com/5a/4b/75/f7949a34a87c95/US3469837.pdf>

<sup>4</sup> Stereoscopic-Television Apparatus for Individual: United States Patent No 2,955,156; October 4, 1960; filed May 24, 1957. URL: <https://patentimages.storage.googleapis.com/81/df/f1/f6cc2106f8c7ab/US2955156.pdf>

<sup>5</sup> Lowood H.E. . Virtual reality. *Encyclopedia Britannica*. URL : <https://www.britannica.com/technology/virtual-reality>

вачеві<sup>1</sup>. Віртуальна реальність є розширеною формою взаємозв'язку між людиною і комп'ютером, яка дозволяє користувачеві взаємодіяти і занурюватися в генероване комп'ютером середовище природним чином<sup>2</sup>.

*Як правило, сама система віртуальної реальності складається з:*

- 1) програмного забезпечення для побудови бази даних і моделювання віртуальних об'єктів;
- 2) інструменту введення (трекерів, рукавичок або призначеного для користувача інтерфейсу);
- 3) системи графічного рендерингу (візуалізації);
- 4) інструменту виведення (візуального, слухового та тактильного);
- 5) сенсорних стимулів віртуальної реальності: з використанням різних форм технології візуального відображення, що об'єднує комп'ютерну графіку в реальному часі та/або фотографічні зображення / відео з різними іншими сенсорними (аудіо, тактильний / зворотний зв'язок) і навіть нюховими пристроями виведення. Не виключеним є також використання 3D-дисплеїв, які проєктуються на одну стіну або на простір з кількома стінами (багатостінні проєкційні кімнати, відомі як CAVES)<sup>3</sup>.

Саме ж віртуальне середовище, створене у віртуальній реальності, знаходиться не на екрані комп'ютера. Користувач забезпечений захисними окулярами або шоломом на голові, який включає в себе два невеликих екрани і навушники. Він може досліджувати і переміщатися по віртуальному середовищі за допомогою цього пристрою або пристрою, який відслідковує рух. Вдалий віртуальний навик повинен дозволити користувачам фізично відчувати себе у віртуальному середовищі. Це почуття може бути досягнуто тільки шляхом виключення зовнішнього подразника і тільки шляхом прослуховування і спостереження за подразником, створюваним комп'ютером. У деяких версіях цієї технології користувачеві можуть бути надані сенсорні відгуки, такі як звук, запах і дотик<sup>4</sup>. Крім шолому, наявні також і інші технології віртуальної реальності, такі як окуляри, шлеми, рукавиці, костюми, тростини тощо.

Основними характеристиками віртуальної реальності, які ідентифікують її в інклюзивних відносинах між учасником і віртуальним середовищем є: імерсія (занурення), взаємодія та ява<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Иванов Н.В., Редька Д.Н. Система проектирования объектов в среде виртуальной реальности в реальном времени. Описание изобретения к патенту. *Федеральная служба по интеллектуальной собственности*. 2018. № 16. С. 5.

<sup>2</sup> Nascivera N., Alfano Y.M., Annunziata T., Messina M. et al. Virtual Empathy The added value of Virtual Reality in Psychotherapy. *9th IEEE International Conference on Cognitive Infocommunications* (Budapest, Hungary August 22-44, 2018). Budapest, 2018. P. 000322.

<sup>3</sup> Pensieri C., Pennacchini M. Overview: Virtual Reality in Medicine. *Journal of Virtual Worlds Research*. 2014. Vol. 7, No. 1. P. 2.

<sup>4</sup> Üzümcü E., Akın B., Nergiz H., İnözü M., Çelikcan U. Anksiyete Bozukluklarında Sanal Gerçeklik. *Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar-Current Approaches in Psychiatry*. 2018. Vol. 10 (1). P. 100.

<sup>5</sup> Sutherland I.E. The ultimate display Multimedia: From Wagner to virtual reality. *IFIP Congress*. p. 506-508.

**Імерсія, або занурення,** може бути частковим (неімерсивна віртуальна реальність) або повним (імерсивна віртуальна реальність). Неімерсивна віртуальна реальність передбачає наявність перед користувачем дисплея, який охоплює велике поле зору. Імерсивна віртуальна реальність забезпечується наявністю у користувача пристрою, який встановлює зв'язок між користувачем та середовищем, яке моделюється<sup>1</sup>. Крім того, віртуальна реальність була визначена як спосіб імітації реальності і реальних ситуацій. Наприклад, було продемонстровано, що коли віртуальний ніж завдає удар по втіленому віртуальному тілу в імерсивному середовищі віртуальної реальності, учасники демонструють автономну реакцію і активацію моторної кори, готуючись прибрати руку, як вони це роблять в реальному житті. Отже, все, що може статися в реальності, може бути запрограмоване, щоб відбуватися в віртуальній реальності, і сприйматися як реальна ситуація. Віртуальна реальність дозволяє експериментатору маніпулювати не тільки віртуальним середовищем, а й втіленим віртуальним тілом способами, які були б неможливі за фізичної реальності. Наприклад, імерсивна віртуальна реальність дозволяє маніпулювати зображенням тіла з точки зору структури, форми, розміру і кольору таким чином, що може різко контрастувати з нашим власним зображенням тіла (до прикладу, можна спроектувати власне віртуальне тіло, але протилежної статі, або побачити майбутній результат від пластичної хірургії). З цієї причини було показано, що імерсивна віртуальна реальність має набагато більше потенціалу в застосуванні, зокрема, в області психотерапії, реабілітації та поведінкової неврології, і навіть дослідженні свідомості<sup>2</sup>.

Відсутність повного занурення у неімерсивних системах віртуальної реальності вже може бути визначено як доповнена реальність, оскільки тут відсутнє транспортування свідомості в інше місце, пов'язане з відчуттям присутності у віртуальному середовищі<sup>3</sup>.

**Взаємодія.** Віртуальну реальність зазвичай відносять до технологій, призначених для забезпечення взаємодії між користувачем і штучно створеним середовищем (віртуальне середовище) через пристрій віртуальної реальності, але всі відображені зображення є «підробленими», віртуальними. Таку взаємодію з віртуальним середовищем описують також як «духовну подорож»<sup>4</sup>. Передбачається, що ця взаємодія є більш природньою, прямою або реальною, ніж технології чистого моделювання або інші попередні тех-

<sup>1</sup> Miller H.L., Bugnariu N.L. Level of Immersion in Virtual Environments Impacts the Ability to Assess and Teach Social Skills in Autism Spectrum Disorder. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*. 2016. Vol. 19. No. 4. P. 247.

<sup>2</sup> Matamala-Gomez M., Donegan T., Bottiroli S., Sandrini G., et. al. Immersive Virtual Reality and Virtual Embodiment for Pain Relief. *Front in Human Neuroscience*. 2019. Vol. 13(279). P. 5.

<sup>3</sup> Там само, с. 6.

<sup>4</sup> Hsieh M.-Ch., Lee J.-J. Preliminary Study of VR and AR Application in Medical and Healthcare Education. *Journal of Nursing and Health Studies*. 2017. Vol. 3. No. 1:1. P. 1. DOI:10.21767/2574-2825.100030.

нології, наприклад ті, які засновані на пасивних механічних фантомах<sup>1</sup>. Сучасні технології віртуальної реальності містять забезпечення тактильного зворотного зв'язку, що, до прикладу, дозволяє студентам-медикам краще взаємодіяти з віртуальним пацієнтом. Так, у Данії лікарі, які проходять підготовку в області судинної хірургії, повинні здати симуляційний іспит, перш ніж їм буде дозволено оперувати пацієнтів<sup>2</sup>.

**Уявлення.** Системи віртуальної реальності забезпечують згенерований комп'ютером сенсорний ввід для декількох людських почуттів (зір, звук, дотик). Такі збіжні дані та інтерактивний характер навичку можуть зробити віртуальний представлений світ важким для ігнорування мозком. Імерсивна віртуальна реальність унікально ефективна для того, щоб дати учасникам можливість зануритися в віртуальне середовище. Це почуття присутності є сутністю занурення у віртуальну реальність<sup>3</sup>. Присутність або телеприсутність, яку користувач може описати як ілюзію «бути там» і яка посилюється за рахунок використання датчиків руху, які вловлюють рухи користувача і відповідним чином коригують вид на візуальному дисплеї, зазвичай, в режимі реального часу. Користувач може навіть підібрати і маніпулювати віртуальними об'єктами, які він бачить через візуальний дисплей в рукавицях з даними, які оснащені модулями зворотного зв'язку і забезпечують відчуття дотику<sup>4</sup>.

Як приклад наведемо медичну платформу візуалізації віртуальної реальності «Surgical Theater», яка створила розраховане на багатьох користувачів мережеве середовище «VR Studio», в якому хірург або професор може контролювати погляд студента, коли вони уявляють ситуацію, а потім демонструвати хірургічні методи і підходи<sup>5</sup>.

Так само в офтальмології поширеними стають eye simulator<sup>6</sup> (тренажери по анатомії очей), що є надзвичайно корисними у навчанні, оскільки дозволяють дати уявлення студентам про те, що відбувається під час зорового контакту, імітуючи різні дисфункції зору, та дозволяють проводити діагностику і виявляти причини розладів зору. Студенти отримують унікальний діагностичний досвід без розтину ока.

Така присутність і відрізняє віртуальну реальність від інших медіа або комунікаційних систем, і визначається як «відчуття присутності там» або «відчуття буття у світі, який існує поза собою»<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> Riener R., Harders M. Virtual reality in medicine. London : Springer, 2012. P. 1-3.

<sup>2</sup> Anders Ejbye-Ernst. Nye krav på Riget: Læger skal bestå denne test for at operere. *Dagens Medicin*. September 25, 2020. URL: <https://dagensmedicin.dk/nye-krav-paa-riget-laeger-skal-bestaa-den-test-for-at-operere/>

<sup>3</sup> Matamala-Gomez M., Donegan T., Bottiroli S., Sandrini G., et. al. Immersive Virtual Reality and Virtual Embodiment for Pain Relief. *Front in Human Neuroscience*. 2019. Vol. 13 (279). P. 5.

<sup>4</sup> Riener R., Harders M. Virtual reality in medicine. London : Springer, 2012. P. 21.

<sup>5</sup> Surgical Theater. URL: <https://www.surgicaltheater.net/services/>

<sup>6</sup> Eye Simulator by Western University of HealthSciences. URL: <https://edtech.westernu.edu/3D-eye-movement-simulator/>

<sup>7</sup> Riva G. Virtual reality in psychotherapy. *Cyberpsychology & behavior*. 2005. Vol. 8. No. 3. pp. 220-230.

Якщо ще донедавна багато розробок в ІТ-середовищі знаходили своє застосування у сфері розваги, то на сьогодні вони охоплюють все більше сфер життєдіяльності людини. *Впровадження віртуальної реальності в медицину знайшло застосування в різних її областях<sup>1</sup>, зокрема:*

- 1) хірургічні процедури (дистанційна хірургія або телеприсутність);
- 2) розширена або посилена хірургія;
- 3) процедури планування та моделювання перед операцією;
- 4) медикаментозна терапія;
- 5) нейропсихологія;
- 6) профілактична медицина і навчання пацієнтів;
- 7) медична освіта і навчання;
- 8) візуалізація масивних медичних баз даних і підвищення кваліфікації та реабілітація;
- 9) архітектурний дизайн для закладів охорони здоров'я<sup>2</sup>.

За своєю природою технології віртуальної реальності добре підходять для моделювання проблем, з якими люди стикаються в природних умовах, і, отже, може забезпечити об'єктивне моделювання, яке може бути корисним для клінічної оцінки та лікування. Здатність технологій віртуальної реальності створювати контрольовані, мультисенсорні, інтерактивні тривимірні стимули, в яких можна мотивувати і вимірювати поведінку людини, пропонує клінічну оцінку і варіанти лікування, які були неможливі з використанням традиційних методів. Віртуальна реальність може використовуватися для створення відповідних імітованих середовищ, в яких може проводитися оцінка і лікування когнітивних, емоційних і моторних проблем<sup>3</sup>.

Наприклад, британські лікарні (зокрема, National Health Service) звертаються до віртуальної реальності задля навчання медичних працівників медичним процедурам. Їхня методика така, що пацієнт – актор, а пошкоджене серце – витончений робот. Все це є частиною глибокого імерсивного віртуального моделювання<sup>4</sup>. Для такого навчання наразі створений «Anatomage» – віртуальний анатомічний стіл – платформа, призначена для навчання анатомії шляхом візуалізації детальних структур кожної частини людського тіла, включаючи голову і шию, груди, живіт, таз, суглоби та інші

<sup>1</sup> Морозова Ю.А. Обзор симуляторов виртуальной реальности используемых в области медицины. *Молодежный научный форум: электр. сб. ст. по мат. XVI междунар. студ. науч.-практ. конф. № 15(16)*. С. 22.

<sup>2</sup> Riva G., Gamberini L. Virtual Reality in Telemedicine. *Telemedicine and e-Health*. 2000. Vol. 6(3). No. 327-40. P. 103.

<sup>3</sup> Rizzo A., Parsons T.D., Lange B., Kenny P. Virtual Reality Goes to War: A Brief Review of the Future of Military Behavioral Healthcare. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*. 2011. Vol. 18. No. 2. P. 177-178.

<sup>4</sup> Cox D. How virtual reality is changing the game in healthcare. *The Guardian*. October 19, 2016. URL: <https://www.theguardian.com/healthcare-network/2016/oct/19/virtual-reality-game-healthcare-hospitals-simulation>

частини, він надає студентам медичних установ відмінний навчальний матеріал<sup>1</sup>.

Особливість застосування технологій віртуальної реальності в медицині проявляється в тому, що такі технології повинні також відповідати певним державним стандартам. Тут варто звернути увагу на досвід США, де американська компанія «Limbex», яка спеціалізується на розробці програм для психічної терапії, за допомогою технологій віртуальної реальності проводить клінічні випробування нових технологій за стандартами, розробленими FDA (Управління продовольства і медикаментів, США)<sup>2</sup>.

Симулятори, за допомогою яких проводиться навчання студентів-медиків, підготовка яких потребує ретельного підходу, також проходять необхідну перевірку. Так, «FundamentalVR»<sup>3</sup> (м. Лондон) – компанія, яка забезпечує клінічне викладання завдяки передовим технологіям віртуальної реальності і навчальному досвіду під керівництвом досвідченої медичної групи, що складається з провідних хірургів – розробила хірургічну платформу «Fundamental Surgery»<sup>4</sup> – програмну платформу інноваційних хірургічних симуляцій віртуальної реальності з тактильним зворотним зв'язком (відчуттям дотику). Дана платформа розробила системи безперервної медичної освіти (СМЕ) та безперервного професійного розвитку (CPD), які отримали акредитацію Американської академії хірургів-ортопедів (AAOS) та Королівського коледжу хірургів Англії на такі симуляції віртуальної реальності: повна заміна тазостегнового суглоба, спинальний гвинт, тотальна артропластика колінного суглоба<sup>5</sup>.

Таким чином, віртуальна реальність проникає майже в усі сфери медичної діяльності. Незважаючи на свою безсумнівну перевагу порівняно з традиційною медициною, постійне занурення у віртуальний світ може мати і певні негативні наслідки для користувача. Так, основними побічними ефектами, які може викликати віртуальна реальність, під час досліджень виявлено запаморочення, нудоту, головний біль, втому очей, зниження контролю кінцівок, зниження почуття існування і нереальні реакції<sup>6</sup>.

Крім основних побічних реакцій, останнім часом проявляється хвороба віртуальної реальності (Cybersickness)<sup>7</sup> – сукупність симптомів дис-

<sup>1</sup> Hsieh M.C., Lee J.J. Preliminary Study of VR and AR Applications in Medical and Healthcare Education. *Journal of Nursing and Health Studies*. 2017. Vol. 3. No. 1:1. P. 4. DOI:10.21767/2574-2825.100030.

<sup>2</sup> Limbix. URL: <https://www.limbix.com/>

<sup>3</sup> FundamentalVR. URL: <https://www.fundamentalvr.com/>

<sup>4</sup> Fundamental Surgery. URL: <https://www.fundamentalsurgery.com/>

<sup>5</sup> Fundamental Surgery. URL: <https://www.fundamentalsurgery.com/procedures/accreditation/>

<sup>6</sup> Nichols S., Patel H. Health and safety implications of virtual reality: a review of empirical evidence. *Applied Ergonomics*. 2002. Vol. 33. Issue 3. pp. 251-271.

<sup>7</sup> Guna J., Geršak G., Humar I., Krebl M., et. al. Virtual Reality Sickness and Challenges Behind Different Technology and Content Settings. *Mobile Networks and Applications*. September 2019. pp. 1-10.



комфорту, відчутних при застосуванні технологій віртуальної реальності<sup>1</sup>. Однак взаємозв'язок між хворобою віртуальної реальності та присутністю може бути зрозумілим, якщо розглядати зв'язані змінні з точки зору їх впливу на сенсорну невідповідність. Занурення (сенсорне занурення), ймовірно, відіграє тут ключову роль: експериментальні маніпуляції, які збільшують занурення, мають тенденцію викликати як хворобу віртуальної реальності, так і присутність, тому що непереборна природа стимулів в імерсивному віртуальному просторі сприяє високому сприйняттю сигналів для самостійного руху і просторової орієнтації, який посилює вплив конфліктів між очікуваними і отриманими сенсорними сигналами, які генеруються непереборним стимулом. Іншими словами, занурення збільшує масштаб порушених очікувань. З іншого боку, в умовах занурення люди з високим рівнем присутності, як правило, відчувають низький рівень хвороби віртуальної реальності. Цей взаємозв'язок може бути результатом відмінностей в індивідуальній чутливості до сенсорних конфліктів: більш висока чутливість призведе до високого рівня хвороби віртуальної реальності і низького відчуття присутності, в той час як низька чутливість до конфліктних сигналів призведе до низьких рівнів хвороби віртуальної реальності та посиленого відчуття присутності<sup>2</sup>.

Введення пацієнтів та лікарів у віртуальне середовище порушує особливі проблеми безпеки та етики. Так, О. Юхвід вказує на те, що в кіберпросторі людині нав'язується чужа воля, усвідомлювана нею без її на те згоди і абсолютно несподівано для неї. Автор вказує на зомбування користувача, яке руйнує психіку людини і порушує свободу її вибору<sup>3</sup>. Цю думку підтримує М. Пронін, який виступає проти «редагування свідомості», що є механізмом роботи технологій віртуальної реальності і спрямоване на обман свідомості – досягнення феномену нерозрізнення людиною штучної (породженої технологіями) і її життєвої реальності. Автор вказує на те, що технології віртуальної реальності та їх застосування здатні забезпечити нерозрізнення людиною не тільки своїх і чужих думок, а й своєї і чужої волі, свого і чужого тіла, своєї і чужої особистості, свого внутрішнього світу людини і людини зовнішнього світу – нав'язаного, що визначається як технології «відцифрування людини»<sup>4</sup>.

Однак саме така особливість імерсивної віртуальної реальності як «занурення» у віртуальне середовище і відрізняє такий метод від традиційної медицини, визначаючи його екстраординарним, а в окремих випадках

<sup>1</sup> Weech S., Kenny S., Barnett-Cowan M. Presence and Cybersickness in Virtual Reality Are Negatively Related: A Review. *Frontiers in Psychology*. February, 2019. Vol. 10. Art. 158. P. 1.

<sup>2</sup> Так само. С. 13.

<sup>3</sup> Юхвід А.В. Виртуология: философско-правовые аспекты. *Информация и власть*. 2008. № 2. С. 20-21.

<sup>4</sup> Пронин М.А., Раев О.Н. Регулирование технологий виртуальной реальности: к первому российскому кодексу этического поведения. *Горизонты гуманитарного знания*. 2018. № 5. С. 113.

– основним способом сучасного лікування. І якщо технології віртуальної реальності, які застосовуються в медицині для лікування пацієнтів використовуються під наглядом медичних працівників, то такі явища як зомбування, звикання та неможливість розрізнення віртуального світу від реального априорі може бути виключено з негативних наслідків імерсивної віртуальної реальності.

Таким чином, **технології, засновані на віртуальній реальності**, – це порівняно нова, але така, що швидко розвивається, галузь медицини, яка в найближчому майбутньому зробить революцію в сфері охорони здоров'я. Вплив цієї технології тільки починає усвідомлюватися завдяки методологічним, технічним і технологічним проривам за останні кілька років. Слід, однак, підкреслити, що технологія – це просто інструмент, і що інші важливі області розробки контенту і взаємин лікаря і пацієнта повинні бути включені в нові системи.

### 9.1.2. Цифрова терапія

«Транспортування свідомості в інше місце», пов'язане з відчуттям присутності у віртуальному середовищі, може бути досить сильним засобом, для зменшення відчуття болю<sup>1</sup>. Ефективність лікування віртуальною реальністю відволікання може залежати від того, як пацієнти відчують себе у віртуальному середовищі<sup>2</sup>.

Терапевтичні системи, що використовують технології віртуальної реальності, мають потенціал як для поліпшення якості терапії, так і для зниження витрат на терапію шляхом:

- а) збільшення діапазону можливих тренувальних завдань, тим самим частково автоматизуючи і кількісно оцінюючи терапевтичні процедури;
- б) покращення мотивації пацієнта і, таким чином, збільшення дозування терапії, з використанням оцінки і винагороди завдань в реальному часі;
- с) оптимального набору травмованих нейронних мереж<sup>3</sup>.

Віртуальна реальність у сфері управління болем була введена на початку XXI століття доктором Хантером Дж. Хоффманом. Він довів, що віртуальна реальність може бути ефективним засобом відволікання пацієнтів від болю, завданого опіками, особливо в педіатричній і підлітковій групах. Якщо пацієнти будуть поглинені такими стимулами, як віртуальна реальність, які значною мірою привертають свідому увагу, менше цього когнітивного ресурсу, буде доступним для оцінки фізіологічного болю, і пацієн-

<sup>1</sup> Matamala-Gomez M., Donegan T., Bottiroli S., Sandrini G., et. al. Immersive Virtual Reality and Virtual Embodiment for Pain Relief. *Front in Human Neuroscience*. 2019. Vol. 13(279). P. 6.

<sup>2</sup> Hoffman H.G., Doctor J.N., Patterson D.R., Carrougher G.J., Furness T.A. III. Virtual reality as an adjunctive pain control during burn wound care in adolescent patients. *Pain*. 2000. Vol. 85. P. 308.

<sup>3</sup> Kiper D. Effectiveness of the YouGrabber system using virtual reality in stroke rehabilitation: study protocol of a single blinded, randomised controlled multi-centre trial. *PLOS Journal*. 2014. URL: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?type=supplementary&id=info:doi/10.1371/journal.pone.0204455.s002>

ти суб'єктивно відчуватимуть менше болю без збільшення фармакологічної терапії<sup>1</sup>.

Міждисциплінарні дослідницькі групи вивчали способи використання комп'ютерних технологій, шукаючи відповідь на питання, як краще контролювати гостру процедурну біль. Імерсивна віртуальна реальність візуально ізолює пацієнтів від «реального світу». Наприклад, шолом, що часто використовується для «транспортування» у віртуальне середовище, блокує огляд пацієнта в лікарняній палаті і замінює комп'ютерні зображення за допомогою невеликих комп'ютерних екранів і лінз, розташованих поруч з очима пацієнта. Навушники з шумозаглушенням блокують та/або замінюють лікарняні шуми звуковими ефектами і розслаблюючою фоновою музикою з віртуального світу. Мета занурення у віртуальну реальність полягає в тому, щоб дати пацієнтам ілюзію, коли вони перебувають у тривимірному світі, створеному комп'ютером, нібито віртуальний світ є місцем, яке вони відвідують. Теоретично, в той час коли медичні працівники проводять інвазивні процедури, замість того, щоб когнітивно залишатися в хворобливому реальному світі, пацієнту дозволено перцептивно втекти в приємний альтернативний тривимірний віртуальний світ. Логіка роботи віртуальної реальності полягає в тому, що біль вимагає уваги. Люди мають обмежену здатність уваги. Взаємодія з віртуальною реальністю використовує значну кількість обмежених контрольованих ресурсів уваги пацієнта. Наприклад, було встановлено, що віртуальна реальність знижує продуктивність при виконанні завдання з розділеною увагою. Отже, перебуваючи у віртуальній реальності, пацієнт має менше уваги для обробки сигналів, що надходять від больових рецепторів. У результаті пацієнти повідомляють про менший біль під час перебування у віртуальній реальності, вони витрачають менше часу на роздуми про свій біль і часто повідомляють про те, що під час лікування рани вони отримують більше задоволення, в порівнянні з доглядом за раною без віртуальної реальності<sup>2</sup>.

Технології віртуальної реальності можуть стати основним інструментом, який використовуватиметься для догляду за «дітьми-метеликами» – дітьми з діагнозом бульозний епідермоліз, тобто з тонкою вразливою шкірою, коли рана на ній може з'явитися від звичайного дотику, через що щодня необхідно проводити болючі для них процедури. Ця генетична хвороба досі вважається невиліковною, і єдине, що може полегшити біль під час таких обов'язкових процедур – це відволікання особи, шляхом занурення в іншу, більш приємну віртуальну реальність.

Інше дослідження, розроблене науковцями з Університету Ольборга (Данія), показує, що технологія віртуальної реальності може обдурити мозок людини з ампутованою кінцівкою, змушуючи її думати, що вона все ще

<sup>1</sup> Hoffman H.G., Doctor J.N., Patterson D.R., Carrougher G.J., Furness T.A. III. Virtual reality as an adjunctive pain control during burn wound care in adolescent patients. *Pain*. 2000. Vol. 85. P. 306.

<sup>2</sup> Hoffman H.G., Chambers G.T., Meyer W.J. III, Arceneaux L.L., et. all. Virtual Reality as an Adjunctive Non-pharmacologic Analgesic for Acute Burn Pain During Medical Procedures. *Annals of Behavioral Medicine*. 2011. Vol. 41 (2). P. 185.

контролює відсутню кінцівку. Двоє з трьох осіб з ампутованою кінцівкою, які брали участь у дослідженні, відчули полегшення болю у вигляді фантомних кінцівок, в той час як у третього спостерігалось зменшення частоти нападів болю<sup>1</sup>.

Тренування на основі віртуальної реальності знаходять все більше застосування в нейрореабілітації для поліпшення тренування верхніх кінцівок і полегшення відновлення моторики. Реабілітаційні системи на основі віртуальної реальності набувають популярності завдяки простоті використання, застосовності для широкого кола пацієнтів і здатності забезпечувати індивідуальне навчання пацієнтів. Додаткові переваги систем віртуальної реальності як для пацієнтів, так і для медичних працівників включають підвищення ефективності терапії і високий рівень уваги у пацієнтів під час навчання. Однією з основних проблем, з якою стикаються терапевти, є мотивація пацієнтів протягом звичайних тренувань. Доведено взаємозв'язок між мотивацією та ефективністю. По-перше, збільшення збудження і мотивації призводить до збільшення продуктивності. Але як тільки певна межа досягнута, вона може змінюватися залежно від багатьох факторів, включаючи завдання, учасника і контекст, відносини стають зворотними і посилюються, що призводить до зниження продуктивності. Системи, засновані на віртуальній реальності, дають змогу маніпулювати збудженням через налаштування тренувань, щоб забезпечити максимальну продуктивність протягом максимально можливої частини часу терапії<sup>2</sup>.

У даний час інтеграція технологій в галузі прикладної нейробиології, такі як системи віртуальної реальності, дозволяє замінити реальне тіло людини віртуальним, дозволяючи суб'єкту почуватися втіленим у останньому. В цьому відношенні можна відчувати почуття приналежності до віртуальної кінцівки і навіть до цілого віртуального тіла при використанні імерсивної віртуальної реальності. Це дає можливість навіть відчути ілюзію перенесення всього тіла у віртуальне тіло протилежної статі<sup>3</sup> (що може допомогти у виборі особи при зміні статі).

Також було проведено дослідження щодо вивчення зміни в приналежності до тіла і хронічного невропатичного болю у пацієнтів з пошкодженням спинного мозку, використовуючи мультисенсорні ілюзії власного тіла і віртуальну реальність. Було перевірено вплив віртуальної ноги (ілюзія віртуальної ноги) на почуття володіння ногами і на сприйняття нейропатичного болю. Незважаючи на загальні слабкі анальгетичні ефекти, тільки синхронна зорово-тактильна стимуляція в стані спини приводила до майже значного зменшення нейропатичного болю. Було порівняно ілю-

<sup>1</sup> Virtual reality eases phantom limb pain. Aalborg University. *ScienceDaily*. 2017. URL: <https://www.sciencedaily.com/releases/2017/05/170531102921.htm>

<sup>2</sup> Brunner I.C., Skouen J.S., Hofstad H., Assmus J. Virtual Reality Training for Upper Extremity in Subacute Stroke (VIRTUES): A multicenter RCT. *Neurology*. 2017. Vol. 89 (24). P. 2413.

<sup>3</sup> Matamala-Gomez M., Donegan T., Bottiroli S., Sandrini G., et. al. Immersive Virtual Reality and Virtual Embodiment for Pain Relief. *Front in Human Neuroscience*. 2019. Vol. 13(279). P. 10.

зорне володіння ногами з ілюзорним глобальним володінням тілом (ви-кликаним ілюзією повного тіла). Візуотактильна стимуляція – це частина тіла, що дозволяє експериментально маніпулювати більш глобальними аспектами тілесної самосвідомості, що впливають на володіння всім тілом. У парадигмі віртуальної ілюзії ноги учасник сидить в інвалідному візку і носить головний дисплей (шолом віртуальної реальності) і навушники. Експериментатор одночасно погладжує нижню або верхню частину спини учасника та відповідну частину манекена. Камера знімає фіктивні ноги з відстані і кута, які відповідають точці зору першої особи учасника, і відео-запис в реальному часі проєктується на шолом віртуальної реальності. Таким чином, учасник бачить сигнали торкання, застосовані до віртуальних ніг при дотику до спини. У парадигмі ілюзії повного тіла учасник сидить в інвалідному візку і носить навушники і шолом віртуальної реальності. Відеокамера, що стоїть в двох метрах позаду, знімає спину учасника, в той час як експериментатор прикладає тактильну стимуляцію до спини учасника дерев'яною паличкою. Відео в реальному часі (із затримкою на 800 мс в асинхронному режимі) проєктується на шолом віртуальної реальності. Таким чином, учасник бачить, як його власне віртуальне тіло проєктується попереду і торкається палиці, в той же час він відчуває дотик до спини<sup>1</sup>. За допомогою таких технологій особи з ампутованими кінцівками, шляхом занурення у віртуальне середовище, мають можливість імітувати навіть катання на велосипеді.

Основною причиною довічної інвалідності у дорослих, пов'язаною з низькою якістю життя, є інсульт<sup>2</sup>. Враховуючи це, було проведено дослідження про вплив терапії з використанням віртуальної реальності на пацієнтів з інсультом у порівнянні з традиційною терапією. Результати такого дослідження показують, що терапія віртуальною реальністю видається більш ефективною, ніж звичайна терапія, вона покращує специфічні навички і функції верхніх кінцівок, що сприяє швидшому одужанню і кращому поверненню до нормального життя, що також є основною метою реабілітації<sup>3</sup>.

Таким чином, системи віртуальної реальності розглядаються як нові перспективні інструменти для реабілітації. Результати досліджень показують, що віртуальна реальність включає в себе завдання мотивації, які полегшують часті повторення з високою інтенсивністю і сприяють різноманітності рухів, в той же час забезпечуючи помітні стимули<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Pozeg P., Palluel E., Ronchi R., Solcà M., et. all. Virtual reality improves embodiment and neuropathic pain caused by spinal cord injury. *Neurology*. 2017. Vol. 89. P. 1896.

<sup>2</sup> Mekbib D.B., Han J., Zhang L., Fang S., et. all. Virtual reality therapy for upper limb rehabilitation in patients with stroke: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Brain Injury*. February, 2020. Vol. 17. P. 1.

<sup>3</sup> Navrátilová L., Havelková J., Katolická T., Tečová D., Bastlová P. Objektivizace efektu fyzioterapie s využitím virtuální reality na horní končetině u pacientů po cévní mozkové příhodě. *Profese online*. 2017. Vol. 10 (2). P. 29.

<sup>4</sup> Brunner I.C., Skouen J.S., Hofstad H., Assmus J. Virtual Reality Training for Upper Extremity in Subacute Stroke (VIRTUES): A multicenter RCT. *Neurology*. 2017. Vol. 89 (24). P. 2413.

Технології віртуальної реальності успішно використовуються для літніх людей і осіб, які перенесли інсульт чи хворобу Паркінсона, для поліпшення здатності виконувати повсякденну діяльність у осіб з високим ризиком зниження когнітивних здібностей, щоб зменшити тривогу у людей похилого віку, які вперше консультуються в клініці пам'яті, і в осіб з нейрокогнітивними розладами для реабілітації пам'яті<sup>1</sup>. На основі проведених досліджень було доведено позитивний вплив VR-технологій на людей з деменцією (синдром, при якому відбувається погіршення пам'яті, мислення, поведінки і здатності виконувати повсякденні дії<sup>2</sup>), оскільки технологія віртуальної реальності є економічно ефективним, гнучким, всеосяжним і потенційно корисним засобом для лікування, орієнтованого на пацієнта. Це дослідження показало вплив від малого до середнього на ключові змінні результату, такі як фізична форма, когнітивні здібності і емоції<sup>3</sup>. Технології віртуальної реальності також допомагають вивести «назовні» з лікарні, щоб дати пацієнтам з таким діагнозом можливість брати участь в житті, що було б неможливим в іншому випадку в разі госпіталізації<sup>4</sup>.

Технології віртуальної реальності використовуються і для адаптації аутистів. Так, для таких осіб розігруються різні ситуації, з якими вони можуть стикнутися в суспільстві, наочно демонструючи їм, як краще поводитися. Це може бути, наприклад, співбесіда при прийомі на роботу, розмова з іншою особою про спортивне змагання тощо. В результаті таких досліджень зроблено висновок, що у пацієнтів спостерігається підвищена активність в області мозку, пов'язаній з соціальною поведінкою і сприйняттям навколишнього світу<sup>5</sup>.

Абсолютно унікальні методи застосування віртуальної реальності є і в пластичній хірургії. Найчастіше стається так: на прийом приходить пацієнт, показує фотографії свого кумира і каже, що хоче собі точно такі ж риси обличчя і фігуру. Але проблема в тому, що медицина не творить чудеса і це не під силу навіть пластичної хірургії. Технологія віртуальної реальності нівелює принцип «очікування vs реальність»<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Moreno A., Wallc K.J., Thangavelu K., Craven L., et. all. A systematic review of the use of virtual reality and its effects on cognition in individuals with neurocognitive disorders. *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions*. 2019. Vol. 5. P. 835.

<sup>2</sup> Dementia. *World Health Organization*. September, 19 2019. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>

<sup>3</sup> Kim O., Pang Y., Kim J.-H. The effectiveness of virtual reality for people with mild cognitive impairment or dementia: a meta-analysis. *BMC Psychiatry*. 2019. Vol. 19. No. 219. P. 8.

<sup>4</sup> Tabbaa L., Ang C.S., Rose V., Siriaraaya P., et. al. Bring the Outside In: Providing Accessible Experiences Through VR for People with Dementia in Locked Psychiatric Hospitals. *CHI '19 Proceedings of the 2019 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems* May 2019. Paper No. 236. P. 1.

<sup>5</sup> Абрамова А.В., Абрамова Л.В. Применение технологии виртуальной реальности при обучении врачей и реабилитации пациентов. *Виртуальное моделирование, прототипирование и промышленный дизайн* : Материалы IV Междунар. науч.-практ. конф. (г. Тамбов, 15-17 ноября 2017 г.). Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВО «ТГТУ», 2017. Вып. 4. Т. 2. С. 27.

<sup>6</sup> Нестеренко М. Как врачи применяют виртуальную реальность на практике. *RusBase*. 23 июня, 2017. URL: <https://rb.ru/opinion/vr-in-healthcare/>

Таким чином, розвиток та пошук нових технологій в медицині на доповнення чи заміну традиційній медицині привело до впровадження технологій, які можуть не тільки удосконалити медичну діяльність, а й повністю змінити уявлення про сучасну медицину.

### **9.1.3. Віртуальна реальність в психотерапії**

Потенціал віртуальної реальності доведений не тільки при лікуванні соматичних захворювань, але й психологічних.

Практичний досвід занурення у віртуальне середовище впливає на реальний життєвий досвід людини. Сучасні технології ставлять завданням створення мосту між віртуальним та реальним життєвим досвідом. Зокрема, використання технологій віртуальної реальності в оцінці та лікуванні психопатології спрямоване на розвиток звички до здорової поведінки і навичок опанування під контролем лікаря у віртуальному середовищі. Це дозволяє ефективно застосовувати віртуальну реальність для лікування психічних захворювань (фобій, посттравматичного стресу тощо).

Віртуальна реальність сприяє лікуванню *психологічних розладів*. Для ослаблення фобій застосовується експозиційна терапія в поєднанні з окулярами віртуальної реальності. Наприклад, пацієнтові з арахнофобією спочатку на відстані, а потім все ближче демонструють віртуальних павуків. В міру наближення з такими павуками навіть можна взаємодіяти. Пацієнтів, які страждають від акрофобії, відправляють на дах віртуальних будівель, з кожним разом збільшуючи висоту підйому. Розроблено й інші програмні забезпечення віртуальної реальності для лікування ряду інших фобій<sup>1</sup>.

*Технології віртуальної реальності* є ефективним інструментом маніпуляції при тривожних розладах, зокрема – соціофобії. Так, соціальна фобія визначається значним ступенем тривоги, яку випробовують в ситуаціях під час соціальних взаємодій з іншими людьми. Сильне занепокоєння людей із соціофобією, що вони будуть принижені, збентежені, зганьблені або вилучені із соціуму, в таких ситуаціях супроводжується фізичними симптомами, такими як припливи крові, гіпергідроз і тремор. Дослідження соціофобії у взаємозв'язку з віртуальною реальністю прискорилося зі створенням реалістичних віртуальних людей і аватарів. До прикладу, на основі дослідження, в якому вивчались стурбованість перед публічними виступами, було створено віртуальну кімнату з відповідним сценарієм. Результати такого дослідження показали, що рівень тривоги учасників і поведінка уникнення людей знизилась<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Абрамова А.В., Абрамова Л.В. Применение технологии и виртуальной реальности при обучении врачей и реабилитации пациентов. *Виртуальное моделирование, прототипирование и промышленный дизайн* : Материалы IV Международной научно-практической конференции (г. Тамбов, 15-17 ноября 2017 г.). Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВО «ТГТУ», 2017. Вып. 4. Т. 2. С. 27.

<sup>2</sup> Üzümcü E., Akın B., Nergiz H., İnözü M., Çelikcan U. Anksiyete Bozukluklarında Sanal Gerçeklik. *Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar-Current Approaches in Psychiatry*. 2018. Vol. 10 (1). P. 109.

Протилежною до соціофобії є відсутність у особи емпатії. Можливостям використання емпатичної конструкції за допомогою методів віртуального моделювання в психотерапевтичній області було присвячено ряд досліджень. З відсутністю емпатії (від грец. *empathia* – розуміти і відчувати страждання інших, «піддавати себе болю») пов'язані серйозні розлади особистості, такі як антисоціальний та нарцистичний розлади, які підривають міжособистісне функціонування суб'єкта. В області психотерапії висувається гіпотеза про можливість розширення емпатичних навичок за допомогою імітованого досвіду. У зв'язку з проведеними дослідженнями про оцінку впливу тривимірного моделювання (віртуальної реальності) на емпатію, було виявлено, що емпатія студентів-медиків до пацієнтів з культурним і лінгвістичним розмаїттям значно покращилася після впливу такого тривимірного моделювання<sup>1</sup>.

Відомо, що одним з основних психологічних чинників, які створюють вразливість і впливають на відновлення і підтримання депресії, є самокритика. Тому необхідними є інноваційні та легко поширювані втручання, спрямовані на вирішення цієї проблеми, та, зокрема, підтримка довгострокових змін для окремих осіб. Все це може забезпечити імерсивна віртуальна реальність, застосовуючи один аспект цієї технології – віртуальне втілення. Одне з останніх досліджень ефективності лікування депресії віртуальною реальністю було зроблено доктором Керолайн Дж. Фалконер. Так, було вказано, що коли віртуальне тіло в натуральну величину замінює реальне тіло людини в імерсивній віртуальній реальності, воно зазвичай створює ілюзію приналежності тіла до віртуального. Ілюзія володіння тілом – це ілюзія сприйняття того, що тіло належить особі, і воно спирається на перспективне бачення тіла від першої особи та синхронізацію між дотиками, які спостерігаються на віртуальному тілі і відчуваються на реальному, або синхроністю між реальним і віртуальним рухом тіла за допомогою захоплення рухів в реальному часі. В рамках даного дослідження був розроблений 8-хвилинний сценарій, в якому 15 пацієнтів практикували «транспортування» співчуття в одному віртуальному тілі, а потім випробували його отримання від себе в іншому віртуальному тілі. У відкритому дослідженні три повторення цього сценарію привели до значного зниження тяжкості депресії і самокритики. Чотири пацієнти показали клінічно значуще поліпшення. Результати підтвердили, що втручання за допомогою використання імерсивної віртуальної реальності можуть мати значний клінічний потенціал<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Nascivera N., Alfano Y.M., Annunziata T., Messina M. et al. Virtual Empathy The added value of Virtual Reality in Psychotherapy. 9th IEEE International Conference on Cognitive Infocommunications (Budapest, Hungary August 22-44, 2018). Budapest, 2018. P. 321.

<sup>2</sup> Falconer C.J., Rovira A., King J.A., Gilbert P., et. all. Embodying self-compassion within virtual reality and its effects on patients with depression. *Cambridge University Press*. 2016. Volume 2, Issue 1. P. 74.



Неабиякого поширення лікування за допомогою технологій віртуальної реальності набуло при лікуванні посттравматичного стресового розладу (з англ. *posttraumatic stress disorder* – хронічний, виснажливий, психологічний стан, який має місце у підгрупі людей, які відчувають або стають свідками небезпечних для життя травматичних подій; широко розповсюджений серед колишніх військовослужбовців<sup>1</sup>). Для лікування даного розладу була встановлена ефективність застосування тривалої терапії впливу. Однак багато пацієнтів не хочуть або не можуть ефективно візуалізувати травмуючу для них подію, що може привести до невдачі у лікуванні (уникнення нагадувань про травму є основним симптомом посттравматичного стресового розладу). Щоб вирішити цю проблему, було досліджено віртуальну реальність як інструмент для проведення експозиційної терапії (взаємодія пацієнта з джерелом тривоги). Віртуальна реальність, яка створюється на основі фактичних даних, взятих з протоколу попередніх сеансів триваючої терапії впливу, може допомогти користувачам (пацієнтам) зануритися в симуляцію травмуючих для них подій. Крім того, лікар може точно контролювати емоційну інтенсивність сценарію віртуальної реальності і налаштовувати темп й актуальність впливу для окремого пацієнта. У багатьох дослідженнях повідомляється про позитивні результати використання VR-технологій для пацієнтів з діагнозом посттравматичного стресового розладу, які не реагували на попередній курс лікування тривалої терапії впливу, заснованої тільки на власній уяві<sup>2</sup>.

Крім психологічних розладів, технології віртуальної реальності можуть знадобитись при лікуванні та профілактиці різного виду залежностей. До прикладу, у використанні технології віртуальної реальності для лікування наркоманії успіху досяг Китай. Бюро управління реабілітацією провінції Чжецзян в Східному Китаї провело дослідження на осіб, залежних від метамфетаміну. Вони отримували в середньому шість сеансів VR-терапії. Під час лікування наркоманів просять одягнути окуляри віртуальної реальності, які відтворюють відео, а також носити пристрій, який записує їх серцебиття. У першій частині кліпу показаний документальний фільм про вживання наркотиків, а в другій – фільм про негативні наслідки прийому наркотиків, який діє як терапія відрази. Останній фрагмент відео показує теплу домашню сцену, щоб спонукати наркоманів повернутися до сімейного життя після подолання їх наркоманії. Аналіз 1008 зразків показав, що лікування було до певної міри ефективним для 73,7 відсотка пацієнтів, а показник лікування становить 37,6 відсотка, що вважається достатньо високим. Керівник проекту зауважив, що «якщо наркомани можуть протистояти наркоманії за допомогою відео віртуальної реальності, вони також можуть протистояти їй у реальності». Після

<sup>1</sup> Rothbaum B.O., Rizzo A.S., Difede J. Virtual reality exposure therapy for combat-related post-traumatic stress disorder. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2010. Vol. 1208. P. 126.

<sup>2</sup> Riva G., Gamberini L. Virtual Reality in telemedicine. *Telemedicine Journal and e-Health*. 2000. Vol. 6 (3). P. 111.

згаданого дослідження Голова адміністрації детоксикації при Міністерстві юстиції заявив, що VR-технології будуть використовуватися для реабілітації наркоманів<sup>1</sup>.

## 9.2. Неімерсивні технології в медицині

### 9.2.1. Доповнена реальність

Технології, які ми вивчаємо сьогодні, такі як штучний інтелект, редагування генів, наномасштабне виробництво, автономні транспортні засоби, роботи, переносні пристрої та вбудовані обчислювачі, спонукають кардинально переосмислити визначення наступної епохи людства. Все це сприяє існуванню високого попиту на допоміжні системи через підвищену напругу в системі охорони здоров'я, що є однією з причин швидкого розвитку в області доповненої реальності.

**Доповнена реальність** (з англ. – *augmented reality, AR*) являє собою віртуальний об'єкт, що генерується комп'ютером в реальному середовищі, яку бачать мобільний телефон, планшет або окуляри доповненої реальності. Остання є напівсправжнім зображенням, яке представляє собою поєднання реального і віртуального, деякі люди зазвичай називають таку реальність «третім оком»<sup>2</sup>.

Доповнена реальність також означає метод об'єднання реального світу та віртуальних об'єктів, які представляють собою штучно створений цифровий контент за допомогою комп'ютера<sup>3</sup>. Це функціональна комбінація двох світів одночасно: реального та віртуального.

Вперше пристрій, який можна віднести до доповненої реальності був розроблений у 1838 році англійським фізиком Ч. Вітстоном<sup>4</sup>. Його стереоскоп працював за принципом стереоскопічного зору, де мозок об'єднував двовимірне зображення з кожного ока в одне тривимірне, що дозволяло користувачам погрузитись у зображення.

С. Манн у 1980 році винайшов перший пристрій доповненої реальності, який можна було носити на голові. Він не був зручним, але дозволяв накладати на реальну картинку текст із зображенням, що зберігається на захищеному в рюкзаку портативному комп'ютері, підключеному до камери на

<sup>1</sup> VR treatment on drug addicts shows success. *Global Times*. 2017. URL: <http://www.global-times.cn/content/1060528.shtml>

<sup>2</sup> Hsieh M.-Ch., Lee J.-J. Preliminary Study of VR and AR Application in Medical and Healthcare Education. *Journal of Nursing and Health Studies*. 2017. Vol. 3. No. 1:1. P. 2. DOI:10.21767/2574-2825.100030.

<sup>3</sup> Fischer J., Neff M., Freudenstein D., Bartz D. Medical augmented reality based on commercial image guided surgery. *Eurographics Symposium on Virtual Environments* / ed. by S. Coquillart, M. Göbel. Germany: Eurographics Association, 2004. P. 83.

<sup>4</sup> Вітстон / Энциклопедический словарь Брокгауза и Ефрона : в 86 т. / нач. И.Е. Андреевским; продолж. под ред. К.К. Арсеньева, О.О. Петрушевского. СПб. : Семеновская Типолитография (И.А. Ефрона), 1892. Том VIA (12): Винословие — Волан. С. 578.

окулярах<sup>1</sup>. Перші запуснені у виробництво пристрої доповненої реальності призначалися зовсім не для розваг. Технологію застосовували вчені корпорації «Boeing» : вона полегшувала роботу складальників літаків. Вони носили спеціальні шоломи, у яких були напівпрозорі дисплейні панелі. На них виводилася необхідна інформація: креслення, інструкції і таблиці. Пристрої були також пов'язані з портативними комп'ютерами. Технологію з моменту винаходу використовували у військовому секторі, де вона отримала найбільш стрімкий розвиток. «Super Cockpit» був продуманою системою доповненої реальності для пілотів. Спеціальний шолом виводив в поле зору льотчика текст, що містить всю необхідну для швидкого прийняття рішень інформацію. Надалі були розроблені також AR-інтерфейси для управління польотами<sup>2</sup>.

Перше застосування доповненої реальності в медицині було у 1990-х роках в операційних і включало ультразвукове (УЗД) зображення підлеглих структур у пацієнта, за чим послідував проєкт, що поєднав передопераційну візуалізацію із зображеннями операційного мікроскопа в операційній. Застосовано багато додаткових підходів, і в цих методах використовуються напівпрозорі дзеркала, HMD (Hierarchical Message Descriptor), проєкційні системи і псевдоголографічні дисплеї з інтегральною відеозйомкою для полегшення поєднання декількох методів візуалізації з пацієнтом інтуїтивно<sup>3</sup>.

*Нині сфера застосування доповненої реальності в медицині може бути поділена на чотири основні категорії:*

- 1) відображення непомітних деталей, таких як візуалізація основної анатомії з використанням радіологічних даних;
- 2) відображення допоміжних даних, які включають відображення графічно згенерованих даних або відображення текстових даних, таких як життєво важливі показники пацієнта чи інструкцій;
- 3) посилення сприйняття деталей, таких як посилення різниці між кровоносними судинами і м'якими тканинами в разі хірургічного втручання;
- 4) приховування деталей, подібно до того, як зробити поверхневі структури прозорими при виконанні голкової біопсії під радіологічним контролем. Більшість сучасних додатків доповненої реальності використовують комбінацію цих чотирьох методів<sup>4</sup>.

У медицині існують рішення доповненої реальності, орієнтовані на кілька областей візуалізації, серед яких виділяються аналіз біомедичних

<sup>1</sup> Mann S. Eye Am a Camera: Surveillance and Sousveillance in the Glassage. *Time*. November 2, 2012. URL: <https://techland.time.com/2012/11/02/eye-am-a-camera-surveillance-and-sousveillance-in-the-glassage/>

<sup>2</sup> Дополненная реальность. Look in AR. 2020. URL: <https://lookinar.com/ru/dopolnennaya-realnost/dopolnennaya-realnostaugmented-reality-ar/>

<sup>3</sup> Peters T.M. Overview of Mixed and Augmented Reality in Medicine. *Mixed and Augmented Reality in Medicine*. 1st Edition / ed. by T.M. Peters, C.A. Linte, Z. Yaniv, J. Williams. Boca Raton, USA : CRC Press, 2018.. P. 13.

<sup>4</sup> Mohandas A., Ganesh S., Jeevanandham B., Atkuri P. Augmented reality in medicine: technique, scope and status. *International Journal of Scientific Research*. Vol. VII (II). P. 58.

зображень, моделювання фізіологічних систем, навчання анатомії та візуалізація хірургічних процедур, звідки різні медичні спеціальності знайшли потужний інструмент для її застосування і використання<sup>1</sup>.

До прикладу, одне з досліджень було реалізовано в рамках випробування нових технологій доповненої реальності «Superpower Glass» (окуляри з прозорого скла (або без нього), де на правому оці розташований невеликий дисплей з середини та камера зовні). Діти з розладами аутистичного спектру (з англ. ASD – *autism spectrum disorder*) щосили намагаються розпізнати вираз обличчя, встановити зоровий контакт і брати участь в соціальних взаємодіях. «Superpower Glass» – програмна система з підтримкою машинного навчання, яка працює на Google Glass і смартфоні, призначена для використання під час соціальних взаємодій і надає своєрідні підказки для дитини по вираженню обличчя інших людей. Це пілотне дослідження вивчає потенціал соціально-емоційного навчання для дітей з аутизмом. Тип зворотного зв'язку, який буде наданий дитині через Google Glass – це звуковий зворотний зв'язок, який позначає розпізнану емоцію через які провідні динаміки на Google Glass, смайли, які представляють розпізнану емоцію, за допомогою екранного дисплея на Google Glass, або комбінація аудіо та смайлів. На основі цього дослідження було підтверджено гіпотезу про те, що використання «Superpower Glass» може бути ефективним і практично реальним терапевтичним втручанням для дітей з аутизмом, яке може поліпшити соціальні навички, розпізнавання афекту особи і зоровий контакт. А здатність даної системи забезпечувати безперервну поведінкову терапію поза клінічних умов дозволить швидше підвищити соціальну гостроту, і що протягом обмеженого і самостійного періоду використання дозволить дитині брати участь у все більш складних її власних соціальних сценаріях<sup>2</sup>.

Доповнена реальність в хірургії та пов'язаних з нею процедурах широко застосовується. Раніше отримані в реальному часі радіологічні тривимірні об'ємні дані можна візуалізувати так, ніби вони перебувають всередині тіла пацієнта, оскільки вищерозміщені тканини стали напівпрозорими. Заплановані дані також можна візуалізувати поза тканинами. Хірург зможе бачити раніше отримані анатомічні деталі, деталі хірургічних інструментів в тканинах або заплановані дані глибоко всередині або зовні тіла пацієнта. Це підвищить точність, легкість і безпеку процедури. У таких випадках як пухлини і повторні хірургічні операції, де нормальна анатомія змінюється, доповнена реальність допоможе зробити операцію більш повною, поряд з усіма іншими перевагами. При реконструктивних і косметичних операціях попередньо запланована віртуальна 3D-модель може бути накладена на бажану частину, і реконструкція може бути заснована на цій запланованій моделі. Це може поліпшити косметичний, а також функціональний резуль-

<sup>1</sup> Carlos Enrique Ortiz Rangel. Augmented reality in medicine. *Revista Colombiana de Cardiologia*. 2011. Vol. 18 (1). P. 6.

<sup>2</sup> Daniels J., Schwartz J.N., Voss C., Haber N., Fazel A., Kline A., Washington P., Feinstein C., Winograd T., Wall D.P. Exploratory study examining the at-home feasibility of a wearable tool for social-affective learning in children with autism. *npj Digital Medicine*. 2018. No. 32. P. 2-4.

тат. У роботизованих операціях і лапароскопічних операціях AR-технології легко реалізувати, оскільки вони передають зображення, зняті камерою. Ця технологія надає хірургу більше контролю над процедурою, а також анатомічними деталями прихованих структур. Діапазон і рух інструментів можна передбачити і заздалегідь планувати<sup>1</sup>. Таким чином, за допомогою доповненої реальності хірург може бачити невидимі органи під час операції і підвищувати точність і безпеку лікувальних процедур.

Однак найбільшого успіху технології віртуальної реальності досягли у сучасному навчанні та медичній освіті.

Практичне та теоретичне значення підготовки майбутніх спеціалістів у сфері медичної діяльності не викликає сумнівів. Сучасний медичний працівник повинен бути обізнаний не тільки з традиційною медициною, але й шукати нові, більш ефективні методи лікування. Даний етап починається з навчання майбутніх спеціалістів. За кордоном така практика вже набирає обороти, доказуючи ефективність застосування даної технології навчання.

Так, неабиякого розголосу набула пряма трансляція хірургічної операції з видалення ракової тканини за допомогою Google Glass. Студенти-медики зі всього світу мали можливість інтерактивно спілкуватися з хірургом в процесі операції<sup>2</sup>, а пряму трансляцію дивились понад 55 000 осіб. Дана трансляція проводилася на базі платформи «Medical Realities» (м. Лондон) – компанії, яка спеціалізується на технологіях забезпечення конвергенції імерсивних технологій та перевіреного контенту для покращення системи охорони здоров'я. У 2017 році компанія запустила платформу медичних реалій віртуальної реальності з об'єктивними структурованими клінічними іспитами. Дана платформа використовується по всьому світу студентами, лікарями та навчальними закладами<sup>3</sup>.

Тим не менш, існуючий низький рівень юридичної чіткості, що супроводжується невизначеністю щодо критеріїв розподілу програмного забезпечення на програмне забезпечення медичного обладнання та програмне забезпечення немедичного обладнання, може давати підстави для юридичних колізій, зловживань та уповільнення технічного прогресу в цій галузі. Щоб запобігти таким наслідкам, необхідно розробити та прийняти законодавчі норми, які мають на меті визначити критерії кваліфікації програмного забезпечення медичних виробів та застосування критеріїв класифікації до такого програмного забезпечення, визначити стан програмного забезпечення пристроїв доповненої реальності у їх медичний реабілітаційний контекст<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Mohandas A., Ganesh S., Jeevanandham B., Atkuri P. Augmented reality in medicine: technique, scope and status. *International Journal of Scientific Research*. Vol. VII (II). P. 58.

<sup>2</sup> Хірург транслировал свою операцию с помощью Google Glass по всему миру. *Naked Science*. 2014. URL: <https://naked-science.ru/article/sci/doctor-livestreams-cancer-surgery-using-google-glass>

<sup>3</sup> Medical Realities. URL: <https://www.medicalrealities.com/>

<sup>4</sup> Gutorova N., Pashkov V., Harkusha A. Virtual/Augmented Reality Software in Medical Rehabilitation: Key Legal Issues. *Acta Balneologica*. 2018. T. L. No. 2 (152). P. 123.

### 9.2.2. Роботизована хірургія

Провідна область віртуального середовища – хірургія. Системи телеприсутності на основі неімерсивної віртуальної реальності використовуються в хірургії для маніпулювання обладнанням на віддалених об'єктах. Його переваги очевидні. Наприклад, фахівець може допомогти місцевим хірургам за допомогою віддаленого з'єднання або виконати складні операції, коли місцевий постачальник перебуває в сільській місцевості, на кораблі в морі, в польоті на літаку або навіть на космічній станції. Крім вирішення проблеми відстані, телеприсутність пропонує й інші переваги, такі як мінімізація впливу на хірургів інфекцій і потенційних травм<sup>1</sup>.

Важливий позитивний крок в області хірургії був зроблений, коли робот вперше був представлений в хірургії у 1985 році. Рука промислового робота «PUMA 200» (Westinghouse Electric, США), використовувалася для маніпуляції хірургічними інструментами для хірургії головного мозку<sup>2</sup>. Згодом почалися розробки над технологічно довершеним маніпулятором для проведення мінімально інвазивної хірургії, що привело до створення у 1994 році «AESOP» (Computer Motion, Inc., США). Він об'єднав у собі телеманіпулятор з педаллю для ноги, яка згодом була замінена голосовим управлінням. Перевагою даної технології було стійке зображення операційного поля, яке не залежало від тремтіння руки управляючого. В той час вважали, що така система є гідною заміною людини. Це дало поштовх для подальшого прогресу у розробці систем роботизованої хірургії. В кінцевому результаті весь такий прогрес був об'єднаний в систему телеманіпуляції «ZEUS» (Computer Motion, Inc., США). Остання система мала два окремі концентратори: сторону пацієнта та сторону хірурга. Сторона хірурга призначена для контролю з боку пацієнта, а остання була тою, яка фактично робила процедуру. У системи були дві руки, які контролювались маніпуляціями хірурга, і одна рука утримувала камеру з голосовим управлінням<sup>3</sup>. Так, у 2001 році за допомогою системи «ZEUS» хірург в Нью-Йорку зміг успішно виконати роботизовану операцію (лапароскопічну холецистектомію) у пацієнта, який перебував у Парижі<sup>4</sup>.

В цей же період з'явилася нова роботизована система «da Vinci» (Intuitive Surgical, США), яка передбачала для хірурга 7 градусів свободи, дозволяючи маніпулюючій руці точно відтворювати те, що могла робити людська рука. «da Vinci» складався з пульта хірурга, «теліжки» пацієнта

<sup>1</sup> Riva G., Gamberini L. Virtual reality in telemedicine. *Telemedicine Journal and e-Health*. 2001. Vol. 6 (3). P. 107.

<sup>2</sup> Pugin F., Bucher P., Morel P. History of robotic surgery: from AESOP(R) and ZEUS(R) to da Vinci(R). *Journal of visceral surgery*. 2011. Vol. 148 (5 Suppl). P. 4.

<sup>3</sup> Shah J., Vyas A., Vyas D. The History of Robotics in Surgical Specialties. *American Journal of Robotic Surgery*. 2014. Vol. 1 (1). P. 13.

<sup>4</sup> Marescaux J., Leroy J., Gagner M., Rubino F. et al. Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature*. 2001. Vol. 413. P. 379.

(самого робота) та системи візуалізації. Система спочатку була розроблена для військових, щоб поліпшити догляд за пораненими солдатами на полі битви і знизити смертність під час війни. Передбачалося, що серйозно поранений солдат буде завантажений в машину швидкої допомоги на полі бою, де хірург, потенційно за сотні миль, буде виконувати операцію з контролю uszkodжень за допомогою телеприсутності, і якому допомагатиме медик на місці<sup>1</sup>.

Хірургічна система «da Vinci» надає хірургу розширений набір інструментів, який можна використовувати при виконанні мінімально інвазивної хірургії і яким він управляє через консоль. Система «da Vinci» в реальному часі переводить рух хірурга на консолі, згинаючи і обертаючи інструменти під час виконання процедури. Крихітні звивисті інструменти рухаються як людська рука, але з більшою амплітудою руху. Система відеоспостереження «da Vinci» також дає змогу отримувати збільшені 3D-зображення з високою роздільною здатністю в хірургічній області. Розмір інструмента дозволяє хірургу працювати через один або кілька невеликих розрізів, що забезпечує покращення результатів<sup>2</sup>, зокрема зменшення негативних наслідків через грубі хірургічні рани.

Після розробки хірургічного пакета «da Vinci» технологія 3D-занурення разом з 7 ступенями свободи дозволила проводити більш точні мініатюрні операції. Новітня модель з комплекту «da Vinci» («The da Vinci XI», «da Vinci SP») пропонує HD-візуалізацію з більшим ступенем збільшення, яка забезпечує більший діапазон руху і позиційні можливості<sup>3</sup>. Система також відфільтровує непередбачувані рухи і тремтіння, які властиві людським рукам<sup>4</sup>.

Сфера роботизованої хірургії стрімко зростає. Однією з причин цього є безліч переваг, що надаються робототехнікою, які просто відсутні в традиційних хірургічних методах. Наприклад, роботи пропонують стабільність, точність, інтеграцію з сучасними технологіями візуалізації, більший діапазон рухів, менше кровотечі, зменшення післяопераційного болю, поліпшення косметичних результатів за рахунок тонших «пальців». Таким чином, однією з основних переваг роботизованої хірургії є масштаб, в якому це можна зробити, оскільки існує межа дії людської руки, і дії, що включають більш мініатюрні рухи, просто не можуть бути виконані.

<sup>1</sup> Essentials of Robotic Surgery / editors: Sood M., Leichter S.W. USA : Spry Publishing LLC, 2013. P. 3.

<sup>2</sup> Intuitive. URL: <https://www.davincisurgery.com/>

<sup>3</sup> Shah J., Vyas A., Vyas D. The History of Robotics in Surgical Specialties. *American Journal of Robotic Surgery*. 2014. Vol. 1 (1). P. 10.

<sup>4</sup> Samadi D.B. Da Vinci Robotic Prostatectomy – A modern surgery choice! *Robotic Oncology*. URL: <https://www.roboticoncology.com/da-vinci-robotic-prostatectomy/>

### 9.3. Штучний інтелект в медицині. 3D-біопринтинг

Від часів «Монстра Франкенштейна» автора М. Шеллі до класичного міфу про Пігмаліона, від історії про празький Голем до робота Карела Чапека, який видумав це слово, люди фантазували про можливість створення інтелектуальних машин, найчастіше – андроїдів з людськими особливостями. Оскільки тепер людство стоїть на порозі ери, коли все більш досконалі роботи, боти, андроїди і інші прояви штучного інтелекту, схоже, готові розв'язати нову промислову революцію, яка, ймовірно, не залишить недоторканим жоден прошарок суспільства, для законодавчого органу життєво важливо враховувати його правові та етичні наслідки і наслідки, не пригнічуючи нововведень.

*Резолюція Комісії з цивільно-правових норм у сфері робототехніки від 16 лютого 2017 року<sup>1</sup>*

Революція штучного інтелекту підриває безліч галузей – від виробництва до сільського господарства, інтелектуальної власності та роздрібно торгівлі. Охорона здоров'я – складна галузь з безліччю сфер, які потребують поліпшення, не є винятком. Вплив штучного інтелекту на медицину і надання медичної допомоги вже викликає як хвилювання, так і занепокоєння. Хвилювання вселяє надію на краще лікування і його поліпшення. Але це також вносить невизначеність щодо того, яким буде майбутнє лікаря у світі, що залежить від штучного інтелекту, і які етичні та юридичні наслідки принесе ця технологія<sup>2</sup>.

*Штучний інтелект* (від англ. – *artificial intelligence, AI*) – це галузь інформатики, яка фокусується на створенні машин, здатних незалежно виконувати завдання, зазвичай пов'язані з людським пізнанням, такі як «навчання» і «вирішення проблем». Штучний інтелект покладається на інструменти, які можуть ідентифікувати закономірності в даних, і включає в себе різні дисципліни, включаючи робототехніку і машинне навчання. У контексті медицини штучний інтелект можна поділити на фізичну і віртуальну галузі:

- фізична галузь, пов'язана з робототехнікою, такою як хірургічні навігаційні системи або машини, що використовуються для забезпечення мобільності та реабілітації пацієнтів;

- віртуальна галузь, забезпечується за рахунок машинного навчання, яке складається з математичних алгоритмів, які поліпшуються за рахунок самоітерації (iterator – поведінковий шаблон проектування) з мінімальним втручанням людини. Ці алгоритми забезпечують найважливіші досягнен-

<sup>1</sup> European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)). URL: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_EN.html?redirect](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_EN.html?redirect)

<sup>2</sup> Cafaggi S.S. Demystifying Artificial Intelligence in Medicine. *University of Ottawa of Medicine*. 2020. Vol. 10(1). P. 10.



ня в області розпізнавання мови і зображень; останнє особливо важливо в діагностичній візуалізації та лабораторній медицині<sup>1</sup>.

В даному підрозділі розглядатиметься штучний інтелект як віртуальна галузь машинного навчання в медицині.

Автором ідеї штучного інтелекту є іспанський філософ та каталонський місіонер XIII століття Раймунд Луллій. Вважається, що саме він зробив першу спробу побудови логічної машини. Він задумав звести все знання до основних принципів і визначити їх точку сходу єдності. Автор написав свою основну працю «Ars magna» (1305-1308; «Велике мистецтво»), яка включає в себе трактати «Arbor scientiae» («Древо пізнання») і «Liber de ascensu et down intellectus» («Книга сходження і сходження інтелекту»), якою представив спробу символізувати поняття та вивести пропозиції, що утворюють різні комбінації можливостей. Р. Луллій спробував поставити християнську апологетику на рівень раціонального обговорення, головним чином задля задоволення потреб спору з мусульманами. Р. Луллій використовував логіку і складні механічні методи (Ars magna), включаючи символічні позначення і комбінаторні діаграми, щоб зв'язати всі форми знання, включаючи теологію, філософію і природні науки, як аналоги один одного і як проявлення божества у всесвіті. Таким чином, Раймунд Луллій використовував оригінальні логічні методи в спробі довести догмати християнського богослов'я<sup>2</sup>.

Сам термін «штучний інтелект» був введений Дж. Маккарті у 1956 році під час конференції, присвяченої цьому питанню<sup>3</sup>. Однак припущення того, що машини можуть імітувати людську поведінку і дійсно думати (точніше, використовувати накопичені «знання» – акумульовану інформацію з якої-небудь теми), була порушена раніше А. Тьюрингом, який відомий своєю грою в імітацію. Він розробив тест Тьюринга, щоб відрізнити людей від машин: людина переписується з двома «співрозмовниками», яких вона не бачить: іншою людиною і комп'ютером. «Співрозмовники» відповідають на запитання, і завданням є, зрозуміти, хто з них – людина. Завдання машини – імітувати людину і ввести в оману користувача. Уже в 60-ті роки минулого століття з'явилися комп'ютерні програми, які змогли пройти цей тест. Одна з них навіть досить успішно імітувала психотерапевта, а потім – і хворого на шизофренію, причому майже половина психіатрів, які взяли участь в експерименті прийняли відповіді програми за відповіді реального хворого<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Cafaggi S.S. Demystifying Artificial Intelligence in Medicine. *University of Ottawa of Medicine*. 2020. Vol. 10(1). P. 10.

<sup>2</sup> Ramon Llull. *Encyclopaedia Britannica*. URL: <https://www.britannica.com/biography/Ramon-Llull#ref228858> (дата звернення: 15.01.2021).

<sup>3</sup> Mintz Y., Brodie R. Introduction to artificial intelligence in medicine. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. 2019. Vol. 28 (2). P. 1.

<sup>4</sup> Аксенова Е.И., Камынина Н.Н., Хараз А.Д. Искусственный интеллект в мировой медицине. *Московская медицина*. 2020. № 4 (38). С. 68.

З тих пір обчислювальна потужність зросла до моменту миттєвих обчислень і здатності оцінювати нові дані відповідно до раніше оцінених даних в режимі реального часу. Сьогодні штучний інтелект інтегрований в наше повсякденне життя у багатьох формах, таких як особисті помічники, автоматизовані масові перевезення, авіація, комп'ютерні ігри, судова система тощо.

Початковий штучний інтелект був зосереджений на розробці машин, які мали здатність робити висновки або приймати рішення, які раніше могла приймати тільки людина. Перший промисловий робот «Unimate» (Unimation, Inc., USA) приєднався до конвеєра в «General Motors» в 1961 році і виконав автоматичне лиття під тиском. Unimate міг виконувати покровкові команди. Серія «Unimate 1900» стала першим серійним роботом-маніпулятором для автоматизації виробництва. Кілька років потому, у 1964 році, Дж. Вейценбаумом була представлена «Eliza». Використовуючи обробку природною мовою, «Eliza» змогла спілкуватися, використовуючи методологію узгодження та заміни, щоб імітувати людську розмову (поверхневі комунікації), слугуючи основою для майбутніх чат-ботів. Наразі «Eliza» – відомий штучний терапевт. Бот намагається перефразувати питання клієнта і реагує на певні ключові слова. Якщо ключове слово не знайдене, «Eliza» відповідає фіксованими фразами, щоб підтримувати розмову. У 1966 році був розроблений «Shakey», «перша електронна людина». Створений в Стенфордському дослідницькому інституті, це був перший мобільний робот, здатний інтерпретувати інструкції. Замість того щоб просто слідувати одноетапним командам, «Shakey» зміг обробляти більш складні інструкції та самостійно виконувати відповідні дії. Це була важлива віха в робототехніці і штучному інтелекті<sup>1</sup>.

Одним з перших прототипів, що продемонстрували можливість застосування штучного інтелекту в медицині, була програма консультацій по глаукомі з використанням моделі CASNET. Модель CASNET – це причинно-асоціативна мережа, що складається з трьох окремих компонентів: спостереження за пацієнтом, патофізіологічних станів і класифікації хвороб. Ця модель може застосовувати інформацію про конкретне захворювання до окремих пацієнтів і давати лікарям поради з ведення пацієнтів. Стратегії вибору конкретного лікування ґрунтуються на індивідуальній схемі спостережень і діагностичних висновках. Вона була розроблена в Університеті Рутгерса (США) і офіційно продемонстрована на засіданні Академії офтальмології в Лас-Вегасі, штат Невада, у 1976 році<sup>2</sup>.

Система штучного інтелекту зі «зворотним ланцюжком» MYCIN, була розроблена на початку 1970-х років. Ґрунтуючись на інформації про пацієнта, введеної лікарями, і базі знань, що містить близько 200 правил прийняття терапевтичних рішень, які були закодовані і збережені в машині,

<sup>1</sup> Kaul V., Enslin S., S.A. Gross. History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2020. Vol. 92 (4). P. 808.

<sup>2</sup> Weiss S., Kulikowski C.A., Safir A. Glaucoma consultation by computer. *Computers in Biology and Medicine*. 1978. Vol. 8 (1). P. 26.

MYCIN може надати список потенційних бактеріальних патогенів, а потім порекомендувати варіанти лікування, скориговані відповідно до маси тіла пацієнта<sup>1</sup>.

MYCIN став основою для пізнішої системи, заснованої на таких правилах, зокрема INTERNIST-1, який був розроблений з використанням тієї ж структури, однак містив більш широку базу медичних знань. INTERNIST-1 і його наступник QUICK MEDICAL REFERENCE (QMR) – це комп'ютерні програми, призначені для надання медичним працівникам діагностичної допомоги в області загальної внутрішньої медицини. Обидві програми спираються на комп'ютеризовану базу знань INTERNIST-1, яка всебічно описує 570 захворювань в області внутрішньої медицини. Філософія розробки кожної програми різниться. У той час як INTERNIST-1 функціонує виключно як потужна програма-консультант з діагностики, програма QMR діє радше як інформаційний інструмент, надаючи користувачам кілька способів перегляду і управління діагностичною інформацією в базі знань програми. На найнижчому рівні програму можна розглядати як електронний підручник медицини. Крім того, програма QMR може допомогти користувачам у створенні гіпотез у складних випадках пацієнтів<sup>2</sup>.

До початку XXI століття в медицині знайшли своє застосування дві концепції штучного інтелекту – експертні системи та нейронні мережі.

*Експертні системи* базуються на базах даних – сукупності інформації про що-небудь і наборі інструкцій, які необхідно застосувати до фактів. Факти в базі даних описують постійні явища в конкретній галузі. Експертні системи, засновані на наборах правил «якщо ... то», були домінуючою технологією для штучного інтелекту в 1980-х роках і широко використовувалися в комерційних цілях в той і більш пізній періоди. В охороні здоров'я вони широко використовувалися в системах клінічної підтримки прийняття рішень протягом останніх двох десятиліть і до сьогодні широко використовуються. Багато компаній – виробників електронних медичних карт (ЕМК) надають набір правил зі своїми системами. Експертні системи вимагають від фахівців і інженерів побудувати ряд правил в певній галузі знань. Вони добре працюють до певного моменту і легко інтерпретуються. Однак коли кількість правил велика (зазвичай понад кількох тисяч), вони починають конфліктувати один з одним і мають тенденцію руйнуватися. А якщо знання змінюються, зміна правил може бути складною і трудомісткою. Вони поступово витісняються в охороні здоров'я новими підходами, заснованими на даних і алгоритмах машинного навчання<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Shortliffe E.H., Davis R., Axline S.G., Buchanan B.G., Green C.C., Cohen S.N. Computer-based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system. *Computers and Biomedical Research*. 1975. Vol. 8 (4). p. 303-320.

<sup>2</sup> Miller R.A., McNeil M.A., Challinor S.M., Masarie F.E., Myers J.D. The INTERNIST-1/QUICK MEDICAL REFERENCE Project – Status Report. *Western Journal of Medicine*. 1986. Vol. 145 (6). P. 816.

<sup>3</sup> Комков А.А., Мазаев В.П., Рязанова С.В., Самочатов Д.Н., Базаева Е.В. Основные направления развития искусственного интеллекта в медицине. Научное обозрение. Медицинские науки. 2020. № 5. С. 34-35.

Через здатність нейронних мереж вчиться вони завоювали ринок штучного інтелекту. Нейронні мережі в штучному інтелекті є спрощеними моделями біологічних нейронних мереж. У комп'ютерному вигляді нейронні мережі представляють граф з трьома або більше шарами нейронів, з'єднаних в шарах тим чи іншим чином. У з'єднань є ваги, які відіграють важливу роль в навчанні нейронних мереж. Навчання нейронної мережі полягає в зміні «сили» синаптичних зв'язків між нейронами. Для навчання на вхідні нейрони подаються вихідні дані, ці дані обробляються на внутрішньому шарі і на виході виходять вихідні дані. Якщо отриманий результат не задовольняє дослідників, то вони змінюють ваги з'єднань і заносять її. Чим більше вихідних даних, тим більше достовірна відповідь<sup>1</sup>.

Штучний інтелект та системи на основі нейронних мереж вже довели свою значимість в масштабі світової медичної науки і практики. Нині спостерігається хвиля інтересу до штучного інтелекту, яка пояснюється успіхами технології глибокого навчання нейронних мереж, що стали можливими завдяки: накопичення дійсно великих обсягів даних в цифровому вигляді, придатних для навчання нейромережевих моделей, і використання для побудови і навчання нейронних мереж швидких апаратних графічних процесорів, що дають змогу будувати і навчати набагато складніші моделі, ніж це було можливо раніше. Це дозволяє отримувати алгоритми, які після навчання здатні вирішувати окремі класи погано формалізованих задач в найрізноманітніших предметних областях на рівні не гірше, ніж з ними справляється людський розум<sup>2</sup>.

Першочергово машинне навчання було спрямовано на імітацію інтелектуальної діяльності людини. Сьогодні в навчанні штучного інтелекту ця задача відійшла на другий план, тому що очевидно, що більш раціональним буде використання тих можливостей штучного інтелекту, яких не вистачає людині: швидкість аналізу інформації, обсяг оперативної пам'яті тощо.

Найбільш поширене використання штучного інтелекту – це діагностика та персоналізована медицина. Однак можливе і в окремих галузях, таких як кардіологія, офтальмологія, стоматологія тощо.

Так, у 2017 році був створений автоматизований процес прийому пацієнтів для надання первинної медико-санітарної допомоги MANDY. Чат-бот надає допомогу медичному персоналу шляхом автоматизації процесу прийому пацієнтів. Він взаємодіє з пацієнтом, проводячи співбесіду, розуміючи його основні скарги на природній мові і відправляючи звіти лікарів для подальшого аналізу. Система забезпечує мобільний додаток для пацієнтів,

<sup>1</sup> Богданов М.Р., Альхамов Р.Р. Применение искусственного интеллекта в медицине. *Заметки ученого*. 2020. № 10. С. 36.

<sup>2</sup> Кушнирчук И.И., Коваленко Е.И., Болгарев Д.В., Григорьев И.Н. Возможности искусственного интеллекта в мониторинге физического здоровья. *Известия Российской Военно-медицинской академии*. 2019. № S.3. Т. 38. С. 112.

блок діагностики та інтерфейс лікаря для доступу до записів щодо пацієнта. Діагностичний блок складається з трьох основних модулів: механізму аналізу для розуміння описів симптомів пацієнтів, способи зіставлення симптомів і причин для з'ясування можливих причин і генератора запитань для виведення додаткових питань співбесіди<sup>1</sup>.

Програми медичної діагностики можуть слугувати корисними інструментами в сьогоdnішній перевантаженій системі охорони здоров'я. Наприклад, IBM Watson Health<sup>2</sup> надає безліч унікальних і революційних можливостей для вирішення проблем, пов'язаних з медичною діагностикою та лікуванням. Такі медичні програми можуть допомогти лікарям орієнтуватися в складному наборі симптомів пацієнта, лабораторних даних і результатах візуалізації, щоб скласти набір «найбільш імовірних» клінічних діагнозів і варіантів лікування. Програмне забезпечення такого типу може в кінцевому підсумку поліпшити результати лікування пацієнтів і знизити витрати на охорону здоров'я. Дві дуже важливі особливості прототипу програмного забезпечення: можливість надати кілька можливих діагнозів і варіантів лікування з відносними рівнями достовірності, а також можливість відстежувати інформацію, яка використовується для складання рекомендації.

*Персоналізована медицина.* По суті, аналіз великих, буквально космічного масштабу, даних, який в даний час проводиться різними інтелектуальними додатками в світовій медицині, в кінцевому підсумку спрямований на підвищення ефективності медичної допомоги кожному конкретному пацієнту і реалізації такого важливого тренду як персоналізація медицини. Володіння інформацією про колосальний обсяг можливих патофізіологічних чинників у всьому їх різноманітті і можливість оперативно зіставити їх зі скаргами і станом конкретного пацієнта дають можливість не тільки підказати лікарю діагноз, але і підібрати препарат з урахуванням можливих побічних дій, необхідного дозування, а також контролювати процес лікування<sup>3</sup>.

Персоналізована медицина привела до створення домашнього стаціонару – ще один напрям застосування штучного інтелекту, який вводиться в медицину. Носяться пристрої, які дозволяють моніторити імпульс, тиск, дихання та інші показники здоров'я. Згідно з отриманою інформацією ці пристрої сповіщають власників про дії, які необхідно зробити в даний момент (прийняти ліки, змінити тип фізичної активності і т.д.). Показники, що знімаються цими приладами, можуть передаватися через смартфон

<sup>1</sup> Lin Ni, Chenhao Lu, Niu Liu, Jiamou Liu. MANDY: Towards a Smart Primary Care Chatbot Application. *Knowledge and Systems Sciences* : 18<sup>th</sup> International Symposium on Knowledge and Systems Sciences (Bangkok, Thailand 17-19 Nov, 2017). Singapore : Springer, 2017. P. 38.

<sup>2</sup> Watson Health is smarter health. IBM. URL: <https://www.ibm.com/watson-health>

<sup>3</sup> Schork N.J. Artificial Intelligence and Personalized Medicine. *Precision Medicine in Cancer Therapy* / Daniel D. Von Hoff, Haiyong Han. Switzerland : Springer, 2019. P. 265 ; Аксенова Е.И., Камынина Н.Н., Хараз А.Д. Искусственный интеллект в мировой медицине. *Московская медицина*. 2020. № 4 (38). С. 72.

безпосередньо лікарю, щоб той завжди «тримав руку на пульсі» і міг давати рекомендації у разі зміни показників<sup>1</sup>.

Цікавим видає створений клінічними психологами «Tess» – це чат-бот з психічного здоров'я, який підтримує людей у важкі часи, сприяє підвищенню стійкості за допомогою текстових повідомлень – аналогічно листуванню з психологом. Дослідження показали, що спілкування з «Tess» привело до значного зменшення симптомів: в середньому на 28% – депресії та на 18% – тривоги<sup>2</sup>.

*В. Фершт, О. Латкін та В. Іванова визначають переваги штучного інтелекту в медицині:*

1. Знижує рівень смертності. Скорочуючи час, який пацієнти витрачають на очікування допомоги від фахівців, штучний інтелект в медицині знижує рівень смертності і позитивно впливає на якість цієї допомоги. Маючи таку допомогу, лікарі отримують більше часу для розвитку. Немає необхідності розглядати штучний інтелект у медичній сфері як спробу замінити лікарів. Навпаки, це спроба допомогти лікарям робити діагностику більш точною. Оскільки системи медичного штучного інтелекту здатні витягувати уроки з практики випадків, вони пропонують лікарям доступ до даних, що стосуються останніх новин в області медицини, охорони здоров'я і деяких областей досліджень. Людина не може суміщати опанування останніх тенденцій і лікування пацієнтів. На це не вистачає часу. Тому система штучного інтелекту покликана стати важливим помічником для медиків.

2. Знижує залежність хворих від рівня розвитку соціальних послуг. Один із способів використання штучного інтелекту в медицині – дозволити роботам доглядати за деякими пацієнтами. Наприклад, терапевтичні роботи допомагають пацієнтам з хворобою Альцгеймера поліпшити якість життя, зменшити залежність від соціальних послуг і збільшити час, протягом якого людина може залишатися вдома без медичної допомоги.

3. Скорочує кількість лікарських помилок. При прийомі в середньому понад 80 пацієнтів на тиждень лікарі не можуть забезпечити кожному однаково кількість уваги. Крім того, велику роль відіграє так званий людський фактор. Люди роблять помилки. Штучний інтелект в медицині – це спосіб усунути помилки, пов'язані з втомою людини, і позбавити лікарів від деяких одноманітних завдань.

4. Знижує медичні витрати. Вміючи передавати дані в режимі онлайн, пацієнт не потребує госпіталізації. Медичні записи і ефективна постановка діагнозу дозволять скоротити витрати на медичне обслуговування і кількість помилок, пов'язаних з веденням документації.

5. Підсилює напрям інвазивної хірургії. Хірургічна робототехніка – інструмент, який забезпечує лікарів точністю, комфортом і чудовою візуалі-

<sup>1</sup> Покидова А.В. Искусственный интеллект в медицине. *Достижения науки и медицины*. 2018. № 1 (23). С. 11.

<sup>2</sup> X2 Foundation. URL: <https://www.x2ai.com/>

зацією. З такими роботами хірурги отримують допомогу, яка скорочує час перебування пацієнтів у лікарні, зменшує біль і витрати на лікування<sup>1</sup>.

Однак у будь-якого прогресу є зворотній бік, причиною чого є недостатнє правове регулювання змінених правовідносин, що в свою чергу створює умови загрози заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам.

Штучний інтелект все частіше виконує завдання, які раніше могли виконувати лише люди, такі як водіння автомобіля або навіть виконання складних медичних процедур. Більш того, в цих завданнях штучний інтелект перевершує людей. В середньому він є найкращим драйвером і в деяких областях медичної діагностики, розробки ліків і навіть проведення лікування і хірургічних втручань. Штучний інтелект вже є або, як виглядає, може скоро стати, кращим, ніж навчені медичні фахівці. На жаль, навіть кращий штучний інтелект також має тенденцію ставати менш прозорим, що часто призводить до так званого «чорного ящика», тобто: ризик кібератаки, ризик упередженості, що впливає на здоров'я пацієнта, та ризик невідповідності (оскільки системи штучного інтелекту все ще недостатньо чутливі до причинно-наслідкового зв'язку – на відміну від кореляції, вони іноді можуть рекомендувати способи дій, які не відповідають фоновій ситуації окремого пацієнта, що потенційно може призвести до великої шкоди<sup>2</sup>.

Мабуть, найскладніше питання, яке необхідно вирішити з урахуванням сучасних технологій, – це прозорість. Багато алгоритмів штучного інтелекту, особливо алгоритми глибокого навчання, які використовуються для аналізу зображень, практично неможливо інтерпретувати або пояснити. Якщо пацієнту повідомляють, що зображення призвело до діагнозу раку, він, скоріш за все, захоче дізнатися, чому. Алгоритми глибокого навчання і навіть лікарі, які в цілому обізнані з їх роботою, можуть бути не в змозі дати пояснення. Безсумнівно, виникнуть помилки, допущені системами штучного інтелекту в діагностиці та лікуванні пацієнтів, і, можливо, буде важко встановити відповідальність за них. Також, ймовірно, траплятиметься, коли пацієнти отримують медичну інформацію від систем штучного інтелекту, яку вони вважали за краще б отримати від чуйного клініциста. Системи машинного навчання в охороні здоров'я також можуть бути схильні до алгоритмічної упередженості, можливо, пророкуючи велику ймовірність захворювання на основі статі або раси, коли вони насправді не є причинними факторами<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Фершт В.М., Латкин А.П., Иванова В.Н. Современные подходы к использованию искусственного интеллекта в медицине. Территория новых возможностей. *Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса*. 2020. № 1 (48). Т. 12. С. 124.

<sup>2</sup> Kiener M. Artificial intelligence in medicine and the disclosure of risks. *AI & Society: Knowledge, Culture and Communication*. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00146-020-01085-w>

<sup>3</sup> Комков А.А., Мазаев В.П., Рязанова С.В., Самочатов Д.Н., Базаева Е.В. Основные направления развития искусственного интеллекта в медицине. *Научное обозрение. Медицинские науки*. 2020. № 5. С. 38-39.

Досягнення в галузі штучного інтелекту революціонізує галузі в усьому світі, і вплив його на те, як ми практикуємо медицину, не буде винятком. Дослідження штучного інтелекту в таких галузях як клінічна і діагностична медицина, вже демонструють міць алгоритмів машинного навчання, а впровадження штучного інтелекту в клінічну практику є багатообіцяючою сферою розвитку. У міру того як технологічні досягнення сприяють розробці сучасних рішень для поліпшення охорони здоров'я, виникають серйозні побоювання щодо правильного і безпечного використання даних, а також міркувань щодо прав власності та конфіденційності. Крім того, зміна парадигми в клінічній практиці пов'язана з побоюваннями, що штучний інтелект замінить практикуючих лікарів. Однак майбутнє штучного інтелекту в медицині більше вказує на синергію, ніж на захоплення влади. Широке впровадження штучного інтелекту в клінічну практику буде визначатися не тільки науковим прогресом, а й нормативно-правовими актами та політикою охорони здоров'я. Подібно до того, як оцінюються ризики і переваги для чого-небудь в медицині, те ж саме повинно відбуватися щодо використання штучного інтелекту. Обіцянки, які дає ця технологія, при її належному використанні в обґрунтованих рамках окупиться значними зусиллями, необхідними для її впровадження на практиці<sup>1</sup>.

Така об'ємна сфера як штучний інтелект приводить до зміни парадигми правовідносини з «лікар – пацієнт» на «лікар – машина – пацієнт». Це, в свою чергу, призводить до необхідності вирішення питання відповідальності за медичну помилку у таких правовідносинах. Що стосується цивільно-правової відповідальності, то вирішення цього питання можливе через внесення змін до законодавства України, а саме – запровадження обов'язкового страхування на випадок діагностичної помилки штучного інтелекту, що призвело до неправильного встановлення діагнозу пацієнту, за умови відсутності ознак халатності у самого медичного працівника.

З. Хісамова та І. Багішев визначають, що в процесі застосування штучного інтелекту можливі чотири ситуації, *що вимагають кримінально-правового регулювання*:

- 1) при створенні системи штучного інтелекту була допущена помилка, яка призвела до вчинення злочину;
- 2) в систему штучного інтелекту був здійснений неправомірний доступ, який спричинив пошкодження чи внесення змін до його функцій, внаслідок чого було скоєно злочин;
- 3) штучний інтелект, який має здатність до самонавчання, прийняв рішення про вчинення дій / бездіяльності, які кваліфікуються як злочин;
- 4) штучний інтелект був створений злочинцями для вчинення злочинів<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Cafaggi S.S. Demystifying Artificial Intelligence in Medicine. *University of Ottawa of Medicine*. 2020. Vol. 10(1). P. 12.

<sup>2</sup> Хісамова З.И., Бегишев И.Р. Уголовная ответственность и искусственный интеллект: теоретические и прикладные аспекты. *Всероссийский криминологический журнал*. 2019. № 4. Т. 13. С. 567.



Однак чи може власне сам штучний інтелект стати суб'єктом правовідносин?

Комісією з цивільно-правових норм з робототехніки 16 лютого 2017 року була підготовлена Резолюція Європейського парламенту<sup>1</sup>, в якій були розроблені рекомендації щодо створення особливого правового статусу для роботів в довгостроковій перспективі, а саме, щоб найскладніші автономні роботи могли мати статус «електронних осіб», відповідальних за усунення будь-якого збитку, який вони можуть заподіяти, та, можливо, застосування електронної правосуб'єктності в тих випадках, коли роботи приймають автономні рішення чи іншим чином незалежно взаємодіють з третіми сторонами.

На доктринальному рівні так само розглядають можливості визнання системи штучного інтелекту суб'єктом права. До прикладу, В. Лаптев виокремив етапи розвитку робототехніки та штучного інтелекту, а саме – законодавства, що визначає правосуб'єктність і юридичну відповідальність штучного інтелекту:

1. Найближча перспектива. Робот зі штучним інтелектом буде розглядатися як об'єкт права. Юридичну відповідальність за функціонування штучного інтелекту несе оператор або інша особа, що задає параметри його роботи і керує його поведінкою. Відповідальною особою також визнається творець (виробник) штучного інтелекту.

2. Середньострокова перспектива. Роботи зі штучним інтелектом набувають правосуб'єктності і стають учасниками відносин, несуть самостійну юридичну відповідальність. Відповідальність творця штучного інтелекту набуває субсидіарного характеру, поряд з відповідальністю робота. Правове регулювання поведінки робота зі штучним інтелектом буде засновано на принципі автономії його волі, але в межах основної мети його створення – служити на благо людству. Керування роботом відбуватиметься в режимі самоврядування.

3. Довгострокова перспектива. Правосуб'єктність штучного інтелекту буде існувати вже у віртуальному (цифровому) просторі з відривом від матеріального світу. Кіберфізична юридична відповідальність матиме регулятивну і охоронну функцію, в той час як виховна та запобіжна функції відійдуть на другий план. Виникне потреба у прийнятті кодифікованого нормативного правового акта, що визначатиме правове становище суб'єктів і зміст кіберфізичних відносин, юридичні факти і механізми притягнення до юридичної відповідальності<sup>2</sup>.

Автор також оцінює роль творців (виробників) штучного інтелекту, оскільки дуже тонким буде питання про притягнення їх до юридичної

<sup>1</sup> European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)). URL: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_EN.html?redirect](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_EN.html?redirect)

<sup>2</sup> Лаптев В.А. Понятие искусственного интеллекта и юридическая ответственность за его работу. *Право. Журнал Высшей школы экономики*. 2019. № 2. С. 99.

відповідальності. Ним, зокрема, пропонуються наступні принципові підходи: виробники штучного інтелекту нести відповідальність тільки в разі цілеспрямованого створення інтелекту з метою вчинення правопорушення, а саме по собі створення штучного інтелекту, здатного здійснювати негативні дії, не тягне за собою юридичну відповідальність його творця<sup>1</sup>.

**3D-біопринтинг.** Технології друку існують в суспільстві протягом тисячоліть. З винаходом ксилографії 220 року до нашої ери в Китаї і подальшим розвитком друкарського верстата в Європі XV століття, технологія друку значно поліпшила відтворення тексту і зображень, що ще більше прискорило поширення інформації.

У 1983 році Чарльз В. Халл винайшов стереолітографію, або 3D-друк, визначивши стереолітографію як метод і пристрій для виготовлення твердих об'єктів шляхом послідовного друку тонких шарів матеріалу один поверх іншого, покриваючих ультрафіолетом, з утворенням твердих структур. Того ж року він створив першу в історії деталь, надруковану на 3D-принтері, а у 1984 році він запатентував стерелітографічний апарат. У 2014 році Чак Халл введений в Національний зал слави винахідників і отримує європейську премію винахідників<sup>2</sup>.

Можливість надрукувати будь-який орган в посудині з можливістю забезпечення виконання усіх його функцій була мрією багатьох вчених і клініцистів. З 3D-біодруком ця мрія не здається надуманою.

Організм людини має обмежену здатність регенерувати тканини після травми, і загоєння часто відбувається з утворенням рубцевої тканини. Використання аутотрансплантатів ідеально підходить для заміни втрачених тканин. Однак доступність аутологічних трансплантатів обмежена, а їх вилучення може спричинити хворобливість донорської ділянки. Ці обставини викликали великий інтерес до розробки тканинної інженерії і регенеративної терапії, які прагнуть знайти рішення для цієї мети шляхом виготовлення персоналізованих імплантатів.

Біодрук – це багатообіцяюча автоматизована платформа, яка дозволяє одночасно наносити кілька типів клітин і біоматеріалів для виготовлення складних тривимірних (3D) тканинних конструкцій. Основна мета тривимірного біодруку – створення функціональних тканин та/або органів. Така технологія дає можливість створювати тривимірні тканинні структури з високою точністю, достовірністю і стабільністю в клінічному масштабі людини. Створення складних структур тканин з гетерогенними композиціями може зробити революцію в трансплантації тканин і органів.

На сьогодні друк цілого органу поки що не здійснено. Нещодавно були досягнуті успіхи в області успішного тривимірного біодруку багатьох тканин.

<sup>1</sup> Лаптев В.А. Вказана праця. С. 95.

<sup>2</sup> 3D Systems. URL: <https://www.3dsystems.com/our-story>

Так, проводились дослідження біодруку шкіри на основі колагену (фібрилярний білок, що становить основу сполучної тканини організму (сухожилля, кістка, хрящ, дерма і т. п.) і забезпечує її міцність та еластичність), яке мало погані друковані характеристики і тривалий час зшивання. Вчені з Сінгапуру використали хітозан для загоєння ран. Вони оптимізували поліелектролітний желатин-хітозановий гідрогель для тривимірного біодруку для досягнення високої точності форми надрукованих тривимірних конструкцій і великої біосумісності з клітинами шкіри фібробластів<sup>1</sup>.

Були також проведені дослідження з виготовлення біочорнил для 3D-друку шкірних тканин. Альгінат натрію, який проявляє властивості, аналогічні властивостям позаклітинного матриксу людини (з англ. extracellular matrix, ЕСМ – позаклітинні структури тканини), використали як біочорнило. Струменева рідина альгінату натрію желатинізується при надрукуванні в розчин хлориду кальцію. Характеристики 3D-друку з альгінату натрію систематично вимірювали та аналізували. Результати показали, що розмір пір, пористість та властивості деградації цих друків можна добре контролювати<sup>2</sup>.

У 2019 році вчені з Росії за підтримки Міністерства охорони здоров'я РФ, спільно з компанією «3D Bioprinting Solutions» провели унікальний експеримент з біодруку імплантату для заміщення шкірних дефектів. Експеримент здійснено *in situ* – тобто «на місці», під час операції в лабораторії. Дослідження проводили на щурах протягом декількох тижнів. Біодрук проводився безпосередньо в шкірний дефект (рану) за допомогою робота-маніпулятора компанії KUKA. В ході експерименту як біочорнило використовувався спеціально розроблений колагеновий матеріал лабораторії «3D Bioprinting Solutions». В рамках цього проєкту фахівцями була розроблена оригінальна технологія виготовлення з крові лізату тромбоцитів і гелю на його основі, збагаченого ростовими факторами і гормонами для 2-Д і 3-Д культивування клітин в нексеногенних умовах.

Таким чином, в майбутньому хворим з незаживаючими ранами буде можливість застосувати унікальний метод відновлення втраченого фрагмента шкіри з власних клітин. Біодрук *in situ* мінімізує ризики розвитку ускладнень після трансплантації. Цей метод є перспективним, оскільки може вирішити проблеми васкуляризації (кровопостачання) імплантанта. У надруковану тканеінженерну конструкцію мігрують рідні ендотеліальні прогеніторні клітини реципієнта – клітини, які беруть участь у формуванні судин, а також проростають капіляри з навколишньої дефектної тканини.

<sup>1</sup> Wei Long Ng, Wai Yee Yeong, May Win Naing. Polyelectrolyte gelatin-chitosan hydrogel optimized for 3D bioprinting in skin tissue engineering. *International Journal of Bioprinting*. 2016. Vol. 2(1). P. 1.

<sup>2</sup> Chao Fan Lv, Li Ya Zhu, Jian Ping Shi, Zong An Li, Wen Lai Tang, Ting Ting Liu, Ji Quan Yang. The Fabrication of Tissue Engineering Scaffolds by Inkjet Printing Technology. *Materials Science Forum*. 2018. Vol. 934. DOI: <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/MSF.934.129>

Проведений експеримент став першим кроком на шляху застосування технології біодруку в умовах операційної для подальшого використання на людях. В майбутньому це дозволить друкувати тривимірні тканеінженерні конструкти безпосередньо в місці дефекту конкретного органа пацієнтів. Це істотно розширить спектр застосування технології біодруку, оскільки допоможе позбутися від етапу дорощування конструктів в спеціалізованих біореакторах і інкубаційних системах<sup>1</sup>.

Також була також розроблена технологія 3D-друку кісткового матриксу (міжклітинної речовини кісткової тканини) з октакальцієвого фосфату (ОКФ). Надруковані керамічні імплантати випробували на кролях. У тварин створювали експериментальний дефект у фронтальній кістці черепа розміром 20 мм в діаметрі (подібні кісткові дефекти природним шляхом затягуються надзвичайно погано). Після пересадки імплантатів, що точно відповідали формі дефекту, за тваринами спостерігали протягом шести з половиною місяців. За допомогою проведеної потім комп'ютерної томографії виявили, що периферичні області імплантованого матеріалу повністю інтегрувалися з оточуючими кістковими тканинами. Також було виявлено області, де сформувалася нова кісткова тканина. При цьому вона проросла в надруковані зразки. Імплантат виявився біосумісним: матеріал безпосередньо контактував зі знову утвореною кісткою без фіброзного капсулювання – ускладнення яке нерідко має місце при ендопротезуванні (від «ендо-» – всередині). До того ж, імплантований блок був проникний для кровоносних судин, клітин гранульованих тканин і остеогенних (кісткоутворюючих) клітин. Отримані методом 3D-друку ОКФ-імплантати явно сприяли регенерації кістки, адже діаметр експериментального дефекту за півроку скоротився в 2,3 рази, причому в тому місці, де власного відновлення кістки зазвичай не відбувається<sup>2</sup>.

Китайські вчені розробили прототип біопринтеру, який в змозі лікувати дефекти стінок шлунка, друкуючи *in situ in vivo* (зсередини). Платформа для мікробіодруку була встановлена на ендоскоп та розроблена для проникнення в людське тіло і обробки біодруку. Двошарові тканинні каркаси були надруковані на моделі шлунка. Культивування клітин протягом 10 днів показало, що надруковані клітини зберігали високу життєздатність і стійку проліферацію (розростання тканин організму шляхом розмноження клітин поділом), що вказувало на добру біологічну функцію клітин в друкованих тканинних каркасах<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> В онкологическом институте имени П.А. Герцена проведен уникальный эксперимент по биопечати кожных имплантатов. Пресс-служба ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. 2019. URL: <https://nmicr.ru/news/tsentra/v-onkologicheskoy-institute-imeni-p-a-gertseny-proveden-unikalnyy-eksperiment-po-biopечati-kozhnykh/>

<sup>2</sup> Зими́на Т. 3d-блоки замещают кость. *Наука и жизнь*. 2016. № 3. URL: <https://www.nkj.ru/archive/articles/28320/>

<sup>3</sup> Wenxiang Zhao, Tao Xu. Preliminary engineering for *in situ in vivo* bioprinting: a novel micro bioprinting platform for *in situ in vivo* bioprinting at a gastric wound site. *Biofabrication*. 2020. Vol. 12(4). DOI: 10.1088/1758-5090/aba4ff.

Подібні експерименти були проведені також з нервовими клітинами<sup>1</sup>, м'язами та сухожиллями<sup>2</sup>, сітківкою та рогівкою<sup>3</sup> тощо.

Правове регулювання біодруку запропонував Дж. Л. Тран, а саме – з огляду на «сірий» статус того, як біодрук потраплятиме в поточну нормативну базу досліджень стовбурових клітин та трансплантації органів. Автор запропонував, що, за винятком досліджень і надзвичайних ситуацій, регулювання біодруку має здійснюватися спільними зусиллями федерального адміністративного агентства і медичних працівників. Зокрема, медичні працівники повинні мати доступ до біопринтера, в той час як адміністративне агентство має регулювати доступ до основних будівельних блоків та кресленнями біодруку на початковому етапі. Крім того біодруку повинна бути надана охорона прав інтелектуальної власності, однак повинна існувати заборона на продаж. А адміністративне агентство повинно бути існуючим, а не новим, для плавного переходу – інфраструктура вже існуючого агентства заощадить час, гроші і дозволить «пом'якшити» нові правила. Ця «пом'якшена» пропозиція дозволяє максимально широко використовувати біодрук, але при цьому залишається під контролем. Це дозволяє науці і технологіям розвиватися стабільними темпами, не перешкоджаючи їм і тим самим сприяючи інноваціям. Подальші досягнення науки і техніки приводять до позитивного зворотного зв'язку, що приводить до більш досконалої технології біодруку<sup>4</sup>.

#### 9.4. Проблеми правового врегулювання нанотехнологій

Реалізація прав людини в означеній сфері тісно пов'язана із відкриттям такого виду небезпечного знання як наночастинок.

Кінець ХХ та початок ХХІ ст. можна із впевненістю назвати епохою нанореволюції. Під терміном «нанотехнологія» розуміють сукупність методів і прийомів, що забезпечують можливість контрольованим чином ство-

<sup>1</sup> Adams A.M., Van Dusen K.W., Kostrominova T.Y., Mertens J.P., Larkin L.M. Scaffoldless tissue-engineered nerve conduit promotes peripheral nerve regeneration and functional recovery after tibial nerve injury in rats. *Neural Regeneration Research*. 2017. Vol. 12(9). P. 1529.

<sup>2</sup> Merceron T.K., Burt M., Seol Y.-J., Kang H.-W., Lee S.J., Yoo J.J., Atala A. A 3D bioprinted complex structure for engineering the muscle-tendon unit. *Biofabrication*. 2015. Vol. 7(3). DOI: 10.1088/1758-5090/7/3/035003 ; Toprakhisar B., Nadernezhad A., Bakirci E., Khani N., Skvortsov G.A., Koc B. Development of bioink from decellularized tendon extracellular matrix for 3D bioprinting. *Macromolecular Bioscience*. 2018. Vol. 18(10). DOI: 10.1002/mabi.201800024 ; Kang H.-W., Lee S.J., Ko I.K., Kengla C., Yoo J.J., Atala A. A 3D bioprinting system to produce human-scale tissue constructs with structural integrity. *Nature Biotechnology*. 2016. Vol. 34(3). P. 312.

<sup>3</sup> Masaeli E., Forster V., Picaud S., Karamali F., NasrEsfahani M.-H., Marquette C.A. Tissue engineering of retina through high resolution 3-dimensional inkjet bioprinting. *Biofabrication*. 2020. Vol. 12 (2). DOI: 10.1088/1758-5090/ab4a20 ; Lorber B., Hsiao W.-K., Hutchings I.M., Martin K.R. Adult rat retinal ganglion cells and glia can be printed by piezoelectric inkjet printing. *Biofabrication*. 2013. Vol. 6(1). DOI: 10.1088/1758-5082/6/1/015001.

<sup>4</sup> Jasper L. Tran. To Bioprint or Not to Bioprint. *North Carolina Journal of Law & Technology*. 2015. Vol. 17(1). P. 174-175.

рювати і модифікувати об'єкти, що включають компоненти з розмірами менше 100 нм, що мають принципово нові якості і дозволяють здійснювати їх інтеграцію в повноцінно функціонуючі системи макромасштабів. Практично, нано (від грец. *Nanos* – карлик) – це мільярдна частка чого-небудь, тобто нанометр – це метр, поділений на мільярд. Щоб візуально можна було уявити масштаб нанотехнологічних об'єктів, можна порівняти тенісний м'яч і нашу планету – саме така різниця між звичайним і нанотехнологічним пристроєм<sup>1</sup>.

В наш час новітні тенденції науково-технічного й технологічного прогресу є не лише засобами розв'язання нагальних потреб людства, а й стають чинником виникнення нових загроз і ризиків. Якщо в другій половині ХХ ст. такі ризики й небезпеки виникали внаслідок стрімкого розвитку й широкого застосування широкого спектра хімічних сполук, атомної енергетики та електронної промисловості, а згодом і генетично-модифікованих організмів, то на початку ХХІ ст. усе більшу увагу привертають питання, пов'язані з розробкою та застосуванням сполук, матеріалів і пристроїв, заснованих на наноматеріалах і нанотехнологіях<sup>2</sup>.

Соціальні наслідки розвитку нанотехнологій мають двоякий характер. Специфіка подвійного характеру розвитку нанотехнологій полягає в кардинальному перетворенні фізичного світу, а це вимагає врахування можливих безповоротних наслідків<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Why You Want Nanotechnology in Your Life. URL: <http://www.dummies.com>; Тринева Я.О. Нанотехнології – «tabula rasa» в сфері нормативного забезпечення. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С. 207.

<sup>2</sup> Тринева Я.О. Нанотехнології – «tabula rasa» в сфері нормативного забезпечення. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С. 207.; Мишаткина Т.В., Мельнов С.Б. Биоэтика нанотехнологий: возможности практического применения. *Этика нанотехнологий та нанобезпека: матеріали 4-го міжнародного семінару*. К.: НАНУ. 2015. С. 21-24.; Мишаткина Т.В. Наноэтика в биомедицине: проблемы биобезопасности. *Міжнародний (Третій Всеукраїнський) конгрес з медичного і фармацевтичного права, білетики та соціальної політики*: зб. тез доповідей (м. Київ, 19–21 квітня 2012 р.) К.: КІМ, 2012. 156 с.; Нанотехнологии и этика. Политика и направления деятельности: методические рекомендации. Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологий (КОМЕСТ). Париж, 2008. 18 с.; Нанотехнологии. Что это? URL: <http://www.nanosvit.com/index/0-5> (дата звернення 12.10.13); Нанотехнології та сучасне суспільство / П.Я. Смально, Т.Ю. Стехіна, К.В. Скребцова, М.О. Чашин. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю*: зб. тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.) К.: КІМ, 2010. С. 75–76; Оконенко Р.И. Проблемы регулирования общественных отношений, связанные с производством и потреблением нанотехнологий с точки зрения прецедентного права стран Европейского союза. *Вестник Томского государственного университета*. 2010. № 338. С. 128–131.; Трахтенберг І.М., Дмитруха Н.М. Наночастинки матеріалів, методи отримання, сфери застосування, фізико-хімічні та токсичні властивості. *Український журнал з проблеми медицини праці*. 2013. №4 (37). С. 62-74.; Трахтенберг І.М. Оцінка безпеки лікарських нанопрепаратів. Методичні рекомендації. / І.М. Трахтенберг, З.Р. Ульберг, І.С. Чекман та ін. Київ. 2013. 108 с.

<sup>3</sup> Смально П.Я., Стехіна Т.Ю., Скребцова К.В., Чашин М.О. Нанотехнології та сучасне суспільство. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю*: зб. тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.) К.: КІМ, 2010. С. 75-76.

Вчені світу стверджують, що впровадження нанотехнологій та нанобіотехнологій у різні галузі народного господарства, в тому числі обчислювальну і мікрохвильову техніку, сонячні батареї і фотоекрани, радіозв'язок, радіологію і радіонавігацію, молекулярну біологію, медицину, фармакологію, фармацевтику, ветеринарію, контроль навколишнього середовища, створення наноприладів, у військову промисловість (розробку захисних жилетів, спеціальних систем управління зброєю тощо) потягне наслідки, які будуть більш значними, ніж освоєння ядерної енергетики та космосу, комп'ютеризація діяльності людини, розробка системи Інтернету у другій половині ХХ ст. 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 та хімічних властивостей речовин, зокрема металів. Змінюються параметри кристалічної ґратки, температури плавлення, електронна структура, кристалічні та інші властивості<sup>1</sup>.

Наночастинки завдяки своїм малим розмірам погано розпізнаються захисними системами організму і, як наслідок, не піддаються біотрансформації та не виводяться з організму, що сприяє високій їх акумуляції у біосередовищах організму<sup>2</sup>. Дослідники в цій сфері В. Дяченко та Т. Небесна стверджують, що найбільш чутливими до наночастинок 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 наночастинки можуть викликати пряму цитотоксичну дію на ендотеліоцити пупкової вени людини *in vitro*. На даний час прямих досліджень щодо токсичного впливу продуктів нанобіотехнологій на організм людини обмаль. Особливо важливим аспектом вивчення токсикології наночастинок є оцінка можливих віддалених ефектів нанобіопродуктів<sup>3</sup>.

Як зазначають їхні колеги з ДУ «Інститут медицини праці НАМН України», сучасні токсикологічні та епідеміологічні дослідження свідчать на користь того, що причиною змін у стані здоров'я працюючих можуть бути ультрадисперсні частинки, що надходять до організму інгаляційним шляхом. Зокрема, навіть короткострокові впливи частинок нанодіапазону, що є присутніми в повітрі робочої зони, можуть бути причиною різноманітних реакцій з боку серцево-судинної системи (від незначних порушень серце-

<sup>1</sup> Дяченко В.Ю., Небесна Т.Ю. Нанобіотехнології: соціально-етичні аспекти. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю* : зб. тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К. : КІМ, 2010. С. 76.

<sup>2</sup> Трахтенберг І.М., Апіхтіна О.Л., Дмитруха Н.М.. Етичні аспекти впровадження наноматеріалів. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю* : збірник тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К. : КІМ, 2010. С. 81.

<sup>3</sup> Дяченко В.Ю., Небесна Т.Ю. Нанобіотехнології: соціально-етичні аспекти. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю* : зб. тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К. : КІМ, 2010. С. 76.; Тринева Я.О. Нанотехнології – «*tabula rasa*» в сфері нормативного забезпечення. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С. 208.

вого ритму до інфаркту міокарда та тромбоутворення) та респіраторного тракту (порушення легеневого кліренсу, хронічні запальні процеси, фіброз легеневої тканини та пухлини легень). В свою чергу, сьогодні прийнято встановлювати діагноз онкопатології на підставі рентгенологічних даних, даних УЗД, комп'ютерної томографії тощо, які, по суті, виявляють вже наявну хворобу. Отже, для цілей медичної профілактики онкопатології ці методи мало придатні, бо спрямовані на хоча й раннє, але виявлення вже сформованої пухлини. У зв'язку з тим що потенційний канцерогенний ризик зумовлений впливом канцерогенно небезпечних факторів виробничого середовища та реалізується не у всіх працюючих, надзвичайно важливим є виявлення тих осіб, що найбільше схильні до розвитку злоякісних новоутворень. Тому вкрай важливим є використання методів, що дозволяють виявляти доклінічні прояви злоякісних новоутворень у працюючих контингентів. Таким чином, цілком доцільним є надання працюючим у сфері нанотехнологій можливості щодо проходження з певною періодичністю лабораторних тестів на визначення онкомаркерів. Безумовно, згода працівника повинна бути цілком добровільною та бути виключно результатом особистого вибору, що ґрунтується на повній інформації про ситуацію. У разі позитивної реакції в онкотесті працівник має ряд можливостей: пройти поглиблене обстеження, перейти на іншу, більш безпечну ділянку виробничого процесу, звільнитися чи взагалі знехтувати результатами онкотесту. З іншого боку, в разі свідомої відмови працюючого від проходження тестів доклінічної діагностики онкопатології постає низка питань так званого етико-практичного характеру. Наприклад: якщо в 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, який колись свідомо відмовився від проходження онкотестів? Так чи інакше, особи, що працюють у сфері нанотехнологій повинні бути поінформовані про потенційний негативний вплив частинок нанодіапазону на стан свого здоров'я та мати можливість проходження тестів на доклінічну діагностику онкопатології<sup>1</sup>.

Широке впровадження нанотехнологій та наноматеріалів у виробництво та побут без ґрунтовних фундаментальних та токсиколого-гігієнічних і екологічних досліджень викликає занепокоєння щодо безпечності їх застосування та можливих загроз здоров'ю населення та навколишньому середовищу.

Ситуація на виробництві та на ринку наноматеріалів потребує вирішення: в умовах виробництва та у лабораторіях робота повинна вестись із

<sup>1</sup> Демецька О.В., Кучерук Т.К., Мовчан В.О., Рибак О.О. Проблеми інформованої згоди та доклінічної діагностики працюючих у сфері нанотехнологій: Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю : зб. тез доповідей. (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К.: КІМ, 2010. С.79–80; Тринева Я.О. Нанотехнологии – «tabula rasa» в сфере нормативного обеспечения. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С.208.



дотриманням належних заходів безпеки для працівників та навколишнього середовища; споживачі нанопродукції належним чином повинні бути поінформовані про потенційні ризики; необхідна розробка систем контролю, методів і приладів стеження та виявлення наноречовин у навколишньому середовищі, а також удосконалення механізмів їх токсиколого-гігієнічної оцінки. На сьогодні потребує вирішення проблема регламентації відходів та викидів підприємств наноіндустрії, а також оцінки життєвого циклу наноматеріалів у доквілі. При регламентуванні наноматеріалів та наноречовин необхідно дотримуватися принципу безпечності їх використання та її переваги над комерційною вигодою від впровадження наноматеріалів, а також жорстокого контролю з боку держави<sup>1</sup>.

На відміну від українських роботодавців, їхні європейські колеги та профспілки, які дотримуються заходів належної виробничої практики, стурбовані можливим негативним впливом наночастин на організм працівників. Ця стурбованість має практичне вираження. За їх наполяганнями проводяться заходи щодо моніторингу експозиції наноматеріалів та встановлюються хоча б тимчасові розрахункові гігієнічні нормативи, про що йтиметься нижче.

Нині постають численні питання щодо етичного використання досягнень наномедицини, зокрема: питання згоди на основі повної інформації; оцінка ризику; токсичність і оздоровлення людини. Обговорення етики і наномедицини принесе багато важких для суспільства проблем. Отже, фактично, наномедицина порушує багато соціальних питань. Так, дуже складним при використанні наномедицини, є питання згоди на основі повної інформації. Хоча згоду пацієнта отримати можливо і це не надто важко, але невідомо, коли пацієнт зможе одержувати повну й незалежну інформацію. Згода на основі повної інформації вимагає, щоб інформація була зрозумілою. Як можна надати інформацію про наслідки в галузі досліджень, яка швидко розвивається, і зробити реалістичну оцінку ризику через безліч невідомих факторів і складність? За висновками вітчизняних спеціалістів, через відсутність знань і складність питання буде важко надати адекватну інформацію про поставлений діагноз, профілактику й терапію, що необхідна для згоди на основі повної інформації<sup>2</sup>.

Отже, підведемо підсумок викладеному. Чим далі, тим більше галузь нанотехнологій набирає обертів та стає все більше фінансованою. За прогнозами фахівців в цій галузі, використання нанотехнологій стане звичайною справою в будь-якій сфері життєдіяльності людини: в побуті, на

<sup>1</sup> Демецька О.В., Кучерук Т.К., Мовчан В.О., Рибак О.О. Проблеми інформованої згоди та доклінічної діагностики працюючих у сфері нанотехнологій: Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю : зб. тез доповідей. (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К.: КІМ, 2010. С.79-80; Тринева Я.О. Нанотехнологии – «tabula rasa» в сфере нормативного обеспечения. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С. 209.

<sup>2</sup> Тринева Я.О. Нанотехнологии – «tabula rasa» в сфере нормативного обеспечения. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С. 209-210.

виробництві. Однак поряд із майже необмеженими можливостями, які відкриває використання властивостей наночастинок, вони несуть майже таку ж *необмежену небезпеку*. Фахівці з нанотоксикології, як наводилось вище, зазначають про їхню небезпеку не тільки для навколишнього середовища, але і для здоров'я конкретної людини, яка пов'яже свою професійну діяльність із підприємствами, що використовують наночастинок. Крім того небезпека від підприємств, пов'язаних із використанням чи виробництвом наночастинок, є загрозою для прилеглих до них територій та населення, яке проживає на цих територіях.

Розвиток виробництва наноматеріалів та використання нанотехнологій створив новий напрям безпеки – *нанонебезпеку*, тобто вплив нанотехнологій на навколишнє середовище та безпеку життєдіяльності.

Одним із важливих акцентів нанобезпеки, стало висвітлення проблеми відсутності поінформованості самих виробників продукту в цій галузі, працюючих в ній осіб та населення взагалі щодо користі нанотехнологій та щодо потенційної небезпеки частинок нанодіапазону. По-друге, слід враховувати ймовірний вплив нанотехнологій на навколишнє середовище. Сьогодні в світі взагалі та в Україні зокрема, активно формуються ринки нанотоварів та нанопослуг, тому важливим аспектом є надання максимально повної, правдивої та адекватної інформації, оскільки обізнаність населення є вкрай недостатньою.

Правове врегулювання цієї галузі в Україні наразі відсутнє, що створює величезну небезпеку для здоров'я та життя людини. Тому для ефективного вирішення правових і етичних аспектів застосування нанотехнологій має бути створена відповідна законодавча база, ґрунтована на базі біоетичних принципів, запропонована нижче<sup>1</sup>.

Попри те що нанотехнології з'явилися в Україні вже достатньо давно, про їх правове забезпечення поки що ніхто не замірковувався. В Україні наразі відсутні санітарні стандарти щодо визначення наявності допустимих доз вмісту наночастинок в повітрі, безпечних для людини та інших живих організмів. Відсутні положення, які зазначають про відповідні умови роботи в трудових договорах працівників подібних підприємств. У пенсійне законодавство не внесені необхідні зміни для дострокового виходу на пенсію для категорії працівників, які працюють з наноматеріалами. У КК також відсутні статті, що передбачали б відповідальність за порушення встановлених правил безпеки у цій сфері, а останні, в свою чергу, мали б бути сформульовані в «позитивному законі». Все це вказує на тотальну небезпеку для людей і безсилля правової системи у врегулюванні відносин між людьми у сфері нанотехнологій та забезпеченні безпеки всього населення.

*Враховуючи викладене, пропонується внести до національного законодавства наступні зміни.*

<sup>1</sup> Тринева Я.О. Нанотехнологии – «tabula rasa» в сфере нормативного обеспечения. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 12/3. С. 210.

- З метою контролю підприємств, які виробляють наноматеріали чи/та використовують нанотехнології, необхідно створити відповідний електронний всеукраїнський реєстр подібних підприємств. Доступ до цього реєстру повинні мати всі контролюючі органи (ДСЕС, МНС, МВС, прокуратура тощо), які мали б відслідковувати безпеку функціонування цих підприємств<sup>1</sup>.

- Задля забезпечення безпеки життєдіяльності населення необхідно розробити відповідну спеціальну літературу (методичні рекомендації щодо поводження з наноматеріалами тощо), яка містила б інформацію щодо особливостей біологічної дії наночастинок: шляхів їх потрапляння до організму людини, засобів індивідуального захисту працівників, які мають професійний контакт з наноматеріалами та можливостей щодо керування ризиками на виробництві. Як приклад розроблення відповідних рекомендацій, може стати в нагоді посібник для роботодавців, працівників та фахівців із медицини праці Національного Інституту професійної безпеки та здоров'я США (NIOSH), в якому надані ці рекомендації<sup>2</sup>.

- На законодавчому рівні обов'язково мають бути розроблені гігієнічні нормативи у сфері використання чи виробництва наноматеріалів. За орієнтир 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)<sup>3</sup>.

- До положень трудового законодавства, а саме до особливих умов трудового договору, необхідно додати обов'язок працедавця отримати поінформовану згоду особи, яка працевлаштовується на підприємство, де використовуються чи виробляються наноматеріали, на роботу в таких небезпечних для здоров'я та життя умовах. Під інформованою згодою розуміється усвідомлення особою шкідливих умов праці та потенційну загрозу її здоров'ю чи навіть життю, яка може бути викликана умовами праці. При чому особа має усвідомлювати не якусь абстрактну загрозу, а цілком конкретну, реальну. Вище зазначалось про небезпеку наночастинок, яка вже достовірно встановлена, для дихальної системи людини, кишкового тракту, виникнення онкозахворювань. Потенційний працівник має

<sup>1</sup> Тринева Я.О. Нанотехнологии и современное уголовное право: перспективы решения общих проблем для Республики Молдова и Украины. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 11/4. С. 210.

<sup>2</sup> Демецька О.В., Кучерук Т.К., Мовчан В.О., Рибак О.О. Проблеми інформованої згоди та доклінічної діагностики працюючих у сфері нанотехнологій: *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю* : зб. тез доповідей (м. Київ, 20-23 вересня 2010 р.). К. : КІМ, 2010. С. 80; Тринева Я.О. Нанотехнологии и современное уголовное право: перспективы решения общих проблем для Республики Молдова и Украины. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 11/4. С. 210.

<sup>3</sup> Nanotechnology in Germany and USA. *Nature Nanotechnology*. December 2011. Volume 6. № 12. P. 755-760 URL: <http://www.nature.com>

ознайомитися із цією інформацією під підпис і прийняти свідоме інформоване рішення<sup>1</sup>.

- Звісно, що робота на подібних підприємствах має бути віднесена до переліку работ з підвищеною небезпекою. На цій підставі особа, яка працювала певний строк на такому підприємстві, повинна мати відповідні пільги в пенсійному та іншому соціальному забезпеченні. Можливо передбачити і страхування цієї категорії працівників, яке зобов'язаний буде проводити власник профільного підприємства<sup>2</sup>.

- Також однією з обов'язкових умов трудового договору (контракту) на підприємствах, що працюють з нано-, має бути проведення обов'язкового медичного огляду працівників на виявлення онкомаркерів. Ця процедура повинна мати процесуальне значення, адже в разі зафіксованої відмови (письмової) працівника від проходження планового медичного огляду страхові виплати в разі настання страхового випадку (діагностування в нього онкохвороби) виплачуватись йому не будуть.

У свою чергу кримінальне законодавство містить формально виражену реакцію держави на випадки порушень положень інших галузей законодавства (позитивного). Тобто, проекти положень КК, які пропонуються нижче, містять в собі заборонні імперативи всього того, що було описано вище.

Виходячи з викладеного пропонуються наступні зміни до КК, які можна поділити на дві групи. Одна містить суто нові склади, які передбачають відповідальність за порушення норм у сфері нанотехнологій. Інша група містить нове, удосконалене тлумачення «старих» складів кримінальних правопорушень, з урахуванням положень «позитивного» закону з позиції *de lege ferenda*<sup>3</sup>.

Почнемо з *першої групи*. Запропоновані зміни будуть стосуватися забезпечення *громадської безпеки та безпеки виробництва*. До розділу IX «Кримінальні правопорушення проти громадської безпеки» слід додати статтю «Порушення правил поводження з наноматеріалами». За класифікацією кримінальних правопорушень пропонуємо віднести, діяння передбачене ч. 1 цієї статті, до нетяжких злочинів, діяння, передбачене ч. 2 цієї статті – до особливо тяжких злочинів.

Суміжним із наведеним кримінальним правопорушенням є інший, який було б слушно додати до розділу X «Кримінальні правопорушення проти безпеки виробництва»: Стаття.... «Порушення правил нанобезпеки», в основному складі передбачатиме відповідальність за порушення на виробництві правил нанобезпеки, особою, яка зобов'язана їх дотримувати

<sup>1</sup> Тринева Я.О. Нанотехнологии и современное уголовное право: перспективы решения общих проблем для Республики Молдова и Украины. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 11/4. С. 210-211.

<sup>2</sup> Там само С. 211.

<sup>3</sup> Тринева Я.О. Нанотехнологии и современное уголовное право: перспективы решения общих проблем для Республики Молдова и Украины. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 11/4. С. 211.

тись, якщо це створило загрозу загибелі людей чи настання інших тяжких наслідків, або заподіяло шкоду здоров'ю потерпілого. За класифікацією кримінальних правопорушень (ст. 12 КК) пропонується віднести, діяння передбачене ч.1, до нетяжких злочинів, діяння, передбачене ч. 2 цієї статті – до особливо тяжких злочинів.

Запропонована стаття буде спеціальною щодо ст. 271 КК, яка передбачає порушення загальних правил техніки безпеки та правил охорони праці зокрема під час виконання робіт з підвищеною небезпекою.

Така заборона спирається, зокрема, на ст. 6 Закону України «Про охорону праці», умови праці на робочому місці, безпека технологічних процесів. Роботи машин, механізмів, устаткування та інших засобів виробництва, стан засобів колективного й індивідуального захисту, що використовуються працівниками, а також санітарно-побутові умови повинні відповідати вимогам нормативних актів про охорону праці.

*Друга група* запропонованих змін передбачає удосконалення вже існуючих статей КК України, шляхом нового (розширеного) тлумачення їх диспозицій<sup>1</sup>. Так, ст. 172, 173 КК передбачають відповідальність за грубе порушення законодавства про працю. Під грубим порушенням законодавства про працю розуміють звільнення працівника з порушенням вимог трудового законодавства з особистих мотивів чи незаконні вимоги до працівника щодо роботи у вихідні та святкові дні, понадурочні роботи, роботи у важких умовах, безпідставні зміни умов роботи на гірші та інші порушення, якими порушуються конституційні права громадянина (ст. 172 КК).

Стаття 173 КК передбачає відповідальність також за грубе порушення угоди про працю, вчинене особою шляхом обману чи зловживання довірою або примусом до виконання роботи, не обумовленої угодою.

*Грубе порушення законодавства про працю на підприємствах*, що працюють з *наноматеріалами*, може проявлятися в недоведенні до працівника, який влаштовується на роботу на цьому підприємстві, важких, шкідливих умов праці для здоров'я працівника, чи переведення працівника з однієї ділянки роботи на іншу, де використовуються наноматеріали та відповідно є шкідливими умови праці, без доведення такої загрози до працівника. У вказаних випадках порушується конституційне право громадянина на належні, безпечні та здорові умови праці (ч. 4 ст. 43 Конституції України). Подібні порушення можуть бути предметом і кримінального правопорушення, передбаченого ст. 173 КК, якщо ці дії були вчинені вказаний в диспозиції статті спосіб.

Отже, враховуючи необхідність правового забезпечення нанотехнологій в тому числі і засобами кримінально-правового характеру, ст. 172 та 173 КК України мають тлумачитись, враховуючи новітні досягнення нау-

<sup>1</sup> Тринева Я.О. Нанотехнологии и современное уголовное право: перспективы решения общих проблем для Республики Молдова и Украины. *Закон и Жизнь*. Молдова. 2013. № 11/4. С. 213; Триньова Я.О. Проблеми законодавчого забезпечення нанореволюції XXI століття: погляд криміналіста. *Етика нанотехнологій та нанобезпека: матеріали міжнародного семінару* (м. Київ, 21 жовтня 2015 р.). К. : НАНУ, 2015. С. 17.

ково-технічного прогресу. Звісно, що ці досягнення мають бути формально виражені в позитивному законі, який має бути розроблений найближчим часом.

Отже, розмірковуючи над положеннями, викладеними в цьому підрозділі, доходимо висновку, щодо необхідності внесення основних змін до *позитивного законодавства*, зокрема негайного розроблення екологічних нормативів та гігієнічних стандартів допустимості концентрації наночастинок в повітрі, а також прийняття Закону України «Про правові засади біоетики».

Звісно, що для відповідності положень чинного *КК України* сучасним потребам суспільства, а відтак і здійснення основної функції кримінального закону – забезпечення охороною найбільш важливих цінностей людства, враховуючи досягнення науково-технічного прогресу, необхідно внести і належні зміни до КК. Так, до останнього мають бути *внесені склади кримінальних правопорушень*, які *de lege ferenda* мають бути *передбачені запропонованими статтями*; а також має бути *удосконалено тлумачення диспозицій статей: 172, 173, 236, 439.*

Щодо *зарубіжного досвіду* правового забезпечення сфери нанотехнологій слід констатувати, що така правова прогалина наявна не тільки в Україні, а й у державах Європи та США. Разом з тим деяке правове забезпечення в цій царині створили Велика Британія, Німеччина та США.

За свідченнями працівників ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» О. Демецької, О. Ткаченко та Т. Леоненко, навіть у розвинутих країнах світу не існує реєстру підприємств, які використовують нанотехнології. Однак, на відміну від України, США та країни Євросоюзу роблять певні кроки щодо нанобезпеки. Зокрема, Організація економічного співробітництва та розвитку (ОЕСД) звертається до роботодавців щодо надання інформації з метою обліку підприємств та працівників, які мають професійний контакт з наноматеріалами. У свою чергу, Національний Інститут професійної безпеки та здоров'я США (NIOSH) розповсюджує посібники для роботодавців, працюючих та фахівців із медицини праці, які містять в доступній формі інформацію щодо особливостей біологічної дії наночастинок, шляхів надходження їх до організму, засобів індивідуального захисту та можливостей щодо керування ризиком на виробництві<sup>1</sup>.

На сьогодні регламентація наноматеріалів пов'язана з певними перешкодами, тому гранично допустимі концентрації (далі – ГДК) наночастинок/наноматеріалів у повітрі робочої зони не визначені ані в Україні, ані в інших країнах світу. Як зауважують О. Демецька, О. Ткаченко та Т. Леоненко, в той же час Британський стандарт BSiPD 6699-2:2007 містить практичний підхід, що пропонує використовувати так звані «контрольні рівні впливу» (Benchmark exposure level) для досягнення обґрунтованих рівнів

<sup>1</sup> Демецька О.В., Леоненко Т.Ю., Ткаченко О.Б. Етичні та нормативно-правові аспекти використання нанотехнологій. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю* : зб. тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К. : КІМ, 2010. С. 65.

безпеки наноматеріалів<sup>1</sup>. Проте ці рівні не гарантують тієї ж безпеки, що ГДК для повітря робочої зони, встановлені шляхом експериментальних досліджень.

За орієнтир 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), а саме: для металів, оксидів металів та інших біологічно стійких дисперсних наноматеріалів із щільністю  $>6000 \text{ кг/м}^3$  кількісна концентрація наночастинок не повинна перевищувати  $20000 \text{ частинок/см}^3$ , а для біологічно стійких дисперсних наноматеріалів із щільністю  $<6000 \text{ кг/м}^3 - 40000 \text{ частинок/см}^3$ <sup>2</sup>. Наведені стандарти можуть стати точкою відліку для вітчизняних вчених при розробці стандартів допустимості концентрації наночастинок в повітрі, на підставі яких законотворець зможе застосувати державні важелі управління в цій сфері.

Юридичної відповідальності, зокрема кримінальної, за порушення у сфері нанотехнологій в країнах Європи, зокрема Великій Британії, Німеччині, та у США, в яких існує хоч часткове врегулювання цієї нової сфери відносин у суспільстві (на рівні стандартів обрахування допустимості вмісту наночастинок у довкіллі), не існує. Відтак Україна може бути піонером в цій справі. Проведений аналіз щодо розв'язання цієї біоетичної проблеми (упорядкування використання нанотехнологій) свідчить про часткову реалізацію принципів біоетики у позитивне законодавство Великої Британії, Німеччини та США, що є достатньо сміливим кроком. Разом з тим доцільно було йти далі та запровадити в зазначених державах кримінальну відповідальність за порушення законодавства в сфері нанотехнологій, яка б гарантувала дотримання стану безпеки існування суспільства. Запровадження правових норм, які б регулювали сферу нанотехнологій стало б прикладом реалізації принципів біоетики в системі законодавства цих держав.

До рівня ЄСПЛ ця біоетична проблема поки що не доходила.

<sup>1</sup> Демецька О.В., Леоненко Т.Ю., Ткаченко О.Б. Етичні та нормативно-правові аспекти використання нанотехнологій. *Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю* : зб. тез доповідей (м. Київ, 20–23 вересня 2010 р.). К. : KIM, 2010. С. 65.

<sup>2</sup> Nanotechnology in Germany and USA. *Nature Nanotechnology*. December 2011. Vol. 6. № 12. P. 755-760. URL: <http://www.nature.com>

## ДОБРОВІЛЬНА ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА

(Р.Ю. Гревцова)

- 10.1. Інформована згода пацієнта щодо надання медичної допомоги: поняття та види.
- 10.2. Умови (критерії) правомірності інформованої згоди.
- 10.3. Форми вираження та способи закріплення інформованої згоди.
- 10.4. Здійснення медичного втручання без згоди пацієнта. Відмова від медичного втручання.

### Додаткова література:

1. Гревцова Р.Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичні аспекти отримання і оформлення. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 3. С. 12-17.
2. Сізнцова Ю. Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичний захист пацієнтів та медичних працівників. *Науковий вісник Ужгородського нац. ун-ту. Сер. Право*. 2013. № 23 (1). С. 266-269.
3. Сенюта І. Право на згоду та право на відмову від медичної допомоги: особливості та межі здійснення. *Підприємництво, господарство і право*. 2016. № 10. С. 15-19.
4. Щирба М. Критерії правомірності інформованої згоди пацієнта. *Історико-правовий часопис*. 2017. № 2 (10). С. 84-88.

### 10.1. Інформована згода пацієнта щодо надання медичної допомоги: поняття та види

Інформована згода справедливо вважається одним із ключових інститутів сучасного медичного права. Головним призначенням інформованої згоди є захист права пацієнта на автономію<sup>1</sup>. Інформована згода сприяє поінформованості пацієнта, усвідомленому прийняттю пацієнтом рішень стосовно свого лікування, а також забезпеченню добровільного характеру і належної фіксації таких рішень. У разі належного документування інформована згода дисциплінує і пацієнтів, і медичних працівників та зменшує ризик конфліктних ситуацій, пов'язаних з інформуванням па-

<sup>1</sup> Davis A.J. Informed Consent. In: Carmi A., Schneider S. (eds) *Nursing Law and Ethics*. Medical Library, vol 4. Springer, Berlin, Heidelberg. 1985. P. 67.



цієнта і погодженням пацієнта на відповідне втручання у сферу його здоров'я.

Уперше принцип необхідності добровільної інформованої згоди був передбачений у прийнятому в 1947 році Нюрнберзькому кодексі й стосувався участі людини у медичному експерименті. У 50-60-х роках минулого століття цей принцип був розвинутий американською судовою практикою, а його застосування поширилося на будь-які методи лікування.<sup>1</sup> Поступово він був сприйнятий міжнародними договорами, актами «м'якого права» і законодавствами багатьох країн світу.

Зокрема, у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участі людини як об'єкта дослідження», прийнятій у 1964 році, робиться акцент на добровільності участі особи в медичному дослідженні як об'єкта дослідження та неможливості реєстрації особи для участі в такому дослідженні без її вільної згоди (п. 22 Гельсінської декларації). Стаття 6 Конвенції про права людини та біомедицину, прийнятої у 1997 р., передбачає, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Європейська хартія прав пацієнтів 2002 р. також зазначає право на згоду, що надається на підставі інформації, яка є передумовою для будь-якої процедури або лікування, включаючи участь у наукових дослідженнях.

Принцип інформованої згоди знайшов своє відображення і в чинному законодавстві України. Основні положення, що проливають світло на сутність та зміст інформованої згоди, а також визначають порядок її отримання і оформлення, містяться у статтях 3, 27, 28 Конституції України, статтях 284, 285 та 289 Цивільного кодексу України, статтях 39 та 42–44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а також у відповідних нормах інших спеціальних законів та підзаконних актів.

Водночас законодавство України не містить узагальнюючої дефініції поняття «інформована згода», яка б охоплювала усі основні види інформованої згоди, зокрема:

- інформовану згоду на медичне втручання;
- інформовану згоду на участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях) лікарських засобів<sup>2</sup>.

Відсутнє і законодавче визначення поняття «інформована згода на медичне втручання». Тож звернемося до правової доктрини, напрацювання якої враховують вітчизняні та зарубіжні наукові здобутки і спираються на нормативне підґрунтя.

<sup>1</sup> Wandler M. The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy (2001 Third Year Paper). URL: <https://dash.harvard.edu/handle/1/8852197>.

<sup>2</sup> Визначення інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні лікарського засобу міститься у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом МОЗ України від 23.03.2009 № 609.

Як слушно зазначають автори підручника «Медичне право України» за загальною редакцією проф. С.Г. Стеценка (2008), «з погляду медичного права під інформованою згодою на медичне втручання варто розуміти добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної і всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, його можливих ускладнень й альтернативних методів лікування»<sup>1</sup>. Водночас видається необхідним доповнити цю дефініцію з огляду на те, що медичне втручання не обмежується лише лікуванням, а коло суб'єктів, які мають право надавати інформовану згоду, – лише пацієнтами.

Відповідно до статті 42 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» під медичним втручанням розуміється застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини.

Медичне втручання, що впливає на організм людини, може бути *інвазивним* – яке порушує цілісність шкіряних покривів чи слизових оболонок (наприклад, ін'єкція, біопсія, хірургічна операція), або *неінвазивним* (наприклад, променева терапія).

Воно здійснюється за згодою пацієнта, інформованого відповідно до статті 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, – за згодою їх законних представників (ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»). У свою чергу, стаття 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», передбачає надання пацієнтові (його законному представникові) 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.

У разі застосування нових методів медичного втручання, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, щодо особи віком до 14 років зазначені методи можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, – за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, – за письмовою згодою її законного представника (ст. 44 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Тож виходячи з приписів законодавства України, під **інформованою згодою на медичне втручання** слід розуміти усвідомлене і добровільне рішення пацієнта, який спроможний приймати таке рішення, та/або його законного представника, погодитися на застосування щодо пацієнта запро-

<sup>1</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України : підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність». 2008. С. 161.

понованого лікарем методу діагностики, лікування, профілактики, пов'язаного із впливом на організм пацієнта, або комплексу таких методів, прийняте пацієнтом та/або його законним працівником після отримання ним(и) достовірної і повної 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, та іншої необхідної інформації, яке складене у письмовій формі, датоване і підписане відповідно до вимог чинного законодавства. Питання про те, яка інформація є необхідною для прийняття усвідомленого рішення щодо медичного втручання в організм пацієнта, буде докладно розглянуте нижче.

Що ж до **інформованої згоди на участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях)**, то вона визначається наступним чином: «інформована згода – рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді» (п. 2.1 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань<sup>1</sup> (далі – Порядок проведення клінічних випробувань), затвердженого наказом МОЗ України від 23.03.2009 № 609). Рішення щодо участі у клінічному випробуванні приймається пацієнтом (здоровим добровольцем) або його законним представником/близьким родичем у передбаченому законодавством порядку.

Чинне законодавство України, а саме наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування»<sup>2</sup> (із змінами), ставить питання про наявність підстав для виокремлення додаткових видів інформованої згоди, зокрема **згоди на присутність здобувачів освіти у сфері охорони здоров'я і участь науково-педагогічних працівників у проведенні діагностики, лікування, операції та знеболення**.

Також варто зазначити, що інформовану згоду слід розглядати у кількох контекстах:

- як рішення особи (пацієнта, здорового добровольця) та/або її законного представника щодо втручання у сферу здоров'я відповідної особи;

<sup>1</sup> Наказ МОЗ України «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» від 23.03.2009 № 609. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.

<sup>2</sup> Наказ МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» від 14.02.2012 № 110. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text>

- як процес, у результаті якого приймається зазначене рішення;  
 - як документ, яким оформлюється рішення про згоду особи та/або її законного представника щодо втручання у сферу здоров'я особи.

Таке розуміння інформованої згоди є важливим в цілях дотримання вимог біоетики, зокрема медичної етики, та чинного законодавства України.

## 10.2. Умови (критерії) правомірності інформованої згоди

У зарубіжних літературних джерелах та керівництвах з належної клінічної практики особлива увага звертається на *елементи інформованої згоди*, наявність яких визначає *легітимність* інформованої згоди<sup>1</sup>. При цьому йдеться не тільки і не стільки про елементи документа під такою назвою, скільки про складові процесу і прийнятого у його результаті рішення стосовно втручання у сферу здоров'я пацієнта.

В українських джерелах акцент робиться на *критеріях (умовах) правомірності* інформованої згоди. Так, наприклад, автори підручника «Медичне право України» за загальною редакцією проф. С.Г. Стеценка (2008) вказують такі критерії правомірності: інформованість, добровільність, компетентність<sup>2</sup>. Зазначені підходи вдало доповнюють один одного.

У зарубіжних літературних джерелах вказується на такі **елементи інформованої згоди**:

- надання інформації;
- її розуміння пацієнтом;
- спроможність приймати рішення (компетентність);
- добровільність<sup>3</sup>.

Кожен з цих елементів, який притаманний інформованій згоді, так чи інакше передбачений чинним законодавством України.

Надання інформації уможливорює поінформованість пацієнта, що є необхідною умовою правомірності інформованої згоди.

Законодавство України встановлює вимоги щодо змісту та обсягу інформації, що надається пацієнтові, в організм якого планується здійснити медичне втручання, або якого планується залучити до участі в клінічних випробуваннях (дослідженнях).

Так, стаття 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначає обов'язок медичного працівника надати пацієнтові в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захво-

<sup>1</sup> Shah P, Thornton I, Turrin D., et al. Informed Consent. Updated 2020 Aug 22. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>

<sup>2</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України : Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність». 2008. 507 с. С. 164.

<sup>3</sup> MD, PhD & MD, Samia & Cahana, Alex & Hurst, Samia. (2008). Voluntary Informed Consent in Research and Clinical Care: An Update. Pain Practice. 8. 446 – 451. URL: [https://www.researchgate.net/publication/227735442\\_Voluntary\\_Informed\\_Consent\\_in\\_Research\\_and\\_Clinical\\_Care\\_An\\_Update](https://www.researchgate.net/publication/227735442_Voluntary_Informed_Consent_in_Research_and_Clinical_Care_An_Update)

рювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я. Таким чином, до відомостей, які *обов'язково* повинні надаватися пацієнтові, віднесено інформацію:

- про стан здоров'я пацієнта;
- про мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів;
- прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я.

Низка законодавчих актів визначає додаткові відомості, які повинні бути надані пацієнтові перед медичним втручанням. Ці відомості належать до:

- інформації, яка має бути надана пацієнту як споживачу;
- інформації, що повинна бути повідомлена пацієнту, якому надається певний конкретний вид медичної допомоги/послуг.

Перелік відомостей, які надаються пацієнтові як споживачу, передбачений статтею 15 Закону України «Про захист прав споживачів». Виходячи з цього переліку, пацієнтові, якому, наприклад, планується здійснити протезування зубів, важливо отримати інформацію про гарантійний строк на зубопротезні роботи та строк служби зубних протезів.

У разі якщо пацієнтові надаються певні види медичної допомоги (послуг), йому повідомляється інформація щодо такої допомоги (послуг), перелік якої встановлено відповідним спеціальним законом. Наприклад, згідно зі статтею 26 Закону України «Про психіатричну допомогу» лікар-психіатр зобов'язаний пояснити особі, якій надається психіатрична допомога, з урахуванням її психічного стану, у доступній формі інформацію про стан її психічного здоров'я, прогноз можливого розвитку захворювання, про застосування методів діагностики та лікування, альтернативні методи лікування, можливий ризик та побічні ефекти, умови, порядок і тривалість надання психіатричної допомоги, її права та передбачені вказаним законом можливі обмеження цих прав при наданні психіатричної допомоги. Стаття 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачає необхідність надання особам, яким проводяться профілактичні щеплення, об'єктивної інформації про щеплення, наслідки відмови від них та можливі поствакцинальні ускладнення.

У багатьох випадках (зокрема, коли передбачається медичне втручання з високим ступенем ризику), на доповнення до інформації, передбаченої статтею 39 Основ, лікареві доцільно додатково повідомити пацієнта про:

- альтернативні методи профілактики, діагностики і лікування;
- потенційні ризики та ускладнення;
- побічні ефекти;
- умови, від яких залежить досягнення/збереження результату медичного втручання (у т.ч. дії пацієнта, які необхідно вчинити або від яких необхідно утриматися)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Гревцова Р.Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичні аспекти отримання і оформлення. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 3. С. 15.

Отримання пацієнтом інформації про усі важливі аспекти, пов'язані з медичним втручанням, дозволяє пацієнтові прийняти усвідомлене рішення щодо такого втручання та у більшості випадків адекватно сприймати процес і результати лікування.

Поінформованість є вкрай важливою, коли йдеться про участь пацієнта (здорового добровольця) у клінічних випробуваннях (дослідженнях), адже вони завжди мають експериментальний характер. З огляду на це законодавство визначає розлогий перелік відомостей, що зазначаються у письмовій та усній інформації, яка надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу. Цей перелік містить, зокрема, інформацію щодо:

- дослідницького характеру клінічного випробування;
- завдань клінічного випробування;
- досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій та можливості залучення до однієї з груп клінічного випробування;
- процедур проведення клінічного випробування;
- прав та обов'язків досліджуваного;
- незручностей для досліджуваного, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;
- інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;
- компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;
- розміру та умов виплат досліджуваному, якщо такі передбачені (окрім страхових);
- витрат досліджуваного, якщо такі очікуються, пов'язаних з його участю в клінічному випробуванні;
- добровільної участі у клінічному випробуванні і що досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його;
- своєчасності ознайомлення досліджуваного або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у клінічному випробуванні;
- обставин та/або причин, через які участь досліджуваного у клінічному випробуванні може бути припинена;
- тривалості участі досліджуваного у клінічному випробуванні та інші відомості, передбачені Додатком 2 до Порядку проведення клінічних випробувань.

**Розуміння** пацієнтом отриманої інформації є ще одним важливим елементом легітимної інформованої згоди. Стаття 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» робить акцент на необхідності подання інформації у доступній для пацієнта формі. Доступність належить до ключових характеристик інформації, право на яку має споживач відповідно до

Закону України «Про захист прав споживачів». Стаття 15 вказаного закону встановлює *презумпцію некомпетентності споживача*, тобто відсутності у споживача спеціальних знань про властивості та характеристики продукції, яку він придбаває. Це більш ніж справедливо щодо споживачів-пацієнтів, адже медична інформація є специфічною і складною для розуміння осіб, які не мають відповідних спеціальних знань.

Тож обов'язком лікаря є викладення її у формі, яка дозволяє пацієнтові зрозуміти цю інформацію і прийняти на її основі усвідомлене рішення щодо свого лікування. Невипадково у формі первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу» міститься вказівка на те, що інформація надана у доступній формі і пацієнт отримав зрозумілу для нього інформацію. А науковці та практики звертають увагу на необхідності не тільки інформованої, а й «усвідомленої згоди» («understood consent»)<sup>1</sup>, яка робить її юридично значущою.

Розуміння пацієнтом змісту та значення наданої йому інформації можливе лише у разі, якщо за своїми психофізіологічними властивостями пацієнт здатен на нього. Тож ключовим елементом, або критерієм правомірності інформованої згоди є **компетентність (медична дієздатність) пацієнта**, тобто його здатність адекватно сприймати отриману ним медичну інформацію та приймати усвідомлене рішення щодо втручання у сферу свого здоров'я.

Концепція компетентності пацієнта знайшла своє відображення у доктринальних положеннях та законодавчих актах багатьох зарубіжних країн, де *компетентність не ототожнюється з цивільною дієздатністю*. Якщо питання про визнання особи недієздатною вирішує суд, то оцінку здатності пацієнта приймати рішення стосовно свого лікування (медичної дієздатності) здійснюють лікарі<sup>2</sup>.

Потреба у такій оцінці виникає, коли пацієнт, що має повну цивільну дієздатність, страждає, наприклад, на певний неврологічний розлад, має порушення свідомості внаслідок больового синдрому чи прийому деяких лікарських засобів тощо.

Як зазначає дослідниця питань компетентності (медичної дієздатності) пацієнта Г.А. Миронова, «особливий характер медичної компетентності як спеціальної дієздатності проявляється в тому, що передбачає, з одного боку, здатність особи:

1) зрозуміти основні процеси, що відбуваються у власному організмі, специфіку та причинно-наслідковий зв'язок подій медико-біологічного значення;

<sup>1</sup> Bhutta Z.A. Beyond informed consent. Bulletin of the World Health Organization. 2004;82 : 771-777. URL : <https://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/en/771.pdf?q=informed>

<sup>2</sup> Appelbaum PS. Assessment of Patients' Competence to Consent to Treatment. New England Journal of Medicine November 1, 2007. 357 (18): 1834. URL: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmcp074045>

2) усвідомлювати власні потреби та наслідки того чи іншого вибору;  
3) виявляти волю, а саме: керувати власними діями, приймати та висловлювати логічно аргументовані рішення, дотримуватися послідовності дій, пов'язаних із власним вибором, брати тягар відповідальності за свій вибір»<sup>1</sup>.

Законодавство України наразі не оперує цим поняттям і не визначає критеріїв оцінки правомірності інформованої згоди з позицій компетентності (медичної дієздатності). Між тим, потреба у запровадженні цього інституту є нагальною. Показовим у цьому плані є рішення Європейського суду з прав людини у справі «Арская проти України»<sup>2</sup>.

Сорокадворічний син заявниці, пацієнт С., госпіталізований з діагнозами «лівостороння пневмонія, туберкульоз лівої легені, кровохаркання і легенева недостатність», попри перебування у важкому стані, відмовлявся від необхідного йому медичного втручання. Незважаючи на наявність підстав для сумніву у здатності пацієнта С. приймати раціональні рішення щодо свого лікування, лікарі прийняли його відмову. Згодом пацієнт С. помер, а заявниця, вичерпавши національні засоби захисту, звернулася до ЄСПЛ зі скаргою на те, що її син не був належним чином пролікований у лікарні і що розслідування його смерті не було ефективним.

Незважаючи на те, що «після смерті С. місцеві органи влади зрештою дійшли висновку, що його психічний стан не впливав на його здатність приймати рішення», на думку ЄСПЛ, ця справа свідчить про «недостатність гарантій забезпечення інформованої згоди пацієнта на лікування в небезпечній для життя ситуації», зокрема про те, що «нормативно-правова база не гарантувала відповідним чином, що здатність пацієнта приймати рішення буде оперативною і об'єктивно встановлена за допомогою справедливої і належної процедури»<sup>3</sup>.

Зазначене стало однією з підстав, з яких ЄСПЛ визнав наявність порушення ст. 2 Конвенції щодо зобов'язання держави забезпечити належне регулювання відносин, пов'язаних з наданням інформованої згоди, законодавством України у сфері охорони здоров'я.

Отже, існує необхідність в удосконаленні чинного законодавства України в частині визначення порядку оцінки компетентності (медичної дієздатності) пацієнта щодо прийняття рішень стосовно втручання у сферу свого здоров'я.

Наразі основною ознакою компетентності (медичної дієздатності) в Україні залишається цивільна дієздатність. Чимало проблемних питань виникає у зв'язку з отриманням інформованої згоди на втручання в організм неповнолітніх осіб, тобто осіб віком від 14 до 18 років.

<sup>1</sup> Миронова Г.А. Проблема визначення компетентності (медичної дієздатності) пацієнта як суб'єкта правовідносин з приводу медичного втручання. *Часопис Академії адвокатури України*. 2012. № 16 (3). С. 1–9.

<sup>2</sup> Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Арская проти України» (2013). URL: [https://pla.court.gov.ua/sud1690/evro\\_sud/arskaya\\_protu\\_ukr](https://pla.court.gov.ua/sud1690/evro_sud/arskaya_protu_ukr)

<sup>3</sup> Там само.



Так, відповідно до статті 284 ЦК України фізична особа, яка досягла чотирнадцяти років і яка звернулася за наданням їй медичної допомоги, має право на вибір лікаря та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій. Надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, проводиться за її згодою. Як бачимо, зазначені положення визначають необхідність отримання згоди неповнолітньої особи. Однак дискусійним залишається питання, чи потрібна ще й згода батьків або інших законних представників такої особи.

Стаття 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», що містить загальні правила щодо отримання згоди на медичне втручання, передбачає виняток тільки щодо згоди малолітніх та недієздатних пацієнтів, яка має надаватися їх законними представниками. В інших випадках згода надається пацієнтом, інформованим відповідно до статті 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Водночас стаття 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», передбачає, що право на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я мають пацієнти, які досягли повноліття. Батьки (усиновлювачі), опікун, піклувальник мають право на отримання інформації про стан здоров'я дитини або підопічного. Зазначені норми відтворюють відповідні положення ст. 285 ЦК України.

Стаття 44 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», норми якої регламентують застосування нових методів медичного втручання, передбачає, що стосовно особи віком від 14 до 18 років нові методи медичного втручання, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників.

З наведеного можна було би зробити висновок, що згода батьків або законних представників неповнолітнього вимагається тільки у разі застосування нових методів медичного втручання. В інших випадках достатньо тільки згоди неповнолітнього. Водночас такий висновок видається вельми спірним.

Попри наявність у неповнолітнього права на надання згоди і вибір методів медичного втручання, передбаченого ст. 284 ЦК України, інформованість такої згоди залишається під знаком запитання в силу норм статей 285 ЦК та 39 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Тож дослідники зазначають наявність колізій, які унеможливають реалізацію неповнолітніми свого права на інформовану згоду<sup>1</sup>. Пропонуючи бачення порядку дій і підстав для таких дій, І. Сенюта, наприклад, вважає, що «з 14 до 18 років, окрім згоди неповнолітнього пацієнта, слід враховувати думку батьків, отримувати їхню згоду за аналогією до ст. 44 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»<sup>2</sup>. Дійсно, досягти справжньої, пов-

<sup>1</sup> Самофал М.М. Проблеми реалізації права на інформовану згоду при наданні послуг дітям. *Часопис Київського університету права*. 2011. № 3. С. 194.

<sup>2</sup> Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері надання медичної допомоги в Україні: питання теорії і практики. *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису*. К., 2018. С. 223.

ноцінної інформованості під час прийняття рішень стосовно медичного втручання в організм неповнолітнього пацієнта наразі можна лише у разі участі в цьому процесі законних представників неповнолітнього. Проте потреба в усуненні вищезазначених колізій є очевидною.

Що ж до питання компетентності особи, яка залучається до клінічного дослідження лікарських засобів, то в цьому плані чинне законодавство щодо проведення клінічних випробувань краще відповідає потребам правового регулювання, ніж законодавство, що стосується отримання інформованої згоди на медичні втручання. Зокрема, Порядок проведення клінічних випробувань передбачає, що у разі, коли до клінічного випробування залучаються пацієнти, які в силу свого *клінічного стану* неспроможні особисто дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду законного представника, а у разі його відсутності – близьких родичів. При цьому пацієнти, які неспроможні дати інформовану згоду, включаються в клінічне випробування тільки тоді, коли є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь пацієнту і вона буде перевищувати ризик. До того ж, коли у пацієнта буде відновлена спроможність особисто дати інформовану згоду, така згода має бути отримана відповідно до процедури, яка повинна бути визначена у протоколі клінічного дослідження або в поправці до нього (п. 1.2 Порядку проведення клінічних випробувань).

Порядок проведення клінічних випробувань більш детально регулює і питання отримання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні малолітніх або неповнолітніх дітей. Відповідно до п. 3.1 вказаного Порядку, проведення випробувань за участі малолітніх та неповнолітніх проводяться, зокрема, у разі отримання письмової інформованої згоди обох батьків та надання доступної для розуміння малолітньою та неповнолітньою дитиною письмової та усної інформації про клінічне дослідження. Якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду.

Одним із ключових елементів (і умов правомірності) інформованої згоди на медичне втручання та/або на участь у клінічних випробуваннях є її **добровільність**, яка передбачає, що рішення приймається відповідно до бажання або наміру особи, за відсутності будь-якого примусу, тиску, неприпустимого впливу чи обману.

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» оперує терміном «згода», не містячи вказівку на таку її характеристику, як добровільність («добровільна згода»). Вказівка на вільне надання згоди міститься у статті 45 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яка встановлює засади проведення медико-біологічних експериментів на людях. Зокрема, передбачається необхідність вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту. Пункт 2.2 Порядку проведення клінічних випробувань також передбачає, що рі-

шення пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самостійно й вільно, без будь-якого тиску на нього.

Термін «*інформована добровільна згода пацієнта*» вживається у формі первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення», затвердженій наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110, та інших формулярах, про які йтиметься нижче.

Аналізуючи причини, що впливають на добровільність інформованої згоди, В. Сердюк, В. Корогод та С. Козодаєв зазначають наступні: «примус до згоди шляхом погроз; психологічний тиск з боку родичів, інших осіб; службова залежність; тиск із боку медичного персоналу, що запевняє про можливість відмовитись у подальшому від проведення даного медичного втручання»<sup>1</sup>. Тож, отримуючи згоду пацієнта, лікар повинен пересвідчитися у відсутності цих чинників і добровільності надання згоди.

Слід зазначити, що відповідно до статті 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників.

### **10.3. Форми вираження та способи закріплення інформованої згоди**

Протягом тривалого часу законодавство України не встановлювало вимог щодо того, у якій формі – усній чи письмовій – мала виражатися інформована згода на переважну більшість профілактичних та лікувально-діагностичних заходів. Виняток становили, зокрема: застосування нових методів медичного втручання (ст. 44 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»), госпіталізація особи до закладу з надання психіатричної допомоги (ст. 13 Закону України «Про психіатричну допомогу»), проходження тесту на ВІЛ (наказ МОЗ України від 19.08.2005 № 415), проведення щеплення або туберкулінодіагностики (наказ МОЗ України від 31.12.2009 № 1086) та деякі інші. У решті випадків медичні заклади самостійно вирішували питання щодо форми і змісту інформованої згоди пацієнта на медичне втручання<sup>2</sup>.

У закладах, в яких здійснювалися медичні втручання з високим ступенем ризику, віддавали перевагу письмовій формі вираження інформованої згоди. Це давало можливість засвідчити факт надання пацієнтом

<sup>1</sup> Сердюк В.Г., Корогод В.А., Козодаєв С.П. Концепція добровільної інформованої згоди: зацікавлений погляд із боку пацієнта. *Медична інформатика та інженерія*. 2012. № 2. С. 19.

<sup>2</sup> Гревцова Р.Ю. Інформована згода пацієнта: правові аспекти. *Ліки України*. 2007. № 115-116. С. 76.

такої згоди, а у разі інформативності документа – і встановити основний зміст інформації, на підставі якої пацієнт надав свою згоду. Водночас у багатьох медичних закладах лікарі отримували усну згоду пацієнта на медичне втручання.

Не було і єдиного підходу до способів юридичного закріплення інформованої згоди. Згоду фіксували шляхом підпису пацієнта під відповідним записом в історії хвороби чи медичній карті амбулаторного хворого; підписання пацієнтом формуляру інформованої згоди, розробленого медичним закладом, тощо. Деякі формуляри були досить вдалими, оскільки містили як саму згоду, так і медичну інформацію, яка стала підставою для прийняття пацієнтом рішення про надання своєї згоди. Інші формуляри містили суттєві помилки (наприклад, наведення переліку можливих ризиків та ускладнень як виключного, у той час як такий перелік був далеко не повним). Це негативно відбивалося на стані захищеності прав і пацієнтів, і медичних працівників та закладів.

Недостатня нормативно-правова визначеність щодо форми вираження інформованої згоди на більшість профілактичних та лікувально-діагностичних заходів тривала, доки 14 лютого 2012 року Міністерство охорони здоров'я України не видало наказ № 110<sup>1</sup> (далі – Наказ № 110), яким затвердило *форму первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення»* та Інструкцію щодо її заповнення. Відтоді такі заходи, включаючи оперативні втручання, а також знеболення, мали проводитися за наявності письмової згоди пацієнта, оформленої за встановленою формою.

З того часу зазначена форма первинної облікової документації піддавалася змінам. Наразі вона діє у редакції наказів МОЗ України № 549 від 08.08.2014 та № 2837 від 09.12.2020 і має назву *«Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу»*. Виникає запитання: чи допомогла вона у вирішенні наявних проблем?

Насамперед звернімо увагу на переваги такого документа як письмова інформована згода. Очевидно, що він забезпечує належну фіксацію факту надання пацієнтом своєї згоди. У разі, якщо інформована згода є змістовним документом, вона дає можливість пацієнтові отримати інформацію в унаочненому вигляді та краще усвідомити її. Як ми зазначали раніше, «пацієнт починає більш виважено і відповідально ставитися до свого рішення про надання згоди на медичне втручання або про відмову від нього. Більш того, у разі виникнення конфліктних ситуацій текст інформованої згоди допомагає чітко встановити, яка саме інформація була надана пацієнтові і

<sup>1</sup> Наказ МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» від 14.02.2012 р. № 110. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text>

яке рішення було прийняте ним на її підставі»<sup>1</sup>. До того ж, такий формуляр «дисциплінує лікарів при здійсненні медичного втручання»<sup>2</sup>.

Утім, запроваджена форма первинної облікової документації «працює» на виконання цих завдань лише частково. Так, в «Інформованій добровільній згоді пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» у чинній редакції зазначається, що пацієнт одержав у відповідному закладі охорони здоров'я інформацію про характер його (або його дитини) захворювання, особливості його перебігу, діагностики та лікування. Водночас вказаний документ не передбачає вказівки на захворювання пацієнта чи його дитини (діагноз), а також на конкретну інформацію, яка була одержана пацієнтом. Подібним чином у тексті документа відсутня будь-яка деталізація інформації про план обстеження і лікування, характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення, одержання якої підтверджує пацієнт, підписуючи розглядуваний формуляр.

Власне, зміст такої інформованої згоди як юридичного документа зводиться до тверджень про те, що пацієнт отримав інформацію щодо захворювання та особливостей його діагностики і лікування (без жодних вказівок на такі особливості) та згоден із запропонованим планом лікування<sup>3</sup>. Такий бюрократичний підхід до оформлення інформованої згоди не видається прийнятним. На жаль, він не сприяє усвідомленню пацієнтом необхідної інформації, формуванню відповідального ставлення до процесу прийняття рішень з боку лікаря і пацієнта і, врешті-решт, захищеності їхніх прав.

Необхідність підписання пацієнтами неінформативного документа, без якого неможливе отримання медичної допомоги/послуг, може викликати невдоволення пацієнтів, зменшуючи і без того невисоку довіру громадян до системи охорони здоров'я, а сама інформована згода починає сприйматися пацієнтами (хоч і не обґрунтовано) як формальність і навіть як інструмент, спрямований на уникнення відповідальності лікарями і медичними закладами.

Водночас, слід зазначити, що розглядуваний документ (в існуючому вигляді) не захищає не тільки пацієнтів, а й лікарів, адже у разі виникнення конфліктів він не здатний забезпечити належного встановлення змісту і обсягу наданих лікарем відомостей. Між тим, трапляються непоодинокі випадки, коли пацієнтам важко пригадати не тільки зміст, а й сам факт надання лікарем пацієнтові відповідної інформації. У цьому контексті цікавим видається дослідження, проведене американськими лікарями у сімдесятих роках ХХ століття, про яке згадує О. Піщита. Пацієнтам, яким мала

<sup>1</sup> Гревцова Р.Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичні аспекти отримання і оформлення. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 3. С. 13.

<sup>2</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Вказана праця. С. 169.

<sup>3</sup> Hrevtsova, Radmyla. In: *Informed Consent and Informed Refusal: A Developing Country Perspective*. Legal and Forensic Medicine. Beran, Roy G. (Ed.). Springer: Berlin, 2013. XXXI, 1845 p. 35 illus., 31 illus. in color. In 3 volumes. P. 936.

проводитися операція на відкритому серці, була надана вичерпна інформація щодо медичного втручання. Після операції їм поставили запитання стосовно тієї інформації, яку надали цим пацієнтам перед отриманням згоди. Утім, «результати показали дуже низьке запам'ятовування: 16% пацієнтів взагалі спростовували, що перед операцією з ними була проведена бесіда. Інші повідомили помилкові деталі»<sup>1</sup>. Окрім проблем із усвідомленням і запам'ятовуванням, які час від часу виникають у добросовісних пацієнтів, трапляються і випадки, коли пацієнти свідомо спотворюють факти, бажаючи безпідставно повернути кошти, сплачені за медичну послугу, та/або отримати відшкодування начебто заподіяної моральної шкоди.

Не набагато кращою у сенсі виконання функцій інформованої згоди виглядає і продовження форми № 003-6/о «Інформована добровільна згода на операцію та знеболення». Тож для того, аби забезпечити і захистити свої права і права пацієнтів, багато медичних закладів вирішують дотримуватися наявних бюрократичних вимог і одночасно застосовувати додаткові юридичні інструменти, спрямовані на реальну фіксацію ключових моментів процесу комунікації між лікарями та пацієнтами і фактів прийняття рішень стосовно здоров'я пацієнтів.

До таких додаткових інструментів, зокрема, можна віднести пам'ятку для пацієнта з викладенням необхідної інформації про медичне втручання, отримання якої пацієнт підтверджує своїм підписом; договір про надання платних медичних послуг з вказівкою на відповідну інформацію; протокол інформування тощо.

Отже, очевидно є необхідність внесення змін до форми первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода на операцію та знеболення», які би дозволили внесення до неї найбільш важливої інформації щодо застосування методів діагностики та лікування з урахуванням специфіки таких методів.

Окрім форми первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода на операцію та знеболення», затвердженої наказом МОЗ № 110, законодавством передбачена низка інших формулярів інформованих згод на застосування певних методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації.

Слід звернути увагу на *форму інформованої згоди пацієнта на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом*, яка наведена у Додатку 9 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (далі – Методика) у редакції наказу МОЗ України № 1422 від 29.12.2016

Згідно з Методикою, новий клінічний протокол медичної допомоги – це клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проход-

<sup>1</sup> Пищита А.Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. *Практика реализации*. М. : Центральная клиническая больница РАН, 2006. С. 36.

ження процедури її адаптації. Він визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні та затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації.

Новий клінічний протокол застосовується у разі відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні за умови, що новий клінічний протокол перекладено українською мовою та затверджено МОЗ України, а у разі, якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою – за умови його перекладу та затвердження відповідними наказами закладів охорони здоров'я.

За рішенням лікаря новий клінічний протокол може застосовуватися і у разі, коли одночасно є наявними і уніфікований, і новий клінічний протокол, тобто у лікаря є вибір між різними протоколами лікування певного захворювання і можливість обрати той, який лікар вважає більш відповідним. У цьому разі однією з умов застосування нового клінічного протоколу є попередня інформована згода пацієнта на застосування такого протоколу. Формуляр вказаної згоди значною мірою відтворює форму первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода на операцію та знеболення», тож щодо нього справедливим зауваженням, висловленим щодо цієї форми № 003-6/о «Інформована добровільна згода на операцію та знеболення».

За тим же принципом розроблена і форма інформованої згоди пацієнта (його законного представника) на медичну допомогу згідно із протоколом «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», що міститься у Додатку № 1 до Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), затвердженому наказом МОЗ України від 30.06.2020 № 1482.

В умовах необхідності захисту населення від інфекційних хвороб, у т.ч. від коронавірусної хвороби (COVID-19), особливого значення набуває вакцинація, проведення якої також вимагає інформованої згоди. Наразі чинною залишається форма первинної облікової документації № 063-2/о «Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплення або туберкулінодіагностики», затверджена наказом МОЗ України від 31.12.2009 № 1086. Прикметним є те, що ця форма засвідчує як згоду пацієнта (його законного представника), так і його відмову від проведення щеплення або туберкулінодіагностики.

Законодавством передбачені й інші формуляри інформованих згод на окремі види медичних втручань. Звертає на себе увагу інформована згода вагітної жінки на проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, форма якої затверджена наказом МОЗ України від 24.05.2013 № 423<sup>1</sup>. На відміну від згаданих вище форм обов'язкової медич-

<sup>1</sup> Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, форм первинної облікової

ної документації, розглядуваний формуляр містить вказівку на конкретні ускладнення, які можуть виникнути під час або після процедури, та деяку іншу релевантну інформацію. Водночас, як і інші формуляри, зміст формуляру інформованої згоди вагітної жінки на проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності потребує удосконалення.

Найбільш прийнятним видається підхід, застосований щодо *інформованої згоди на участь у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів*. У цьому випадку нормотворець не затверджує форму (формуляр), а зазначає вимоги до інформованої згоди. Вони містяться у Додатку 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (у редакції наказу МОЗ України від 12.07.2012 № 523). Важливим моментом є наявність можливості включення у текст інформованої згоди протокол-специфічної інформації, передбачена вказаним Додатком.

Як впливає з розглянутого вище, юридичне закріплення інформованої згоди потребує подальшого нормативно-правового удосконалення з урахуванням специфіки втручання у сферу здоров'я людини та закладу охорони здоров'я, в якому воно здійснюється.

#### **10.4. Здійснення медичного втручання без згоди пацієнта. Відмова від медичного втручання**

У медичній практиці трапляються ситуації, коли отримати інформовану згоду пацієнта або його законного представника неможливо, проте медичне втручання є конче потрібним для врятування життя пацієнта. У таких випадках закон дозволяє здійснення медичного втручання *без згоди* пацієнта чи його законних представників (ст. 284 ЦК та ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»). Підкреслимо, що здійснення медичного втручання без згоди пацієнта або його законних представників буде правомірним лише за наявності ознак, що свідчать про *загрозу життю пацієнта*, яка має бути *реальною* (ст. 284 ЦК) і *прямою* (ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я») та за умови *неможливості отримання згоди* від самого пацієнта чи його законних представників з *об'єктивних причин* (ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Зазначене дає ключ і до розуміння питання про *правомірність розширення меж медичного втручання без згоди пацієнта або його законних представників*: чи правомірне таке розширення і, якщо так, то у яких випадках? Це питання нерідко виникає під час операцій, що проводяться із застосування загальної анестезії.

Інформована добровільна згода на операцію та знеболення (продовження форми № 003-6/о) містить, зокрема, наступне положення: «Я усві-



домлюю, що операція та знеболення – це складні медичні втручання, під час виконання яких можуть виникнути непередбачувані обставини, внаслідок яких може бути змінено хід операції та знеболення, на що я надаю згоду. У виняткових випадках кінцевий клінічний діагноз та обсяг необхідних медичних послуг можуть бути визначені під час операції». У контексті ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», під такими «винятковими випадками» слід розуміти медичні ситуації, у яких наявні ознаки прямої і реальної загрози життю пацієнта.

Не менше питань виникає стосовно *відмови* від медичного втручання, яке необхідно пацієнтові. Відповідно до законодавства пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності і усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування (ч. 4 ст. 284 ЦК України та ч. 4 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»). Дослідники звертають увагу на недосконалість цих законодавчих положень: їх буквальне тлумачення призводить до висновку, що пацієнт наділений правом відмовитися тільки від лікування, у той час як «в інших правових актах окреслено нормативні підстави для відмови не лише від лікування, а й від інших складників медичної допомоги/медичного втручання»<sup>1</sup>.

Слід відзначити, що пацієнт може реалізувати право на відмову від медичного втручання і у випадках, коли відмова від медичного втручання може призвести до тяжких для пацієнта наслідків. Як зазначається у відомому рішенні Європейського суду з прав людини у справі «Релігійна громада свідків Єгови в м. Москві та інші проти Російської Федерації» (2010), в якому ЄСПЛ посилається на свою попередню практику, «у сфері надання медичної допомоги, навіть у тих випадках, коли відмова від конкретного методу лікування може призвести до летального результату, примусове лікування без згоди дієздатного, повнолітнього пацієнта є втручанням у його/її право на особисту недоторканність і посяганням на права, гарантовані статтею 8 Конвенції»<sup>2</sup>. Інша річ, що відмова від медичного втручання теж повинна бути інформованою: якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити (ч. 3 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Якщо відмову від медичного втручання, яка може мати тяжкі наслідки для пацієнта, дає законний представник пацієнта, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування. Трапляються випадки коли, наприклад, неповнолітній відмовляється від медичного втручання, а батьки, розуміючи потребу в ньому, дають згоду на медичне втручання. У такому разі лікар не приймає відмову неповнолітнього пацієнта, оскільки відповідно до ч. 4 ст. 284 ЦК України право відмовитися від лікування має лише повнолітня дієздатна фізична особа.

<sup>1</sup> Сенюта І. Право на згоду та право на відмову від медичної допомоги: особливості та межі здійснення. *Підприємництво, господарство і право*. 2016. № 10. С. 16.

<sup>2</sup> Case of Jehovah's Witnesses of Moscow and Others v. Russia. Judgement of 10.06.2010. URL : <https://hudoc.echr.coe.int>

Особливо гостро питання про відмову від медичного втручання постає, коли пацієнт або його законний представник відмовляється від необхідного пацієнтові медичного втручання навіть після того, як лікар проінформує пацієнта/законного представника про можливість настання тяжких наслідків. У таких випадках закон надає лікареві право взяти від пацієнта письмове підтвердження, а при неможливості його одержання – засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків (ч. 3 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Проте на практиці під час реалізації цього права лікарі нерідко стикаються зі складнощами. Найчастіше вони стосуються змісту письмового підтвердження чи акту про відмову пацієнта від запропонованого медичного втручання та від письмового підтвердження такої відмови. На відміну від добровільної інформованої згоди, для документування якої запроваджена форма обов'язкової медичної документації, законодавство не передбачає такої форми для відмови від медичного втручання. Виняток становить відмова від проведення щеплення, оформлення якої здійснюється за допомогою форми первинної облікової документації № 063-2/о ... «Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплення або туберкулінодіагностики», затвердженої наказом МОЗ України від 31.12.2009 № 1086.

Тож видається необхідним запровадження формуляру інформованої відмови (форми обов'язкової медичної документації) або встановлення наказом МОЗ України вимог до такої форми.

## ЛІКАРСЬКА ТАЄМНИЦЯ

(С.Б. Булеца)

- 11.1. Історія розвитку інституту лікарської таємниці.
- 11.2. Поняття, предмет та особливості лікарської таємниці.
- 11.3. Право на таємницю про стан здоров'я та лікарська таємниця для пацієнтів.
- 11.4. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці.
- 11.5. Правомірність розголошення лікарської таємниці та відповідальність за незаконне розголошення.
- 11.6. Право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника.
- 11.7. Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта.
- 11.8. Інформаційні технології в системі охорони здоров'я при захисті лікарської таємниці.

### Додаткова література:

1. Булеца С.Б. Цивільно-правові відносини в галузі медичної діяльності: проблеми теорії та практики. Ужгород: Поліграфцентр «Ліра», 2015. 600 с.
2. Дворніченко А.С. Правові підстави та умови регулювання розголошення медичної таємниці. *Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ*. 2014. № 2. С. 174-182.
3. Деонтологія в медицині. Підручник (ВНЗ IV р. а.) / О.М. Ковальова, Н.А. Сафаргаліна-Корнілова, Н.М. Герасимчук. 2-ге вид., випр. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина». 2018. 240 с.
4. Етичний кодекс лікаря України. *Український радіологічний журнал*. 2010. № 1. С. 5-11.
5. Єхалов В.В., Клигуненко М., Муризіна О.Ю. Медична деонтологія очима лікаря за фахом «загальна практика – сімейна медицина». *Сімейна медицина*. 2015. № 6. С. 33-35.
6. Жовнерчук В., Голумбевська М. Моральна та юридична відповідальність за незаконне розголошення лікарської таємниці. *Журнал головної медичної сестри*. 2015. № 2. С. 42-47.
7. Ісмаїлова Улкер, Шаміл Кизи. Історичний розвиток інституту лікарської таємниці в Україні та світі. *Підприємництво, господарство і право*. № 3. 2017. С. 23-26

8. Коротка Н.О. Право фізичної особи на інформацію про стан свого здоров'я, право на таємницю про стан здоров'я. *Актуальні проблеми держави і права*. 2014. С. 262-268.
9. Удалова Л. Лікарська таємниця в кримінальному процесі України. Монографія. 2015. 134 с.
10. Майданик Р.А. Право на медичну таємницю: законодавство і практика його застосування. *Юридичний вісник України*. 2013. № 28. С. 132-144.
11. Марущак І.А. Лікарська таємниця і конфіденційна медична інформація: питання правового регулювання. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 5. С. 4-29.
12. Михайлов С.В. Правова регламентація медичної таємниці. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2012. № 3. С. 218-226.
13. Негодченко О.В. Медична та лікарська таємниця як гарантії інформаційної приватності. *Право і суспільство*. 2013. № 2. С. 41-47.
14. Сучасне українське медичне право. Монографія / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Г. Стеценка. К.: Атіка, 2010. 496 с.
15. Яценко П.І Мораль, лікарська етика і медичне право. *Український стоматологічний альманах*. 2016. № 2. С. 82-85
16. Сенюта І. Медична таємниця: медико-правові аспекти. *Львівський правничий часопис «Життя і право»*. 2005. № 1. С. 43-50
17. Підручник з лікарської етики. Світове лікарське товариство / Пер. з англ. Вид. за ред. Л. Пирого. К.: Третє тисячоліття, 2009. 136 с.
18. Стеценка С.Г., Шатковська І.В. *Медичне право України* (правове забезпечення лікарської таємниці). Монографія. К.: Атіка, 2010. 144 с.

### 11.1. Історія розвитку інституту лікарської таємниці

Історики медицини вважають, що поняття «лікарська таємниця» зародилося ще в Стародавній Індії, зазначаючи, що при обряді посвячення лікарям давали таке повчання: «Особливості сімейного устрою не повинні розголошуватися». Для доказу цього зазвичай наводять афоризм про особливі довірчі стосунки лікаря й пацієнта: «Можна боятися брата, матері, друга, але лікаря – ніколи!». Ф. Вальтер вказує, що лікарська таємниця має глибоке коріння, ведучи свій початок від часів стародавнього жрецтва (Єгипет, Індія), коли лікування являло собою релігійний акт і жреці, які займалися лікуванням, огортали мистецтво лікування таємницею<sup>1</sup>. Середньовічний китайський кодекс лікарів спеціально зазначав, що «лікар не повинен бути балакучим». В більшості стародавні лікарі були одностайні відносно збереження таємниць хворого.

Вперше про лікарську таємницю згадується в Клятві Гіппократа: «Клянусь лікарем Аполлона і Асклепідом, Гігією і Панацеєю ... Про необхідність збереження таємниці Гіппократ писав: «Те, що я можу побачити чи почути в процесі лікування або навіть поза лікуванням стосовно життя людей, яке

<sup>1</sup> Дембо Л.И. Врачебная тайна. Ф.А. Вальтер. Л., 1926. С. 36.

ні в якому разі не можна розголошувати, я буду тримати в собі, тримаючи такі речі ганебними, про які не можна говорити»<sup>1</sup>. Пізніше ця версія була удосконалена і на сьогодні це вважається початком лікарської таємниці.

На думку Л. Дембо, під час панування гіппократівської медичної школи, яка звільнилась від жрецьких впливів і виявила високе розуміння обов'язків лікаря та його становища в суспільстві, лікарська таємниця мала інші витоки: вона пояснювалась скоріш за все загальною вимогою гуманного поводження з хворим, вимогою «не шкодити хворому», тобто не завдавати йому шкоди, розуміючи під цим не тільки фізичну шкоду, а й моральну та матеріальну<sup>2</sup>. У середньовіччі поняття «лікарська таємниця» відображено в статутах Паризького медичного факультету 1600 року, які забороняли видавати таємниці хворих. Крім того, у середньовічній Європі особливою пошаною користувалися «Канони медицини» арабського мислителя Авіценни, у яких, зокрема, йдеться про збереження лікарем у таємниці того, що йому відомо про хворого<sup>3</sup>. Ідея Гіппократа міститься у «Факультетській обіцянці»: «Я обіцяю весь час допомагати, наскільки я розумію, люди приходять мені на допомогу тим, хто страждає, беруть, роблячи мені таємницю насіння, а не використовувати це для злих цілей надало мені впевненості». Так, 1794 року у Прусьському загальному земельному законі було визначено покарання за розголошення таємниці «медичним персоналом»<sup>4</sup>.

Таким чином, багато авторів пов'язують походження медичної таємниці з клятвою Гіппократа, припускаючи, що звідси вона перейшла в сучасну медицину чи навіть інші професії. Однак присяга, принаймні найдавніша відома версія, вважала таємною лише інформацію, яку не слід поширювати, а не всю інформацію, яку медики отримували від своїх пацієнтів.

З часом настав період, коли ставлення суспільства до лікарської таємниці змінилося. У клятві європейських лікарів, яка відома з VI ст., про неї немає ніяких згадок. Так тривало до XVI ст., коли в різних країнах Європи (Італії, Швейцарії, Німеччині, Франції) були опубліковані праці Гіппократа. Його авторитет серед європейських лікарів досяг такої висоти, що цей період увійшов в історію як «друге пришестя» Гіппократа. У той час лікарі, які одержували ступінь доктора медицини на паризькому медичному факультеті, зобов'язані були давати «Факультетську обіцянку», створену на основі «Канону», перед бюстом Гіппократа. Походження французького поняття професійної таємниці, схоже, є статтею з Дайджестів. Незважаючи на те, що стаття лише забороняла розкривати заповідальні розпорядження, вона в цілому зазначала, що розголошення приватної інформації може спричинити юридичну відповідальність. У Франції необхідність юридичного регу-

<sup>1</sup> Translation from Greek by Ludwig Edelstein. From *The Hippocratic Oath: Text, Translation, and Interpretation*, by Ludwig Edelstein. Baltimore: Johns Hopkins Press, 1943.

<sup>2</sup> Дембо Л.И. Вказана праця. С. 125.

<sup>3</sup> Удалова Л.Д. Лікарська таємниця в кримінальному процесі України. Монографія. К.: Центр учбової літератури, 2015. С. 7.

<sup>4</sup> Dragana Denić. Medical Secret as a Basis of Medical Confidence in Relation Doctor-Patient – a View from Healthcare System of the Republic of Serbia. JAHN Vol. 9/2. No. 18. 2018. P. 206.

лювання лікарської таємниці з'явилася після низки подій, які розпочалися в 1477 р., коли король Людовик XI видав указ, що змусив лікарів засуджувати злочини проти державних органів, навіть якщо інформація була отримана під час медичної практики. Близько 1600 року медичний факультет Парижа зробив професійну таємницю обов'язковою для всіх лікарів: «Aegrogum arcana, visa, audita, intellecta, eliminet nemo» [Секрет хворих, який лікар отримує з їхніх ротів, побачити очима або лише здогадуватися, для нього буде святим]. Тому обов'язок лікарської таємниці був абсолютним для лікарів. Під впливом Паризького медичного факультету більшість французьких медичних факультетів вимагали від лікарів абсолютної лікарської таємниці. У Франції закон зобов'язував лікарів нарівні з адвокатами, суддями, біржовими маклерами додержуватися професійної таємниці. Взаємини лікаря з хворим мали бути абсолютно довірчими, і саме тоді лікар міг допомогти хворому. Кожний хворий розумів, що від того, наскільки детально він розповість про свою хворобу, залежить правильний діагноз, який поставить лікар. 1666 року у Франції було прийнято декрет, що зобов'язував лікаря під загрозою штрафів повідомляти квартальних комісарів про всіх поранених, яким було надано медичну допомогу. Згодом лікар отримав право надавати показання про туберкульоз (1893 рік) та аборт (1920 рік)<sup>1</sup>.

Незважаючи на те що конфіденційність не була юридичним обов'язком як такою, оскільки вона, як відомо, була обов'язковою умовою, яку медична професія накладає на своїх членів, її порушення породжувало відповідальність. Наприклад, Бруардель подає випадок хірурга, який порушив лікарську таємницю, просячи отримати гонорар, сплачений консультує. Під час судового розгляду лікар розкрив хворобу свого пацієнта (цинга). Руанський суд оштрафував хірурга на 10 фунтів і заборонив йому займатися медичною практикою протягом шести років. У 1666 році королівський указ вимагав від хірургів повідомляти місцевого поліцейського кожного разу, коли їх просили лікувати відкриті ураження, тобто надавати медичну допомогу. Незважаючи на те, що вимога стосувалась лише хірургів (які на той час не вважалися лікарями як такі), це мало суттєві наслідки для розвитку ідеї про лікарську таємницю у Франції. Суперечність між зобов'язанням зберігати лікарську таємницю, яке поступово включало хірургічну діяльність, і цим Указом спричинило багато публічних дебатів та судових процесів. У 1788 р. указ 1666 року був офіційно розширений, включаючи лікарів з хоспісів та будинків престарілих<sup>2</sup>.

Наприклад, в ряді штатів США давно була встановлена юридична відповідальність лікарів, фармацевтів та іншого медичного персоналу за розголошення довірених їм таємниць. А.Ф. Коні в статті «Медична таємниця» писав, що ця відповідальність обговорювалась у кримінальних положен-

<sup>1</sup> Удалова Л.Д. Лікарська таємниця в кримінальному процесі України. Монографія. К. : Центр учбової літератури, 2015. С. 7.

<sup>2</sup> Sorin Hostiuc, Buda Octavian. Crystallization of the concept of the medical secret in 19th century France. JAHF. Vol. 6/2 . No. 12 2015. P. 331-333.

нях Франції, Бельгії, Австро-Угорщини, Голландії, Німеччини. Порушення лікарської таємниці в цих країнах тягнуло за собою позбавлення волі або штраф, а в Італії – позбавлення звання лікаря. Але в різних країнах законодавство передбачає різні обсяги лікарської таємниці. Наприклад, французьке законодавство визнає лише абсолютну лікарську таємницю, яку не слід розголошувати за жодних обставин. Відомий випадок, коли французький лікар, який лікував відомого художника, опублікував після смерті останнього його історію хвороби, де описав процес його лікування. Лікар був засуджений за порушення конфіденційності.

У Німеччині лікар зобов'язувався повідомляти про венеричні хвороби (1927 р.), він мав право давати показання про насильницьку смерть, тяжкі тілесні ушкодження й каліцтва. Лікарський статут Росії допускав розголошення лікарської таємниці щодо «прилипливих» захворювань і зобов'язував лікарів доводити до відома слідчих про всі небезпечні поранення та пошкодження, які мають або можуть мати смертельні наслідки, про умисні чи неумисні отруєння<sup>1</sup>.

Після 1917 р. зневага лікарською таємницею стала в СРСР державною політикою. Нарком охорони здоров'я Н.А. Семашко оголосив лікарську таємницю пережитком старої кастової лікарської практики і старих дурних забобонів, підкресливши, що радянська охорона здоров'я тримає «твердий курс на знищення лікарської таємниці як пережитку буржуазної медицини».

У Постанові ВУЦВК і РНК РРФСР «Про професійну роботу і права медичних працівників» 1924 року, а потім в Основах законодавства СРСР і союзних республік про охорону здоров'я, прийнятих Верховною Радою УРСР в 1969 р.<sup>2</sup>, лікарська таємниця визнавалася тільки стосовно лікаря. Будучи свідком у суді, лікар зобов'язаний був повідомити (особливо в разі приватної практики) відомості, що стали йому відомі. Так, Ю. Сергеев наводить випадок, коли хірург, повторно провівши операцію, бажаючи приховати дефект у роботі першого хірурга, відмовився давати показання в суді, посилаючись на положення лікарської таємниці. У своїй ухвалі суд кваліфікував це як ухилення від дачі показань і завідомо неправдиві показання, порушивши проти нього кримінальну справу<sup>3</sup>.

«Клятва лікаря», що була прийнята в 1961 році, й «Обітниця лікаря» (Указ Президіуму Верховної Ради СРСР від 26 березня 1971 року) містять обов'язковість дотримання лікарської таємниці. У статті 19 Закону УРСР «Про охорону здоров'я» від 15.07.1971 № 27-VIII було зазначено, що лікарі та інші медичні працівники не мають права розголошувати відомості про хворобу, інтимне й сімейне життя хворого, які стали їм відомі внаслідок

<sup>1</sup> Петрухин И.Л. Личные тайны (Человек и власть). М. : Институт государства и права РАН, 1998. С.156.

<sup>2</sup> Турчина М.О. Медичне законодавство в Україні в радянський період: Дисертація к.ю.н. Харків. 2016. С.162.

<sup>3</sup> Акопов В.И. Право в медицине. М.: Книга-сервис, 2002. С. 192.

виконання професійних обов'язків<sup>1</sup>. Основи законодавства Союзу РСР і союзних республік про охорону здоров'я давали підстави для правильного вирішення проблеми<sup>2</sup>.

Етична норма, яка забороняє незаконно розголошувати лікарську таємницю, міститься в «Клятві Гіпократата». На законодавчому рівні закріплена в «Клятві лікаря», що затверджена Указом Президента України від 15.06.1992 № 349, й становить частину професійної етики медичного працівника.

Слід зазначити, що Ліссабонська декларація, прийнята в 1981 р. ВООЗ, де закріплені такі права пацієнта: 1) хворий вільно обирає лікаря; 2) має право на лікування в такого лікаря, який вільно виносить клінічні та етичні рішення; 3) на проведення певних видів лікування та на відмову від лікування після відповідної інформованості; 4) на забезпечення лікарської таємниці; 5) на гідну смерть; 6) на душевну чи моральну підтримку або на її відмову.

## 11.2. Поняття, предмет та особливості лікарської таємниці

Розкриття лікарської таємниці призводить до несприятливих наслідків для пацієнтів, не сприяє успішному лікуванню, оскільки розповсюдження в суспільстві інформації про пацієнта заважає встановити відверті стосунки між лікарем і пацієнтом для ефективного лікування, збереження ж конфіденційності пацієнта дає йому надію на одужання, надає сміливості, сили духу.

Частина друга ст. 11 Закону України «Про інформацію» визначає, 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. До конфіденційної інформації про фізичну особу належать, зокрема, дані про стан здоров'я. В Основах законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) від 19.11.1992 р. питанню лікарської таємниці присвячені ст. 39 «Обов'язок надання медичної інформації», ст. 39-1 Основ та ст. 286 ЦКУ «Право на таємницю про стан здоров'я» та ст. 40 «Лікарська таємниця», а в п. «г» ст. 78 Основ передбачено обов'язок зберігати лікарську таємницю. Стаття 40 Основ зазначає, що 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 ви-

<sup>1</sup> Чевичалова Ж.В. Деякі аспекти становлення вітчизняного інституту «лікарської таємниці». Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції. 17–18.04.2008. Львів, 2008. С. 348–352.

<sup>2</sup> Ісмаїлова Улкер Шаміл кизи. Історичний розвиток інституту лікарської таємниці в Україні та світі. *Підприємництво, господарство і право*. № 3. 2017. С. 23–24.



падків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

Стаття 39-1 Основ вказує на необхідність збереження в таємниці інформації про стан здоров'я пацієнта, сюди включається обов'язок зберігати в таємниці факт звернення за медичною допомогою, діагнозу, відомостей, одержаних при медичному обстеженні, методів лікування, тобто й іншої медичної інформації. Про необхідність її захисту передбачено в ст. 40 Основ, визначено перелік інформації, що належить до об'єкта «лікарської таємниці», однак сама назва статті обмежує коло осіб, зобов'язаних зберігати в таємниці інформацію медичного характеру, лише лікарями, тому більш вдалою б була назва статті «Медична таємниця» (це найбільш вдалий термін, але він не використовується в законодавстві), яка б включала всіх медичних працівників. Але оскільки в законодавстві використовується термін «лікарська таємниця», то в цьому розділі ми так само будемо застосовувати дане словосполучення. Також зазначають, що лікарська та медична таємниця – це ідентичні поняття<sup>1</sup>. Під визначення лікарської таємниці підпадають абсолютно усі аспекти, що стосуються здоров'я пацієнта.

Таким чином, **лікарська таємниця** – сукупність відомостей про хворобу (діагноз, методи лікування, прогноз та ін.), а також про сімейне та інтимне життя хворого, що стали відомими медичним і фармацевтичним працівникам у процесі лікування і не підлягають розголошенню. Кожен пацієнт має право на збереження особистої таємниці. Лікар, як і інші особи, які беруть участь у наданні медичної чи фармацевтичної допомоги, зобов'язані зберігати лікарську таємницю.

*Предмет лікарської таємниці складають:*

- факт звернення людини до лікувального закладу за медичною допомогою;
- стан здоров'я пацієнта;
- хвороба, її перебіг та діагноз;
- медичне обстеження та його результати; застосовані методи лікування та їх ефективність.
- методи лікування;
- інтимна і сімейна сторони життя пацієнта;
- обставини, що передували захворюванню або спровокували його;
- функціональні особливості організму;
- шкідливі звички;
- особливості психіки;
- майновий стан;
- інші відомості, отримані при медичному обстеженні;

<sup>1</sup> Негодченко О.В. Медична та лікарська таємниці як гарантія інформаційної приватності. *Право і суспільство*. 2013. № 2. С. 45.

- інші відомості, отримані при медичному обстеженні, зокрема інформація про сімейне, інтимне життя людини, а також про стан здоров'я родичів, близьких пацієнта.

За характером даних лікарська таємниця включає в себе як документальні джерела інформації, так і відомості, повідомлені пацієнтом лікареві в усній формі.

*Поняття «лікарська таємниця» включає:*

1) по-перше, підтвердження принципу поваги до пацієнта, поваги його людської гідності, його законних прав, його особливого права на конфіденційність;

2) по-друге, поширення принципу неспричинення шкоди на всі сторони життєдіяльності, способу життя пацієнта, його добробуту, якому може завдати шкоди розголошення медичним працівником конфіденційної фахової інформації.

Особливість лікарської таємниці полягає в тому, що знання медиками та юристами особливостей щодо морально-етичних та юридичних аспектів питання про збереження лікарської таємниці вкрай важливі. Причинами порушення лікарської таємниці, разом з недостатньою і безсистемною правовою регламентацією є незнання законодавства і нерозуміння тієї шкоди, яку можна нанести, порушуючи принцип конфіденційності. Ці прогалини в знаннях майбутніх і практикуючих лікарів треба вирішувати під час навчання в університеті, проходженні курсів підвищення кваліфікації, на наукових та науково-практичних конференціях.

На жаль, розголошення фахових таємниць часто відбувається через балакучість медиків. Тому вже зі студентських років майбутні медичні працівники повинні привчити себе до особливої моральної дисципліни в поведженні з фаховою інформацією. Це така ж важлива фахова риса, як і наукова підготовка та мануальна техніка. Медичний працівник, який допустив розголошення фахової таємниці є клятвopорушником.

### **11.3. Право на таємницю про стан здоров'я та лікарська таємниця для пацієнтів**

Стаття 286 Цивільного кодексу України передбачає право на таємницю про стан здоров'я, де зазначено, що фізична особа має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Забороняється вимагати та подавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та методи лікування фізичної особи. Фізична особа має обов'язок утримуватися від поширення інформації, яка стала їй відома у зв'язку з виконанням службових обов'язків або з інших джерел, зобов'язана утримуватися від поширення такої інформації. Статтею 46 Закону України «Про інформацію» передбачено, що не підлягають розголошенню відомості, які стосуються лікарської таємниці. Обов'язок збереження лікарської таємниці передбачений і «Клятвою лікаря», затвердженою Указом Президента Укра-

їни № 349 від 15 червня 1992 р. Стаття 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка називається «Лікарська таємниця», теж не містить визначення цього поняття. Відповідно до ст. 40 Основ, медичні працівники й інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд і результати, інтимну й сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості.

Частина 1 ст. 286 ЦК України зберігається з ч. 1 ст. 39<sup>1</sup> Основ: фізична особа має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Назва ст. 286 ЦК України є вужчою, ніж зміст диспозиції ст. 39<sup>1</sup> Основ, яка крім права на таємницю про стан здоров'я включає в себе інформацію про факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні.

Конвенція про права людини в біомедицині<sup>1</sup> відомості про стан здоров'я людини визнає складовою права на повагу до приватного життя (ст. 10). Вони охороняються також положеннями Європейської конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (ст. 8)<sup>2</sup>. Зобов'язаними суб'єктами щодо збереження таємниці є не лише лікарі, а й допоміжний медичний персонал, а також 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. Це означає, що лікар або медсестра не має права приховувати діагноз від пацієнта. Найбільш розповсюджений випадок – це коли в пацієнта онкозахворювання, про яке він має повне право знати згідно з законом, як і про наслідки, способи лікування і прогноз. Натомість лікарі повідомляють про справжній стан речей найближчим родичам, а самому пацієнтові не кажуть. Такі випадки є порушенням Основ законодавства (ст. 39).

МОЗ України ініціювало важливі зміни, що чітко окреслюють права підлітків у сфері охороні здоров'я. Зокрема, планується, що з 16 років підлітки матимуть право на таємницю про стан свого здоров'я: батьки матимуть право на доступ до медичної інформації лише за згодою підлітків.

Деталізовану інформацію про стан здоров'я (діагноз і методи лікування) не мають права вимагати за місцем роботи чи навчання (ст. 286 ЦК України). Сьогодні у листках непрацездатності («лікарняних») є поля, у яких може зазначатися діагноз, але лише на прохання пацієнта. У всіх інших випадках ці поля не заповнюються. Ця вимога є важливою для обліку «лікарняних», але одночасно суперечить праву пацієнта на лікарську таємницю, якщо, наприклад, пацієнт не хоче афішувати, що отримував медичну допомогу у психіатричній лікарні чи туберкульозному диспансері. Постановою від 17.04.2019 р. № 328 Кабінет Міністрів України дав старт запровадженню в Україні Електронного реєстру листків непрацездатно-

<sup>1</sup> Convention on Human Rights and Biomedicine. DIR/JUR (96), 14, Strasbourg 1996

<sup>2</sup> Європейська конвенція про захист прав людини і основоположних свобод від 4 листопада 1950 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text)

сті. Страхувальники, які мають електронні підписи, уже можуть протестувати нову систему. Вона функціонує наступним чином: 1) лікар, який відкриває лікарняний лист, робить це в електронній системі і підписує його своїм КЕП (електронним підписом); 2) інформація через реєстр Пенсійного фонду автоматично передається до Фонду соціального страхування та роботодавцю, який може ознайомитися з нею в особистому кабінеті на веб-порталі ПФУ. Тобто, для того, щоб мати доступ до електронних листів непрацевдатності співробітників, підприємство повинно зареєструватися на порталі ПФУ (<https://portal.pfu.gov.ua>). Після реєстрації роботодавцю буде доступна інформація по співробітниках, які працюють у нього за основним місцем роботи, зокрема:

- номер лікарняного;
- дата відкриття;
- дата закриття;
- ПІН застрахованого;
- ПІБ застрахованого.

Дані з листка непрацевдатності, які отримуватимуть роботодавці, працівники навчальних закладів тощо, не міститимуть інформації, що підпадає під визначення лікарської таємниці.

*Відомості, що становлять лікарську таємницю, поділяють на три види:*

1) інформація про пацієнта, отримана медичним працівником від пацієнта або в процесі лікування, і не повинна розголошуватися (про факт звернення за медичною допомогою; про діагноз; про призначене лікування; про результати лабораторно-інструментальних та інших методів дослідження; про ефективність призначеного лікування; про прогноз захворювання; шкідливі звички; особливості сімейного та інтимного життя тощо;

2) інформація, що стосується осіб, які перебувають з пацієнтом у родинних (сімейних, дружніх відносинах), та яка стала відома у результаті спілкування з пацієнтом: їхні спадкові хвороби; стан здоров'я родичів; їхнє особисте і сімейне життя; особливості стосунків із пацієнтом тощо;

3) інформація про пацієнта, про яку лікар не повинен інформувати пацієнта (наприклад, несприятливий діагноз, прогноз тощо).

Слід зазначити, що лікарська таємниця поширюється і на пацієнтів з COVID-19. Медичні працівники зобов'язані інформувати відповідні державні органи про поширення інфекційних хвороб. Про це йдеться в Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ст. 35, 38), а також у наказі МОЗ України «Про оптимізацію заходів щодо недопущення занесення і поширення на території України випадків COVID-19» № 663. Але стан здоров'я пацієнта є конфіденційною інформацією, яка може бути доступною лише у знеособленому вигляді, тобто без особистих даних пацієнта.

#### **11.4. Суб'єкти збереження та об'єкт лікарської таємниці**

Для класифікації суб'єктів, які мають право на правомірне отримання інформації, що становить об'єкт лікарської таємниці О.А. Чабан запропо-

новано такий поділ: 1) отримання медичної інформації законними представниками або іншими членами сім'ї пацієнта; 2) отримання медичної інформації у зв'язку з особливостями правового статусу (наречені, партнери тощо); 3) отримання медичної інформації у зв'язку з виконанням службових і професійних функцій (судді, працівники правоохоронних органів, адвокати й інші)<sup>1</sup>.

*Коло суб'єктів збереження лікарської таємниці поділяється у такий спосіб:*

1) активні суб'єкти збереження лікарської таємниці (лікуючий лікар, лікар-консультант, інші медичні працівники, які безпосередньо залучені до процесу надання медичної допомоги пацієнту;

2) пасивні суб'єкти збереження лікарської таємниці, тобто особи, які не є медичними працівниками, проте інформація про пацієнта їм стала відома при виконанні ними службових та/або професійних обов'язків. Наприклад, водії спеціалізованого санітарного транспорту, працівники архіву, працівники департаменту/управління охорони здоров'я, працівники економічного відділу закладу охорони здоров'я та інші особи<sup>2</sup>.

*Таким чином, суб'єктами, зобов'язаними зберігати лікарську таємницю є:*

1) медичні працівники (головні лікарі, їх заступники, лікарі, молоді спеціалісти з медичною освітою, молоді медичні сестри тощо) чи інші особи, яким у зв'язку з виконанням їх професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, про приватний чи інтимний бік життя пацієнта;

2) працівники інших закладів охорони здоров'я, приватних практик, організаційних підрозділів вищих навчальних закладів медичної професії, які здійснюють медичну діяльність;

3) інші юридичні особи, які здійснюють певну діяльність, що належить до медичної професії відповідно до закону;

4) особа, якій стало відомо про хворобу, не має права розголошувати як медичну, так і немедичну інформацію про стан здоров'я людини;

5) інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стала відома інформація, яку не можна розголошувати. Цю групу поділяють на такі підгрупи: а) особа, яка не повинна належати медичним працівникам в закладах охорони здоров'я (водії, працівники видалення лікувальних закладів, працівники медичних архівів, медичні реєстратори тощо); б) фармацевтичні працівники; в) студенти, які ознайомилися з відомостями, що становлять лікарську таємницю під час навчання та практики в закладах охорони здоров'я та асистенти лікарів; г) страхові організації обов'язкового чи добровільного медичного страхування, які мають доступ до даних пацієнта, та їх працівники; д) представники органів управління системою охорони здоров'я, співробітники управління охорони здоров'я ор-

<sup>1</sup> Чабан О. А. Право фізичної особи на таємницю про стан здоров'я в Україні : дис. ... канд. юрид. наук. К., 2018. 222 с.

<sup>2</sup> Терешко Х.Я. Інформація як об'єкт цивільних правовідносин у сфері медичного обслуговування : дис. канд. юр. наук (доктора філософії), спец. 12.00.03 Київ. 2019. С. 12.

ганів державної влади та органів місцевого самоврядування; е) працівники освітніх закладів (навчальні заклади, загальноосвітні школи соціальної реабілітації, навчально-реабілітаційні центри тощо); є) особисті відомості, які були передані у встановленому законом порядку (організація знань, досудового слідства, судів, народних депутатів тощо).

Обов'язок зберігати лікарську таємницю зберігається все життя, тобто він не припиняється із закінченням професійної діяльності.

Такі особи не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. Це означає, що лікар або медсестра не має права приховувати діагноз від пацієнта. Найбільш розповсюджений випадок – це коли в пацієнта онкозахворювання, про яке він має повне право знати згідно із законом, як і про наслідки, способи лікування і прогноз. Натомість лікарі повідомляють про справжній стан речей найближчим родичам, а самому пацієнтові не кажуть. Такі випадки є порушенням Основ законодавства (ст. 39).

*До суб'єктів, які не мають обов'язку зберігати лікарську таємницю, відносимо:*

1) осіб, які перебувають в процесі навчання (студенти медичних закладів, училищ, ліцеїв та ін.), тобто тих, на яких ще не покладено обов'язок на професійному рівні надавати медичні послуги;

2) осіб, зайнятих як домашня допомога лікарів, та осіб, які допомогли лікареві доглядати за одним пацієнтом.

Таким чином, є дві групи осіб, яким конфіденційна інформація медичного характеру не повинна розголошуватися: 1) сторонні особи; 2) пацієнти. Статті 39-1 та 40 Основ вказують на необхідність збереження в таємниці інформації від сторонніх осіб, а ч. 4 ст. 39 Основ – від самого пацієнта. Неприпустимо розголошувати інформацію медичного характеру про пацієнта стороннім особам. В цьому полягає сама ідея охорони особистого життя людини, його недоторканності від стороннього втручання. Однак складніше вирішується питання поширення режиму таємниці на самого пацієнта. Пацієнт має право на достовірну і своєчасну медичну інформацію і цьому праву кореспондує обов'язок закладу охорони здоров'я або медичного працівника надати її. Але цей обов'язок не є безумовним, оскільки в ч. 4 ст. 39 Основ зазначено: «якщо інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб, визначених частиною другою цієї статті, зашкодити процесові лікування, медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмежити можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами».

Отже, таким чином законодавець ставить можливість вирішення питання розголосу конфіденційної інформації в залежність не від об'єктивних критеріїв, а від суб'єктивного погляду медичного працівника. Крім того, не потрібно залишати поза увагою й ту обставину, що приховування інформації або надання неповної інформації пацієнту чи його близьким

особам може викликати сумніви в професійній компетентності медичного працівника. А наявність навіть несприятливого прогнозу розвитку захворювання не завжди є перешкодою для повідомлення відповідної інформації пацієнту, оскільки, одержавши її, він може переслідувати власні цілі, про які може і не знати медик (встигнути привести свої матеріальні справи в порядок, укласти заповіт та ін.). Тому більш правильним в ст. 39 «Обов'язок надання медичної інформації» Основ акцентувати увагу саме на праві пацієнта знати відповідну медичну інформацію, а не на обов'язку медичного працівника всякий раз її повідомляти навіть при відсутності бажання пацієнта реалізувати своє право на ознайомлення з нею.

На жаль, сьогодні ч. 3 ст. 39 Основ закріплює інше правило, яке зводиться до того, що медичний працівник зобов'язаний надати пацієнтові в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я, навіть якщо останній і не бажає її знати<sup>1</sup>.

Нерідко має місце ситуація, за якої лікарі, знаючи, що людина помре, не говорять їй правду. Проте в ч. 3 ст. 39 Основах йдеться, що в особливих випадках, коли, надаючи повну інформацію, можна завдати шкоди здоров'ю пацієнта, лікар може її обмежити. Скажімо, коли ставлять онкодіагнози, пацієнта зазвичай про це не повідомляють. Але законом закріплено обов'язок лікаря інформувати членів сім'ї хворого чи його законного представника.

Та ж норма закону передбачає, що аналогічно лікар діє тоді, коли пацієнт перебуває в непритомному стані. З моральної точки зору це правильно, бо в хворій людини залишається надія на одужання. З правової точки зору, формування медичним працівником у хворого неправильного уявлення про суть хвороби з метою підбадьорити хворого, убезпечити від зайвих переживань і створити ілюзію повної безпеки як стану хворого, так і методів лікування і діагностики, неприпустимо. Повідомлення таких неправдивих відомостей порушує право на інформацію про стан здоров'я. Спроби приховати правду не завжди позитивно впливають на хворого, іноді вони викликають у нього сумнів у правильності діагнозу, компетенції лікаря. Повнота інформації передбачає повідомлення усіх відомих медичному працівнику даних про стан здоров'я, у тому числі важкості і перебігу хвороби, можливих її наслідків, можливих медичних втручаннях, включаючи відомості про потенційний ризик і ефективність кожного втручання, альтернативні методи лікування і діагностики, наслідки відмови від них та ін. Однак з правової точки зору такий підхід не можна оцінити однозначно, адже людина не зможе вчасно владнати свої правові питання (заповіт, поділ майна, виплата боргів, виконання зобов'язань тощо). Однак Декларація поділяє поняття «терапевтичної привілегії», що означає: лікар має право промовчати про реальну ситуацію, для забезпечення лікарської монополії у лікуванні, тоб-

<sup>1</sup> Коробцова Н.В. Право на таємницю медичної інформації: невирішені питання. URL: <http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12630/1/Korobtsova.pdf>

то обрати самостійно метод лікування, оскільки в деяких випадках пацієнт втручається в процес лікування, чим ускладнює роботу лікаря.

Повідомлення неповної інформації про стан здоров'я хворого є не обов'язком, а правом медичного працівника. Разом з тим морально-етичні принципи медичної деонтології пропонують у кожному конкретному випадку розібратися, які відомості необхідно приховати і відносно якого пацієнта. Обсяг інформації про стан здоров'я визначається фізичним і психічним станом особи, важкістю захворювання. Право медичного працівника надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта припускає можливість умовчання про деякі установлені факти. Це виявлені в ході діагностики і лікування показники стану здоров'я, які можуть викликати небажані наслідки в психологічному і соціальному плані.

Якщо хворим є неповнолітній або недієздатний, то в одержанні повної інформації можуть бути обмежені не тільки хворий, але й його батьки (усиновлювачі), опікуни, піклувальники. Такі небажані наслідки виявляються у виникненні негативних емоцій, депресії, нервових та психічних розладах і можуть спричинити ускладнення перебігу хвороби, виникнення ятрогенних патологій, зумовлених одержанням такої інформації, а в деяких випадках, і суїцид. Закон не встановлює переліку станів хворого, стосовно яких медичний працівник вправі повідомити неповну інформацію, і не передбачає обсягу «правди», що повинна бути в будь-якому випадку відома хворому. Повідомляючи хворому про безнадійність його стану про невиліковну хворобу, лікар позбавляє його надії. І це призводить до психічного і фізичного краху, тобто стресом поглиблюється хвороба. Чим важче і небезпечніше захворювання, тим більше підстав скористатися правом надання неповної інформації, навіть якщо про це просить хворий, бо хворі алогічні у своїх вчинках наполягаючи на правді, вони сподіваються на краще. При бесіді з родичами також повинна залишатися надія. Це аксіома медичної психології<sup>1</sup>.

Це свідчить про те, що медицина своїми нормами здійснює регулювання «доз» інформації в інтересах хворого, тому потрібно усунути прогалину в законодавстві шляхом внесення змін в Основи або прийняття Закону України «Про права пацієнтів в Україні». Замовчування слід відрізнити від повідомлення свідомо неправдивих відомостей про стан здоров'я хворого. Медична психологія виробила значну кількість правил<sup>2</sup> про те, як говорити про прогноз хвороби з хворими різних вікових і соціальних груп, що страждають на захворювання різної важкості. Ці правила повинні бути враховані при визначенні «доз» інформації. Разом з тим, у випадку відмови у наданні або навмисного приховання медичної інформації від пацієнта, членів його родини або законного представника, ці особи можуть оскаржити дії чи бездіяльність лікаря безпосередньо в суд або, за їхнім вибором, у медичний заклад чи органи охорони здоров'я.

<sup>1</sup> Назар П.С., Віленський Ю.Г., Грандо О.А. Основи медичної етики. К. : Здоров'я, 2002. С. 132.

<sup>2</sup> Назар П.С., Віленський Ю.Г., Грандо О.А. Основи медичної етики. К. : Здоров'я, 2002. С. 128-129.



Пацієнт має право звернутися до «іншої медичної думки», тобто за консультацією до інших спеціалістів, із цією метою він може одержувати дані з історії своєї хвороби.

В Україні досить розповсюджена практика, коли лікар після проведеного хірургічного втручання повідомляє родичам пацієнта післяопераційний діагноз, розповідає про обсяг хірургічного втручання й хід операції. Переважна більшість лікарів не замислюються над тим, що розголошення цієї інформації без згоди пацієнта є прямим порушенням його прав щодо конфіденційності інформації про стан його здоров'я. Крім того, часто «во благо» до пацієнтів не доводиться інформація про стан їхнього здоров'я, щоб не погіршити цей стан через усвідомлення безнадійності діагнозу. Причому законодавець свідомо закріпив відповідну норму в ЦК України (ч. 3 ст. 285 ЦКУ) – якщо інформація про хворобу фізичної особи може погіршити стан її здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб, визначених ч. 2 цієї статті, зашкодити процесу лікування, медичні працівники мають право дати неповну інформацію про стан здоров'я фізичної особи, обмежити можливість ознайомлення з окремими медичними документами. Пацієнт має право, не зважаючи на безнадійність стану, мати інформацію про своє здоров'я. Хто знає, яким чином «безнадійний» пацієнт використовує останні дні свого життя: перерахує належні йому кошти у фонд бездомних тварин чи складе заповіт на користь третьої особи.

Крім того, ця норма може призвести до зловживань з боку медичних працівників, які свідомо обмежуватимуть пацієнтів у праві доступу до інформації про стан свого здоров'я. На жаль, жоден із законодавчих актів не містить визначення поняття лікарська таємниця.

Зазначають, що аналізуючи ст. 39, 39-1 та 40 Основ можна дійти висновку, що немає потреби в існуванні трьох статей, регулюючих одне загальне положення – інформацію, що становить об'єкт лікарської таємниці. Достатньо законодавчо закріпити статтю «Медична таємниця», в якій визначити її об'єкт; права пацієнта на одержання відповідної інформації від медичних працівників та зустрічний обов'язок останніх; коло суб'єктів, зобов'язаних її зберігати, та коло осіб, від яких вона повинна зберігатися в таємниці; а також відповідальність за її порушення<sup>1</sup>.

Спеціальне зобов'язання медичного закладу – це зберігати лікарську таємницю. Відповідно до ст. 61 Основ про охорону здоров'я громадян об'єктом лікарської таємниці є інформація про факт звернення по медичну допомогу, стані здоров'я громадянина, діагнозі захворювання й інші відомості, отримані при його обстеженні і лікуванні. Лікарську таємницю можна поділити на дві частини: 1) відомості про хворого, його захворювання, інтимне життя, що отримані медичним працівником при виконанні професійних обов'язків (збір анамнезу, результатів обстеження, лікування) і не підлягають розголошенню; 2) ступінь інформованості хворого про стан його здоров'я з ураху-

<sup>1</sup> Коробцова Н.В. Право на таємницю медичної інформації: невирішені питання. <http://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/12630/1/Korobtsova.pdf>

ванням індивідуальних особливостей особи, тобто відомості про хворого, які лікар не повинен повідомляти самому хворому (невиліковність захворювання, несприятливий клінічний прогноз і тому подібне)<sup>1</sup>. Не можна не погодитися з думкою М.Н. Малєїної, яка вважає, що збереження лікарської таємниці повинне здійснюватися і після смерті пацієнта в цілях забезпечення охорони доброго імені померлого, репутації його близьких<sup>2</sup>.

Об'єкт лікарської таємниці містить таку інформацію: а) відомості про стан здоров'я людини; б) відомості про хворобу; в) відомості про діагноз; г) відомості, вміст при медичному обстеженні; д) відомості про факт звернення за медичною допомогою; е) відомості про огляд та його результати; є) відомості про методи лікування; ж) відомості про інтимну та сімейну сторону життя.

Об'єктом лікарської таємниці може бути надана інформація, отримана в процесі надання медичної допомоги, яка ділиться на дві групи: 1) медичну інформацію; 2) інформацію немедичного характеру, що стосується особи, приватного та сімейного життя.

Кожну з цих груп можна розглянути як щодо людей (діагноз, прогноз, шкідливі звички, сімейне та особисте життя тощо), так і щодо членів сім'ї хворих (спадкові хвороби, стан здоров'я батьків, їх особистість та сімейне життя та інше) залежно від конкретної ситуації.

Існує буквально кілька ситуацій, коли лікар може порушити лікарську таємницю, а саме, коли збереження лікарської таємниці шкодить суспільству або може мати серйозні наслідки для оточення пацієнта. Наприклад, медики зобов'язані інформувати відповідні державні органи про народження, мертвонародження, смерть, поширення інфекційних хвороб, випадки жорстокого поводження з дітьми тощо.

### **11.5. Правомірність розголошення лікарської таємниці та відповідальність за незаконне розголошення**

Основи законодавства України про охорону здоров'я забороняють розголошення відомостей про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну й сімейну сторону життя особи, за винятком випадків, встановлених законом. 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 сторону життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

<sup>1</sup> Сергеев Ю.Д. Профессия врача: Юридические основы. К.: Вища шк., 1988. С.98.

<sup>2</sup> Малєина М.Н. Гражданско-правовой договор на оказание медицинской помощи. *Правоведение*. 1989. № 2. С. 35.

Тобто інформацію про стан здоров'я конкретної людини не можна розголошувати без її згоди. Щодо малолітніх дітей ця інформація може розголошуватися лише батьками або законними представниками таких дітей, причому щодо осіб віком від 14 до 18 років – з урахуванням їхньої згоди. Лікар не має права повідомляти інформацію про стан здоров'я свого пацієнта або іншої особи, щодо якої інформація стала йому відома через його лікарську діяльність. Якщо лікар відмовляє в наданні інформації про стан здоров'я конкретної особи – він діє в правовому полі і не перешкоджає законній професійній діяльності журналіста, не порушує вимог законодавства про інформацію.

Водночас, відповідно до ч. 4 ст. 21 Закону України «Про інформацію», до інформації з обмеженим доступом не можуть бути віднесені такі відомості:

- про аварії, катастрофи, небезпечні природні явища та інші надзвичайні ситуації, що сталися або можуть статися і загрожують безпеці людей, зокрема епідемії, пандемії тощо;
- про стан здоров'я населення, його медичне обслуговування, а також про соціально-демографічні показники;
- про факти порушення прав і свобод людини;
- інші відомості, доступ до яких не може бути обмежено відповідно до законів та міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Тобто, якщо інформація стосується здоров'я не окремої особи, а населення загалом або значної групи осіб, вона не є інформацією з обмеженим доступом і не може бути утаємничена ані органами державної влади, органами місцевого самоврядування, ані іншими розпорядниками такої інформації.

Додатково ч. 1 ст. 29 Закону України «Про інформацію» дозволяє поширювати інформацію з обмеженим доступом, якщо вона є суспільно необхідною, тобто є предметом суспільного інтересу, і право громадськості знати цю інформацію переважає потенційну шкоду від її поширення. Варто пам'ятати, що предметом суспільного інтересу вважається інформація, яка свідчить про загрозу державному суверенітету, територіальній цілісності України; забезпечує реалізацію конституційних прав, свобод і обов'язків; свідчить про можливість порушення прав людини, введення громадськості в оману, шкідливі екологічні та інші негативні наслідки діяльності (бездіяльності) фізичних або юридичних осіб тощо. Тобто інформація про здоров'я якоїсь поп-зірки може викликати цікавість суспільства, але не є предметом суспільного інтересу, тому що не містить у собі наслідків для всього суспільства загалом.

Частина 2 ст. 32 та ч. 3 ст. 34 Конституції України передбачають, що лікарська таємниця може бути розголошена без згоди особи чи її законних представників в інтересах національної безпеки, економічного добробуту й прав людини та в інтересах національної безпеки, територіальної цілісності або громадянського порядку, а також з метою запобігання заворушенням чи злочинам, для охорони здоров'я населення, для захисту репутації або прав інших людей, для запобігання розголошенню інформації, одер-

жаної конфіденційно, або для підтримання авторитету й неупередженості правосуддя. Можна згадати ситуацію з отруєнням Президента України, коли громадяни України стали свідками широкого громадського обговорення стану його здоров'я. При цьому і лікарі, й інші особи, які могли мати доступ до лікарської таємниці, розповідали не лише слідчим Генпрокуратури, але й журналістам особливості перебігу хвороби першої особи держави. У випадку звернення Президента України до суду про захист прав у зв'язку з розголошенням лікарської таємниці саме норми Конституції стали б контраргументом відповідачів.

### **11.6. Право на надання інформації про пацієнта без його згоди чи згоди його законного представника**

З відома пацієнта або його законного представника допускається передача відомостей – складових лікарської таємниці іншим особам, зокрема посадовим особам, на користь обстеження і лікування пацієнта для проведення наукових досліджень, публікацій в науковій літературі, використання цих відомостей у навчальному процесі та з іншою метою.

За допомогою інституту лікарської таємниці здійснюється запобігання можливому нанесенню шкоди пацієнтові, його родичам, третім особам у результаті розголошення відомостей про стан здоров'я, його обстеження або лікування, тобто це випадок пріоритету інтересів особистості над інтересами суспільства. Отже, коли інтереси держави, суспільна необхідність обумовлюють розголошення лікарської таємниці для запобігання ще більш значних наслідків, норми права надають правомірну можливість відступу від принципів і правил збереження лікарської таємниці.

Право на надання інформації про пацієнта регулюється такими законами і нормативно-правовими актами: Конституція України (статті 32 (ч. 2), 34 (ч. 3)); ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (статті 39 (ч. 2, 5), 39-1, 40, 43 (ч. 1)); Кримінальний кодекс України (статті 132, 145); Цивільний кодекс України (статті 285 (ч. 2, 4), 286); Сімейний кодекс України (стаття 30); ЗУ «Про інформацію» (стаття 21 (ч. 2)); ЗУ «Про доступ до публічної інформації» (статті 6, 7, 10); ЗУ «Про захист персональних даних» (статті 14, 16, 21, 24); ЗУ «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (стаття 7); ЗУ «Про попередження насильства в сім'ї» (стаття 9); ЗУ «Про психіатричну допомогу» (стаття 6); ЗУ «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (стаття 13); ЗУ «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» (стаття 14 (ч. 5)); ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб» (стаття 26 (ч. 2)); ЗУ «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» (стаття 18).

Лікар має надавати інформацію про стан здоров'я пацієнта (правомірно порушувати лікарську таємницю), *без згоди особи або її законного представника допускається в таких випадках:*

1) якщо пацієнт надає згоду на поширення такої інформації (ч. 2 ст. 21, Закону «Про інформацію»);

2) інформацію про стан здоров'я неповнолітніх дітей медик має повідомляти батькам (усиновлювачам), опікунам, піклувальникам (ч. 2 ст. 285 Цивільного кодексу України, ст. 39 Закону «Основи законодавства України про охорону здоров'я»);

3) розкриття медичним працівником відомостей про позитивний ВІЛ-статус особи партнеру (партнерам) дозволяється, якщо людина, що живе з ВІЛ, звернеться до медичного працівника з відповідним письмово підтвердженим проханням або ж людина, що живе з ВІЛ, померла, перебуває в непритомному стані або існує ймовірність того, що вона не отямиться і не відновить свою здатність надавати усвідомлену поінформовану згоду. Інформація про результати тестування на ВІЛ, про наявність або відсутність в людини ВІЛ-інфекції дозволяється лише: особі, стосовно якої було проведено тестування, батькам чи іншим законним представникам такої особи; іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я – винятково у зв'язку з лікуванням цієї особи; іншим третім особам – лише за рішенням суду в установлених законом випадках (ч. 4 ст. 13 Закону «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»<sup>1</sup> та ст. 8 Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та соціальний захист населення»<sup>2</sup>;

4) відомості про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги. У ч. 4 ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу» передбачені випадки, коли допускається передача відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги без згоди особи або без згоди її законного представника для: 1) організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги; 2) провадження досудового розслідування, складання досудової доповіді щодо обвинувачених або судового розгляду за письмовим запитом слідчого, прокурора, суду та представника уповноваженого органу з питань пробації<sup>3</sup>. Водночас забороняється без письмової згоди особи або без письмової згоди її законного представника та лікаря-психіатра, який надає психіатричну допомогу, публічно демонструвати особу, яка страждає на психічний розлад, фотографувати її чи робити кінозйомку, відеозапис, звукозапис та прослуховувати співбесіди особи з медичними працівниками чи іншими фахівцями при наданні їй психіатричної допомоги;

<sup>1</sup> Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України від 12.12.1991 № 1972-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text>

<sup>2</sup> Про внесення змін до Закону України «Про запобігання захворюванню на СНІД та соціальний захист населення» Закону України від 03.03.1998 № 155/98-ВР URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/155/98-%D0%B2%D1%80#Text>

<sup>3</sup> Про психіатричну допомогу. Закон України від 22.02.2000 № 1489-III . URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>

5) повідомляти про вчинене насильство в сім'ї уповноважені підрозділи органів Національної поліції і надавати інформацію з питань запобігання насильству в сім'ї на запит уповноважених органів (ст. 9 Закону «Про попередження насильства в сім'ї»);

6) відомості про лікування людини в наркологічному закладі можна надавати лише правоохоронним органам у разі притягнення цієї людини до кримінальної або адміністративної відповідальності (ч. 5 ст. 14, Закону «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»)<sup>1</sup>;

7) відповідно до ч. 1 ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних»<sup>2</sup> до обробки персональних даних про здоров'я людини пред'являються особливі вимоги. Забороняється обробка персональних даних, зокрема, про расове або етнічне походження, політичні, релігійні або світоглядні переконання, членство в політичних партіях та професійних спілках, засудження до кримінального покарання, а також даних, що стосуються здоров'я, статевого життя, біометричних або генетичних даних. Положення ч.1 ст.7 Закону «Про захист персональних даних» не застосовується, якщо обробка персональних даних: необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою-підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на яких поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;

8) з метою обстеження і лікування особи, яка не здатна через свій стан виразити свою волю;

9) при загрозі розповсюдження інфекційних захворювань та масових отруєнь;

10) за запитом органів дізнання і слідства, прокурора і суду у зв'язку з проведенням розслідування або судовим розглядом;

11) за наявності підстав, що дозволяють вважати, що шкода здоров'ю особи спричинена в результаті протиправних дій.

12) в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини (ч. 2 ст. 32 Конституції України);

13) в інтересах національної безпеки, територіальної цілісності або громадянського порядку, з метою запобігання заворушенням чи злочинам,

<sup>1</sup> Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними: Закон України від 15.02.1995 № 62/95-ВР (ст. 14, ч. 5).

<sup>2</sup> Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>

для охорони здоров'я населення, для захисту репутації або прав інших людей, для запобігання розголошенню інформації, одержаної конфіденційно, або для підтримання авторитету і неупередженості правосуддя (ч. 3 ст. 34 Конституції України);

14) при медичному обстеженні наречених, які зобов'язані повідомити один одного про стан свого здоров'я (ст. 30 Сімейного кодексу України)<sup>1</sup>. При цьому держава забезпечує створення умов для медичного обстеження наречених, а результати такого обстеження є таємницею й повідомляються лише нареченим. Варто зауважити, що ч. 5 згаданої статті вводить у законодавство додаткову підставу для визнання шлюбу недійсним: у разі приховування відомостей про стан здоров'я одним із наречених, наслідком чого може стати (стало) порушення фізичного або психічного здоров'я іншого нареченого чи їхніх нащадків;

15) у випадку надання допомоги неповнолітньому, що не досягнув віку 14 років, та особі, що визнана недієздатною у встановленому законом порядку, з метою інформування її батьків (усиновлювачів) чи інших законних представників (ч. 1 ст. 285 Цивільного кодексу України, ч. 2 ст. 39, ч. 1 ст. 43 «Основ законодавства України про охорону здоров'я»); інформація про стан здоров'я неповнолітньої особи та особи, яка визнана у встановленому законом порядку недієздатною чи обмежено дієздатною. Батьки (усиновлювачі), опікун, піклувальник мають право на отримання інформації про стан здоров'я дитини або підопічного (ч. 2 ст. 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я та ч. 2 ст. 285 Цивільного кодексу України).

16) під час судових розглядів, коли для реалізації своїх прав (забезпечення прав клієнтів – для юристів) необхідна інформація, яка становить об'єкт лікарської таємниці та не підлягає розголошенню. Витребувати такі відомості можна в процесі розгляду справи в суді, подавши клопотання про витребування доказів на підставі ст. 137 Цивільного процесуального кодексу України<sup>2</sup>;

17) при загрозі розповсюдження інфекційних захворювань, ухиленні від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій встановленого переліку, з метою усунення підприємствами, установами й організаціями, за поданням відповідних посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби від роботи, навчання, відвідування дошкільних закладів осіб, які є носіями збудників інфекційних захворювань, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими, а також осіб, які ухиляються від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій, перелік яких встановлюється центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я (ч. 2 ст. 26 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», п. 5 ч. 1

<sup>1</sup> Сімейний кодекс України від 10.01.2002. № 2947-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2947-14#Text>

<sup>2</sup> Лікар має право: Яку інформацію про пацієнта можна розголошувати. URL: <https://moz.gov.ua/article/for-medical-staff/likar-mae-pravo-jaku-informaciju-pro-pacienta-mozhna-rozgholoshuvati>

ст. 7 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»); Відомості про осіб, які є носіями збудників інфекційних захворювань, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими, а також осіб, які ухиляються від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій (п. 5 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»), ч. 2 ст. 26 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»). Відомості про захворювання, що становлять загрозу здоров'ю населення, санітарному та епідемічному благополуччю (п. 5 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»<sup>1</sup>).

18) у разі надзвичайних подій і ситуацій, що становлять загрозу здоров'ю населення, санітарному та епідемічному благополуччю, з метою інформування органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби (ч. 2 ст. 26 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», п. 6 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»);

19) у разі звільнення хворого на активну форму туберкульозу з установи кримінально-виконавчої системи з метою інформування про це орган охорони здоров'я за обраним звільненим місцем проживання (ч. 2 ст. 17 Закону України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз»);

20) у разі виявлення ВІЛ-інфекції у неповнолітніх віком до 18 років, а також у осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, з метою повідомлення про це батьків або інших законних представників зазначених осіб (ч. 2 ст. 8 Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення»);

21) при зверненні потерпілого від нещасного випадку без направлення підприємства повідомляється підприємство, де працює потерпілий, робочий орган виконавчої дирекції Фонду за місцезнаходженням підприємства, де працює потерпілий, або за місцем настання нещасного випадку з особою, яка забезпечує себе роботою самостійно, а в разі виявлення гострого професійного захворювання (отруєння) – також установа (заклад) державної санітарно-епідеміологічної служби, яка обслуговують підприємство, де працює потерпілий, або така установа за місцем настання нещасного випадку з особою, яка забезпечує себе роботою самостійно (п. 9 Постанови Кабінету Міністрів України № 1112 «Деякі питання розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві», 2004 р.);

22) у разі звернення або доставки потерпілих внаслідок нещасних випадків як із смертельним наслідком, пов'язаним із заподіянням тілесних ушкоджень іншою особою, так і нещасних випадків, що сталися внаслідок

<sup>1</sup> Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text>



контакту із зброєю, боєприпасами та вибуховими матеріалами або під час дорожньо-транспортної пригоди, з метою повідомлення органів внутрішніх справ, а у випадках з летальним наслідком – органів прокуратури («Порядок розслідування та обліку нещасних випадків невиробничого характеру», затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 270, 2001 р.).

23) відомості про звернення за медичною допомогою потерпілого від нещасного випадку (п. 9 постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві» від 30 листопада 2011 року № 1232<sup>1</sup> та пункт 6 Порядку розслідування та обліку нещасних випадків невиробничого характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 березня 2001 року № 270<sup>2</sup>);

24) у разі смерті пацієнта члени його сім'ї або інші уповноважені ними фізичні особи мають право бути присутніми при дослідженні причин його смерті, ознайомлюватись з висновками щодо причин смерті (ч. 4 ст. 285 Цивільного кодексу України). Крім того, при підготовці відповіді на запити, в тому числі адвокатські, у законодавчо встановлених випадках допускається розголошення лікарської таємниці. Таким випадком може бути те, що надання інформації слугуватиме інтересам рідних, близьких, спадкоємців померлого, наприклад, для відшкодування шкоди, заподіяної смертю особи. У процесуальному документі доречно буде зазначити, що документи, які витребуються, необхідні для захисту своїх інтересів (для захисту інтересів клієнта – для правників) як спадкоємця, у зв'язку зі смертю, наприклад, чоловіка (дружини);

25) у процесі наукових досліджень, навчання студентів і підвищення кваліфікації лікарів повинна дотримуватися лікарська таємниця. Демонстрація хворого можлива тільки за згоди його, або його батьків чи опікунів.

Лікар зобов'язаний дотримуватися лікарської таємниці за винятком тих випадків, коли він повинен виконувати обов'язки страхового лікаря, визначати стан страхового лікаря, визначати стан здоров'я за запитом властей, виконувати обов'язки судово-медичного експерта і коли він виявляє заразне захворювання. Вважається, що таємниця розголошена, якщо інформація про хворобу хворого стане відомою хоча б одній людині.

Згідно п. 3.6 Етичного кодексу лікаря України, прийнятого і підписаного на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та X з'їзді Всеукраїнського лікарського товариства від 27.09.2009 р., *медична інформація про пацієнта може бути розголошена:*

1) у разі письмової згоди самого пацієнта;

<sup>1</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві» від 30 листопада 2011 року №1232 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1232-2011-%D0%BF#Text>

<sup>2</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розслідування та обліку нещасних випадків невиробничого характеру» від 22 березня 2001 р. № 270 (зі змінами і доповненнями). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270-2001-%D0%BF#Text>

2) у випадку вмотивованої вимоги органів дізнання, слідства, прокуратури і суду, санепідемслужби;

3) якщо зберігання таємниці істотно загрожує здоров'ю і життю пацієнтів і/або інших осіб (небезпечні інфекційні захворювання);

4) у разі залучення до лікування інших спеціалістів, для яких ця інформація є професійно необхідною.

У рішенні Конституційного Суду України<sup>1</sup> проведено розмежування медичної інформації та лікарської таємниці. У ньому закріплено, що медична інформація – це свідчення про стан здоров'я людини, історію її хвороби, повноту запропонованих досліджень, лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в т. ч. про наявність ризику для життя і здоров'я, яка за своїм правовим режимом належить до конфіденційної, тобто інформації з обмеженим доступом. Там також зазначено, що лікар зобов'язаний на вимогу пацієнта, членів його сім'ї або законних представників надати їм таку інформацію повністю і в доступній формі. Відомо, що під достовірною інформацією слід розуміти таку, яка не викликає сумніву в її об'єктивності (результати медичних, діагностичних досліджень, консультативні висновки лікарів-фахівців, поставлений діагноз, прогноз захворювання і т.п.), які втручання лікар буде проводити та до яких це наслідків може привести, термін початку цих втручань, вказати на альтернативні методи лікування, які хворий може обрати на власний розсуд, порядок проведення втручання та лікування, про необхідний режим життя тощо. Хворий має право отримати відповіді на запитання, ознайомитися з медичною документацією та з персоналом, який його буде обслуговувати.

Особи, які крім лікаря користуються правом доступу до медичної інформації, зобов'язані зберігати в таємниці всі отримані про пацієнта відомості, і мають бути поінформовані лікарем про відповідальність, пов'язану з її розголошенням.

**Лікарська таємниця та відповідальність за її розголошення.** Право на нерозголошення конфіденційної інформації про людину гарантується Конституцією України (статті 32 (ч. 2), 34 (ч. 3)). Право на нерозголошення конфіденційної інформації про людину гарантується Конституцією України (статті 32 (ч. 2), 34 (ч. 3)). Право на лікарську таємницю закріплене в Основах законодавства України про охорону здоров'я (статті 39 (ч. 2, 5), 39-1, 40, 43 (ч. 1)). Окремі аспекти визначені у Сімейному кодексі України (стаття 30), Цивільному кодексі України (статті 285 (ч. 2, 4), 286), Кримінальному кодексі України (статті 132, 145), Законі України «Про інформацію» (стаття 21 (ч. 2)).

Порушення лікарської таємниці є зловживанням права на інформацію, що тягне цивільно-правову відповідальність, у вигляді відшкодування заподіяного морального і матеріального збитку та кримінально-правову відповідальність. Згідно зі ст. 132 ККУ розголошення службовою особою лі-

<sup>1</sup> Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення статей 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та статті 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К.Г.Устименка) від 30 жовтня 1997 року № 5-зп/1997.

кувального закладу, допоміжним працівником, який самочинно здобув інформацію, або медичним працівником відомостей про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та його результатів, що стали їм відомі у зв'язку з виконанням службових або професійних обов'язків, – також тягне за собою кримінальну відповідальність. Відповідно до ст. 15 ЗУ «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», люди, які живуть з ВІЛ, мають також право на відшкодування шкоди, пов'язаної з обмеженням їхніх прав унаслідок розголошення чи розкриття інформації про їх позитивний ВІЛ-статус. У разі порушення цих прав людині треба звернутись до Національної поліції. Крім того, за безоплатною правовою допомогою можна звернутись до Центрів з надання безоплатної вторинної правової допомоги<sup>1</sup>.

Зокрема, стаття 145 КК України передбачає, що в разі умисного 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 до 50 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадськими роботами на строк до 240 годин, або позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років, або виправними роботами на строк до 2 років.

Окрім того, за незаконне збирання і поширення інформації про здоров'я особи може настати відповідальність, передбачена статтею 182 Кримінального кодексу України, караються штрафом від 500 до 1000 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до 2 років, або арештом на строк до 6 місяців, або обмеженням волі на строк до 3 років. Ті самі дії, вчинені повторно або якщо вони заподіяли істотну шкоду охоронюваним законом правам, свободам та інтересам особи, караються арештом на строк від 3 до 6 місяців або обмеженням волі на строк від 3 до 5 років, або позбавленням волі на той самий строк. Істотною шкодою є заподіяння матеріальних збитків, які в 100 і більше разів перевищують неоподатковуваний мінімум доходів громадян.

Очевидно, що всі різновиди різноманітних відносин лікаря та пацієнта, лікаря та суспільства, що входять до поняття «лікарська таємниця», не можуть регулюватися законом. У деяких випадках вони стають предметом лише моральної оцінки. Часто це лише совість лікаря, і лікарський такт може підказати йому розкрити таємницю чи ні. Складність вирішення цієї проблеми полягає в тому, що, з одного боку, для встановлення контакту з пацієнтом лікар, звичайно, не повинен розкривати інформацію, спостереження, які він дізнається про це в процесі лікування. Інтереси пацієнта ви-

<sup>1</sup> Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» №1972-ХІІ від 12.12.1991 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text>

магають дотримання лікарської таємниці. Особливо це стосується інформації, яка має інтимний характер. З іншого боку, ця інформація іноді є такою, що їх невиконання суперечить цивільному та професійному обов'язку лікаря (наприклад, утримання інфекційних хвороб, психічні захворювання), є небезпечним для суспільства.

Медичну документацію про особу може отримати лише безпосередньо сама особа, якої це стосується (ч. 1 ст. 285 ЦКУ), або її представник, на підставі доручення або договору про надання правової допомоги (за умови, що копії зазначених документів будуть долучені до запиту), а також батьки (усиновлювачі, опікун або піклувальник) як законні представники дитини віком до 18 років, або підопічного (недієздатної особи).

Тимчасовий доступ до документів, що містять лікарську таємницю, може надати слідчий суддя або суд в рамках кримінального провадження, якщо при цьому буде встановлено, що інших способів отримання необхідної слідству інформації немає (ч.6 ст. 163 КПК).

Відповідно до чинного законодавства України у випадках, передбачених законодавчими актами, у тому числі і на звернення та вимогу суду надати довідку про відвідування консультацій лікарів, заклад охорони здоров'я має право надати таку довідку, а також будь-яку іншу медичну документацію, якої потребуватиме суд. Звертаємо вашу увагу, що у всіх інших випадках, у тому числі і на адвокатські запити, якщо адвокат не є представником особи, щодо якої запитується інформація, заклад охорони здоров'я не лише має право, а й зобов'язаний відмовити у наданні відповідної інформації та/або документів.

Медичні працівники користуються імунітетом як свідки в тих чи інших справах. Лікарі та інші медичні працівники не можуть бути допитані як свідки ні в цивільному, ні в кримінальному процесі щодо відомостей, що становлять лікарську таємницю (п.2 ст.51 ЦПК та п.4 ч.2 ст. 65 КПК).

*Відповідальність за розголошення лікарської таємниці поділяють на:*

1. Анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Підставою для анулювання ліцензії є повторне виявлення порушення ліцензіатом вимог законодавства щодо охорони медичних даних пацієнта (стаття 21 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»<sup>1</sup>).

2. Цивільно-правова відповідальність. Якщо протиправним розголошенням відомостей про стан здоров'я особи їй було заподіяно шкоду (як моральну, так і матеріальну), то ця шкода відшкодовується винною особою в повному обсязі (ст. 23, 1167, 1172 Цивільного кодексу України).

3. Кримінальна відповідальність. Кримінальним кодексом України передбачена як загальна відповідальність за розголошення лікарської таємниці (ст. 145), так і спеціальна – за розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту

<sup>1</sup> Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 року №1775-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 36. ст. 299

людини чи іншої невеликої інфекційної хвороби (ст. 132). Підстави, за яких лікарська таємниця може бути розголошена без згоди особи чи її законних представників. Лікарі та інші особи у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків не мають права розголошувати відомості, що становлять лікарську таємницю<sup>1</sup>.

Повага до конфіденційності медичних даних є життєво важливим принципом у правових системах усіх договірних сторін Конвенції. Дуже важливо не лише поважати приватне життя пацієнта, але й зберегти його довіру до медичної професії та медичних служб загалом. Без такого захисту тих, хто потребує медичної допомоги, можна утримати від розкриття такої інформації особистого та інтимного характеру, яка може знадобитися для отримання відповідного лікування та навіть від отримання такої допомоги. Тим самим вони можуть загрожувати власному здоров'ю, а у разі інфекційних хвороб – здоров'ю громади. Отже, національне законодавство повинно передбачати відповідні гарантії для запобігання будь-якому такому повідомленню чи розголошенню персональних даних про здоров'я, яке може суперечити гарантіям, передбаченим статтею 8 Конвенції («Z v. Finland», § 95; «Moskutė проти Литви», §§ 93-94). Право на приватне життя та інші міркування також застосовуються, зокрема, щодо захисту конфіденційності інформації, що стосується ВІЛ, оскільки розкриття такої інформації може мати руйнівні наслідки для приватного та сімейного життя людини та її соціальної та професійної ситуації, включаючи вплив стигми та можливе відторгнення («Z проти Фінляндії», § 96; «СС проти Іспанії», § 33; «Y проти Туреччини» (рішення), § 68). Таким чином, зацікавленість у захисті конфіденційності такої інформації буде суттєво важкою для визначення того, чи було втручання пропорційним законній меті, яку переслідували. Таке втручання не може бути сумісним зі статтею 8, якщо це не виправдано вищою вимогою в інтересах суспільства («Z проти Фінляндії», § 96; «Y проти Туреччини» (рішення), § 78), в інтересах самого заявника або в інтересах безпеки персоналу лікарні (там же, § 77-78). Зайве розголошення конфіденційних медичних даних у свідоцтві, яке має бути надано в різних ситуаціях, таких як отримання посвідчення водія та подання заяви на роботу, є непропорційним до будь-якої можливої законної мети («РТ проти Республіки Молдова», §§ 31 -32). Подібним чином розголошення державними лікарнями медичних справ Свідків Єгови в прокуратурі після їх відмови у переливанні крові являло собою непропорційне втручання у право заявників на повагу до приватного життя всупереч статті 8 («Avilkina and Others v. Росія», § 54). Однак публікація статті про стан психічного здоров'я психолога не порушила статті 8 через його внесок у дебати загального інтересу<sup>2</sup>.

Суд встановив, що збір та зберігання даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, протягом дуже тривалого періоду, разом із розкриттям та викорис-

<sup>1</sup> Чечіль А. Г. Проблемні аспекти правового забезпечення лікарської таємниці. *Європейські перспективи* № 4. 2015. С. 123.

<sup>2</sup> Case of Avilkina and others v. Russia (Application no. 1585/09) judgment Strasbourg 6 June 2013 final 07/10/2013

танням таких даних у цілях, не пов'язаних із початковими причинами їх збору, становили непропорційне втручання у право на повагу до приватного життя («Суріков проти України», § 70 та 89, щодо розкриття роботодавцю медичних підстав для звільнення працівника з військової служби). Розкриття – без згоди пацієнта – медичної документації, включаючи інформацію, що стосується абортів, з боку клініки до Служби соціального страхування, а отже, і ширшого кола державних службовців, являло собою втручання у право пацієнта на повагу до приватного життя («MS проти Швеції», § 35). Розкриття медичних даних медичними закладами журналістам та прокуратурі, а також збір медичних даних пацієнта установою, відповідальною за моніторинг якості медичної допомоги, також вважали втручанням у право поваги до приватного життя («Moskutė проти Литви», § 95). У цій справі також було втручання у статтю 8 стосовно інформації, розкритої матері заявника, з огляду на напруженість відносини між останньою та її дочкою (§ 100)<sup>1</sup>.

### 11.7. Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта

Збереження лікарської таємниці після смерті пацієнта має абсолютний характер, тобто вона підлягає розголошенню лише у виняткових випадках. Законодавець регламентує ці питання шляхом закріплення у ч. 4 ст. 285 Цивільного кодексу України та ч. 5 ст. 39-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» норму, що у разі смерті фізичної особи члени її сім'ї або інші фізичні особи, уповноважені ними, мають право бути присутніми при дослідженні причин її смерті та ознайомитись із висновками щодо причин смерті, а також право на оскарження цих висновків до суду.

*Розголошення лікарської таємниці після смерті можливе в разі:*

- 1) за життя пацієнт наділив особу повноваженням на право розголошення лікарської таємниці у письмовому вигляді;
- 2) дослідниками, які проводять науково-медичні дослідження;
- 3) розголошення інформації в інтересах померлого: реабілітація особистості, але обов'язково за згодою правонаступників, членів сім'ї, близьких, спадкоємців померлого;
- 4) в разі захисту прав членів сім'ї померлого, якщо шкода, яка виникне буде більшою в разі нерозголошення таємниці;
- 5) в разі необхідної необхідності.

Пацієнт за життя має право добровільно відмовитися від збереження лікарської таємниці після його смерті. В разі якщо така відмова зашкодить, то не завжди дозволяють добровільну відмову від лікарської таємниці пацієнтом, часто розглядаючи це як суспільне право, а не як лише індивідуальне право.

<sup>1</sup> Guide on Article 8 of the European Convention on Human Rights. Right to respect for private and family life, home and correspondence. 31 August 2020. URL: [https://www.echr.coe.int/documents/guide\\_art\\_8\\_eng.pdf](https://www.echr.coe.int/documents/guide_art_8_eng.pdf)

**Таємниця** – це право пацієнта та обов’язок медичного працівника, особливо коли йдеться про міжособистісні стосунки в сфері охорони здоров’я. Гарантія конфіденційності дозволяє більш автономно застосовувати різноманітність та індивідуальність, захищаючи від зовнішнього тиску, який з часом може бути примусовим, з метою вирівнювання більшості або навіть меншості, які є представниками соціального середовища. Лише з урахуванням конфіденційності лікарів у багатьох випадках можна отримати згоду, яка фактично є безкоштовною, після належного пояснення, залишаючи виключно за пацієнтом судження про його власні обставини, не боячись наслідків того, що їх рішення щодо особистого здоров’я щодо навколишнього середовища.

Кожен, хто має доступ до персональних даних про пацієнтів, повинен тримати інформацію конфіденційною. Це стосується як професійного, дослідницького, так і навчального середовища. Необхідно зберігати лікарську таємницю безперервно, тобто захищаючи випадки ризику для життя або серйозного ризику цілісності – щодо пацієнта, який є неповнолітнім, але який має компетенцію проводити себе або сам за власною ініціативою.

Це пов’язано з тим, що таємниця у правовій базі пов’язана з конституційними правами на приватність, визнаними основними у законодавстві Бразилії, за прикладом прав людини на міжнародному рівні та із впливом на інфраконституційне законодавство, включаючи деонтологічні кодекси. Винятки з обов’язку зберігати таємницю є специфічними, що складаються відповідно до етичних та правових положень, ризику смерті для себе чи інших, а також передбачених законом випадків, таких як хвороби, що підлягають повідомленню, та підозри у жорстокому поводженні щодо некомпетентних або особливо вразливих осіб.

Слід також пам’ятати, що медична картка належить пацієнтові, а медична служба працює лише як зберігач картки. Таким чином, доступ до цих записів не повинен бути наданий франшизі страховим компаніям чи іншим медичним працівникам, не пов’язаним з лікуванням, а також сім’ї, якщо пацієнт, коли це можливо, не дозволить це. Це рішення вирішують їхні законні опікуни у справах некомпетентних пацієнтів. Нарешті, професійний обов’язок зберігати таємницю не закінчується смертю пацієнта або тим, що це публічний факт або стосується публічної особи, хоча можна обговорити полегшення доступу, якщо це чітко дозволено пацієнтом або у випадку підозри погана професійна практика, яка втрутилася у причину смерті.

Згідно п. 3.6 Етичного кодексу лікаря України, прийнятого і підписаного на Всеукраїнському з’їзді лікарських організацій та X З’їзді Всеукраїнського лікарського товариства від 27.09.2009 р., лікар, як й інші особи, які беруть участь у наданні медичної допомоги, зобов’язаний зберігати лікарську таємницю навіть після смерті пацієнта, як і факт звернення за медичною допомогою, за відсутності іншого розпорядження хворого, або якщо це захворювання не загрожує його близьким і суспільству. Таємниця

поширюється на всю інформацію, отриману в процесі лікування хворого (у т.ч. діагноз, методи лікування, прогноз тощо).

З усього вищенаведеного випливає, що стосовно пацієнта гарантія секретності працює не лише як фактор стимулювання участі у лікуванні завдяки довірі пацієнта до професіоналів, але і як простір для найбільш надійного прояву автономії, що представляє захисний механізм самого здійснення свободи. Це пов'язано з тим, що пацієнти, які впевнені, що їхні медичні дані не будуть розголошені, за винятком їх дозволу, почувуються вільніше висловлюють свої особливості та особливості свого мислення, приймаючи рішення з питань здоров'я, не боячись суджень чи зовнішньої репресії щодо найбільш аспекти їхньої особистості.

Нарешті, ми повинні зазначити: те, що обов'язок зберігати таємницю не припиняється зі смертю пацієнта, відкриває простір для дискусій щодо етичної доцільності чинних вимог регулювання щодо запису причини смерті у свідоцтві про смерть, наданому нотаріусами, незважаючи на незаперечну важливість такої реєстрації для громадського здоров'я – або через те, що це загальновідомо (стаття 73 СЕМ, від 2010 р. 21).

Як доступ до медичних карток після смерті пацієнта, вищезазначена стаття 77 СЕМ (Абревіатура Кодіго де Етика Медика в Бразилії – Кодекс медичної етики) була змінена Резолюцією CFM 1,997 / 2012, з метою включення до її останньої редакції наступної заборони: Надавати страховим компаніям інформацію про обставини смерті пацієнта, який перебуває під вашою опікою, крім тих, що містяться у свідоцтвах про смерть. Попередній текст був більш гнучким з точки зору дозволу сім'ї, коли він забороняв надавати страховим компаніям інформацію про обставини смерті пацієнта, який перебуває під вашим доглядом, крім тих, що містяться у свідоцтвах про смерть, за винятком явної згоди законного представника пацієнта 21. Як бачимо, нерозумно вважати, що сама згадка про причину смерті в державному свідоцтві вже є розкриттям даних, які, можливо, пацієнт – який володіє таємницею та є за нього вигідним – не хотів бачити розголошення.

Однак у цьому контексті важливо виділити нещодавню Рекомендацію CFM 3/2014, яка під силою попередньої заборони в протоколі публічного цивільного позову 26.798-86.2012.4.01.3500, поданого федеральними прокурорами Гояса (бразильська федеративна держава), з втручанням проміжного звернення, відповідав наведеним нижче положенням: а) рекомендувати медичним працівникам та медичним, клінічним, амбулаторним або лікарняним установам з метою: померлого пацієнта, а згодом наступними в черзі законними правонаступниками пацієнта або родичами до четвертого ступеня медичні картки померлого пацієнта: за умови, що сімейні зв'язки мають документальне підтвердження та дотримуються порядку спадковості; б) інформувати пацієнтів про необхідність прямого заперечення проти розкриття їх медичної документації.



## 11.8. Інформаційні технології в системі охорони здоров'я при захисті лікарської таємниці

Для всебічного дотримання лікарської таємниці або нерозголошення її велику роль мають відіграти інформаційні технології, які сприятимуть в доступі до такої конфіденційної інформації меншої кількості. У разі, якщо лікарська таємниця буде розголошена виявлення правопорушника не відбудеться швидко і точно.

В сучасній інфраструктурі охорони здоров'я по захисту лікарської таємниці використовуються інформаційні технології. *Їх можемо класифікувати наступним чином:*

1. Використання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я при захисті конфіденційності пацієнта. Штучний інтелект (ШІ) включає в себе машинне навчання, обробку природних мов та робототехніки, що можна застосувати майже до будь-якої галузі медицини, а його потенційний внесок у біомедичні дослідження, медичну освіту та надання медичної допомоги є неосяжним. Завдяки здатності інтегрувати та вивчати великі набори клінічних даних, ШІ може виконувати функції діагностики, прийняття клінічних рішень, та персоналізованої медицини. Порушення конфіденційності пацієнта відбувається у зв'язку з вимогою до збирання об'ємних даних і стимулює розробників збирати такі дані у багатьох пацієнтів. Деякі пацієнти можуть бути стурбовані тим, що ця база даних може порушити їхню конфіденційність.

Також ШІ може впливати на конфіденційність пацієнта шляхом отримання приватної інформації про пацієнтів, хоча алгоритм ШІ ніколи не отримував цієї інформації. Наприклад, система ШІ може виявити, що людина хворіє на хворобу Паркінсона на основі тремтіння комп'ютерної миші, навіть якщо людина ніколи не розкривала цю інформацію нікому іншому (або не знала про це). Пацієнти можуть вважати це порушенням їхньої конфіденційності, особливо якщо висновки системи ШІ були доступні третім особам, таким як кредитні установи або страхові організації.

Штучний інтелект використовує веб-бази даних і дає доступ медичним працівникам до безлічі діагностичних ресурсів, які функціонують у режимі реального часу і тим самим є новими і якісними. Крім того, отримані дані – це збір конкретних записів пацієнтів, електронні записи медичних карток, лабораторні результати, медичні тести. Штучний інтелект допомагає у прийнятті рішень щодо схвалених препаратів і призначення їх пацієнтам, розробити методи лікування інших захворювань, пришвидшити процес клінічних випробувань, обравши пацієнтів з бази даних. Більш того, історія попередніх спалахів захворювань буде частиною бази даних, і це сприятиме відстеженню підтверджених даних стосовно одужання, смертельних випадків для зменшення поширення епідемій, в тому числі COVID-19, за умови дотримання лікарської таємниці.

Медична професія постійно удосконалюється, тому використання штучного інтелекту значно покращить роботу медичного чи фармацевтичного працівника.

2. Смарт-контракти. Дані пацієнтів в інформаційних технологіях. Якщо пацієнт відвідує кілька лікарень / лікарів, ймовірно, кожен з них матиме різну історію хвороби щодо пацієнта і не знатиме про те, що відбулося до того, як пацієнт став їх клієнтом. Їм доведеться покладатися на ту інформацію, яку він надав. Таким чином, виникає ситуація відсутності прозорості та доказів історії хвороби, неможливість пацієнтів ефективно управляти власними даними, інформація може бути неправильною або застарілою. Щоб забезпечити безпеку та конфіденційність інформації про пацієнтів та інших важливих клінічних даних, зручно би було використовувати смарт-контракти. Смарт-контракти допомагають зберегти дані пацієнтів в незмінному стані, вони забезпечать надійне та прозоре їх зберігання. Смарт-контракти можна використовувати разом із блокчейном в охороні здоров'я, оскільки це вирішить проблему маніпуляції з даними. Лікар діє як довірена сторона та забезпечує незмінний запис історії хвороби. Смарт-контракти допоможуть у здійсненні прозорого та безконфліктного обміну будь-якими правочинами, пов'язаними із охороною здоров'я. Наприклад, бланки згоди пацієнта можна зберігати безпечним способом і дозволяти обмін інформацією в режимі реального часу. Розподілена система зберігання документів, зображень, рентгенівських променів і т. ін. Кожна інформація пацієнта (історичні дані, рецепти, рентгенівські промені, МРТ, лабораторні результати тощо) може бути скомпільована до одного документу. Цей документ може бути хешований і опублікований на блок-схемі охорони здоров'я. Транзакції в блоках вказують на унікальний ідентифікатор кожного користувача, хеш-документ та позначку часу. Будь-які оновлення історії здоров'я користувача можуть бути додані як метадані у вигляді тегів, простими мобільними додатками і чітко відомо хто це зробив, оскільки ключ доступу є у чітко визначеної особи.

3. Технологія Blockchain має потенціал, що дозволяє пацієнтам, закладам охорони здоров'я та медичним працівникам брати участь у більш ефективній медичній мережі. *Blockchain (блокчейн) – це спосіб зберігання даних або цифровий реєстр транзакцій, угод, контрактів та всього того, що потребує окремого незалежного запису і, за необхідності, перевірки. При його використанні цифрові записи об'єднуються в «блоки», які потім зв'язуються криптографічно і хронологічно в «ланцюжок» за допомогою складних математичних алгоритмів. Процес шифрування, відомий як хешування, виконується великою кількістю різних комп'ютерів, що працюють в одній мережі. Як тільки реєстр буде оновлений і утворено новий блок, він вже не може бути змінений. Таким чином, підробити його неможливо. Будь-який користувач цієї мережі має вільний доступ до актуальної версії реєстру, що робить його прозорим абсолютно для всіх учасників. Точніше: медичні працівники можуть брати участь у передових медичних дослідженнях, обмінюватися ідеями та прозорим вивченням попередніх досліджень та випадків. Заклади охорони здоров'я, лікарі та пацієнти можуть відслідковувати та безпечно ділитися даними про стан здоров'я. Фармацевтичні компанії,*

заклади охорони здоров'я та медичні працівники можуть розробляти та надавати якісну медичну допомогу відповідно до історії хвороби пацієнта. Пацієнти можуть мати прозоре уявлення про свою історію хвороби та бути більш відповідальними за своє здоров'я. Під повним контролем своїх записів, як їх приватний ключ, зв'язує їх ідентичність з даними блокчейнів.

Отже, блокчейн дозволяє лише уповноваженому персоналу мати доступ до інформації про пацієнта, його стан здоров'я. Насправді перевагою використання блокчейну та смарт-контрактів було б те, що пацієнт може обмінюватися інформацією про стан здоров'я з лікарем, і відпало б питання збору інформації від усіх лікарів під час переїзду до іншого міста чи зміни лікаря. Це забезпечує вищий рівень конфіденційності і дає змогу новому лікарю отримати доступ до всієї історії хвороби пацієнта.

Користувач (пацієнт), який повністю контролює свої медичні записи, може дозволити іншим сторонам (постачальникам медичних послуг) отримати доступ і додати інформацію у свої записи, коли ключ доступу поділяється з ними. Медичним працівникам, закладу охорони здоров'я може бути дозволено пацієнтом доступ до шифрування та цифрового підпису у його записах, які будуть занесені в блокчейні. Виникає повна прозорість доступу для пацієнта, про те, хто і які дані були додані в хронологічному порядку до його записів. Пацієнт може відкликати дозволи доступу в будь-який час, наприклад – дозвіл лікаря, якому він не довіряє.

Технологія блокчейну вирішує наступні проблеми: а) інформація кожного пацієнта не буде загальнодоступною, оскільки лише хешові документи і зашифрована інформація будуть що містяться в операціях; б) швидша, дешевша і простіша передача даних серед пацієнтів та постачальників медичних послуг; в) легко відстежувати медичні дані пацієнта, що дозволяє лікарям мати прозоре уявлення про історію хвороби пацієнта (наприклад, обстеження, захворювання, рецепти інших лікарів). Лікар зможе розробити більш точні та індивідуальні плани лікування на основі генетики та історії хвороби пацієнта; г) інформація щодо хвороби може бути збережена та доступна між кількома закладами охорони здоров'я чи науково-дослідними установами, що дозволить мати прозоре уявлення про останні події та прискорити біомедичні дослідження та створення нових препаратів; д) записані медичні дані не можуть бути змінені, а результати є доступними з будь-якої точки для учасників мережі. Інформація, кодується за допомогою складної криптографії, що означає, що вона не може бути змінена після додавання в блокчейн. Більш того, на різних серверах використовуються дубльовані реєстри, тобто, при пошкодженні сервера, інформація залишається незмінною. Кожен раз, коли дані піддаються будь-яким змінам, система автоматично створює оновлений підпис, дозволяючи оперативно відреагувати у разі неправомірного посягання на цілісність інформації; е) моніторинг потенційних зловмисних дій зсередини; ж) забезпечується цілісність медичних записів та інформації, їх конфіденційність, а також файли журналів, які записують всі операції обробки даних, що виконують-

ся на цих записах. Архів побудований на технології блокчейнів, може записувати та відмічати дату кожного доступу або кожної зміни в електронних записах пацієнта; з) протокол блокчейнів можна використовуватися в суді для підтвердження незаконного доступу до інформації про пацієнта та захисту лікарів, які мають претензії щодо недбалості.

Системи охорони здоров'я, які підтримують Blockchain, можуть забезпечити технологічні рішення для багатьох завдань, включаючи цілісність та безпеку даних про стан здоров'я пацієнта, інші дані пацієнтів. Наприклад, згідно зі звітом про проривний барометр Protensus, в 2016 році було зареєстровано 450 порушень даних про стан здоров'я, що торкнулося понад 27 мільйонів пацієнтів. Близько 43% цих порушень було спричинено інсайдерами та 27% – зловживанням та викраденням<sup>1</sup>.

Така система здатна забезпечити комплексне уявлення про стан здоров'я пацієнта впродовж усього життя.

Таким чином, технологія блокчейнів може стати вирішенням багатьох проблем, оскільки доступ до інформації про стан здоров'я є обмеженим, то і розголошення лікарської таємниці зменшиться. Це сприятиме врегулюванню проблеми про розголошення даних, які становлять лікарську таємницю публічних осіб, особливо у зв'язку з пандемією COVID-19, коли на кожному етапі відбувається інформування про стан здоров'я тієї чи іншої публічної особи.

Блокчейн є інновацією майбутнього – він підвищить надійність та безпеку інформації про пацієнта; зменшить адміністративні та судові витрати; поглибить зв'язки між пацієнтами, медичними працівниками та страховими організаціями; розширить можливості пацієнтів за допомогою технологій.

Отже, вплив ІТ на охорону здоров'я відіграє надзвичайно важливу роль, оскільки із впровадженням реформи охорони здоров'я в Україні відбувається повна комп'ютеризація всіх галузей медичної галузі. Інформаційні технології в галузі охорони здоров'я – життєво важлива галузь, яка повинна забезпечувати ефективно, безпечно та надійне медичне обслуговування, в тому числі зберігання лікарської таємниці. Впровадження електронної медичної картки в самому розпалі, об'єктивна оцінка при вирішенні задач діагностики, інтерпретація даних, прогнозування перебігу захворювань та ускладнень, моніторинг перебігу хвороби та планування медичного діагностування. Технологія штучного інтелекту, блокчейн, поряд із смарт-контрактами при зберіганні лікарської таємниці, безсумнівно, може трансформувати систему охорони здоров'я.

<sup>1</sup> Reenita Das. Does Blockchain Have A Place In Healthcare? Forbes. 2017. URL: <https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2017/05/08/does-blockchain-have-a-place-in-healthcare/#5d99a211c31e>

## ПРАВОВЕ РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВИНИКНЕННЯ ТА ПРИПИНЕННЯ ЖИТТЯ В КОНТЕКСТІ ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

(Я.О. Триньова)

- 12.1. Походження біоетики та її сутність.
  - 12.1.1. Походження терміна.
  - 12.1.2. Видатні вчені, які розвивали біоетику.
  - 12.1.3. Сучасне розуміння біоетики.
  - 12.1.4. Визначення та види біоетики.
  - 12.1.5. Правові джерела глобальної біоетики.
  - 12.1.6. Принципи біоетики.
  - 12.1.7. Співвідношення глобальної біоетики з природнім правом.
- 12.2. Встановлення початку правового забезпечення життя людини.
- 12.3. Право людини щодо припинення її життя на прохання (евтаназія, ортотаназія, самогубство, асистоване лікарем (САЛ)).
- 12.4. Проблеми правового врегулювання генної інженерії (клонування, химери).
- 12.5. Правове врегулювання стерилізації.

### Додаткова література:

1. Bioethics core curriculum. URL: [https://drive.google.com/file/d/0ByGdQDy\\_hOF7N3JwNndtTEFJTU0/view](https://drive.google.com/file/d/0ByGdQDy_hOF7N3JwNndtTEFJTU0/view)
2. Casebook on Bioethics for Judges. URL: [http://www.unesco-chair-bioethics.org/wp-content/uploads/2016/11/casebook\\_on\\_Bioethics\\_for\\_Judges.pdf](http://www.unesco-chair-bioethics.org/wp-content/uploads/2016/11/casebook_on_Bioethics_for_Judges.pdf)
3. UNESCO and Bioethics. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000234280/PDF/234280eng.pdf.multi>
4. Кафедра біоетики ЮНЕСКО. URL: [http://www.unesco-chair-bioethics.org/?page\\_id=3375](http://www.unesco-chair-bioethics.org/?page_id=3375)
5. Матеріали з біоетики, ЮНЕСКО. URL: <https://unesdoc.unesco.org/search/bbb31b58-e0da-4cb4-9439-8798e298f536>

### 12.1 Походження біоетики та її сутність

#### 12.1.1. Походження терміна

Термін «біоетика» походить від двох грецьких слів: βίος – життя та εἶπος – звичай. Якщо із грецьким словом, що означає «життя», більш-менш

зрозуміло, то з іншою складовою («етика») – не все так ясно. Поняття «етика» етимологічно походить від стародавнього грецького слова «etos», яке спочатку (зокрема, ще в «Іліаді» Гомера) означало місцеперебування, спільне житло. Згодом набуло нового значення: звичай, темперамент, характер<sup>1</sup>. Для визначення науки, що вивчає етичні чесноти Аристотель сформував новий іменник «ethice» – «етика», що зустрічається в назвах творів («Велика етика», «Нікомахова етика», «Евдемова етика»)<sup>2</sup>. Так у IV ст. до н. е. етична наука одержує назву, що носить і досі.

Приблизним латинським аналогом слова «etos» є слово «mos» (moris), що також означає вдачу і характер людини, крій одягу і моду, звичай і порядок. Стародавній римський філософ Цицерон, орієнтуючись на грецький досвід і прямо посилаючись на Аристотеля, сформував прикметник «moralis» (що належить до характеру, звичаїв), а від нього пізніше виникає поняття «moralitas» – мораль<sup>3</sup>. З розвитком суспільства поняття «мораль» та «етика» почали розуміти нарізно. Так під «етикою» почали розуміти науку, предметом вивчення котрої є мораль: реальні об'єктивні явища (звичаї суспільства, справедливість, добро і зло тощо). З наведеного випливає, що етику можна розуміти як науку про мораль, моральність.

Таким чином попередньо, виходячи суто з етимологічного тлумачення поняття «біоетика» її можна визначити як систему вимог та правил поведінки людини щодо об'єктів живої природи (в біологічному сенсі), дотримання яких має добровільний характер.

### **12.1.2. Видатні вчені, які розвивали біоетику**

Значний вклад у розуміння сутності біоетики було зроблено наступними *вітчизняними науковцями-філософами кінця XIX – початку XX ст.* М. Реріх (1874 – 1947) – художник, вчений, мандрівник, громадський діяч, письменник, мислитель, творець так званої «Живої Етики»<sup>4</sup>, в якій робиться наголос саме на духовній складовій живих істот. Таке тлумачення автором правил життя (існування) людини за суттю перетинається з понят-

<sup>1</sup> Гомер. Іліада. Х. : Фоліо, 2006. 416 с. URL: [https://royallib.com/book/gomer/iliada\\_per\\_nmminskogo.html](https://royallib.com/book/gomer/iliada_per_nmminskogo.html)

<sup>2</sup> Ставнюк В. Аристотель. Нікомахова етика / Αριστοτέλους. Ηθικα Νικομαχεια. К. : Аквілон-Плюс, 2002. 480 с. [https://royallib.com/book/aristotel/nkomahova\\_etika.html](https://royallib.com/book/aristotel/nkomahova_etika.html)

Евдемова етика в восьми книгах /пер. с древнегр. Т.В. Васильевой, Т.А. Миллер, М.А. Солоповой. М. : ИФ РАН, 2005. 448 с. [https://platona.net/load/knigi\\_po\\_filosofii/istorija\\_antichnaja/aristotel\\_evdemova\\_egtika\\_2005/7-1-0-1364](https://platona.net/load/knigi_po_filosofii/istorija_antichnaja/aristotel_evdemova_egtika_2005/7-1-0-1364) (дата звернення 11.09.2020). Аристотель. Сочинения / Аристотель; пер. с древнегреч.; под. общ. ред. А.И. Доватура. [в 4-х т.]. М.: Мысль, 1983. Т. 4. 830 с. [https://royallib.com/book/chanishev\\_arseniy/aristotel.html](https://royallib.com/book/chanishev_arseniy/aristotel.html)

<sup>3</sup> Цицерон М. Т. Цицерон – Философские трактаты; пер. Г.Г. Майорова М. : Наука, 1985. 382 с. URL: [https://platona.net/load/knigi\\_po\\_filosofii/istorija\\_antichnaja/ciceron\\_filosofskie\\_traktaty/7-1-0-1155](https://platona.net/load/knigi_po_filosofii/istorija_antichnaja/ciceron_filosofskie_traktaty/7-1-0-1155)

<sup>4</sup> Огурцов А. Этика жизни или биоэтика: аксиологические альтернативы. *Вопросы философии*.1994. №3. С.49-61 URL: <https://www.kph.npu.edu.ua/!e-book/clasik/data/vopros/06.html>. Рерих Н.К. Живая этика. М. : Издательский дом Шалвы Амонашвили, 1999. 224 с.

тям етики<sup>1</sup>. К. Ціолковський (1857-1935) – засновник космонавтики<sup>2</sup>, який підкреслюючи необхідність усунення страждань, розглядає етику як шлях подолання смерті і людських страждань, як шлях одухотворення природи. Провідним принципом етики є вимога, щоб «*все живе благоденствовало*», адже «*життя безперервне, смерті немає*»<sup>3</sup>. Фактично К. Ціолковський розглядає етику як можливість отримати якийсь надзнання, невизначене наразі, за допомогою якого людина може пізнати безсмертя (за умов зміни своєї форми) – і в цьому він вбачає шлях людства до щастя<sup>4</sup>. М. Умов (1846-1915) – видатний фізик<sup>5</sup>, розвивав комплекс ідей, які обґрунтовували етику життя. Він виходить з того, що життя – специфічне за своєю організацією. Специфіка життя полягає в його антиентропійності<sup>6</sup> (упорядкуванні – Я.Т.), в тому, що воно завжди пов'язано з боротьбою з тим, що М. Умов називає «неструнким» (хаосом). Зазначені положення концепції М. Умова (щодо боротьби із безладом; його заповідь «творити на підставі наукового знання») пізніше матимуть місце в роботі американського професора-онколога В.Р. Поттера. П. Кропоткін (1842 – 1921) – географ і геоморфолог<sup>7</sup>, розробляв етику альтруїзму, яка, за його словами, являла собою нову реалістичну науку про моральність, звільнену від релігійного догматизму, забобонів та метафізичної міфології і разом з тим натхненну вищими почуттями і світлими надіями, що вселяються нам сучасним знанням про людину і її історію. Ці ідеї лягли в основу біоетичного принципу альтруїзму. В. Вернадський (1863–1945) – засновник геохімії, біогеохімії, радіогеології та, зокрема, вчення про ноосферу, яке полягало насамперед у його оптимізмі і утвердженні того, що закони розвитку ноосфери не суперечать, а продовжують закони еволюції біосфери. В. Вернадський неодноразово підкреслює єдність біосфери і ноосфери, а саме те, що ноосфера народжується з біосфери. Б. Кузін (1903–1975) – біолог, вважав, що все, що створене людиною, варто було б назвати не ноосферою, а сферою нерозуму<sup>8</sup>. До речі, про подібний вплив людини на природу, твердили й зарубіжні дослідники

<sup>1</sup> Огурцов А. Этика жизни или биоэтика: аксиологические альтернативы. *Вопросы философии*. 1994. №3. С.49-61 URL: <https://www.kph.npu.edu.ua/e-book/klasik/data/vopros/06.html>

<sup>2</sup> Ціолковський К.Э. Грезы о земле и небе. Тула : Приокское книжное издательство, 1986. 448 с. URL: <http://epizodsspace.airbase.ru/bibl/tsiolkovskiy/grezy/obl.html>

<sup>3</sup> Ціолковський К.Э. Грезы о земле и небе. Тула: Приокское книжное издательство, 1986. 448 с. URL: <http://epizodsspace.airbase.ru/bibl/tsiolkovskiy/grezy/obl.html>

<sup>4</sup> Огурцов А. Этика жизни или биоэтика: аксиологические альтернативы. *Вопросы философии*. 1994. №3. С.49-61 URL: <https://www.kph.npu.edu.ua/e-book/klasik/data/vopros/06.html>

<sup>5</sup> Умов Н.А. Собр. соч. в 3 томах / Н.А. Умов. М. : Наука , 1916. Т. 3. С. 162.

<sup>6</sup> Антиентропія – це структурована й упорядкована величина зворотна ентропії, що характеризує ступінь невизначеності системи.

Антиентропія – впорядкування енергії організму людини, вона позитивно позначається на всіх клітинах і на діяльності всіх без виключення органів, підтримуючи їх життєві функції і уповільнюючи старіння.

<sup>7</sup> Кропоткін П.А. Этика. М. : Политиздательство. 1991. С. 43.

<sup>8</sup> Огурцов А. Этика жизни или биоэтика: аксиологические альтернативы. *Вопросы философии*. 1994. №3. С.49-61 URL: <https://www.kph.npu.edu.ua/e-book/klasik/data/vopros/06.html>

біоетики: В.Р. Поттер, Ф. Ягер (Яр, Ягр (Paul Max Fritz Jahr – нем.)), праці яких, в основному були присвячені застереженню людства від такого ставлення, наслідком якого може стати фактично знищення планети. Їхні погляди стали підґрунтям для розвитку світової наукової думки щодо визначення поняття «біоетика». Зокрема, їхні думки розвинули зарубіжні дослідники біоетики: Фріц Ягер (1895–1953), німецький богослов, який, як вважається ввів у науковий оборот термін «біоетика»;<sup>1</sup> Олдо Леопольд (1887–1948), відомий американський суспільний діяч, письменник, еколог, який належав до послідовників американської екологічної школи. У свій час О. Леопольд створив особливу етику – етику Землі (прообраз екологічної біоетики) і поширив її дію не тільки на окремих осіб, але і на всі види та екологічні спільноти<sup>2</sup>. О. Леопольд вважав, що етика землі покликана затвердити право на існування в природних умовах всього того, що складає екосистему, а також змінити роль людини в біосфері, перетворивши її із загарбника природи в повноправного представника біологічного співтовариства. Всупереч традиційній точці зору, нова етика проголошувала право кожного виду на існування, незалежно від його економічної цінності або корисності. Погляди його багато в чому схожі із «Живою Етикою» М. Реріха. Одним з відомих західних «батьків» біоетики вважають Ван Ренсселера Поттера – американського біохіміка і вченого-гуманіста. У 1971 році в США вийшла його книга «Біоетика – міст в майбутнє» («Bioethics: Bridge to the future»), яка стала, на думку багатьох, «Біблією» біоетики<sup>3</sup>. Пізніше, 1988 року, вийшла ще одна його книга – «Глобальна біоетика»<sup>4</sup>.

Оскільки ідеї В.Р. Поттера найбільш повно висвітлюють первісну сутність біоетики, тож його думкам слід приділити більше уваги.

В.Р. Поттер визначав «біоетику» як з'єднання системи біологічного знання з пізнанням системи людських цінностей. Ідея Поттера полягає у тому, що загальнолюдські цінності не мають розглядатись поза біологічними фактами, оскільки людина перебуває у значній залежності від вітальних біологічних потреб; людина є вразливою в світі «інженерів, технологів, політиків», які забули просту істину: «якщо рослини посохнуть та помруть, тварини не зможуть множитись, тож і людина через певний час так само захворіє і помре». Біоетику Поттер розуміє як: 1) нове знання про викори-

<sup>1</sup> Goldim JR. Revisiting the beginning of bioethics: The contribution of Fritz Jahr (1927). *Perspectives in Biological and Medicine*, 2009. Summer, P. 378.; Research report UCHR 2016: Bioethics and the case-law of the Court URL: [www.echr.coe.int](http://www.echr.coe.int); Byk C. Bioethics, law and European construction. *Abstract book of the 1st international conference «Fritz Jahr and European roots of bioethics: establishing an international scholars' network»* (March 11–12, 2011). University of Rijeka (Croatia). 2011; Sass HM. Fritz Jahr's 1927 concept of bioethics. *Kennedy Inst Ethics J*. 2007. № 17 (4), Dec. P. 279–295.

<sup>2</sup> Леопольд О. Календарь песчаного графства. Перевод с англ. М.: Мир, 1980. 216 с. (Leopold Aldo «Sand County Almanac». Random House Publishing Group, 1970. P. 150).

<sup>3</sup> Potter Van Rensselaer. *Bioethics: Bridge to the future*. Englewood: Cliffs, nj Prentice-Hall, 1971. 196 p.

<sup>4</sup> Potter V.R. *Global bioethics. Building on the Leopold Legacy*. Michigan: Michigan State University Press, 1988. 203 p.



стання знань, якими вже володіє людина; 2) певний всеохопний початок, який надає певний алгоритм, систему фундаментальних етичних принципів та цінностей, який виконує функції метаетики, що інтегрує різні сфери діяльності людини; 3) з ім'ям В.Р. Поттера пов'язують погляд на біоетику як на науку про виживання (*science of survival*)<sup>1</sup>. Він значно просунувся у з'ясуванні сутності цієї науки. До речі, його «наука про виживання» не є *know how*, до нього подібні думки висловлювались М. Реріхом.

В.Р. Поттер одночасно запроваджує і поняття «глобальна біоетика» для підкреслення сутності цього явища, яке має тотальний всеохопний характер<sup>2</sup>. Дослідник закликає вчених звернути увагу на глобальні цілі, які стоять перед людством, на те, що біоетика не може обмежуватись міжлюдськими відносинами, її слід поширити на всю біосферу як ціле, з метою регуляції та контролю втручання людини у сферу різнобічних проявів життя. Основною метою глобальної біоетики дослідник вважає прийнятне виживання (*acceptable survival*). «Прийнятне» за В.Р. Поттером означає не просто виживання людини як біологічного виду, але наявність соціальної сталості, стабільний розвиток суспільства, наявність здорового довкілля. Взагалі глобальна біоетика поєднує в собі основні види етики – медичну та екологічну<sup>3</sup>.

Слід зазначити, що наразі опрацювання проблем глобальної біоетики визнане загальносвітовою тенденцією розвитку міждисциплінарного наукового знання та його магістральним напрямом. Перш за все це пов'язано з науково-технічним розвитком людства та його наслідками для людини та природи, і разом з тим, із стійкою тенденцією до гуманізації відносин у суспільстві<sup>4</sup>.

У 2014 році було видано «Довідник з глобальної біоетики», який представляв собою географічний та систематичний огляд сучасного стану глобальної біоетики в 40 країнах світу. У складанні цього довідника взяли участь близько 50 вчених з різних країн та континентів. В ньому було приділено увагу таким питанням як біоетична освіта, біобанки, біометрія, продаж органів та тканин, корупція, імміграція, проблеми переміщених осіб, трансплантаційний туризм, бідність, покращення людської природи тощо<sup>5</sup>. Все це тільки підтверджує всеосяжність поняття «глобальна біоетика».

<sup>1</sup> Поттер В.Р. Биоэтика – мост в будущее / ред. С.В. Вековшина, В.Л. Кулиниченко; пер. Т.Г. Будковская, С.В. Вековшина. К.: Вадим Карпенко. 2002. С.5; Potter V.R. Bioethics for Whom? The Social Responsibility of Scientists. *Annals of the New York Academy of Science*. 1972. Vol. 116.

<sup>2</sup> Potter V.R. Global bioethics. Building on the Leopold Legacy. Michigan: Michigan State University Press, 1988. P. 35.

<sup>3</sup> Социальная биоэтика сквозь призму глобальной биоэтики : монография /Международ. гос. эколог. ин-т им. А.Д. Сахарова Бел. гос. ун-та; Т.В. Мишаткина, С.Б. Мельнов, Т.Н. Цырдя и др.; под ред. канд. филос. наук, проф. Т.В. Мишаткиной, д-ра биол. наук, проф. С.Б. Мельнова. Минск: ИВЦ Минфина, 2018. С. 57.

<sup>4</sup> Там само. С. 47.

<sup>5</sup> Социальная биоэтика сквозь призму глобальной биоэтики : монография /Международ. гос. эколог. ин-т им. А.Д. Сахарова Бел. гос. ун-та; Т.В. Мишаткина, С.Б. Мельнов, Т.Н. Цырдя и др.; под ред. канд. филос. наук, проф. Т.В. Мишаткиной, д-ра биол. наук, проф. С.Б. Мельнова. Минск: ИВЦ Минфина, 2018. С. 52-53.

Загалом, можна дійти висновку, що під біоетикою зарубіжні дослідники, в широкому сенсі (глобальна біоетика), переважно розуміли науку, про правила виживання людини в природі. При цьому зазначимо, що суть біоетики ними розумілася, інакше, ніж етимологічне значення цього терміна<sup>1</sup>. У своєму визначенні зарубіжна дефініція біоетики є схожою з її розумінням вітчизняними вченими – філософами, думки яких наводились вище.

### 12.1.3. Сучасне розуміння біоетики

Сучасне розуміння біоетики багатоманітне її визначенням, виділенням видів біоетики та їх принципів. Разом з тим явно вираженою є тенденція до уніфікації всіх видів в межах однієї загальної – «поттерівської», глобальної біоетики.

Частина 1 ст. 1 Всезагальної декларації про біоетику та права людини (2005 р.) зазначає: що «Декларація зачіпає етичні питання, що стосуються медицини, наук про життя і пов'язаних з ними технологій стосовно людини, з урахуванням їх соціальних, правових та екологічних аспектів»<sup>2</sup>. В такий спосіб міжнародна спільнота намагалась надати визначення поняття «біоетики». Однак подібна дефініція не усуває дискусій щодо остаточного визначення поняття «біоетика», оскільки, виходячи з викладеного, первісне значення біоетики було широким і виходило за межі «медицини, наук про життя і пов'язаних з ними технологій стосовно людини». В.Р. Поттер запроваджував глобальну біоетику, яка мала поширюватись не тільки на медичну сферу, але і екологічну, військову тощо. Саме тому, попри нібито нормативне визначення біоетики, сучасні дослідники й надалі пропонують власну трактовку цього явища, інколи безпідставно звужуючи його, а інколи – повертаючи йому первісне значення, закладене В.Р. Поттером. Серед сучасних зарубіжних досліджень, найбільш наближено до міжнародних документів поняття біоетики було викладено в одній із статей «Енциклопедії біоетики», що по суті є колективною монографією. Вона визначає біоетику не тільки як людські дослідження в тій чи іншій сфері, але і як певний мікс наук про життя та етики, вплив діяльності (винаходів) людини на екосистему, а також як академічну дисципліну<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Генезис біоетики – науки про виживання людини. *Електронне наукове фахове видання «Порівняльно-аналітичне право»*. № 4. 2013. С.42. URL: [www.pap.in.ua](http://www.pap.in.ua)

<sup>2</sup> Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры Отдел этики науки и технологии Сектор социальных и гуманитарных наук URL: [www.unesco.org/shs/ethics](http://www.unesco.org/shs/ethics) SHS/EST/BIO/06/1

<sup>3</sup> Encyclopedia of Bioethics. 3-rd Edition: A-C. USA : Thomson Gale, 2004. P. 278.; Law and Bioethics. URL: [encyclopedia.com/science/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/law-and-bioethics](http://encyclopedia.com/science/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/law-and-bioethics)

### 12.1.4. Визначення та види біоетики

Отже, підсумовуючи всі існуючі на сьогодні ідеї щодо розуміння біоетики (в глобальному сенсі), доходимо висновку, що цей термін з'єднує кілька смислів, представляючи інтерес і як наука, і як особливого типу соціальна практика, і як особлива навчальна дисципліна, і як соціальний інститут.

Враховуючи історичне значення біоетики та загальне відображення її принципів в міжнародних документах, користуючись відсутністю чіткої офіційної дефініції на міжнародному рівні та спираючись на Концепцію державної політики в галузі біоетики<sup>1</sup>, затверджену постановою Президії НАН України від 3.10.2002 року № 259 «Про результати проведення I Національного конгресу з біоетики», запропоновано таке поняття «біоетика» в контексті глобальної біоетики. Отже, *глобальна біоетика – напрям філософії, міжгалузеве знання, певний світогляд щодо правил співіснування людини з іншими елементами екосистеми та організація життєдіяльності суспільства за вказаними правилами з метою збереження життя на Землі*<sup>2</sup>. Звісно, що метою формулювання цих правил є слідування людини інстинкту самозбереження (ознака природного права). Враховуючи реалії сьогодення самозбереження людини є у прямо-пропорційному зв'язку із дотриманням людиною концепції екоцентризму як певного типу світогляду. Відтак об'єктом біоетики є нове, інколи небезпечне знання, яке людство отримало, отримує чи буде отримувати в результаті досягнень науково-технічного прогресу. Відповідно предметом біоетики є конкретні дилеми, що виникатимуть з факту існування нового знання. На сучасному етапі розвитку суспільства до останніх можна віднести: визначення початку правового забезпечення життя людини, евтаназію (ортотаназія, самогубство асистоване лікарем), аборт, застосування екстракорпорального запліднення, сурогатне материнство, використання кстенотрансплантатів, генна інженерія, нанотехнології, розробка штучного інтелекту, безоглядний майнінг криптовалют, експерименти з використання андронного колайдера тощо<sup>3</sup>.

Така занадто широка, на перший погляд, дефініція не є випадковою. Глобальна біоетика має стати не тільки наукою, але й унікальною формою світосприйняття, яка відображає моральне відношення людини до оточуючого світу, її уявлення про нього та про своє місце в ньому. Основне

<sup>1</sup> Концепція державної політики в галузі біоетики в Україні URL:[http // biomed.nas.gov.ua](http://biomed.nas.gov.ua)

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Генезис біоетики – науки про виживання людини. Електронне наукове фахове видання «Порівняльно-аналітичне право». № 4/2013. С. 45. С. 41–45. URL: [www.pap.in.ua](http://www.pap.in.ua).

<sup>3</sup> Yushchenko A.G. The ultra-modern psyhotropic weapons of mass destruction. VII Національний конгрес з біоетики: зб.тез (м. Київ, 30 вересня – 2 жовтня 2019 р.).Київ. 2019. С.74.-75; Trynova Y., Kuts V. Cryptocurrency: technological «breakthrough» or a threat to global environmental safety. *Сахаровские чтения 2018 года: экологические проблемы XXI Века*: матеріали 18 міжнародної науково-практичної конференції (г. Минск, 17-18 мая 2018 г.). Минск: ИВЦ Минфина, 2018. Ч.3. С. 217-219; Trynova Ya., Kuts V. Right to life human embryos: criminal law aspects. *Право, економіка, менеджмент*. Ч. II. Баски Петровац. Сербія. 2017. С. 268-273; Trynova Ya. Bioethics and Law: some interaction aspect (overview). Monograph. Dusseldorf: Lambert Academic Publishing, 2017. 81 p.

завдання людини – не конфліктувати з оточуючим середовищем: іншими живими істотами, флорою, екосистемами тощо. Саме у прагнення до встановлення подібної гармонії і полягає призначення біоетики<sup>1</sup>. Принципи ж біоетики дають змогу правильно зорієнтуватись людині у своїй життєдіяльності (абсолютно в різних сферах) для забезпечення безпеки існування не тільки себе, але і всієї екосистеми.

**Біоетика як навчальна дисципліна**<sup>2</sup> навчає доктрині біоетики, її видам, принципам, правовим джерелам, співвідношенню біоетики з іншими суміжними явищами (правом, етикою) та розглядає сучасні та потенційні біоетичні проблеми.

Біоетика в межах курсу правових дисциплін акцентує увагу, крім наведеного, на біоетико-правових проблемах, тобто тих правовідносинах, які потребують оновленого правового врегулювання або встановлення правового забезпечення (за його відсутності).

З огляду на викладене, у навчальній дисципліні «біоетика», в якому б контексті вона не викладалась, можна виділити Загальну та Особливу частини. Загальна частина присвячена визначенню понятійного апарату біоетики, опису формування та змісту принципів біоетики, вивченню нормативно-правових актів, в яких вони закріплені, а також класифікації видів біоетики. Особливу частину біоетики складають конкретні біоетичні проблеми (дилеми): їх опис та пропозиції щодо їх вирішення.

З огляду на особливість предмета біоетики (біоетичні проблеми), зміст її Особливої частини може змінюватись, адже одні проблеми вирішуються, а їхнє місце посідають нові -невирішені. Загальна ж частина біоетики є більш сталою за своїм змістом, хоча в теорії біоетики тривають наукові дискусії щодо її понятійного апарату.

Завдання біоетики як навчальної дисципліни перш за все полягає в навчанні принципам біоетики і практиці їх застосування, співвідношенню біоетики з іншими суміжними явищами (правом, мораллю, етикою, медичною деонтологією, екологією, генетикою тощо), що в сукупності становить біоетику як комплексне міжгалузеве знання.

Крім наведеного, до сфери вивчення біоетики входить й теорія біоетики з виробленими нею поняттями, висновками, концепціями і теоріями. У зв'язку з цим біоетика як навчальна дисципліна має предметом вивчення доктрину біоетики. Протягом проходження навчального курсу з біоетики студент оволодіває знаннями не лише принципів біоетики і практики їх застосування, але й пізнає закономірності їх розвитку, ознайомлюється з виробленим науковцями-біоетиками (вчені, які досліджують біоетику) понятійним апаратом, теоретичним обґрунтуванням закріплених в нормативно-правових актах принципів біоетики, правилами їх тлумачення і застосування.

<sup>1</sup> Там само.

<sup>2</sup> Надано загальну назву курсу. Він може мати різні назви: «Актуальні проблеми біоетики», «Сучасні проблеми біоетики», «Біоетика» тощо.

Залежно від розуміння сутності біоетики виділяють і різні об'єкти останньої, *a відтак і види*: екологічну, феміністичну, зооетику, фармацевтичну тощо<sup>1</sup>. Однак всі ці напрями біоетики охоплюються її корінним (історичним) визначенням – «поттерівська» глобальна біоетика<sup>2</sup>. Розгалуження їх за об'єктом регулювання може мати суто теоретичний сенс.

За регіональною поширеністю залежно від особливостей моралі та соціально-економічних чинників виділяють: американську; європейську; африканську.

### **12.1.5. Правові джерела глобальної біоетики**

Серед основних нормативно-правових актів, в яких закріплюються принципи біоетики можна виділити:

- Нюрнберзький кодекс (1946 р.);
- Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (1950 р.);
- Конвенція Ов'єдо (1997 р.) та протоколи до неї;
- Загальна декларація про геном людини та права людини ООН, ЮНЕСКО (1997 р.);
- Орхуська конвенція (1998 р.);
- Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (2000 р.);
- Хартія основних прав Європейського Союзу (2000 р.);
- Концепція державної політики в галузі біоетики, затверджена постановою Президії НАН України від 3.10.2002 року № 259 «Про результати проведення I Національного конгресу з біоетики»;
- Міжнародна декларація про генетичні дані людини, ЮНЕСКО (2003 р.);
- Рекомендація щодо ксенотрансплантації та пояснювальний меморандум до неї (2003 р.);
- Рекомендація щодо захисту прав людини та її гідності стосовно осіб з психічними розладами та пояснювальний меморандум до неї (2004 р.);
- Всезагальна декларація про біоетику та права людини, ЮНЕСКО (2005 р.);
- Рекомендація щодо проведення дослідів із застосуванням біологічного матеріалу людини (2006 р.);
- Рекомендація Комітету Міністрів країн-членів ЄС щодо проведення дослідів із застосуванням біологічного матеріалу людини (2016 р.);
- Рекомендація щодо обробки персональних медичних даних з метою страхування, включно з даними генетичних досліджень та пояснювальний меморандум до неї (2016 р.).

ЮНЕСКО, формулюючи декларацію про біоетику, відійшло від основного принципу поттерівської біоетики – принципу екоцентризму, коево-

<sup>1</sup> Potter V.R. Global bioethics: building on the Leopold Legacy. Michigan : Michigan State University Press, 1988. P. 95.

<sup>2</sup> Коваленко Н.В. Інтеграція та єдність екологічної та медичної біоетик. VII Національний конгрес з біоетики : зб. тез (м. Київ, 30 вересня – 2 жовтня 2019 р.). Київ. 2019. С. 30.

люції людства. Зазначене ставить під сумнів правильність визначення поняття «біоетика» в цьому міжнародному акті.

Так, статті 1–11 Декларації сформульовані відповідно до антропоцентричної концепції, згідно з якою людина є центром всесвіту. Саме проти такого підходу виступав В.Р. Поттер та саме як наслідок такого підходу виникла поттерівська біоетика. Лише в деяких статтях Декларації проявляються певні ознаки глобальної біоетики (ст. 12, 14–17).

З наведених правових джерел, враховуючи теоретичні напрацювання та витоки біоетики, можна вивести принципи глобальної біоетики.

### **12.1.6. Принципи біоетики**

Взагалі під принципами слід розуміти першооснови, витоки, непохитні орієнтири, з яких не може бути виключення, необхідні для завдання вектору формування якогось нового феномену (права, знання тощо).

Серед переліку принципів біоетики найчастіших можна зустріти принципи так званої *медичної біоетики*. До них відносять такі принципи:

- *справедливості* – означає рівне ставлення до пацієнтів та рівний розподіл медичних ресурсів (медичного персоналу, препаратів, ліжок в медичних закладах тощо);

- *автономії пацієнта* – означає, що кожен пацієнт має право сам приймати рішення щодо розпорядження власним тілом в межах діючого законодавства (надання заяви на посмертне розпорядження його органом матеріалом, надання свого фетального матеріалу, статевих клітин, відмови від лікування тощо). Цей принцип є антиподом патерналістичної моделі взаємовідносин між пацієнтом та лікарем в медицині. Наразі ця модель змінюється у напрямі автономії пацієнта;

- *інформованої згоди* – означає, що в основі згоди пацієнта на медичне втручання має бути його поінформоване, свідоме волевиявлення, зокрема його обізнаність про хворобу, на яку він хворіє, її перебіг, розвиток, ускладнення тощо;

- *неприпустимості завдання шкоди* – мінімізація завдання шкоди при медичному втручанні;

- *поваги до людської гідності* – полягає у необхідності враховувати особисті переконання пацієнта (релігійні, бажання не отримувати допомогу, врахування внутрішньої системи цінностей пацієнта тощо); також цей принцип лежить в основі заборони репродуктивного клонування людини, проведенні дослідів на ембріонах людини у їх віці понад 15 днів.

Наведені принципи медичної біоетики не є вичерпними і в літературі можна зустріти інший перелік цих принципів.

До принципів глобальної біоетики, враховуючі витоки біоетики, наведені вище та її сутність, можна віднести наступні.

*Екоцентризму* – цей принцип означає дотримання людством екоцентричної філософії, згідно з якою серед всіх соціальних цінностей перше міс-

це належить не людині, а екосистемі, частиною якої є людина. Цей принцип наскрізний, він проходить через всі інші біоетичні принципи. Адже, як зазначалось, біоетика (глобальна) була сформована В.Р. Поттером як рефлексія на згубне посягання людини на довкілля. Цей же принцип проглядається у згадуваних працях Б. Кузіна, О. Леопольда, Т. Мішаткіної, Ф. Ягера; а також у ст. 17 Всезагальної декларації про біоетику та права людини; Орхуській конвенції, Картагенському протоколі.

*Альтруїзму* – передбачає пріоритет інтересів *всіх* людей і, більш того, *всього живого* на землі. В основу цього принципу покладена любов. Любов всеохопна, причому любов до людей є тільки часткою цієї загальної любові і підпорядкована їй, як підпорядкована цілому. Це так зване – благоговіння перед життям. Цей принцип в основному представлений в працях К. Циолковського, П. Кропоткіна, В.Р. Поттера, С. Пустовіт О. Леопольдо, А. Швейцера, а також у ст. 12 Всезагальної декларації про біоетику та права людини.

*Транспарентності* – передбачає відкрите національне та міжнародне обговорення проєктів відкриття «небезпечного знання», задля надання можливості суспільству підготуватися морально, матеріально, створити відповідне правове забезпечення застосування нових знань. Окрім В.Р. Поттера про відкритість науки зауважував, як зазначалось вище, М. Умов, Т. Мішаткіна; прослідковується він і в Конвенції Ов'єдо та протоколах до неї.

*Раціоналізму* – відбивається у розумному, виваженому підході до оцінювання потенціалу та перспектив феномену. Наприклад, можливість позбавлення життя живих істот не абсолютна, а обмежена певними розумними межами (нормами, правом *jus naturale*): з метою необхідної оборони, в умовах крайньої необхідності, евтаназії тощо. Відображення цього принципу можна відслідкувати в згаданих працях М. Умова, Т. Мішаткіної, С. Пустовіт та, звісно, В.Р. Поттера, а також в Орхуській конвенції; Картагенському протоколі.

*Рівноваги* – передбачає дотримання закладеного балансу в природі (розвиток репродуктивних технологій має стримуватись за рахунок контролю за смертністю – дозвіл евтаназії, самогубства асистованого лікарем (САЛ), позбавлення життя з жалю, контролю над народжуваністю – дозвіл проведення абортів). Цей принцип також наявний у працях, наведених вище М. Умова, Т. Мішаткіної та В.Р. Поттера.

*Обмежень* – має застосовуватись при відкритті нового небезпечного знання і полягатиме у: 1) наданні йому гласності; 2) за потреби проведення довгострокових досліджень, які відповідатимуть суті нового знання (за необхідності можуть тривати декілька поколінь); 3) донесенні до суспільства можливих негативних наслідків відкриття небезпечного знання. У разі виявлення негативного потенціалу знання, виробництво його чи використання має бути зупинено. На цьому наголошували у своїх наведених вище працях М. Умов, Т. Мішаткіна, С. Пустовіт та В.Р. Поттер.

*Безпеки життєдіяльності* – все, що є безпечним для оточуючого середовища, навіть в майбутніх поколіннях, має право на існування. Самоз-

береження – основний принцип Природи. Про це, як було зазначено вище, писали М. Умов, Б. Кузін, згадується про нього і в ст. 16 Всезагальної декларації про біоетику та права людини; в Конвенції Ов'єдо та протоколах до неї, Загальній декларації про геном людини та права людини, Міжнародній декларації про генетичні дані людини; Орхуській конвенції та Картахенському протоколі.

*Реалізму* – є стримуючим принципом, який збалансовує деякі вищезазначені принципи. Додатково він не виділявся вищезгаданими авторами. Проте принцип реалізму є стримуючим фактором принципу екоцентризму, раціоналізму та рівноваги. Його врівноваження принципу екоцентризму проявляється в тому, що рівність всіх живих істот є не ідеальною (за вбивство мухи людина, яка її вбила, не буде підлягати юридичній відповідальності). У принципі рівноваги реалізм прослідковується в недопущенні встановлення автоматичного балансу між певними категоріями (наприклад кількістю народжених людей та кількістю померлих).

Стримуючими важелями сукупності є принцип реалізму, який врівноважує принцип екоцентризму, раціоналізму та рівноваги.

### **12.1.7. Співвідношення глобальної біоетики з природнім правом**

Оскільки біоетика є одним із предметів вивчення медичного права, а її проблеми (дилеми) є зазвичай біоетико-правовими, то необхідно з'ясувати співвідношення біоетики з правом.

За своєю суттю біоетика (тут і надалі мається на увазі глобальна біоетика) *схожа із природнім правом – jus naturale*<sup>1</sup>. Враховуючи реалії сьогодення, самозбереження людини є у прямо пропорційному зв'язку із дотриманням людиною концепції екоцентризму як певного типу світогляду.

Таким чином можемо зробити висновок, що у біоетики та *jus naturale* є низка спільних ознак: самозбереження людини як мета, впорядкованість життя людини, моральна, духовна складова цих понять, поширеність на всі держави, народи, правові системи; вчинення людиною діянь у відповідності із здоровим глуздом (тобто не шкодити екосистемі, часткою якої є людина) та відповідність діяння людини розумній природі (по суті те саме).

Фактично біоетика та *jus naturale* за своєю суттю збігаються. Різниця криється в суб'єктах, що репрезентують зазначені напрями суспільної думки та є носіями відповідних ідей. Так, суб'єктами *jus naturale* можна вважати переважно філософів та юристів, а суб'єктами біоетики – медиків, математиків, фізиків тощо. Те, що не змогли конкретно сформулювати протягом багатьох століть юристи (визначення та принципи *jus naturale*), більш кон-

<sup>1</sup> Триньова Я.О. *Jus naturale – біоетика – neo jus naturale: еволюція природного права*. Юридична Україна. № 8. 2014. С.1 4-21; Трынova Ya. The ratio of phenomena bioethics and natural law. *Шостий Національний Конгрес з біоетики з міжнародною участю* (м. Київ, 27-30 вересня 2016 р.). К.: НАНУ, НАМНУ, МОЗ. С. 40-41.



кретно вдалося сформулювати іншому інтелектуальному середовищу. Тобто природно-правовий тип праворозуміння в біоетиці проявляється через певні акценти, які розставляє біоетика (забезпечення безпеки існування всієї екосистеми, а не тільки людини, коеволюційний шлях розвитку людства), світоглядну концепцію екоцентризму – замість антропоцентризму. Все означене формує і нову біоетичну мораль, нове уявлення про справедливість.

Разом з тим формалізація принципів біоетики та їх систематизація є ознакою позитивістського типу праворозуміння.

Таким чином можна констатувати, що в біоетиці відображений *синтез двох основних концепцій праворозуміння*, що можна визнати наступним кроком в культурі розвитку та пізнання феномену права. В теорії права таке поєднання називають *дуальністю права*, яке бере свій початок ще за часів античності. Дуальність полягає у синтезі в ньому ідеального, абстрактного, ірраціонального, теоретичного (природно-правова концепція) і реального, конкретного, раціонального, практичного (позитивістська концепція) вимірів. Все це синтезувала в собі біоетика та її принципи<sup>1</sup>.

Надалі розглянемо основні біоетико-правові проблеми (Особлива частина біоетики), які належать до медичного права, тобто правовідносини, які є проблемними через відсутність до них однозначного ставлення суспільства, а відтак мають застарілу нормативну форму їх врегулювання або відсутність такого врегулювання взагалі.

## 12.2. Встановлення початку правового забезпечення життя людини

Однією із сучасних біоетичних проблем є відсутність одноставного визначення як на доктринальному так і на законодавчому рівні початку правового забезпечення життя людини. Щодо правового визначення початку життя людини не можна оминати Конституцію України, яка декларує невід'ємне право на життя кожної людини і встановлює обов'язок держави захищати його<sup>2</sup>. За загальною декларацією життя людини є основним недоторканим благом, наданим їй природою. Тут слід акцентувати увагу, що за Конституцією життя є благом поза його якістю.

Стаття 281 ЦК України відносить життя людини до особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування фізичної особи і є її невід'ємним правом. Частина 4 ст. 281 ЦК встановлює заборону на задоволення прохання фізичної особи про припинення її життя.

Враховуючи особливу цінність, визначену Конституцією, феномену життя людини, його правове забезпечення включає і гарантію реагування на факти порушення права на життя людини за допомогою засобів кри-

<sup>1</sup> Загальна теорія права : Підручник / за заг. ред. М.І. Козюбри. К. : ВАІТЕ, 2015. С. 39-40.

<sup>2</sup> Конституція України від 28 червня 1996 року. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 3. Ст. 141.

мінально-правового характеру, тобто за допомогою покладання на винну особу особливо тяжкого виду юридичної відповідальності – кримінальної.

Так, правове забезпечення права людини на життя є одним із завдань КК України (ст. 1 КК). В останньому Розділ II Особливої частини «Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я особи», який передбачає кримінальну відповідальність за протиправне посягання на життя іншої особи.

Як зазначалось, попри те, що навколо визначення моменту початку правового забезпечення життя людини точаться дискусії не одне десятиліття, останній й досі залишається спірним питанням. Такий стан існування доктрини права негативно відбивається на правозастосовній практиці. Адже не визначивши термінальних меж життя, неможливо якісно вирішувати проблему кримінально-правового реагування на факти проведення незаконних абортів, клонування, порушення встановленого законом порядку проведення трансплантації, позбавлення життя іншої людини на прохання, евтаназії та інших біоетичних проблем.

Проблема полягає у відсутності міжгалузевої консолідації у визначенні моменту початку правового забезпечення життя людини. Так, в медицині «Інструкція з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвнонародженості», затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України 29.03.2006 № 179<sup>1</sup> зазначає, що народження плода до повного 22-го тижня вагітності зростом менше 25 см. та масою менше 500 г. незалежно від наявності ознак життя є викиднем. Пологи, які відбулися у період з 22-го повного тижня вагітності до закінчення 37-го тижня вагітності, у згаданому документі називаються не «викиднем», а «передчасними пологами», а загибель плода, що настала у період з 22-го повного тижня вагітності до початку пологів, – антенатальною смертю. За цією Інструкцією під живонародженістю розуміють вигнання або вилучення з організму матері плода, який після вигнання/вилучення (незалежно від тривалості вагітності, від того чи перерізана пуповина і чи відшарувалась плацента) дихає або має будь-які інші ознаки життя, такі як серцебиття, пульсація пуповини, певні рухи скелетних м'язів<sup>2</sup>.

Таким чином згідно з медичними нормативними актами, життя людини підлягає його захисту з повного 22-го тижня вагітності.

Разом з цим засоби кримінально-правового характеру у відповідь на посягання на життя людини можуть залучатись не з 22-го тижня вагітності, а з початку процесу фізіологічних пологів (виникнення першої потуги) незалежно від строку їх початку або початку проведення операції кесаре-

<sup>1</sup> Інструкція з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвнонародженості: затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2006 року № 179 URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0427-06>

<sup>2</sup> Інструкція з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвнонародженості: затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2006 року № 179. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0427-06>

вого розтину, які можуть відбутись значно пізніше. Крім того, відмінність в правовій забезпеченості життя людини в медицині та юриспруденції полягає у відсутності/нааявності взяття до уваги життєздатності живого організму та його віку. Тобто, відповідно до медичних нормативно-правових актів, якщо дитина народилась до 22-го тижня вагітності, навіть за ознак живонародженості (викидень), вона не є об'єктом надання медичної допомоги. В той же час за кримінальним правом ненадання допомоги такій особині може кваліфікуватись як вбивство (ст. 115 КК України) або ненадання допомоги хворому медичним працівником (ст. 139 КК України).

Звернемо увагу, що загальна кримінально-правова презумпція охорони життя людини будь-якої якості не враховує факт життєспроможності новонародженої дитини або плода. Життєспроможність, за чинною кримінально-правовою практикою, не впливає на загальну кримінально-правову кваліфікацію діяння, пов'язаного з умертвінням плоду, тобто вона не враховується при кваліфікації вчиненого, що на нашу думку потребує певного переосмислення. Посягання на життя живонародженої, але нежиттєздатної дитини кваліфікуються як закінчене вбивство, з огляду на те, що під час вчинення дій, спрямованих на заподіяння смерті, об'єкт вбивства – життя – існувало, хоча й недовго.

Враховуючи наведений нормативний акт МОЗ України, який регламентує початок життя людини, доцільно було б у правозастосовній практиці визначати початок кримінально-правової охорони життя людини саме з 22-го тижня. Однак, нажаль, правозастосовна практика йде «класичним» шляхом, який взагалі-то не притаманний правовій сім'ї, до якої відносять Україну (романо-германська), і застосовує доктринальні положення, а такий підхід притаманний системам права, які відносяться до англосаксонської правової сім'ї.

Проте навіть зазначений в акті МОЗ України вік людини (22 тижні вагітності), з якого вона може мати право на кримінально-правове забезпечення її життя вже став застарілим. Вже «на завтра» цього замало, і суспільство знов стикнеться з актуальною проблемою: невідповідності завдань кримінального законодавства щодо забезпечення охорони основних прав та свобод громадянина їх фактичному стану забезпечення.

Отже, може виникнути запитання: так з якого моменту слід встановлювати правове забезпечення життя людини: з моменту народження, в тому числі і до 22-го тижня вагітності (фактично – викидень), чи з моменту народження, але після 22-го тижня вагітності?

Однак навіть це важливе питання вже *втратило свою актуальність*. Адже завдяки сучасним технологіям сьогодні стало можливим ґрунтовне дослідження розвитку ембріона людини, в результаті чого було виділено певні стадії його розвитку, що означає доцільність перенесення початку правової охорони життя людини на більш ранню стадію.

Така гіпотеза обумовлюється наступним. Так, за свідченнями американського вченого М. Локвуда (Lockwood M.), встановлено, що людська осо-

бистість формується на 14-й день розвитку (з моменту створення зиготи)<sup>1</sup>. В основу цього висновку було покладено певні факти. По-перше, первинна смуга, яка є попередником центральної нервової системи, розвивається тільки на 14-й день. По-друге, на ранніх стадіях розвитку ембріона його індивідуальність є розмитою. До 7-10-го дня розвитку можливі два явища: формування близнюків або мозаїцизм. Формування близнюків – здатність ембріона до поділу і таким чином створення кількох генетично ідентичних особин. В разі мозаїцизму два різних зародки зливаються в один, створюючи таким чином організм з двома різними геномами. По-третє, приблизно на 14-й день відбувається імплантація в стінку матки. При цьому слід зазначити, що до 60% ембріонів при природному заплідненні не імплантуються в тілі матері. Напрошується висновок: якщо в природі більшість зародків у віці 14 днів зникають природнім способом, то проведення досліджень, внаслідок яких відбувається знищення ембріона у віці до 14 днів, є цілком допустимим<sup>2</sup>.

На підставі даних, які стали відомі суспільству відносно нещодавно, не можна заперечувати, що людина, яка вже є ідентифікованою та починає формуватися, має всі права на виживання та безпеку виживання, як і доросла людська істота, незважаючи на особливості своєї форми (утробне існування), хоча і воно є достатньо умовним. Адже як і дитину, яка народилася на 22-му тижні вагітності, можливо виходити тільки за допомогою реанімаційних засобів, самостійно вона не здатна дихати, ковтати тощо, не викликає сумнівів, що і ембріон людини, який було вигнано з 15-го дня його розвитку з організму жінки стане можливим виростити тільки за допомогою відповідних медичних технологій. Тим більше, що в світі вже існує досвід вирощування ягняти поза утробою матки вівці у відповідному фізіологічному розчині, а нещодавно вчені змогли підтримувати певний час життя ембріона людини поза утробою матері<sup>3</sup>. Отже за ембріоном людини у віці його розвитку від 15-го дня запліднення необхідно визнати право на життя. Посягання на це право з боку інших осіб має розцінюватись як кримінальне правопорушення проти життя людини<sup>4</sup>.

Обмовка в цій концепції щодо 15-ти денного віку ембріона, з якого його життя стає об'єктом кримінально-правової охорони, не є випадковою. Адже основним аргументом проти позиції визначення моменту початку життя людини з моменту запліднення, було непогодження значного відсотка спільноти з необхідністю криміналізувати аборти. І з цим трудно погодитись, адже, ставлячи під безумовну охорону життя ембріона, в цьому випадку ігноруються конституційні права жінки (право, а не обов'язок, на материнство, сім'ю тощо). З огляду на обставини, що відкрилися (стадії

<sup>1</sup> Lockwood M. Human identity and the primitive streak. *Hastings Cent Rep.* 1995. No. 25. P. 45

<sup>2</sup> Там само.

<sup>3</sup> Ученые пытаются вырастить плод вне тела матери. URL: <http://agulife.ru>

<sup>4</sup> Триньова Я.О. Кримінально-правове забезпечення охорони життя ембріона людини: погляд з позиції neo jus natural. *Юридична Україна.* 2014. № 5. С. 82.

розвитку ембріона), стає можливим знайти компроміс між дотриманням прав жінки та ембріона, який певний час перебуває її невід'ємною частиною<sup>1</sup>. За необхідності посягання на ембріон людини може бути вчинено в межах обставин, що виключають кримінальну протиправність діяння. Наприклад, проведення операції зі штучного переривання вагітності в разі загрози життю жінки. Проте така операція повинна бути проведена за погодженням із самою жінкою, а в разі неможливості отримати таке погодження від неї (непритомний стан) – з близькими родичами жінки чи чоловіком, а за їх відсутності лікар має діяти за правилом крайньої необхідності, яке надає йому право спричинити шкоду ненародженій дитині задля врятування життя матері.

Проаналізуємо *зарубіжне законодавство деяких держав романо-германської та англосаксонської сімей права* щодо встановлення початку забезпечення кримінально-правової охорони життя людини, адже саме через аналіз положень цієї галузі законодавства можна дійти висновку про визначення початку правового забезпечення життя людини.

За Пенітенціарним кодексом Естонії<sup>2</sup> (КК – Я.Т.) кримінальна відповідальність передбачена за наступні кримінальні правопорушення в зазначеній сфері (Глава 5 «Незаконні дії з ембріоном або плодом»: § 129 «Пошкодження ембріона чи плода», передбачається відповідальність за «Пошкодження ембріона або плода шляхом травмування, введення речовини або здійснення будь-якої іншої дії щодо ембріона або плода, поки він знаходиться в матці жінки, якщо такий вчинок призводить до викидня або смерті ембріона або плода. За таке діяння передбачається штраф або до п'яти років позбавлення волі.

Естонський законодавець через положення цієї статті забезпечує безпеку життя ембріона людини. Тобто момент кримінально-правового забезпечення життя людини перенесено на пренатальну стадію, а фактично на *момент зачаття*, адже вік ембріона законодавцем не уточнено.

У КК *Франції* Главу III Розділу I Книги V цілком присвячено формам реакції держави на протизаконні дії в сфері різного роду маніпуляцій, пов'язаних з ембріоном людини (ст. 511-15 – 511-17)<sup>3</sup>. Визнання життя ембріону в якості об'єкта кримінального правопорушення, свідчить про розуміння початку кримінально-правового забезпечення життя людини з *моменту зачаття*.

Законодавець *Польщі* також у Главі XIX «Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я» КК Польщі, визначив кримінально-правове за-

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Біоетичні засади забезпечення кримінально-правової охорони життя ембріона людини. *Малий і середній бізнес (право, держава, економіка)*. 2013. №4 (55). С. 159.

<sup>2</sup> Estonia Criminal Code URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8244/file/Estonia\\_CC\\_am2019\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8244/file/Estonia_CC_am2019_en.pdf)

<sup>3</sup> France Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8442/file/France\\_CC\\_am24112019\\_fr.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8442/file/France_CC_am24112019_fr.pdf)

безпечення охорони життя та здоров'я плода, який знаходиться в утробі жінки, – *тобто до народження*. Так, § 1 ст. 157а передбачає кримінальну відповідальність за тілесне пошкодження плода або розлад його здоров'я, що загрожує життю. За таке діяння винна особа підлягає штрафу, покаранню у виді обмеження волі або позбавленню волі на строк до 2 років<sup>1</sup>.

З наведеного можна зробити висновок, що законодавець Естонії, Франції, Польщі встановлює кримінально-правове забезпечення охорони життя людини з моменту зачаття (до народження). Одночасно в цих країнах дозволено переривання вагітності за певних умов (як правило, це соціально-економічні показники). Законодавець таких країн як Азербайджан, Австрія, Бельгія, Грузія, Греція, Нідерланди, Данія, Канада, Литва, Молдова, Португалія, Росія, Сербія, Італія, Іспанія, Ізраїль, Уругвай, Фінляндія, ФРН, Швейцарія традиційно забезпечує кримінально-правову охорону людини з моменту народження, початок якого встановлюється відповідно до національної доктрини кримінального права.

У державах *англосаксонської правової сім'ї*, зокрема, в Канаді початок життя конкретно визначений в КК – з моменту *живонародженості*<sup>2</sup>. При цьому в КК Канади надані альтернативні ознаки живонародженості: а) дихання; б) незалежна від матері система кровообігу в) перерізна пуповина<sup>3</sup>. У США та Великій Британії життя людини забезпечується кримінально-правовою охороною з моменту зачаття<sup>4</sup>. При цьому *переривання вагітності дозволено за соціально-економічними показниками до 24 тижнів* Великої Британії<sup>5</sup>, а в США – *на різних термінах вагітності залежно від законодавства штату*<sup>6</sup>. При цьому цікаво, що різні штати Америки (США) встановлюють захист життя людини виходячи зі стадії розвитку організму людини. Наприклад, Каліфорнія розглядає вбивство плода як вбивство, але не розглядає вбивство ембріона (до приблизно восьми тижнів) як вбивство згідно з рішенням Верховного суду Каліфорнії. В деяких інших штатах вбивство плода не вважається вбивством доти, поки плід не почне рухатись або досягне життєздатності.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Kodeks karny. URL: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19970880553/U/D19970553Lj.pdf>

<sup>2</sup> Abortion in Canada. URL: [https://books.google.com.ua/books?id=\\_MRDimrELCIC&p=PA7&redir\\_esc=y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.ua/books?id=_MRDimrELCIC&p=PA7&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false)

<sup>3</sup> Canada Criminal code URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/>

<sup>4</sup> Infant Life (Preservation) Act 1929. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/Geo5/19-20/34/section/1>; How many abortion clinics are in america each state/ 2017. URL : <https://www.businessinsider.com/how-many-abortion-clinics-are-in-america-each-state-2017-2>

Тиріна М.П. Ембріон як суб'єкт біологічних прав у сучасному законодавстві. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія Право. Випуск 20. Частина II. Том 1. 2012. С. 258.

<sup>5</sup> The Abortion Act 1967. URL: <http://www.legislation.gov.uk>

<sup>6</sup> How many abortion clinics are in america each state/ 2017. URL : <https://www.businessinsider.com/how-many-abortion-clinics-are-in-america-each-state-2017-2>

<sup>7</sup> State laws on killing the fetus and increasing the punishment for crimes against pregnant women. URL : <https://www.ncsl.org/research/health/fetal-homicide-state-laws.aspx>

Встановлення правової, в тому числі і кримінально-правової охорони життя людини з моменту зачаття можна розглядати як приклад реалізації принципів біоетики в нормах права з метою розв'язання однієї із біоетико-правових проблем – визначення початкового моменту кримінально-правового забезпечення життя людини враховуючи сучасні технічні досягнення людства.

Отже, визначившись із початком встановлення кримінально-правового забезпечення охорони життя людини, необхідно знайти відповідні заходи і межі кримінально-правового забезпечення охорони життя ембріона людини. Звертаємо увагу, що в цьому підрозділі йдеться про ембріон, який був створений у природний спосіб, тобто з біологічного матеріалу двох або трьох людей протилежних статей, в тому числі *in vitro*.

З огляду на викладене, не можна вважати об'єктом кримінально-правової охорони життя ембріона на стадії його розвитку до 14 днів (включно). Це означає, що в цей час можливе його знищення з різних причин, наприклад переривання небажаної вагітності.

Досягнення науково-технічного прогресу наряду із неоціненними позитивними надбаннями привносять в наше життя і достатньо негативні зміни. Однією з них є можливість втручання до геному людини, в результаті чого постає загроза існуванню всього людства. Встановивши кримінально-правове забезпечення охорони життя людини у надто «юному» віці (з 15-го дня створення зиготи), виникає можливість захистити людину, геном людини від втручань в нього з метою досліджень або з будь-якою іншою метою. При цьому при використанні ембріона людини на стадії його розвитку до 14 днів, такого втручання не буде, адже це ще не є сформована людина.

На цій стадії відбувається дослідження та знищення не ембріона, з точки зору деяких вчених-медиків, а лише скупчення певних клітин – бластоцистів<sup>1</sup>.

Враховуючи наведене, доцільно приєднатись до концепції *визначення життя людини з моменту запліднення, однак починаючи з 15-го дня створення зиготи*<sup>2</sup> людини.

Підсумовуючи точки зору щодо встановлення моменту початку кримінально-правового забезпечення охорони життя людини на сьогодні в Україні можна виділити три основні позиції з цього питання: перша – ототожнення моменту кримінально-правової охорони життя людини з моменту її зачаття (яка обґрунтовується в цьому підрозділі); друга – з 22-го тижня вагітності людини (відповідно до нормативно-правових актів МОЗ України); третя – з початку фізіологічних пологів людини (відповідно до доктрини українського кримінального права).

<sup>1</sup> Fosythe C.D. Human cloning and the Constitution. *Valparaiso University Law Review*. 1998. № 32. P. 540.

<sup>2</sup> Зигота – клітина, що утворюється в результаті запліднення (злиття яйцеклітини і сперматозоїда). У людини перший мітотичний поділ зиготи відбувається через близько 30 годин після запліднення.

Розмірковуючи над початком встановлення правового забезпечення охорони життя людини (ембріона людини) не можна не торкнутись існування штучних ембріонів людини, тобто ембріонів, створених шляхом клонування. На сьогоднішньому етапі розвитку науково-технічного прогресу, сталої моралі, уявлень про біологічний вид «людина», вони не являють собою цінності в контексті людської істоти, тому вони не потребують забезпечення кримінально-правової охорони їхнього життя. Кримінально-правові засоби мають застосовуватися до таких ембріонів зовсім в іншому контексті: клонування людини має розглядатись як вчинення злочину проти безпеки людства. Детально про це йтиметься у підрозділі 12.4.

Щодо *практики ЄСПЛ*, то цим Судом підтримана позиція щодо термінальних меж проведення експериментів на ембріонах людини – до 14-го дня їх розвитку (*Oliver Bruestle v. Greenpeace*)<sup>1</sup>. Це підтверджує для України можливість встановити початок кримінально-правового забезпечення життя людини з 15-го дня створення зиготи, не порушуючи право ЄС. Крім того, такі межі будуть кореспондувати з національним законодавством у сфері генної інженерії, зокрема Законом України «Про заборону репродуктивного клонування людини», яким не забороняється проводити терапевтичне клонування, метою якого є проведення дослідів на ембріонах, вік яких не може перевищувати 14 днів з моменту їх створення.

Щодо права плода (з 8-го тижня вагітності та до народження) на життя ЄСПЛ утримується від визначення його правового статусу, стверджуючи, що це питання національного законодавства. ЄСПЛ вважає, що права плода та матері нерозривно пов'язані. Вперше про це ЄСПЛ зазначив у справі «*Vo v. France*» 08 July 2004, а потім повторив цю позицію у своїх рішеннях у справах «*A.B.C. v. Ireland*» 16 December 2010 та «*Senturk v. Turkey*» 09 July 2013<sup>2</sup>. Така нейтральна позиція Суду дозволяє Україні самій визначити початок встановлення кримінально-правового забезпечення життя людини.

### **12.3. Право людини щодо припинення її життя на прохання (евтаназія, ортотаназія, самогубство, асистоване лікарем (САЛ))**

Наступною актуальною проблемою біоетики, яка потребує свого правового врегулювання, в тому числі і засобами кримінально-правового характеру, враховуючи об'єкт посягання (життя людини), та невід'ємно пов'язаною із першою – наведеною в попередньому підрозділі, є питання *правового врегулювання припинення життя особи на її прохання або прохання інших осіб*.

*Припинення життя іншої людини на прохання є родовим поняттям, до якого входять:*

<sup>1</sup> The European Court of Justice Bars Stem Cell Patents In Landmark Decision. URL: <http://btlj.org>

<sup>2</sup> Європейський суд з прав людини. URL: <https://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=home>



- 1) позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї на її прохання;
- 2) евтаназія;
- 3) ортоганазія;
- 4) самогубство, асистоване лікарем (САЛ)<sup>1</sup>.

Проблемність цієї ситуації полягає у пошуках відповідей на питання: чи має людина право розпоряджатися власним життям, чи мають право інші особи допомагати їй в цьому; чи належить життя людини до її від'ємних прав (хоча в Конституції зазначено протилежне), чи доцільна абсолютизація охорони життя людини незважаючи на якість такого життя, та яким чином у вирішенні цієї проблеми може допомогти біоетика та її принципи.

Перш ніж намагатися знайти відповіді на поставлені питання необхідно визначитися в основному – до якої категорії прав людини належить її право на життя. В цьому підрозділі матеріал викладено з позиції *ідеально-го суб'єктивізму*, згідно з якого людина має повне право розпоряджатися всіма правами, котрими вона наділена, в тому числі і правом на життя. Обмеженням може бути лише загроза завдати при розпорядженні цим правом прямої шкоди інтересам третіх осіб.

Розглянемо всі чотири види позбавлення життя іншої людини на прохання. *Позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї на її прохання*. Вітчизняною кримінально-правовою доктриною позбавлення життя людини із співчуття до неї на прохання переважно розцінюється як вбивство без пом'якшуючих та обтяжуючих обставин. Насправді за наявного законодавчого підходу воно може охоплюватися як ч. 1, так і ч. 2 ст. 115 КК України, тобто кваліфікуватися як «просте» вбивство, так і вбивство за обтяжуючих обставин, хоча фактично характеризується наявністю очевидних обставин, що мали б пом'якшувати відповідальність. Досить згадати, що головною метою цього діяння є не заподіяння смерті, а звільнення іншої особи від страждань на її прохання за допомогою крайнього засобу – позбавлення життя.

Триває дискусія щодо правової природи позбавлення життя людини на прохання, а саме віднесення її до: 1) обставини, яка виключає кримінальну протиправність діяння; 2) групи «привілейованих» вбивств; 3) обставин, які пом'якшують покарання. Проте підхід до цієї проблеми повинен бути значно ширшим і не обмежуватись трактуванням її з позиції *de lege lata*<sup>2</sup>, адже в цьому разі виникають штучні перепони на шляху прогресу. Утворюється замкнуте коло – нові теоретичні моделі поведінки не пропонуються через те, що вони суперечать діючому законодавству, а останнє не змінюється через відсутність науково обґрунтованих пропозицій.

Усвідомлене прохання особи позбавити її через наявність вагомих причин життя, є формою реалізації права на життя. Визнання позбавлення

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Ототожнення «Позбавлення життя іншої людини з жалю до неї» з евтаназією, ортаназією та самогубством, асистованим лікарем, та його соціально-правові наслідки. *Публічне право України*. 2011. № 4. С. 146.

<sup>2</sup> З точки зору існуючого законодавства.

життя людини на прохання *обставиною, яка виключає кримінальну протиправність діяння, є неприйнятною.*

Від позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї на її прохання слід відрізнити припинення життя людини лікарем за наполяганням невиліковно хворого, який терпить сильні страждання, здійснене відповідно до визначеної процедури. Таке діяння здебільшого називають евтаназією (ще одна біоетична проблема), хоча у суспільній свідомості остання охоплює собою будь-яке спричинення смерті на прохання особи. Евтаназію, за прикладом багатьох зарубіжних держав, можливо було б легалізувати шляхом прийняття окремого закону<sup>1</sup>. Недоцільність віднесення евтаназії до обставин, які виключають кримінальну протиправність діяння, обумовлюється тим, що такі обставини, як кримінально-правовий інститут, розраховані на невизначене, загальне коло осіб, а евтаназію має проводити лише лікар – тобто чітко визначений спеціальний суб'єкт.

За іншою точкою зору, позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї слід відносити до групи *«привілейованих» вбивств*, за котре слід встановити пом'якшену кримінальну відповідальність (Кримінальне укладення 1903 року). З таким твердженням можна погодитись, але з одним суттєвим уточненням: *що не всяке спричинення смерті є вбивством.* Мається на увазі законодавче визначення вбивства в ч.1 ст. 115 КК України, яким не охоплюється позбавлення життя іншої людини через необережність. Але не лише форма вини має слугувати розмежувальною ознакою вбивства від інших кримінальних правопорушень проти життя. Під вбивством є підстави розуміти умисне заподіяння смерті іншій людині лише за відсутності обставин, які унеможливають визнання діяння вбивством. Окрім протиправного спричинення смерті та умислу на це, ознакою вбивства слід вважати й таку обставину, як *відсутність у суб'єкта вчинення цього діяння соціально корисної мотивації.* При вбивстві спричинення смерті іншій людині є, як правило, головною, першоступеневою метою, основним бажанням серед інших бажань, які детермінували кримінальне протиправне діяння. Отже, вбивство зазвичай (за наявності прямого умислу), є *злонамірним позбавленням життя іншої людини.* Злонамірність – домінуюча мета-ознака заподіяння смерті людини за наявності прямого умислу. Тобто вбивство вчиняється переважно заради самого вбивства.

Визнання позбавлення життя людини із співчуття до неї вбивством не враховує ще одну важливу обставину: адже ознакою насильства є застосування фізичної чи психічної сили проти бажання потерпілого чи загиблого, чого не спостерігається при вчиненні такого діяння<sup>2</sup>.

Віднесення позбавлення життя людини із співчуття до неї на її прохання до *обставин, що пом'якшують покарання* недоцільно через законо-

<sup>1</sup> Триньова, Я.О. Теоретична модель проекту закону «Про право людини на гідну смерть». *Науково-практичний журнал «Європейські перспективи»*. 2011. № 4. Ч. 3. С. 126-130.

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Відстоювання права на життя в контексті практики Європейського суду з прав людини. *Правове забезпечення ефективного виконання рішень і застосування практики Європейського суду з прав людини: зб. наук. ст. міжнар. наук.-практ. конф.* (м. Одеса, 15 вер. 2012 р.). Одеса, 2012. С. 347.

давчу визначеність переліку цих обставин як невичерпного. Це означає, що будь-яка обставина, яка прямо не визначена в законі, може бути врахована судом як пом'якшувальна обставина (ч. 2 ст. 66 КК України).

Нерівнозначність наведених діянь спонукає до переоцінки ставлення до позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї.

Відтак *соціально-правова природа позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї визначається як визнання його умисним спричиненням смерті без ознак вбивства*. Заподіяння смерті виступає при вчиненні цього діяння лише засобом досягнення мети, позбавленої соціально-шкідливого змісту, а саме – звільнення людини від страждань, зумовлених певними обставинами, на її прохання. У ланцюгу формування умислу на позбавлення життя іншої людини за означених обставин мета спричинення смерті є другорядною. На перше місце в цих діяннях виходить мета позбавлення від страждань іншої людини. *Злонамірність*, тобто превалююче прагнення заподіяти смерть іншій особі, в таких випадках *відсутня; воля особи*, яку позбавляють життя також *не ігнорується*, тому називати такі діяння вбивствами неетично та негуманно<sup>1</sup>.

Перегляд існуючої практики віднесення зазначених діянь до числа вбивств позитивно вплине на моральний стан суспільства, не сприятиме формуванню у суспільній свідомості ставлення до суб'єкта, який вдався до вчинення такого діяння, як до вбивці. Зазначене позитивно впливатиме й на соціальну реабілітацію суб'єкта цього діяння, який не вважатиме себе вбивцею та усвідомлюватиме, що й суспільство та держава не вважають його таким. Виокремлення цього виду кримінальних правопорушень проти життя, крім іншого, сприятиме забезпеченню понятійної чистоти вітчизняної юриспруденції, що є показником її досконалості.

Наступним видом позбавлення життя іншої людини на прохання є *евтаназія*. Під *евтаназією* слід розуміти позбавлення життя невиліковно хворого термінального пацієнта, який терпить невгамовні фізичні та/або моральні страждання та усвідомлено наполегливо заявляє про припинення його життя, що вчиняє лікар відповідно до встановленої в законі процедури<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Місце позбавлення життя іншої людини на її прохання в системі злочинів проти життя. *Від громадянського суспільства – до правової держави: теорія та практика протидії злочинності: VI міжнародна науково-практична конференція* (м. Харків, 15 квіт. 2011 р.). Харків: ФОП «Петрова І.В.», 2011. С. 192.

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Ототожнення «Позбавлення життя іншої людини з жалю до неї» з евтаназією, ортаназією та самогубством, асистованим лікарем та його соціально-правові наслідки. *Публічне право України*. 2011. № 4. С. 146; Тринева Я.О. *Эйтаназия, биоэтика, право. Биоэтика и современные проблемы медицинской этики и деонтологии: материалы Республиканской научно-практической конференции с международным участием* (г. Витебск, 2 декабря 2016 года). Витебск: ВГМУ, 2016. С. 32; Триньова Я.О. Правове врегулювання евтаназії за українським законодавством з позиції *de lege ferenda*. *Міжнародний (Третій Всеукраїнський) конгрес з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики: збірник тез доповідей* (м. Київ, 19-21 квіт. 2012 р.). Київ: Видавництво «КІМ», 2012. С. 142.

Ортотаназія за збігу всіх наведених ознак евтаназії відрізняється лише суб'єктом волевиявлення про припинення життя, яким є не носій життя, а інша особа (законні представники, уповноважені особи)<sup>1</sup>.

*Самогубство асистоване лікарем (САЛ)* – за тих же умов відрізняється лише суб'єктом заподіяння смерті (не лікар, а сам пацієнт). Консультування лікаря при САЛ зводиться до надання летального рецепту чи засобу, інформування про правила його вживання та наслідки<sup>2</sup>. Згідно з біоетичними принципами, в духовно розвинутому, а відповідно і правовому, суспільстві має існувати пріоритет любові до всього живого на землі. Любов ця всеохопна, і любов (не кохання) до окремої людини є одним з багатогранних її проявів. Це відчуття людини охоплює і співчуття. Проте співчуття не пусте, а таке, що знаходить свій прояв у позбавленні життя іншої людини із співчуття до неї на її прохання. В ідеальній моделі така поведінка людини має бути продиктована не бажанням спричинити смерть іншій людині та насолодитися тим, не заради помсти чи з інших мотивів позбавити життя іншу людину, яка і так вже потерпає від нестерпних моральних чи фізичних страждань; така поведінка є проявом людського альтруїзму, мужності та великого духу людини. І це не можна порівнювати з тривіальним вбивством навіть за пом'якшувальних обставин. Для формування правового закону та біоетичного права не можна повністю абстрагуватися від людських емоцій – тоді сформований таким чином закон буде «глухий» і не відтворюватиме дійсних реалій життя спільноти; він стане пародією на закон, а відтак не буде виконувати основної своєї функції – забезпечувати безпеку людини<sup>3</sup>. Справжній біоетичний закон, правовий закон, не може ігнорувати людської сутності.

Якщо звернутись до *зарубіжного досвіду в цій царині*, то можна виділити три основні підходи до визначення правової природи позбавлення життя іншої людини на прохання у виді евтаназії (в основному це держави романо-германської правової сім'ї): 1) визнання його привілейованим вбивством; 2) віднесення до числа обставин, що виключають кримінальну протиправність діяння (як правило, це країни, де легалізо-

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Ототожнення «Позбавлення життя іншої людини з жалю до неї» з евтаназією, ортаназією та самогубством, асистованим лікарем та його соціально-правові наслідки. *Публічне право України*. 2011. №4. С.146.

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Самогубство асистоване лікарем : перспективи правового забезпечення в Україні. *Розвиток медичного права в контексті євроінтеграції та глобалізації цих процесів* : збірник матеріалів II Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (м. Київ, 3 листопада 2016 р.). Київ : ВД «Дакор», 2016. С. 90-93; Триньова Я.О. Ототожнення «Позбавлення життя іншої людини з жалю до неї» з евтаназією, ортаназією та самогубством, асистованим лікарем та його соціально-правові наслідки. *Публічне право України*. 2011. №4. С.146.

<sup>3</sup> Триньова Я.О. Біоетичні засади кримінально-правового реагування на позбавлення життя іншої людини на прохання. *Науково-практичний журнал «Європейські перспективи»*. 2013. № 8. С. 100.

вано евтаназію); 3) включення до числа вбивств без пом'якшувальних обставин<sup>1</sup>.

До першої групи належать законодавства Азербайджану, Австрії, Грузії, Данії, Молдови, Німеччини, Польщі, Швейцарії. Друга група країн – Бельгія<sup>2</sup>, Нідерланди<sup>3</sup>, Франція<sup>4</sup>, Ізраїль<sup>5</sup> – взагалі виключили кримінальну відповідальність за позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї, легалізувавши евтаназію та визнавши такою припинення життя за певною процедурою, незалежно від суб'єкта його здійснення<sup>6</sup>. У кримінальних кодексах Нідерландів та Франції вбивство на прохання потерпілого відносяться до обставин, які виключають кримінальну протиправність діяння. Нещодавно парламент Люксембургу схвалив закон, який дозволяє здійснення евтаназії<sup>7</sup>. До третьої групи відносяться держави, законодавства яких оцінюють позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї як вбивство без пом'якшувальних обставин, а також держави, де це діяння є навіть кваліфікованим видом кримінального правопорушення. До першої підгрупи, належать поки що більшість країн світу, у тому числі й Україна. До другої підгрупи цієї групи переважно належать держави з міцними релігійними та консервативними традиціями.

Як зазначалось, окремим видом позбавлення життя на прохання є самогубство асистоване лікарем (САЛ). Першою країною в світі, яка регламентувала САЛ, була Швейцарія. У Швейцарії САЛ дозволено ще з 1942 року. З появою у 1998 році організації «Dignitas» (від англ. «dignity» – гідність), котра провела відповідну роз'яснювальну роботу, кількість осіб, які звернулись до послуг САЛ, зросла<sup>8</sup>. Треба зазначити, що в порівнянні з ана-

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Правове врегулювання позбавлення життя на прохання: зарубіжний досвід. *Наше право*. 2012. № 3. Ч. 2. С. 131; The verbal battle over euthanasia. URL: <http://www.utm.edu>

<sup>2</sup> Belgian law euthanasia. URL: [http://www.radikaly.ru/download.php?f\\_id=41](http://www.radikaly.ru/download.php?f_id=41)

<sup>3</sup> Netherlands Penal Code. URL: [https://sherloc.unodc.org/res/cld/document/nld/1881/penal-code-of-the-netherlands\\_html/Netherlands\\_Penal\\_Code\\_1881\\_as\\_amd\\_2014.pdf](https://sherloc.unodc.org/res/cld/document/nld/1881/penal-code-of-the-netherlands_html/Netherlands_Penal_Code_1881_as_amd_2014.pdf)

<sup>4</sup> France Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8442/file/France\\_CC\\_am24112019\\_fr.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8442/file/France_CC_am24112019_fr.pdf)

<sup>5</sup> Израиль легализовал эвтаназию 9 декабря 2005 года. URL: [www.korrespondent.net;](http://www.korrespondent.net;) Laws of the state of Israel. Penal Law. URL: [https://knesset.gov.il/review/data/eng/law/kns8\\_penallaw\\_eng.pdf](https://knesset.gov.il/review/data/eng/law/kns8_penallaw_eng.pdf); Matters of life and death: A Jewish Approach to Modern Medical Ethics. Philadelphia: Jewish public ation Society. 1998. 456 p.

<sup>6</sup> Триньова Я.О. Огляд зарубіжного законодавства про припинення життя людини на прохання та м оживості його використання в Україні. *Сучасні проблеми юридичної науки та практики: тези доповідей та наукових повідомлень всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та здобувачів*. Х.: Національна юридична академія ім. Ярослава Мудрого, 2007. 349 с.

<sup>7</sup> В Люксембурге легализовали эвтаназию. Комсомольская правда в Украине. 3 марта 2008 года. URL: <http://www.hp.ua/daily/200208/35284>

<sup>8</sup> В Швейцарии могут разрешить лечить депрессию при помощи эвтаназии. 21 сентября 2006 года. URL: <http://www.rambler.ru/news/0/evtanazia/8740281.html>.

логічною процедурою в Нідерландах, Бельгії<sup>1</sup> та штаті Орегон (США)<sup>2</sup>, проведення процедури асистованого самогубства в Швейцарії є спрощеною. Так, пацієнт повинен лише один раз звернутися до лікаря, щоб отримати дозвіл, котрий він отримає за умови, якщо його визнають дієздатним, таким, що прийняв таке рішення без стороннього тиску, та якщо він розглянув всі інші альтернативи, включаючи утримання в хоспісі. Крім цього, за законодавством Швейцарії для здійснення САЛ не вимагається громадянства цієї країни, на відміну від Орегонського закону. Остання притаманність обумовила збільшення обсягів до Швейцарії такого явищу як медичний туризм саме з метою проведення САЛ. Яскравим прикладом цього є випадок в 2018 році, коли до профільної клініки в Швейцарії звернувся австралійський професор Девід Гуддол, якому було 104 роки, він стомився від життя і вирішив піти з нього за допомогою лікарів.

Згодом Швейцарія дозволила САЛ щодо душевнохворих людей. Підґрунтям для цього слугувала справа особи, хворої на біполярний розлад (маніакально-депресивний психоз), яка просила дозволити їй померти за допомогою лікарів. Спочатку (у 2006 році) розгляд цієї справи судом закінчився відмовою позивачеві у задоволенні позову, проте громадська організація «Dignitas», яка консулює людей, що бажають покінчити життя самогубством, домоглася перегляду справи. За рішенням суду, цьому хворому було дозволено отримати смертельну дозу препарату для закінчення життя. Рішення суду в Швейцарії ставить психічні розлади нарівні із тяжкими фізичними (соматичними) захворюваннями: вища судова інстанція країни, Федеральний трибунал дозволив людям, які страждають на тяжкі психічні захворювання, домагатися права на САЛ<sup>3</sup>.

У Нідерландах також дозволено САЛ<sup>4</sup>. В Уругваї, Швеції, Фінляндії дозволене лише припинення підтримки життєдіяльності людини (це ще один вид позбавлення життя людини на прохання – *ортотаназія*)<sup>5</sup>.

Привілейовані склади кримінальних правопорушень – допомоги у самогубстві, існують в Литві<sup>6</sup>, Республіці Сербській<sup>7</sup>. Щодо держав англо-саксонської правової сім'ї, то Велика Британія відносить позбавлення життя

<sup>1</sup> Belgian law euthanasia URL: [http://www.radikaly.ru/download.php?f\\_id=41](http://www.radikaly.ru/download.php?f_id=41)

<sup>2</sup> Тринева Я.О. Американский опыт законодательного обеспечения реализации права на достойную смерть. Международный научно-практический правовой журнал «Закон и жизнь». 2005. С. 41–46

<sup>3</sup> Швейцарія разрешила эвтаназію страдающим психическими заболеваниями. URL: <http://www.rambler.ru/news/medicine/evtanazia/9655480.html>

<sup>4</sup> Assisted suicide laws around the world. URL: [http://www.Assistedsuicide.org/suicide\\_laws.html](http://www.Assistedsuicide.org/suicide_laws.html)

<sup>5</sup> Physician assisted suicide. URL: <http://www.hermitage.8m.com/documents.html>; The Uruguay Congress has approved a bill that allows patients to refuse. URL: <https://www.lifenews.com/2009/03/19/bio-2800/>; Finland Penal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/6375/file/Finland\\_CC\\_1889\\_am2015\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/6375/file/Finland_CC_1889_am2015_en.pdf).

<sup>6</sup> Lithuania Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8272/file/Lithuania\\_CC\\_2000\\_am2017\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8272/file/Lithuania_CC_2000_am2017_en.pdf)

<sup>7</sup> Serbia Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/5480/file/Serbia\\_CC\\_am2012\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/5480/file/Serbia_CC_am2012_en.pdf)

людини із співчуття до неї не до числа «привілейованих» вбивств, а до кваліфікованого, за яке передбачається довічне позбавлення волі<sup>1</sup>. Самогубство перестало бути кримінальним правопорушенням за британським законодавством в силу закону «Про самогубство» 1961 року. Однак співучасть у ньому залишилась караною. У США поширеним видом позбавлення життя на прохання є САЛ. У різних штатах США має місце різна його правова оцінка. Так, 35 штатів, у тому числі й Каліфорнія, яка ще в 1977 році прийняла закон «Про право людини на смерть», легалізували САЛ на рівні «звичаєвого» права, тобто прецеденту. Три штати скасували криміналізацію САЛ «звичаєвим» правом. У штаті Огайо в 1996 році місцевий суд виніс постанову про декриміналізацію САЛ<sup>2</sup>. Пізніше у 8 штатах та окрузі Колумбія САЛ легалізували<sup>3</sup>.

Незважаючи на високий відсоток фактичного застосування САЛ до термінально хворих пацієнтів у Канаді, закону, що дозволяє САЛ, там до недавнього часу не існувало. Лише в 2016 році було прийнято відповідний закон. До цього моменту Сенат рекомендував не звертати уваги на факти застосування САЛ. Особи, притягнуті до кримінальної відповідальності за його вчинення, були достроково звільнені від відбування покарання, а до кримінального законодавства було внесено норму, що передбачає пом'якшену відповідальність за вбивство із співчуття<sup>4</sup>. Крім того КК Канади доповнено розділом «Медичне асистування при вмиранні» (ст. 241.1 – 241.2), в якому зазначено, що жоден лікар або медсестра не вчиняють кримінальне правопорушення, якщо вони надають людині медичну допомогу при вмиранні відповідно до розділу 241.2. При цьому для пересічного суб'єкта допомога в самогубстві є караною<sup>5</sup>.

У наявних міжнародно-правових документах та нормативних актах зарубіжних країн, що діють у зазначеній сфері, також обстоюється ідея легалізації евтаназії. Так у Лісабонській декларації Всесвітньої медичної асоціації (1995 р.) підкреслюється, що пацієнт має право на гуманне до нього ставлення й надання йому допомоги для того, щоб він міг померти якомога в більш гуманний спосіб<sup>6</sup>. При цьому діаметрально протилежна позиція щодо правової оцінки евтаназії обстоюється Всесвітньою організацією охорони здоров'я та в Декларації про евтаназію від 1980 р.<sup>7</sup>, в котрій остання визнана неетичною. На таких же позиціях стоїть і українське

<sup>1</sup> Никифоров А.С. Ответственность за убийство в современном уголовном праве. Комментарий. М.: Центр ЮрИнфор. 2000. С. 25.

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Правове врегулювання позбавлення життя на прохання: зарубіжний досвід. *Наше право*. 2012. № 3. Ч. 2. С. 134.

<sup>3</sup> Assisted suicide laws state by state. URL: <http://www.euthanasia.com./bystate.html>

<sup>4</sup> Physician assisted suicide outside the U.S. and UK. URL: <http://www.rights.org/deathnet/open.html>

<sup>5</sup> Canada Criminal code. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/>

<sup>6</sup> Акопов В.И. Медицинское право в вопросах и ответах. М.: Приор, 2001. С. 71.

<sup>7</sup> Declaration on euthanasia. URL: [http://www.vatican.va/roman\\_curia/.../rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19800505\\_euthanasia\\_en](http://www.vatican.va/roman_curia/.../rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_en).

законодавство, зокрема Основи законодавства про охорону здоров'я України та КК України.

Однак на початку 2020 року було заявлено про внесення до Верховної Ради законопроєкту про еутаназію. Проте подальшого розвитку ця заява не отримала. Між тим проєкт закону «Про забезпечення права людини на гідне закінчення життя» (його ще одна робоча назва «Про забезпечення права людини на гідну смерть») був створений автором цього розділу ще у 2008 році і з того часу тричі подавався до Верховної Ради України різних скликань, неоднократно публікувався у засобах масової інформації, обговорювався під час телеєфірів.

Відтак правовою, оформленою в законі «відповіддю» на сьогоденний запит суспільства щодо правової регламентації позбавлення життя іншої людини на прохання має стати: 1) введення до кримінального закону положення, яке передбачатиме пом'якшену кримінальну відповідальність за позбавлення життя іншої людини із співчуття до неї на її прохання; 2) прийняття закону України «Про забезпечення права людини на гідне закінчення життя»<sup>1</sup>, яким мають передбачатись процедури еутаназії, ортотаназії та САЛ, порядок їх проведення; 3) задля убезпечення від зловживань у цій царині слід передбачити внесення змін до кримінального законодавства, щодо настання відповідальності за порушення порядку проведення процедур еутаназії, ортотаназії та САЛ<sup>2</sup>.

Звісно, зазначені зміни в кримінальному законодавстві мають відбутися одночасно із внесенням змін до позитивного законодавства, зокрема до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та Цивільного кодексу України. Серед громадських організацій, які підтримують ідею легалізації позбавлення життя іншої людини, можна виділити Всесвітню федерацію організацій, які обстоюють право на смерть (The World federation of right to die societies), яка станом на 2020 рік нараховує 53 члени з різних держав світу<sup>3</sup>. В Україні у 2002 році автором цього розділу було засновано громадську організацію «В підтримку права людини на гідну смерть», що і досі залишається єдиною подібною організацією на всьому пострадянському просторі, яка займається просвітницькою діяльністю у сфері прав людини<sup>4</sup>.

Звернемось до практики *Європейського суду з прав людини* (ЄСПЛ) щодо шляхів правового врегулювання можливості *припинення життя на прохання*. Основний міжнародний документ у сфері прав людини, на під-

<sup>1</sup> Триньова, Я.О. Теоретична модель проєкту закону «Про право людини на гідну смерть». *Науково-практичний журнал «Європейські перспективи»*. 2011. № 4 ч. 3. С. 127.

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Біоетичні засади кримінально-правового реагування на позбавлення життя іншої людини на прохання. *Науково-практичний журнал «Європейські перспективи»*. 2013. № 8. С. 100.

<sup>3</sup> The World federation of right to die societies. Mmember. URL: <https://www.worldrtd.net/member-organizations>

<sup>4</sup> Regional organization to support human right on dignity death. URL: <https://www.facebook.com/supporthumanrightondignitydeath/>



ставі якого діє ЄСПЛ – Європейська конвенція про захист прав людини та основоположних свобод<sup>1</sup> не містить однозначної правової позиції щодо можливості легалізації припинення життя іншої людини на прохання. Можливо, саме через це у практиці ЄСПЛ трапляються випадки винесення протилежних за змістом рішень по схожих за змістом справах щодо оскарження ст. 2, 3, 5, 6, 8, 9, 14 Конвенції в контексті дозволу припинення життя на прохання.

Виходячи з наведеної у збірнику практики ЄСПЛ за останні 19 років, з 2000 до 2019 року, до Суду було подано 11 заяв з питань закінчення життя на прохання. Незначна, на перший погляд, кількість заяв зумовлена тим, що ЄСПЛ є останньою судовою інстанцією і подібні справи цілком могли бути розв'язані на рівні національних систем юстиції. Країнами, проти яких подавались скарги, були: Бельгія, Велика Британія, Німеччина, Іспанія, Італія, Франція, Швейцарія. У чотирьох із них, а саме – Бельгії, Іспанії, Франції та Швейцарії, припинення життя на прохання легалізовано хоча б в одному виді (евтаназія, ортотаназія або САЛ). У Великій Британії та Італії з цього приводу тривають дискусії на парламентському та конституційно-судовому рівні з перспективою їх закінчення на користь легалізації одного з видів припинення життя на прохання.

Серед вимог заявників можна виокремити основні: у справах «Pretty v. The United Kingdom» 29 April 2002 (рішення по суті), «Sanles Sanle v. Spain» 26 October 2000 (inadmissibility decision) та «Nicklinson and Lamb v. The United Kingdom» 23 June 2015 (inadmissibility decision)<sup>2</sup> заявники оскаржували статті 2, 3, 5, 6, 8, 9, 14 Конвенції *через відмову національних судів дозволити здійснення САЛ чи евтаназію*.

ЄСПЛ відмовив у задоволенні скарг заявників, підтримавши національне законодавство цих держав, в яких на час звернення було заборонено проведення САЛ (в Іспанії воно було легалізоване в 2010 році), а в останній справі Суд прийняв рішення про недоцільність розгляду справи щодо предмета, з якого ним вже виносилось рішення щодо першого заявника (справа «Pretty»), щодо другого заявника ще раз зазначив, що справа може розглядатися в ЄСПЛ лише після вичерпання всіх національних судових засобів, чого не було дотримано.

*Відмова національних установ охорони здоров'я в наданні летальної дози препарату без рецепту лікаря для проведення САЛ* стала приводом для оскарження статті 8 Конвенції та звернення до ЄСПЛ у справі «Haas v. Switzerland» 20 January 2011<sup>3</sup>. Суд розглянув заяву по суті та підтримав рішення національного суду країни, проти якої було подано позов, оскільки позивачем була порушена процедура застосування САЛ.

<sup>1</sup> Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод і протоколи до неї, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України від 4 листопада 1950 року. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_004)

<sup>2</sup> Триньова Я.О. Смерть на прохання в Європі (Біоетика та практика ЄСПЛ щодо закінчення життя людини на прохання): зб. рішень ЄСПЛ. Харків: Право, 2019. 376 с.

<sup>3</sup> Там само С.75-97

Проте послідовність ЄСПЛ щодо розв'язання подібних справ була перервана прийняттям його рішення у справі «Gros v. Switzerland» 30 September 2014<sup>1</sup>. Заявником оскаржувалась відмова закладу охорони здоров'я у наданні летальної дози препарату для здійснення САЛ, однак ЄСПЛ Великою палатою задовольнив вимоги заявника, аргументувавши своє рішення неоднозначним порядком проведення процедури САЛ, яка недосконало визначена законом Швейцарії. На жаль, це рішення згодом було визнане недійсним через формальні підстави: подання заяви неналежним заявником. Однак сутність вказаного рішення ЄСПЛ має бути прийнята до уваги при аналізі його практики.

У справі «Koch v. Germany» 19 July 2012<sup>2</sup> позивачем оскаржувалась стаття 8 Конвенції через *відмову національних судів розглянути по суті позову щодо відмови видачі летальної дози препарату для проведення САЛ*. У цій справі заяву ЄСПЛ було розглянуто по суті та задоволено вимоги заявника.

Іншою підставою для звернення до ЄСПЛ стало *оскарження дій лікарів щодо припинення лікування термінально хворого пацієнта* у наступних трьох справах. Так, у справі «Lambert and Other v. France» 5 June 2015<sup>3</sup>, яка довгий час не сходила зі сторінок преси, підставою позову стало дотримання законодавства Франції щодо проведення ортотаназії. Справа полягає в тому, що частина родичів помираючої особи не погодились із законними діями лікаря, спрямованими на здійснення ортотаназії, через що інша їх частина в судовому порядку оскаржила рішення національних судів на підтримку дій лікаря, спрямованих на ортотаназію, та вимагала прийняти рішення про заборону її здійснення. У заяві до ЄСПЛ позивачами наголошувалось на порушенні лікарем статті 2 Конвенції. У своєму рішенні ЄСПЛ не констатував порушення закону в діях лікаря з приводу здійснення ортотаназії. Через припинення годування та гідратації (ортотаназія) Ламберт помер лише 2 липня 2019 року після 11-ти річного перебування в комі та 6 років судової тяганини.

У справі «Gard and Others v. the United Kingdom» 27 June 2017 (inadmissibility decision)<sup>4</sup>, батьки невиліковно хворого сина оскаржували дії лікарів, спрямовані на виконання рішення національного суду про припинення його лікування через його безперспективність, посилаючись на статті 2, 5, 6, 8 Конвенції. Однак Суд також підтримав позиції національних судів, які не вбачали в діях лікарів порушень національного законодавства Великої Британії. Суд визнав заяву неприйнятною.

Справа «Afiri and Biddarri v. France» 23 January 2018 (inadmissibility decision)<sup>5</sup> є аналогічною попередній з такою ж реакцією Суду. В цьому випадку батьки неповнолітньої доньки, яка була смертельно хворою, оскар-

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Смерть на прохання в Європі (Біоетика та практика ЄСПЛ щодо закінчення життя людини на прохання): зб. рішень ЄСПЛ. Харків: Право, 2019. С. 125-140

<sup>2</sup> Там само. С. 97-124.

<sup>3</sup> Там само. С.141-226.

<sup>4</sup> Там само. С.270-306.

<sup>5</sup> Там само. С. 307-313.

жували рішення лікарів про припинення лікування пацієнта всупереч волі батьків. Мотивацією Суду у визнанні заяви неприйнятною став аргумент про відповідність національного законодавства Франції в цій сфері статті 2 Конвенції.

Окремо слід виділити справу «Ada Rossi and Others v. Italy» 16 December 2008 (inadmissibility decision)<sup>1</sup>. У ній заявник також *оскаржував дії лікарів, однак щодо неприпинення ними лікування смертельно хворої доньки*. Національні суди Італії по суті задовольнили позовні вимоги щодо проведення САЛ, однак виконання цього рішення було можливим лише за певних умов, виконати які зацікавлені особи об'єктивно не могли. Через це і було подано заяву до ЄСПЛ, в якій зазначалось про недотримання відповідачем статей 2, 3 Конвенції. У своєму рішенні ЄСПЛ не визнав вимог заявників, пославшись на нечіткість сформульованих вимог. Було прийнято рішення про неприйнятність заяви.

Слід звернути увагу на факт прийняття в 2019 році Конституційним судом Італії рішення у справі італійського діджея Фабіано Антоніані (Fabio), щодо якого було здійснено процедуру евтаназії в швейцарській клініці «Dignitas» в 2017 році. За три роки до цього Антоніані потрапив в автокатастрофу, після якої втратив зір і здатність рухати руками і ногами (тетраплегія). У поїздки до Швейцарії діджея супроводжував активіст і прихильник евтаназії Марко Каппато. Після повернення проти Каппато подали позов в міланський суд, який в свою чергу попросив Конституційний суд розтлумачити закони про евтаназію<sup>2</sup>.

У зазначеному рішенні Конституційний суд Італії вказав, що евтаназія повинна бути дозволена законом, але тільки у виняткових випадках, наприклад, якщо пацієнт перебуває у вкрай важкому невиліковному стані, що заподіює йому фізичні й психічні страждання, які він вважає нестерпними. Рада суддів вирішила: люди, які потрапили в таке ж положення, як Fabio, мають право на припинення життя.

Які ж висновки може винести для себе український законотворець. По-перше, є протиріччя у самій практиці ЄСПЛ щодо розв'язання по суті схожих справ. Так ЄСПЛ у двох справах протилежно тлумачить положення статті 2 Конвенції: у справі «Pretty v. The United Kingdom» ЄСПЛ не визнає порушенням статті 2 відсутність легалізації САЛ, а у справі «Lambert and Other v. France» ЄСПЛ не визнає порушенням статті 2 наявність легалізації ортотаназії. В інших двох справах протилежно розтлумачено зміст статті 8 Конвенції: відмова у видачі летальної дози препарату для проведення САЛ у справі «Haas v. Switzerland» не визнано порушенням статті 8, а у справі «Gross v. Switzerland» визнано порушенням статті 8.

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Смерть на прохання в Європі (Біоетика та практика ЄСПЛ щодо закінчення життя людини на прохання): зб. рішень ЄСПЛ. Харків: Право, 2019. С. 227-236.

<sup>2</sup> In Italy allowed euthanasia. In special cases. URL: <https://www.bbc.com/russian/news-49841985?SThisFB&fbclid=IwAR3elomq0RKv7I0Ue-pl9A1cTYO4UFtoulZ-5EnqdCbu5i-7HTLj9t-jQsE>

По-друге, проаналізувавши практику ЄСПЛ щодо закінчення життя, можна винести такі уроки: легалізація Україною форм припинення життя на прохання не суперечитиме статті Конвенції (справи «Lambert and Others v. France», «Afiri and Biddarri v. France», «Gard and Others v. the United Kingdom»); національні суди при зверненні до них позивача щодо видання дозволу на отримання летальної дози препарату для припинення власного життя мають розглянути справу по суті, інакше їх відмова у розгляді по суті може бути визнана ЄСПЛ порушенням статті 8 Конвенції (справа «Koch v. Germany»); дотримання вимоги на особисте подання заяви (справа «Gross v. Switzerland»), в разі її подання від самого заявника, має дотримуватись; заява може бути подана і в інтересах померлої людини її належним представником (справа «Koch v. Germany» та справа «Sanles Sanles v. Spain»); смерть заявника після подання ним заяви до ЄСПЛ не припиняє розгляд цієї справи по суті (справа «Pretty v. the United Kingdom», «Gard and Others v. the United Kingdom» – перший заявник).

Справа «Ada Rossi and Others v. Italy» 16 December 2008, зокрема позиція національних судів Італії, стала передумовою прийняття через 11 років зазначеного вище рішення Конституційного суду Італії щодо допустимості застосування процедури евтаназії у виключних випадках за певних умов. Враховуючи достатньо тривалі дебати з цього питання в Італії та релігійність населення цієї країни, такий крок найвищої судової інстанції є великим надбанням та перемогою раціоналізму та верховенства права над невинуватими догмами, а відповідно, і кроком назустріч забезпечення реалізації права вибору кожної людини гідної для неї смерті.

Наведена правова позиція Конституційного суду Італії може стати прикладом для України щодо врегулювання позбавлення життя на прохання до позитивного вирішення цього питання на законодавчому рівні.

Отже, підсумовуючи викладене щодо правового врегулювання позбавлення життя на прохання в Україні, можна констатувати порушення права людини на гідне життя та гідне вмирання, втручання в приватне життя, на повагу гідності, що формально виражено у відсутності відповідного законодавчого закріплення легалізації процедури евтаназії, ортотаназії та САЛ.

Щодо реалізації принципів біоетики в практиці ЄСПЛ та застосування останньої в процесі нормотворчої та правозастосовної діяльності можна дійти наступного висновку. ЄСПЛ аналізує національне законодавство держави заявника в процесі розгляду його заяви на предмет дотримання положень Європейської конвенції про захист прав людини та основоположних свобод, в якій вже закладено біоетичні принципи. Відтак національне законодавство має ґрунтуватись та цих засадах. Неоднозначна практика ЄСПЛ щодо тлумачення ст. 2 Конвенції (право на життя), надає можливість національному правозастосовцю також приймати рішення, керуючись не

тільки буквою закону, але й принципами біоетики – принципом верховенства права (наприклад як у справі «Gard and Others v. the United Kingdom»)<sup>1</sup>.

#### 12.4. Проблеми правового врегулювання генної інженерії (клонування, химери)

*Генна інженерія: клонування, створення химер* (як біоетична проблема) – одна з найактуальніших тем євроспільноти і одночасно сфера з найбільшими правопорушеннями<sup>2</sup>. Зазвичай правила проведення дослідів у сфері генної інженерії регулюються спеціальним нормативним актом. Так, в Європі існує єдиний на сьогодні міжнародний акт, що встановлює заборону клонування людини – Додатковий протокол про заборону клонування людини 1998 р. до Конвенції Ради Європи про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини 1997 р. (Конвенція Ов'єдо)<sup>3</sup>, який підписали більшість європейських країн. Значення Додаткового протоколу в тому, що в ньому вперше була легально визначена позиція міжнародного співтовариства з проблеми клонування людини і заданий імпульс для подальшого розвитку цієї заборони на різних рівнях правового регулювання. Для України він набрав чинності з 1 березня 2001 року.

У 1997 році було прийнято Загальну декларацію ЮНЕСКО, яка заборонила клонування людини та вимагала суворого контролю над усіма подібними роботами в кожній державі, котра здійснювала наукові дослідження

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Аналіз практики Європейського суду з прав людини щодо закінчення життя. *Право. ua*. № 4. 2015. С. 169; Триньова Я.О. Закінчення життя та Європейська конвенція про захист прав людини та основоположних свобод: уроки для України. *Міжнародне право: de lege praeterita, instante, future*: матеріали V міжнародної науково-практичної конференції студентів, аспірантів і молодих-вчених (м. Одеса 13-14 листопада 2015 р.). Одеса: Міжнародний гуманітарний університет, 2015. С. 66-68;

<sup>2</sup> Ali N. Fetal Stem Cell Research Facts. URL: [http://www.ehow.com/facts\\_5903676\\_fetal-stem-cell-research.html](http://www.ehow.com/facts_5903676_fetal-stem-cell-research.html);

Campbell, K.H.S., McWhir, J., Ritchie, W.A. nad Wilmut, A. Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell line. PMID 8598906. *Nature*. 1996. Issue 6569. P. 64–66.; Charo, A., The hunting of the snark: The Moral status of embryos, right-to-lifers, and third world women. *Stanford Law & Policy Review*. 1995. N 11. P. 11–37; Human Cloning Prohibition Act of 2003. URL: <http://www.govtrack.us>; Overview of International Human Embryonic Stem Cell Laws. *The New Atlantis. A Journal of technology & Society*. URL: <http://www.thenewatlantis.com>; Patience C., Takeuchi Y., Weis R.A. Infection of human cells by an endogenous retrovirus of pig. *Nature Med*. 1997. № 3. P. 282–286.; Pedersen R.A., Embryonic stem cells for medicine. *Scientific American*. 1999. P. 68–73.; Stem cell information. URL: <http://stemcells.nih.gov/Pages/Default.aspx>; Stem Cell Patents in Scotland. URL: <http://www.eurostemcell.org>; Thomson, J.A., Itskovitz-Eldor, J., Shapiro, S.S., Waknitz, M.A., Swiergiel, J.J., Marshall, V.S., and Jones, J.M. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*. 1998. No 1145-7. P. 282.; What are embryonic stem cells? URL: <http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics3.aspx>.

<sup>3</sup> Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод і протоколи до неї, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України від 4 листопада 1950 року. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_004)

у цій сфері<sup>1</sup>. Однак в цих документах не було визначено, який саме вид клонування є забороненим, що значно обмежувало проведення досліджень та терапії у цій сфері за допомогою терапевтичного клонування.

Розв'язало цю проблему право Європейського Союзу. 2000 року в Німці була прийнята Хартія основних прав Європейського Союзу, якою було заборонено тільки *репродуктивне клонування*<sup>2</sup> – відтак *терапевтичне клонування* дозволялось. На сьогодні Хартія про основні права не має обов'язкової сили, але з розвитком процесу, позначеного в Лаакенській декларації «Майбутнє Європи» 2001 р.<sup>3</sup>, вона може стати складовою частиною Конституції Європейського Союзу. Для України, допоки вона не стане державою-членом Європейського Союзу, Хартія представляє тільки пізнавальний та науковий інтерес. Вочевидь, простежується деяка невизначеність Європейського Союзу стосовно терапевтичного клонування людських клітин. Воно не забороняється в Хартії про основні права, але і дозвіл на нього не схвалюється офіційними структурами Європейського Союзу.

Національні закони держав-членів Європейського Союзу, як правило, не розрізняють репродуктивне і терапевтичне клонування людини і забороняють будь-який з видів, хоча це неправильний підхід. Ці два види клонування є зовсім різними за своїми наслідками, а відтак мають забезпечуватися різними державно-правовими засобами. Україна в 2004 році пішла правильним шляхом, розділивши терапевтичний та репродуктивний види клонування, закріпивши заборону репродуктивного виду у відповідному Законі «Про заборону репродуктивного клонування людини» від 14.12.2004 № 2231-IV<sup>4</sup>.

Пізніше, у 2005 році, Україна підписала та ратифікувала Загальну Декларацію ООН з геному людини та прав людини. Згідно з цим документом передбачена заборона всіх форм клонування людини тією мірою, в якій вони несумісні з людською гідністю та захистом людського життя. Враховуючи технологію клонування та етапи розвитку ембріона, можна зробити висновок, що таким формулюванням Декларація надала дозвіл на проведення тільки терапевтичного клонування, адже про гідність людини на стадії розвитку ембріона до 14 днів (включно) йтися не може. Отже, Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» не суперечить міжнародним нормативно-правовим актам у цій сфері.

Наведений закон складається з п'яти статей. У прикінцевих положеннях цього Закону надано тримісячний термін для подання пропозицій щодо внесення відповідних змін до законодавства України, зокрема щодо визна-

<sup>1</sup> Загальна декларація про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>

<sup>2</sup> Хартія основних прав Європейського Союзу від 7 грудня 2000 року. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>

<sup>3</sup> Лаакенська декларація «Майбутнє Європейського Союзу» (Декларація Лаакена) від 15 грудня 2001 року URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>

<sup>4</sup> Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-IV#Text>

чення засобів кримінально-правового реагування на порушення положень цього Закону. Проте з дня вступу в дію цього Закону минуло вже 16 років. Жодних змін до законодавства внесено не було. Весь цей час значний пласт відносин у суспільстві не забезпечується правом, зокрема кримінальним. Між тим такий стан речей ставить під загрозу існування всього людства<sup>1</sup>.

Спираючись на інформацію, оприлюднену на національних та міжнародних конгресах з біоетики Україна входить в трійку лідерів держав з незаконної торгівлі ембріонами людини для різних цілей (проведення експериментів з клонування, у сфері косметології тощо). За таких умов відсутність кримінальної відповідальності за ці діяння означає і відсутність процесуального механізму виявлення порушень у цій сфері, відсутність методики розслідування подібних порушень тощо. Все це мало б бути розроблено водночас із введенням Закону, ще в 2004 році, але таку роботу доведеться виконати сучасним законодавцям.

Якщо звернутись до *зарубіжного досвіду правового регулювання сфери генної інженерії*, можна виділити три основні групи держав, в яких: 1) наявний спеціальний нормативний акт, яким встановлені правила діяльності в сфері генної інженерії, однак відсутня кримінальна відповідальність за порушення цих правил; 2) наявний спеціальний нормативний акт, а відповідальність за його порушення передбачена у кримінальному законодавстві; 3) наявна кримінальна відповідальність за діяння у сфері генної інженерії, проте відсутнє відповідне позитивне законодавство.

*До першої групи* відносять наступні держави.

*Австрія* згідно закону «Про медичну допомогу у людській репродукції» (The Law on Medically Assisted Human Reproduction, 1992) забороняє проведення репродуктивного клонування та проведення дослідів на людських ембріонах. Проте в цьому законі відсутнє згадування про створення химер, відповідно і відсутня відповідальність за це<sup>2</sup>. В КК Австрії також відсутня відповідальність за порушення вказаного закону<sup>3</sup>.

*У Бельгії* репродуктивне клонування заборонено законом «Про дослідження ембріонів in vitro» (The law concerning Research on Embryos in Vitro, 2003). Однак допустимо проведення дослідів на ембріонах, створених з терапевтичною метою, у випадку відсутності природних ембріонів, які залишились після медичних маніпуляцій (наприклад екстракорпорального запліднення). Дослідження можуть проводитись на ембріонах протягом перших 14 днів їх життя. Створення гібридів живих істот (химер) та їх імплантація в тіло людини цим законом заборонено<sup>4</sup>. Разом з цим КК Бельгії

<sup>1</sup> Триньова Я.О. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини»: постановний аналіз. *Право і суспільство*. 2013. № 6-2. С. 103.

<sup>2</sup> The Law on Medically Assisted Human Reproduction, 1992. URL: [http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1992\\_275\\_0/1992\\_275\\_0.pdf](http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1992_275_0/1992_275_0.pdf)

<sup>3</sup> Austria Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8407/file/Austria\\_CC\\_1974\\_am2019\\_de.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8407/file/Austria_CC_1974_am2019_de.pdf)

<sup>4</sup> The Belgian law on research on embryos in vitro. URL: [https://www.researchgate.net/publication/293089714\\_The\\_Belgian\\_law\\_on\\_research\\_on\\_embryos\\_in\\_vitro](https://www.researchgate.net/publication/293089714_The_Belgian_law_on_research_on_embryos_in_vitro)

не містить відповідальності за порушення зазначеного закону, що є значною прогалиною законодавства і біоетичною проблемою.

У Данії дослідження у сфері клонування заборонені законом «Про систему наукових комітетів з етики і управління біомедичними дослідницькими проектами» (Act 503 on a Scientific Ethical Committee System and the Handling of Biomedical Research Projects, 1992) та законом «Про медичну допомогу у репродукції» (Act 460 on Medically Assisted Procreation, 1997). В цих актах безпосередньо вказується на заборону проведення заміни ядер клітин, тобто проведення клонування з будь-якою метою. Проведення досліджень на ембріонах дозволяється з метою уникнення генетичного захворювання. Проведення досліджень з іншою метою, включаючи і створення химер, – заборонено<sup>1</sup>. Кримінальна відповідальність за порушення правил, зазначених в цих законах, відсутня<sup>2</sup>.

Греція забороняє проведення репродуктивного клонування; терапевтичне – дозволено, проведення дослідів допускається на ембріонах, які не старші 14 днів. Разом з тим кримінальної відповідальності за порушення законодавства в цій сфері не передбачається<sup>3</sup>.

Ізраїль в законі «Про заборону проведення репродуктивного клонування людини» (Israel law prohibiting human cloning amended, 2016) продовжував заборону на репродуктивне клонування та створення химер до 23.05.2020. Первинний закон був прийнятий в 1999 році. З того часу ця заборона постійно продовжується<sup>4</sup>. Кримінальної відповідальності за порушення положень цього закону також не існує<sup>5</sup>.

В Нідерландах заборонено репродуктивне клонування. Однак відсутня заборона на створення химер<sup>6</sup>. У Швеції заборона поширюється на терапевтичне, репродуктивне клонування та створення химер<sup>7</sup>. Однак кримінальна відповідальність за порушення законодавства у цих країнах відсутня<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> Act 503 on a Scientific Ethical Committee System and the Handling of Biomedical Research Projects. URL: <https://www.retsinformation.dk>; Assisted Reproduction Law and Public Opinion: Denmark's Perspective. URL: [https://www.researchgate.net/publication/259434846\\_Assisted\\_Reproduction\\_the\\_Law\\_and\\_Public\\_Attitudes\\_A\\_Danish\\_Perspective](https://www.researchgate.net/publication/259434846_Assisted_Reproduction_the_Law_and_Public_Attitudes_A_Danish_Perspective).

<sup>2</sup> Denmark Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/6372/file/Denmark\\_Criminal\\_Code\\_am2005\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/6372/file/Denmark_Criminal_Code_am2005_en.pdf).

<sup>3</sup> Medical assisted human-reproduction. (№ 3089/2002), 2002. URL: <http://www.bioethics.gr/index.php/en/dikaio/nomothesia/138-medical-assisted-human-reproduction>

<sup>4</sup> Israel law prohibiting human cloning amended . URL: <https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/israel-law-prohibiting-human-cloning-amended/>

<sup>5</sup> Laws of the state of Israel. Penal Law. URL: [https://knesset.gov.il/review/data/eng/law/kns8\\_penallaw\\_eng.pdf](https://knesset.gov.il/review/data/eng/law/kns8_penallaw_eng.pdf)

<sup>6</sup> Rigths embryos and fetuses Dutch law. URL:<https://www.ejcl.org/64/art64-22.html>

<sup>7</sup> National legislation concerning human reproductive and therapeutic cloning. URL:<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000134277>

<sup>8</sup> Sweden Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8569/file/Sweden\\_CC\\_1962\\_am022020\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8569/file/Sweden_CC_1962_am022020_en.pdf); Netherlands Penal Code. URL: [https://sherloc.unodc.org/res/cld/document/nld/1881/penal-code-of-the-netherlands\\_html/Netherlands\\_Penal\\_Code\\_1881\\_as\\_amd\\_2014.pdf](https://sherloc.unodc.org/res/cld/document/nld/1881/penal-code-of-the-netherlands_html/Netherlands_Penal_Code_1881_as_amd_2014.pdf)



В Польщі законом «Про медичну професію» від 1996 року закріплено заборону проведення дослідів на ненароджених людях. Спеціального закону про заборону клонування людини та створення химер не існує, хоча на етичному рівні подібна діяльність не схвалюється<sup>1</sup>. Кримінальної відповідальності за проведення клонування, створення химер не існує<sup>2</sup>.

У Росії діє Федеральний закон № 54-ФЗ від 20 травня 2002 року «Про тимчасову заборону на клонування людини»<sup>3</sup>. Проте слабкість цього законодавчого акта в тому, що він вводить саме тимчасову заборону клонування людини і фактично не забороняє, а заморожує дослідження в цій області. У 2010 році до цього документу були внесені зміни, якими пролонгується тимчасова заборона на проведення репродуктивного клонування людини до дня вступу в силу федерального закону, що передбачатиме порядок використання технологій клонування організму з метою клонування людини<sup>4</sup>. Відповідно в законодавстві РФ клонування людини не криміналізовано.

До другої групи держав відносяться наступні. Грузія в законі «Про охорону здоров'я» від 1997 року передбачила заборону проведення репродуктивного клонування людини<sup>5</sup>. Однак, на відміну від українського законодавства, вона доповнила відповідним складом кримінального правопорушення свою систему кримінального законодавства. Цей склад кримінального правопорушення був поміщений до глави XXI «Створення небезпеки життю та здоров'ю людини», хоча на наш погляд, це кримінальне правопорушення доцільніше було б розмістити у розділі «Кримінальні правопорушення проти безпеки людства», адже внаслідок клонування загрози життю та здоров'ю «материнському» організмові не відбувається. Створюється «самостійний» організм, існування якого (за умови подальшого його розпліднення) може створити загрозу існуванню людства у сьогоdnішній його формі. Отже, стаття 136 КК Грузії передбачає відповідальність за «Генетичні маніпуляції», тобто створення людських істот. Карається таке діяння позбавленням волі на строк до 3 років. Причому законодавець не визначає способу клонування: терапевтичне чи репродуктивне. Окремої відповідальності за створення химер КК Грузії не передбачає<sup>6</sup>.

Законодавець Естонії правила проведення дослідів на ембріонах встановлює в законі «Про допоміжне запліднення і захист зародка» (The law of

<sup>1</sup> National legislation concerning human reproductive and therapeutic cloning. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000134277>

<sup>2</sup> Kodeks karny. URL: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/kodeks-karny-16777920>

<sup>3</sup> О временном запрете на клонирование человека: Федеральный закон от 20 мая 2002 года № 54-ФЗ. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901818096>

<sup>4</sup> Федеральный закон от 29 марта 2010 года N 30-ФЗ «О внесении изменения в статью 1 Федерального закона «О временном запрете на клонирование человека». URL: <http://base.garant.ru>

<sup>5</sup> National Rules of Ethics and Research in Slovenia and Slovakia. 2003. URL: [http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/sl\\_eng\\_lr.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/sl_eng_lr.pdf)

<sup>6</sup> Уголовный кодекс Грузии. URL: <https://matsne.gov.ge/ru/document/view/16426?publication=212>

Assisted fertilization and Protection of the Embryo, 1997)<sup>1</sup>. Цим же актом забороняється створення химер та проведення репродуктивного клонування. Кореспондує положенням цього закону Глава 5 «Незаконні дії з ембріоном або плодом», § 130 КК «Заборонені дії з ембріоном», в якому передбачено відповідальність за клонування людини або створення химери. Караються такі діяння штрафом або до 3 років позбавлення волі. Це ж діяння, якщо вчинено юридичною особою, карається тільки штрафом<sup>2</sup>.

В Іспанії кримінальну відповідальність за клонування людського ембріона також передбачено окремим нормативно-правовим актом «Про право людини на репродукцію» («Derecho a la reproduccion humana (inseminacion y fecundacion in vitro)»), прийнятим в 1988 р.<sup>3</sup> У 1995 році кримінальну відповідальність за клонування став передбачати і КК Іспанії. Так, Розділ V (Книга II) «Кримінальні правопорушення в сфері генної інженерії» КК Іспанії містить відповідальність за найбільш небезпечні порушення у сфері генетики людини. В цьому розділі передбачена кримінальна відповідальність осіб, які з метою, відмінною від лікування або послаблення серйозних хвороб або дефектів, вчиняють маніпуляції з людським геномом. За подібні дії передбачається покарання у виді позбавлення волі на строк від 2 до 6 років з позбавленням права займатися даним видом діяльності на строк від 7 до 10 років (ст. 159). Наведена стаття дозволяє поширити її і на випадки створення химер, адже це є маніпуляції з геномом людини (схрещення двох різних біологічних видів). Особливістю КК Іспанії, на відміну від інших кодексів держав, наведених вище, є встановлення кримінальної відповідальності за використання генної інженерії для виробництва біологічної зброї або зброї масового знищення (ст. 160). За такі дії передбачається покарання у виді позбавлення волі на строк від 3 до 7 років з позбавленням права займатися даним видом діяльності на строк від 7 до 10 років<sup>4</sup>.

У Франції правила у сфері генної інженерії виписані у законі «Про біоетику» (Bioethics Law, 2004). Цим законом дозволено проводити дослідити на ембріонах, які залишились після процедури ЕКЗ, зі згоди батьків. Однак на відміну від інших європейських законодавств, вік піддослідного ембріона обмежується 8 днями з моменту його зародження. Репродуктивне та терапевтичне клонування заборонені<sup>5</sup>. Кореспондують цим правилам статті КК Франції, які розміщені у Книзі V, розділі I «Кримінальні правопору-

<sup>1</sup> The Law on Medically Assisted Human Reproduction. 1992. URL: [http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1992\\_275\\_0/1992\\_275\\_0.pdf](http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1992_275_0/1992_275_0.pdf)

<sup>2</sup> Estonia Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8244/file/Estonia\\_CC\\_am2019\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8244/file/Estonia_CC_am2019_en.pdf)

<sup>3</sup> Derecho a la reproduccion humana (inseminacion y fecundacion in vitro). URL: <http://www.juridicas.unam.mx>

<sup>4</sup> Spain Criminal Code. URL [https://www.legislationline.org/download/id/6443/file/Spain\\_CC\\_am2013\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/6443/file/Spain_CC_am2013_en.pdf)

<sup>5</sup> Bioethics Law, (№ 2004-800) 2004. URL: [http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/french\\_law.pdf](http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/french_law.pdf); <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469&dateTexte>

шення проти публічного здоров'я», Главі I «Кримінальні правопорушення у сфері біомедичної етики», яка містить 4 секції. У секції I «Захист людського виду» ст. 511-1 передбачає відповідальність за репродуктивне клонування людини у виді позбавлення волі на 10 років зі штрафом у розмірі 150 000 євро. Секція III «Захист ембріона людини» містить ст. 511-15, якою передбачається відповідальність у виді 7 років позбавлення волі зі штрафом у розмірі 100 000 євро за купівлю ембріона за будь-яку форму оплати. Така ж відповідальність передбачається ст. 511-17 за клонування ембріона з комерційною метою; ст. 511-18 за клонування людини з метою проведення експериментів та ст. 511-18-1 за терапевтичне клонування. Окремого положення, яке б передбачало кримінальну відповідальність за створення химер, у КК Франції не існує. Однак положення ст. 511-18 цілком можуть бути використані з метою застосування відповідальності за такі діяння<sup>1</sup>.

Федеральний закон ФРН «Про захист ембріонів» (Embryonenschutzgesetz – EschG, 1990) називає кримінальним правопорушенням створення ембріона, генетично ідентичного іншому ембріонові, незалежно від того, живий останній чи мертвий, незалежно від мети створення (репродукція чи терапія), а також створення химер. Законодавство Німеччини є більш суворим в порівнянні з останньою редакцією протоколу до Європейської конвенції про права людини, яка забороняє будь-які дослідження на людському ембріоні. За порушення встановлених цим же законом правил, передбачена кримінальна відповідальність у виді позбавлення волі строком до 5 років<sup>2</sup>.

Фінляндія у законі «Про медичні дослідження» (Medical Research Act, 1999) забороняє репродуктивне клонування, створення химер, дозволяючи при цьому проведення дослідів на ембріонах людини віком до 14 днів<sup>3</sup>. Цей же закон містить пряме посилання на положення КК Фінляндії, яким передбачена кримінальна відповідальність за порушення його положень. Відповідні статті містяться у розділі 22 «Порушення плоду, ембріона та генетичної ідентичності». Так, секція 3 передбачає відповідальність у виді штрафу або позбавлення волі до 1 року за незаконні дії з ембріоном. Такий же вид та розмір покарання передбачений за незаконні дії зі стовбуровими клітинами (секція 5). Трохи жорсткіше покарання передбачено секцією 4 за клонування людини або створення химери – штраф і позбавлення волі строком до 2 років<sup>4</sup>.

КК Словенії у розділі 14 «Кримінальні правопорушення проти людства» у ст. 114 «Заборона створення живих істот» передбачає кримінальну відповідальність за клонування людини та створення химери у виді позбавлення волі від 5 до 15 років. КК Словаччини у частині 2 ст. 161 «Незаконні експерименти над людьми та клонування людини», яка міститься

<sup>1</sup> France Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8442/file/France\\_CC\\_am24112019\\_fr.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8442/file/France_CC_am24112019_fr.pdf)

<sup>2</sup> Embryonenschutzgesetz – EschG. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de>

<sup>3</sup> Medical Research Act. URL: <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488.pdf>

<sup>4</sup> Finland Penal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/6375/file/Finland\\_CC\\_1889\\_am2015\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/6375/file/Finland_CC_1889_am2015_en.pdf)

в Розділі «Кримінальні правопорушення проти життя особи», передбачає покарання у виді позбавлення волі від 3 до 8 років за здійснення будь-якого втручання, спрямованого на створення людини, генетично ідентичної іншій людині на будь-якій стадії її розвитку, живої чи мертвої<sup>1</sup>. Позитивне (некримінальне) законодавство цих країн передбачає заборону проведення терапевтичного чи репродуктивного клонування, однак дозволяє проводити дослідження на ембріонах, які залишились після медичних маніпуляцій (наприклад, ЕКЗ) для проведення на них дослідів, до досягнення ембріонами 14 днів з моменту їх створення<sup>2</sup>.

У Швейцарії заборона на проведення терапевтичного та репродуктивного клонування, а також на створення химер передбачена законом «Про допоміжну медичну репродукцію» (Federal Law on Medically Assisted Procreation, 1998). В ньому ж передбачена і відповідальність за порушення його положень. Однак ст. 36 цього закону, визначивши вид покарання (позбавлення волі), не визначає його міру<sup>3</sup>. КК Швейцарії<sup>4</sup> окремих положень щодо цього також не містить.

В Японії парламент 29 листопада 2000 року прийняв закон «Про застосування технологій клонування людини і інших подібних технологій» (The Law Concerning Regulation relating to Human Cloning Techniques and other Similar Techniques, 2000), який також містить кримінальну відповідальність за порушення його норм. Згідно з цим законом заборонено репродуктивне клонування, проте дозволено проводити дослідження на ембріонах. Накладається цим законом заборона на створення химер та перенесення людського ембріона до тіла тварини і навпаки. Дослідження можна проводити тільки на клонованих ембріонах на стадії їх розвитку до 14 днів (включно). Також цим актом заборонено імпорт/експорт ембріонів та торгівля людськими гаметами. Порушення цього законодавства тягнуть кримінальну відповідальність у виді позбавлення волі на строк до 10 років<sup>5</sup>.

Третю групу держав складають ті, у яких за наявної кримінальної відповідальності за діяння в сфері генної інженерії відсутній спеціальний закон, який би регламентував цю діяльність.

В Азербайджані КК у Главі XVIII «Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я» містить статтю «Незаконні штучне запліднення та імплантація ембріона, медична стерилізація» (ст. 136), яка за вказані дії передбачає відповідальність у виді штрафу у розмірі від чотирьох тисяч до семи тисяч манатів, або виправних робіт на строк до 2 років, або поз-

<sup>1</sup> Slovakia Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/3763/file/Slovakia\\_CC\\_2005\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/3763/file/Slovakia_CC_2005_en.pdf)

<sup>2</sup> National Rules of Ethics and Research in Slovenia and Slovakia. 2003. URL: [http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/sl\\_eng\\_lr.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/sl_eng_lr.pdf)

<sup>3</sup> Federal Law on Medically Assisted Procreation. URL: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20001938/201301010000/810.11.pdf>

<sup>4</sup> Swiss Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8561/file/Swiss\\_CC\\_1937\\_am112019\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8561/file/Swiss_CC_1937_am112019_en.pdf)

<sup>5</sup> Cloning – Global Policies On Human Cloning URL: [www.libraryindex.com](http://www.libraryindex.com)

бавлення волі на строк до 3 років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років або без такого<sup>1</sup>.

На пострадянському просторі кримінальна відповідальність за клонування людини вперше була застосована в законодавстві Молдови. Так ст. 144 КК Молдови визнає кримінальним правопорушенням створіння людських істот шляхом клонування, за що передбачається відповідальність у виді позбавлення волі на строк від 7 до 15 років. Розміщена вона у розділі «Кримінальні правопорушення проти миру, безпеки людства та військові злочини»<sup>2</sup>. Разом з тим станом на 2020 рік позитивне законодавство Молдови не містить спеціального закону щодо заборони проведення клонування людини.

Окремо, поза межами виділених груп, слід згадати *Італію*, в якій відсутній закон, який забороняє проводити клонування. Більше того, в цій державі проводиться діяльність із клонування людей. В основному це використовується як спосіб лікування безплідних пар<sup>3</sup>.

В *Уругваї* та *Сербії*, які в 2002 році утримались при голосуванні за Декларацію Організації Об'єднаних Націй про клонування людини (заборону клонування), відтак відсутнє відповідне правове забезпечення і сьогодні<sup>4</sup>.

*Литва*, ратифікувавши в 2002 році Конвенцію Ов'єдо та протокол до неї про заборону клонування людини<sup>5</sup>, і в такий спосіб заборонивши клонування на її території, станом на 2020 рік не має спеціального національного закону, а КК Литви не передбачає відповідальності за ці діяння<sup>6</sup>.

Узагальнюючи групу держав, в яких передбачена кримінальна відповідальність за порушення правил у сфері генної інженерії, можна також виділити, відповідно до класифікації кримінальних правопорушень за ступенем тяжкості за КК України (ст. 12), такі групи:

1) ті, що віднесли діяння до нетяжких злочинів (Фінляндія); 2) до злочинів середньої тяжкості (Азербайджан, Грузія, Естонія, ФРН); 3) до тяжких злочинів (Іспанія, Словаччина, Франція, Японія); 4) до особливо тяжких злочинів (Молдова, Словенія). Таким чином, загальне мінімальне покарання за кримінальні правопорушення у сфері генної інженерії становить 2 роки позбавлення волі (Фінляндія), а максимальне – 15 років позбавлення волі (Молдова, Словенія).

<sup>1</sup> Уголовный кодекс Азербайджанской республики. URL: [pravoteka24.com/zakonydrugih-stran/190ugolovnyy\\_kodeks\\_stran\\_sng.html](http://pravoteka24.com/zakonydrugih-stran/190ugolovnyy_kodeks_stran_sng.html)

<sup>2</sup> Moldova Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8281/file/Moldova\\_CC\\_2002\\_am2018\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8281/file/Moldova_CC_2002_am2018_en.pdf)

<sup>3</sup> Italy-moves-to-block-human-cloning. URL: <https://cordis.europa.eu/article/id/16469-italy-moves-to-block-human-cloning>

<sup>4</sup> Ad Hoc Committee on the International Convention against Human Reproductive Cloning. URL: <https://legal.un.org/committees/cloning/>

<sup>5</sup> В Литве запретили клонирование человека. URL: <https://rus.delfi.ee/archive/v-litve-zapretili-klonirovanie-cheloveka?id=4310094>

<sup>6</sup> Lithuania Criminal Code. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/8272/file/Lithuania\\_CC\\_2000\\_am2017\\_en.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/8272/file/Lithuania_CC_2000_am2017_en.pdf)

Щодо розміщення складів злочинів в системі Особливої частини кримінальних кодексів аналізованих держав, можна виділити свої групи: 1) у розділі «Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я» розмістили ці склади кримінальних правопорушень Азербайджан, Грузія, Словаччина; 2) у розділі «Кримінальні правопорушення проти миру, безпеки людства» – Молдова та Словенія; 3) в окремому розділі КК – Естонія, Фінляндія, Франція, Іспанія.

Окремо можна виділити групу держав, які передбачили відповідальність у виді позбавлення волі за кримінальні правопорушення у сфері генної інженерії у спеціальному позитивному законі, який регулює відносини в цій сфері: ФРН, Швейцарія, Японія.

Таким чином, серед наведених 22 держав, які встановили на національному рівні законодавчу заборону клонування людини та створення химер, лише 11 з них передбачають кримінальну відповідальність за порушення позитивного законодавства. Інша половина цих держав містить суто декларативні норми-заборони клонування, які не можуть ефективно працювати без забезпечення їх відповідними положеннями кримінального законодавства.

Враховуючи, що проблема проведення клонування та створення химер є біоетичною проблемою, розв'язання її за допомогою засобів кримінально-правового характеру лише 11 державами з 25 проаналізованих свідчить про невирішеність цієї проблеми на території більшості держав романо-германської правової сім'ї. А це в свою чергу є свідченням відсутності реалізації принципів біоетики у законодавчих системах цих країн у сфері генної інженерії.

Щодо держав *англосаксонської правової сім'ї* можна зазначити наступне. У *Великій Британії* в 2008 році було прийнято новий закон «Про ембріологію та людське запліднення» (Human Fertilisation and Embryology Act, 2008)<sup>1</sup>. Цей акт скасував закон від 1990 року «Про ембріологію та людське запліднення» (Human Fertilisation and Embryology Act, 1990) та закон від 2001 року про «Про репродуктивне клонування людини» (The Human Reproductive Cloning Act, 2001). Новий закон прийняли через неможливість наявного закону, прийнятого 20 років тому, забезпечити сучасні потреби суспільства, які явно збільшилися у зв'язку із досягненням науково-технічного прогресу.

Законом від 2008 року було *дозволено зокрема проводити не тільки клонування людини* (репродуктивне та медичне, хоча за старим законом репродуктивне клонування було заборонено<sup>2</sup>), але дозволено комбінувати ДНК людини з яйцеклітинами тварин (*створювати химери*). Проте за законом отримані в результаті ембріони (химери) повинні бути знищені протягом 14 днів і не можуть бути імплантовані. Цим же законом дозволяється використання так званих братів чи сестер для спасіння. Тобто ство-

<sup>1</sup> Human Fertilisation and Embryology Act. 2008. URL: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7391975.stm>

<sup>2</sup> The Human Reproductive Cloning Act. 2001. URL: <http://www.legislation.gov.uk>

рення клонованого ембріона людини для використання його у донації клітин своїм родичам. Порушення положень цього закону тягне кримінальну відповідальність для лікаря, який проводив подібні експерименти у виді 10 років позбавлення волі<sup>1</sup>. Щодо цієї законодавчої новели різко виступила Німеччина, яка у своєму законодавстві категорично забороняє проведення будь-яких експериментів над геномом людини<sup>2</sup>.

Щодо встановлення в США правового забезпечення проведення дослідів над геномом людини, можна зазначити наступне. В даний час у Сполучених Штатах відсутні федеральні закони, які повністю забороняють клонування. Так, у 15 штатах (Арканзас, Каліфорнія, Коннектикут, Айова, Індіана, Массачусетс, Меріленд, Мічиган, Північна Дакота, Нью-Джерсі, Род-Айленд, Південна Дакота, Флорида, Джорджія і Вірджинія) заборонено репродуктивне клонування, а в 3 штатах США (Арізона, Меріленд і Міссурі) заборонено використання державних коштів для такої діяльності<sup>3</sup>. У 10 штатах (Каліфорнія, Коннектикут, Іллінойс, Айова, Меріленд, Массачусетс, Міссурі, Монтана, Нью-Джерсі і Род-Айленд) дозволено репродуктивне клонування з майбутнім знищенням ембріона і недопущенням його імплантації жінці. Два штати, Айдахо і Луїзіана, прямо включають «клонування людини» як практику, в якій працівники охорони здоров'я не можуть бути примушені брати участь в межах законодавства про право совісті в галузі охорони здоров'я<sup>4</sup>. Майже у всіх зазначених штатах заборонено проведення досліджень на ембріоні або плоді живому чи мертвому, за виключенням патологоанатомічного розтину.

Проте, попри подібні заборони дослідження, в цій галузі все ж таки проводяться, підтвердженням чому є повідомлення «The Daily mail» про вирощування вченими Орегонського університету штучного ембріона<sup>5</sup>. Це зайвий раз підтверджує, що стремління суспільства до відкриття та пізнання нового не можуть зупинити закони, навіть якщо вони містять достатньо суворі санкції.

Кримінальне законодавство Канади<sup>6</sup> не передбачає відповідальності за проведення генетичних маніпуляцій. Однак ст. 5 закону Канади про «Допоміжні технології людини» (*Assisted Human Reproduction Act, 2004 p.*) зазначає про недопустимість проведення репродуктивного клонування з одночасним дозволом проведення його терапевтичного виду, забороняється імплантація клонованого ембріона в тіло жінки або іншої нелюд-

<sup>1</sup> Human Fertilisation and Embryology Act. 2008. URL: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7391975.stm>

<sup>2</sup> British nod to Chimera embryo causes hackles in Germany. URL: <https://www.dw.com/en/british-nod-to-embryo-chimeras-raises-hackles-in-germany/a-3351368>

<sup>3</sup> Embryonic and fetal research law. URL: <https://www.ncsl.org/research/health/embryonic-and-fetal-research-laws.aspx>

<sup>4</sup> Law and human cloning. 2018. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=81132fd8-f391-48a7-ad0b-7f96eda2caf8>

<sup>5</sup> Tachibana M., Amato P., Sparman M. ets. Human Embryonic Stem Cells derived by Somatic Cell Nuclear transfer. *Cell*. 2013. May. Volume 153. issue 6. P. 1228-1238.

<sup>6</sup> Canada Criminal code. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/>

ської форми життя. Також цим законом забороняється селекція ембріонів, за виключенням необхідності виключення спадкових хвороб. *Заборона накладена і на створення химер та проведення будь-яких дослідів на них.* Законодавець Канади дозволяє проводити досліді на людських ембріонах у їх віці до 14-го дня розвитку. За порушення наведених правил, відповідно до ч. А ст. 60 цього закону, особа підлягає покаранню у виді накладення штрафу в розмірі не більше 500 000 дол. США з позбавленням волі на термін не більше десяти років або без такого; або, відповідно до ч. Б ст. 60, підлягає покаранню у виді штрафу в розмірі не більше 250 000 дол. США з одночасним позбавленням волі на термін не більше чотирьох років<sup>1</sup>.

ЄСПЛ також визначило свою *правову позицію щодо можливості проведення дослідів на ембріоні людини.* Виходячи із практики Європейського суду визначення початку життя людини пов'язано із визначенням поняття «ембріон людини» та *можливістю проведення дослідів на ньому.* Показово є справа (С-34/10), що виникла між громадянином Німеччини Олівером Брюстлом та організацією «Грінпіс» («Oliver Bruestle v. Greenpeace»)<sup>2</sup>. Європейський суд у цій справі виніс рішення про заборону патентування досліджень, проведених на людських ембріонах, в тому числі клонованих. Саме в межах цієї справи було надано уточнення поняття людського ембріона. В цьому контексті Європейський суд зазначив, що принципово важливо прийняти єдину термінологію на всьому просторі Європейського Союзу задля запобігання патентуванню проведених досліджень на людських ембріонах в тих державах, де останні розуміються у вузькому сенсі. Отже, *під людським ембріоном Європейський Суд розуміє як ембріон, який був створений природним шляхом у людському організмі, так і штучним шляхом в один із способів за допомогою методу переносу ядра або методу партогенезу.* Проте цим рішенням Суд не забороняє проведення терапевтичного клонування, яке передбачається національними законодавствами держав-членів Євросоюзу. В цьому ж рішенні зазначалось і про *вік ембріона, до якого можливе проведення дослідів, та вік як межа між терапевтичним та репродуктивним клонуванням – 14 днів.*

Наведений досвід законодавчого забезпечення цієї царини підтверджує для України можливість встановлення кримінально-правового забезпечення початку життя людини з моменту зачаття (з 15-го дня), при збереженні можливості переривання вагітності за певних умов. Разом з тим недоцільно найближчим часом поширювати дозвіл на проведення репродуктивного клонування в Україні через відсутність віддалених результатів подібних експериментів в інших державах, наприклад у Великій

<sup>1</sup> Prohibitions related to scientific research and clinical applications URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/legislation-guidelines/assisted-human-reproduction/prohibitions-scientific-research-clinical-applications.html>; Assisted Human Reproduction Act. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/page-4.html#h-6276>

<sup>2</sup> The European Court of Justice Bars Stem Cell Patents In Landmark Decision. URL: <http://btlj.org>



Британії. Визначений британським законодавцем вид і міра покарання можуть бути взятими до уваги при створенні відповідних норм в національному законодавстві. Розмістити ці норми доцільно в Розділі XX Особливої частини Кримінального кодексу України «Кримінальні правопорушення проти миру, безпеки людства та міжнародного правопорядку».

## 12.5. Правове врегулювання стерилізації

**Стерилізація** – метод позбавлення людини здатності до відтворення. Використовується як метод контрацепції (жіночої та чоловічої).

Здатність до відтворення та саме відтворення людини напряму перетинається з такими конституційними гарантіями як визнання цінності життя людини (ст. 3 Конституції України) та права на життя із обов'язком держави його захищати (ст. 27 Конституції України), причому це конституційне право не може бути обмежено навіть в умовах надзвичайного воєнного стану (ст. 64).

Стерилізація як право людини належить до особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування фізичної особи (Глава 21 Книги II ЦК України).

Згідно з п. 5 ст. 281 ЦК України стерилізація може відбутися лише за бажанням повнолітньої фізичної особи. Застосування методів стерилізації може здійснюватися за бажанням повнолітнього пацієнта в закладах охорони здоров'я за медичними показаннями, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (ст. 49 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992<sup>1</sup>).

Слід зазначити, що з 2018 року всі підзаконні нормативні акти МОЗ України, які визначали порядок проведення процедури стерилізації<sup>2</sup>, втратили чинність на підставі Наказу МОЗ України № 940 від 16.05.2018 року<sup>3</sup>. Таким чином, станом на 2020 рік на нормативному рівні відсутні показання для проведення стерилізації, про які йдеться в Основах законодавства України про охорону здоров'я. Скасування показань для проведення стерилізації було зроблено на виконання Україною взятих на себе зобов'язань перед Радою Європи та Комітетом ООН з прав людини.

Разом з тим для складання загального уявлення про показання проведення стерилізації, які, як вважається, порушували права людини, наведемо

<sup>1</sup> Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#n383>

<sup>2</sup> Перелік медичних показань для проведення хірургічної стерилізації жінок: наказ МОЗ, № 121 від 06.07.94.; Порядок застосування методів хірургічної стерилізації жінок: наказ МОЗ, № 121 від 06.07.94.; Перелік медичних показань для проведення хірургічної стерилізації чоловіків: наказ МОЗ №121 від 06.07.94.; Порядок застосування методу хірургічної стерилізації чоловіків: наказ МОЗ № 121 від 06.07.94.

<sup>3</sup> Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 1994 року № 121: наказ МОЗ № 940 від 16.05.2018 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0658-18#Text>

коротко деякі з них. Так в переліку медичних показань для стерилізації чоловіків, який втратив чинність з 2018 року, надавалось лише три їх категорії:

1. Психічні розлади (поза загостренням): транзиторні психотичні стани, що виникають внаслідок органічних захворювань; шизофренія; параноїдні стани; хронічний алкоголізм (всі форми); токсикоманії (медикаментозна залежність); розумова відсталість.

2. Спадкова патологія: рецесивно успадковані синдроми множинних вроджених вад розвитку (МВВР) в сім'ї; народження раніше дитини з хромосомними синдромами МВВР.

3. Моногенні хвороби; гетерозиготне носійство у подружжя по всіх ензимопатіях (порушення амінокислотного, вуглеводного, мінерального, гліколіпідного, глікопротеїнового тощо обміну); домінантно успадковані хвороби в одного із батьків з високим ступенем пенетрантності; народження раніше дітей із хворобами, успадкованими зчеплено зі статтю.

Для порівняння – показань для проведення стерилізації у жінок в п'ять разів більше – 15 категорій, серед яких: бронхіальна астма, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки; синдром перованого шлунка; хронічний гепатит; жовчнокам'яна хвороба.

Попри те що процедура стерилізації стосується сфери сімейних відносин, Сімейний кодекс України не містить відповідних положень, які б регламентували порядок реалізації права на стерилізацію. Проблема дотримання абсолютизації добровільності стерилізації людини належить до однієї із світових гуманітарних проблем, оскільки пов'язана із основоположним правом на життя людини. Наведемо звернення ООН, ВООЗ та низки міжнародних організацій до міжнародної спільноти з приводу фактів порушення цього права: «Історично примусова стерилізація як засіб досягнення генетичної «сили» і регулювання народжуваності пов'язана з грубими порушеннями прав людини. Найбільш маргіналізовані групи завжди були об'єктом подібної практики, яка зберігається і донині, а в деяких місцях передбачена законом. Жінки продовжують піддаватися примусовій стерилізації, яка, як і раніше, застосовується в багатьох регіонах світу. Частіше за все цієї жорстокої процедури зазнають жінки, особливо ті, які живуть в злиднях, жінки з ВІЛ, жінки-інваліди, представниці меншин і корінних народів, а також трансгендери<sup>1</sup> і інтерсексуали»<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Трансгендерність – збірний термін для позначення явищ незбігання гендерної ідентичності або гендерного вираження із біологічною статтю. Трансгендерність не залежить від сексуальної орієнтації; трансгендерні люди можуть ідентифікувати себе як гетеросексуали, гомосексуали, бісексуали тощо (деякі трансгендерні люди вважають, що усталені категорії сексуальної орієнтації незастосовні до них). Для того щоб не ставити стигми на психічному стані індивідів, відповідно до Міжнародної класифікації хвороб перегляду, трансгендерність була перенесена з психічних розладів до «інших специфічних станів, що характеризують сексуальне здоров'я (НА8Y)».

<sup>2</sup> Інтерсексуальність – наявність у роздільностатевому організмі ознак обох статей, причому ці ознаки є неповністю розвиненими, проміжними (раніше застосовувався термін «Гермафродитизм»). Ознаки обох статей проявляються на одних і тих же частинах тіла. Ембріональний розвиток такого організму називається «інтерсекс», починається звичайно, але з певного моменту триває за типом іншої статі. Чим раніше змінюється напрямок розвитку організму, тим різкіше виражена у нього інтерсексуальність.

У заяві кількох агентств ООН «Викорінення насильницької, примусової і іншим чином недобровільної стерилізації»<sup>1</sup> описується історія цієї практики, включаючи використання методу масового контролю народжуваності в другій половині ХХ століття в порушення основних правозахисних принципів незалежності та гідності.

Ці агентства, серед яких Управління Верховного комісара ООН з прав людини, представили дослідження у формі заяви для широкого поширення, щоб підтримати заклики на адресу держав вжити заходів щодо викорінення недобровільної стерилізації. Визнаючи, що «стерилізація є однією з найбільш широко поширених форм контрацепції у світі», автори заяви стверджують, що вона повинна застосовуватися тільки після «повної, вільної і інформованої» згоди тих, хто піддається цій процедурі.

Недобровільна стерилізація часто ґрунтується на припущеннях, стереотипах і/або дезінформації осіб, які перебувають у групі ризику. Наприклад, примусова стерилізація жінок з ВІЛ була пов'язана з неточною інформацією про передачу ВІЛ. Припущення, що інваліди асексуальні або сексуально неактивні, також були підставою для недобровільної стерилізації. У деяких країнах трансгендерів примушують проходити стерилізацію для отримання документів, що посвідчують особу, де відбивається їх стать, а також для доступу до таких процедур як гормональна терапія і операції зі зміни статі.

Примусова стерилізація як і раніше застосовується, особливо щодо жінок-ромів, як стверджується в заяві, без їхньої згоди і часто в порушення закону. Згідно із заявою, процедура часто проводиться в процесі кесаревого розтину, а заява про згоду дається їм на підпис під час переймів або пологів, коли вони відчувають сильний біль або напругу (Рішення ЄСПЛ «V.C. v. Slovakia №18968/07» від 08.11.2011)<sup>2</sup>.

У заяві також йдеться про становище дітей-інтерсексуалів, які часто піддаються процедурам, результатом яких є безпліддя, що, згідно з даними доповіді, «має довічні наслідки для їх фізичного та психічного здоров'я». Агентства ООН рекомендують, щоб, по можливості, «незворотні медичні втручання відкладалися до того моменту, поки дитина не стане досить зрілою, щоб прийняти поінформоване рішення».

Щодо міжнародного права в галузі прав людини у заяві йдеться про те, що стерилізація без повної, вільної та інформованої згоди найчастіше є дискримінаційною і порушує низку інших основних прав, у тому числі право на здоров'я, право на недоторканність приватного життя, право створювати сім'ю і право на отримання інформації.

Спеціальний доповідач ООН з питання про тортури, який розглядав порушення у сфері охорони здоров'я, в доповіді для Ради з прав людини

<sup>1</sup> Eliminating forced, coercive and otherwise involuntary sterilization: an interagency statement, OHCHR, UN Women, UNAIDS, UNDP, UNFPA, UNICEF and WHO. World Health Organization, 2014. 17p. URL: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112848/9789241507325\\_eng.pdf;jsessionid=F627C3354A5468EC4A370DC1E5CF0C62?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112848/9789241507325_eng.pdf;jsessionid=F627C3354A5468EC4A370DC1E5CF0C62?sequence=1)

<sup>2</sup> Подібні рішення ЄСПЛ: «K.H. and Others v. Slovakia» № 32881/04 від 28.04.2009; «N.D. v. Slovakia» № 29518/10 від 12.06.2012.

в лютому 2013 р. зазначив: «Інвазивне і незворотне медичне лікування за відсутності показань може являти собою тортури і неналежне поводження, якщо проводиться примусово або здійснюється без вільної і інформованої згоди зацікавленої особи». Спеціальний доповідач звернув увагу, зокрема, на «пацієнтів з маргіналізованих груп, таких як інваліди, незважаючи на заяви про благі наміри і медичні показання».

У своїй заяві агентства ООН пропонують ряд керівних принципів для здійснення стерилізації. Основним серед них є принцип незалежності: повага до гідності та фізична і психічна недоторканність кожної людини, які виражаються за допомогою повного, вільного і поінформованого прийняття рішень. Люди повинні мати можливість вибрати стерилізацію або відмовитися від неї, як стверджується в заяві.

Крім Управління ООН з прав людини, авторами заяви виступили «ООН-Жінки», Спільна програма ООН з ВІЛ та СНІД (ЮНЕЙДС), Програма розвитку ООН (ПРООН), Фонд ООН в області народонаселення (ЮНФПА), Дитячий фонд ООН (ЮНІСЕФ) і Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)<sup>1</sup>.

В Україні склалася ситуація, за якої залишилась лише декларація про можливість реалізації права на стерилізацію (практично це право не може бути реалізовано) через відсутність однієї з підстав до проведення процедури стерилізації, яка залишилась закріпленою в Основах законодавства України про охорону здоров'я, а саме – показань. Створити можливість для реалізації права на стерилізацію можливо шляхом внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я, якими виключити зі ст. 49 цього закону посилання на наявність показань як підставу для проведення стерилізації.

Примусова стерилізація в Україні не дозволяється. Примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи тягне кримінальну відповідальність (ч. 4 ст. 134 КК України). Разом з тим в разі проведення добровільної стерилізації (за бажанням пацієнта) цивільна, адміністративна та кримінальна відповідальності особи, яка проводила цю процедуру, відсутні.

---

<sup>1</sup> Право на стерилізацію чи відмова від неї. URL: <https://www.ohchr.org/RU/NewsEvents/Stories/Pages/Theighttochooseandrefusesterilization.aspx>; Eliminating forced, coercive and otherwise involuntary sterilization: an interagency statement, OHCHR, UN Women, UNAIDS, UNDP, UNFPA, UNICEF and WHO. World Health Organization, 2014. 17 p.

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА

(М.В. Менджул)

- 13.1. Поняття допоміжних репродуктивних технологій та їх види.
- 13.2. Правові засади донації репродуктивних клітин.
- 13.3. Правове регулювання процедури запліднення in vitro.
- 13.4. Сурогатне материнство: поняття, умови та правові засади.
- 13.5. Договір сурогатного материнства: особливості та відповідальність за порушення.
- 13.6. Особливості застосування сурогатного материнства для іноземців.

### Додаткова література:

1. Квіт Н.М. Правовий режим неімплантованого ембріона in vitro з позицій доктрини, цивільного законодавства та судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. № 2. С. 238-242.
2. Коренга Ю. Визначення правового статусу ембріона. *Історико-правовий часопис*. 2016. № 2 (8). С. 99-102.
3. Левандовські К.М. До питання правового статусу ембріона людини. *Університетські наукові записки*. 2014. № 1 (49). С. 96-82.
4. Майданик Р.А. Репродуктивні права. Сурогатне материнство : навч.-практ. посіб. Київ : Алерта, 2013. 47 с.
5. Медико-правовий тлумачний словник: понад 5000 слів і термінів. *Сполучень / За ред. І.Я. Сенюти*. Львів : Медицина і право, 2010. 538 с.
6. Пунда О.О. Проблема цивільної правоздатності ембріона та плода людини. *Життя і право*. 2004. № 7. С. 40-45.
7. Рекомендація 1046 (1986) по використанню ембріонів і плодів людини з метою діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі, прийнята 38-ю черговою сесією ПАРЕ 24.09.1986 р. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_070](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_070)
8. Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я : монографія / За заг. ред.: д.ю.н., проф. С.Б. Булеци; д.ю.н., доц. М.В. Менджул. Ужгород : Вид-во УжНУ «Говерла», 2020. 444 с.

9. Чеховська І.В. Медичне право : навч. посіб. Ірпінь : Ун-т ДФС України, 2020. 479 с.

10. Чечерський В.І. Право на репродукцію (відтворення) у системі основоположних прав людини: конституційно-правове дослідження. Херсон : Олді-Плюс, 2019. 415 с.

11. Günther H.-L., Taupitz J., Kaiser P. Embryonenschutzgesetz: Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen, neu bearbeitete 2.Auflage 2014. Buch. §2 Rn.12. 426 s.

12. Hyun I., Wilkerson A., Johnston J. Embryology policy: revisit the 14-days rule. *Nature*. 2016. Vol. 533. P. 169-171.

13. Lanzendorf S.E., Boyd C.A., Wright D.L., Muasher S., Oehninger S., Hodgen D.G. Use of human gametes obtained from anonymous donors for the production of human embryonic stem cell lines. *Journal Fertility and Sterility*. 2001. Vol. 76/1. P. 132-137.

14. Laundry D.W., Zucker H.A. Embryonic death and the creation of human embryonic stem cells. *Journal of Clinical Investigation*. 2004. Vol. 114 (9). P. 1184-1186.

15. Report by Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus. Steering committee on Bioethics of Council of Europe. Strasbourg, 19 June 2003. *Council of Europe*. URL: <http://www.coe.int/Bioethics>

### 13.1. Поняття допоміжних репродуктивних технологій та їх види

Протягом всієї історії безпліддя було важливою проблемою для сім'ї, тому питання запліднення і народження дитини не могли залишитися осторонь наукових досліджень.

У 1677 році Антоніо Філіп ван Левенгук вперше виявив сперматозоїди за допомогою мікроскопа, що стало поштовхом для нових досліджень. У 1779 р. італійський священник і фізіолог Лацаро Спалланцані довів важливість сперматозоїдів для запліднення та встановив за допомогою лабораторного експерименту, що вони мають ядро та цитоплазму, а ембріон розвивається в результаті фізичного контакту між яйцеклітиною та спермою. Завдяки цьому новому відкриттю науковець успішно запліднював собак. Крім того, він провів експеримент і показав, що сперматозоїди можуть бути інактивовані охолодженням і реактивовані пізніше. Наступним важливим кроком у розвитку ембріології стало відкриття яйцеклітини ссавців Карлом Ернестом фон Баєром у 1827 р.<sup>1</sup>

Історія ранніх спроб запліднення *in vitro* сягає 1890 року, коли професор Вальтер Хіп повідомив про успішний випадок трансплантації ембріонів у кроликів в Кембриджському університеті<sup>2</sup>. Вченого доволі розкритикували, мовляв, «втручається у справи Божі», водночас його дослідження

<sup>1</sup> Radhey Shyam Sharma, Richa Saxena and Rajeev Singh. Infertility & assisted reproduction: A historical & modern scientific perspective. *Indian J. Med. Res.* 2018. P. 10-14. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6469376/>

<sup>2</sup> Biggers J.D. Walter Heape, FRS: a pioneer in reproductive biology. Centenary of his embryo transfer experiments. *J Reprod Fertil.* 1991. № 93. S. 173-186. URL: [https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/93/1/jrf\\_93\\_1\\_019.xml](https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/93/1/jrf_93_1_019.xml)

стали важливим поштовхом для розвитку допоміжних репродуктивних технологій ДРТ у наступному столітті.

Протягом 1920-1930-х років були здійснені ґрунтовні дослідження значення гормонів для здійснення репродуктивної функції, що привело до використання синтетичних замінників гормонів у 1940-х роках, які сьогодні становлять важливу частину всіх методів лікування безпліддя.

Успішне штучне запліднення людини було здійснено британським вченим Робертом Едвардсом, якого нагородили Нобелівською премією в галузі медицини за розробку технології екстракорпорального запліднення яйцеклітини. Саме Роберт Едвардс із Патріком Стептоу у результаті досліджень в 60–70-х роках ХХ ст. першими змогли запліднити ембріон у пробірці та перенести його в організм жінки<sup>1</sup>. Першою дитиною зачатого за допомогою здійсненого ними штучного запліднення, була Луїза Джой Браун, яка народилася 25 липня 1978 року. У США першою дитиною, народженою за допомогою запліднення *in vitro*, стала Елізабет Карр у 1981 році<sup>2</sup>. На теренах СРСР народження першої дитини, зачатої за допомогою технології штучного запліднення, відбулося 25 квітня 1986 року, а в Україні – 19 березня 1991 року.

Наукові дослідження проводяться і далі, з'являються нові методики ДРТ та доволі активно обговорюється можливість створення штучної матки. У 2017 році група дослідників з дитячої лікарні Філадельфії протягом чотирьох тижнів підтримувала життя та розвиток плоду овечки в амніотичному міхурі, призначеному для імітації лона, з якого було передчасно вилучено плід<sup>3</sup>. Можливість розробки та впровадження штучної матки для виношування плоду людини викликає надзвичайну критику серед представників релігійних організацій та у суспільстві. Вчені зауважують про втрату емоційного зв'язку між матір'ю та дитиною, що так важливий для пренатального розвитку. У той же час вона може врятувати недоношених дітей і нідерландські вчені наприкінці 2019 року заявили, що протягом 10 років зможуть розробити штучну матку з такою метою<sup>4</sup>. Технології ДРТ стрімко розвиваються, і якщо ще століття тому люди не могли собі уявити запліднення *in vitro*, то тепер воно стало звичним і поширеним явищем, тому, вочевидь, методики штучного виношування плоду будуть розроблятися і надалі.

Застосування допоміжних репродуктивних технологій стало сьогодні надзвичайно поширеною практикою не тільки в зарубіжних державах, але

<sup>1</sup> Головашук А.П. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій : дис... к. ю. н. : спец. 12.00.03. Київ, 2017. С. 29.

<sup>2</sup> Whitney Braun. The History of Assisted Reproductive Technology in Under 1000 Words. URL: [https://www.huffpost.com/entry/what-do-christmas-trees-a\\_b\\_8851496](https://www.huffpost.com/entry/what-do-christmas-trees-a_b_8851496)

<sup>3</sup> Oscar Schwartz. On the History of the Artificial Womb. URL: <https://dailyjstor.org/on-the-history-of-the-artificial-womb/>

<sup>4</sup> The world's first artificial womb for humans. *BBC News*. URL: <https://www.bbc.com/news/av/health-50056405>

і в Україні. За статистикою ВООЗ, у кожній країні близько 10% пар страждають від безпліддя<sup>1</sup>. За підрахунками експертів, протягом останніх чотирьох десятиліть п'ять мільйонів дітей народилися за допомогою ДРТ<sup>2</sup>. Згідно з офіційними даними Центру медичної статистики МОЗ України, у 2019 році в нашій державі було здійснено такі допоміжні репродуктивні технології: ICSI – 11180; MESA-TESE – 230; донацію ооцитів – 2283; перенесення криоконсервованих ембріонів – 10620<sup>3</sup>.

З'ясуємо поняття допоміжних репродуктивних технологій. На думку Д.О. Пугача : «ДРТ – це термін, що відноситься до різних методів, які використовуються для досягнення вагітності іншими способами, крім статевого акту, і включає в себе запліднення «in vitro», пожертвування гамет, донорське запліднення, внутрішньоутробне запліднення»<sup>4</sup>.

Також допоміжні репродуктивні технології пов'язують із реалізацією репродуктивних прав, під якими пропонують розуміти передбачену законом міру можливої (дозволеної) поведінки фізичної особи у сфері здійснення репродуктивної функції, яка полягає у праві людини мати (не мати) дитину (дітей), штучно переривати вагітність з дотриманням умов, визначених законом, та бути учасником відносин із застосування допоміжних репродуктивних технологій<sup>5</sup>. На думку В.І. Чечерського, репродуктивні права – це комплекс прав людини у репродуктивній сфері з приводу здійснення нею вільного та добровільного репродуктивного вибору, а також забезпечення та гарантування його реалізації, у тому числі через охорону репродуктивного здоров'я<sup>6</sup>. Р.О. Стефанчук вважає, що репродуктивні права мають розглядатися як система відокремлених особистих немайнових прав фізичних осіб, що забезпечують її природне існування та спрямовані на здійснення репродуктивної функції<sup>7</sup>. При цьому очевидним є те, що репродуктивні права-ширше поняття і включає право на застосування допоміжних репродуктивних технологій.

<sup>1</sup> 5 причин психогенного безпліддя: відповідь лікаря. URL: [https://24tv.ua/health/5\\_prichini\\_psihogennogo\\_bezpliddya\\_vidpovid\\_likarya\\_n993103](https://24tv.ua/health/5_prichini_psihogennogo_bezpliddya_vidpovid_likarya_n993103)

<sup>2</sup> Patrick Präg, Melinda C. Mills. Assisted Reproductive Technology in Europe: Usage and Regulation in the Context of Cross-Border Reproductive Care. *Childlessness in Europe: Contexts, Causes, and Consequences*. 2017. P. 289-309. URL: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-44667-7\\_14](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-44667-7_14)

<sup>3</sup> Статистичні дані. Центр медичної статистики МОЗ України. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>

<sup>4</sup> Пугач Д. О. Адміністративно-правове регулювання відносин у сфері допоміжних репродуктивних технологій : дис... к. ю. н. : спец. 12.00.07. Київ, 2018. С. 20.

<sup>5</sup> Старікова Н.М. Цивільно-правова відповідальність у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій : автореф. дис... к.ю.н. : спец. 12.00.03. Харків, 2018. С. 9.

<sup>6</sup> Чечерський В.І. Право на репродукцію (відтворення) у системі основоположних прав людини: конституційно-правове дослідження : дис...д.ю.н. : спец. 12.00.02. Ужгород, 2020. С. 30-31.

<sup>7</sup> Стефанчук Р.О. Поняття. Система. Особливості здійснення і захисту репродуктивних прав фізичної особи. *Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права*. С. 68. URL: <http://univer.km.ua/visnyk/632.pdf>



**Допоміжні репродуктивні технології** – це методики лікування безпліддя, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення і розвитку ембріонів до перенесення їх у матку пацієнтки здійснюються в умовах *in-vitro* (техніки виконання експерименту чи інших маніпуляцій у спеціальному лабораторному посуді або у контрольованому середовищі поза живим організмом)<sup>1</sup>.

Допоміжні репродуктивні технології повинні застосовуватись в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на впровадження господарської діяльності з медичної практики, відповідне оснащення та обладнання. Для закладів охорони здоров'я, що здійснюють діяльність з медичної практики понад двох років, також необхідна наявність акредитаційного сертифіката.

Як правило, до ДРТ відносять такі технології: внутрішньоматкова інсемінація (ВМІ), екстракорпоральне («штучне») запліднення *in-vitro*, ICSI (з англ. Intra Cytoplasmic Sperm Injection у дослівному перекладі : «введення сперматозоїда в цитоплазму ооцита»), інвазивні способи здобуття сперматозоїдів (PESA, TESA та TESE), донорство сперми та ооцитів.

Положеннями наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09.09.2013 р. № 787 регулюються такі види ДРТ:

- *запліднення in vitro* (або ЗІВ, що включає такі етапи: відбір та обстеження пацієнтів; контрольовану стимуляцію яєчників (КСЯ); трансвагінальну аспірацію фолікулів для отримання ооцитів; отримання і реєстрацію сперми для проведення ЗІВ; інсемінацію ооцитів і культивування ембріонів *in vitro*; ембріотрансфер; підтримку лютеїнової фази стимульованого менструального циклу; діагностику вагітності);

- *інтрацитоплазматична ін'єкція спермія* (ICSI включає такі етапи: підготовка ооцитів; позбавлення руху спермія шляхом порушення цілісності мембрани хвоста; порушення цілісності зовнішньої цитоплазматичної мембрани ооцита; введення спермія в цитоплазму ооцита за допомогою скляної мікроголки; культивування та інші етапи, як при ЗІВ);

- *внутрішньоматкова інсемінація* (ВМІ) спермою чоловіка або спермою донора (є однією з форм лікування безпліддя і може бути проведена шляхом введення підготовлених (капацитованих) сперміїв у порожнину матки в період овуляції);

- *донація гамет та ембріонів* (процедура, за якою донори за письмово оформленою добровільною згодою надають свої статеві клітини-гамети (сперму, ооцити) або ембріони для використання при лікуванні безпліддя в інших осіб);

- *сурогатне (замінне) материнство* (методика допоміжних репродуктивних технологій, під час якої ембріон людини, зачатий генетичними

<sup>1</sup> 10. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>

батьками, переноситься в організм іншої жінки для виношування і народження дитини).

Крім того, допоміжною технологією до ДРТ є *кріоконсервація сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу*, отриманого з яєчка або його придатка, оваріальної тканини. Така технологія допомагає застосувати ДРТ у майбутньому, може бути своєрідним «страхуванням» у разі нещасних випадків чи захворювання, що унеможливають зачаття та виношення генетично спорідненої дитини природним шляхом.

Технологія, що зумовлена застосуванням ДРТ та по суті має протилежне призначення, – *редукція ембріонів* (здійснюється з метою профілактики акушерських і пренатальних ускладнень, пов'язаних з багатопліддям та передбачає маніпуляцію із зменшення кількості ембріонів, що розвиваються). Редукція ембріонів здійснюється лише за висновком консилиуму лікарів щодо необхідності її проведення, у якому беруть участь не менше трьох лікарів. Показанням для проведення редукції ембріонів є наявність двох та більше плодів після застосування ДРТ за наявності заяви на проведення редукції ембріонів.

Таким чином, допоміжні репродуктивні технології розвиваються, урізноманітнюються і наразі **основними видами** є запліднення *in-vitro*, інтрацитоплазматична ін'єкція спермія (ICSI), внутрішньоматкова інсемінація (ВМІ), донація гамет та ембріонів, сурогатне материнство та допоміжні супутні методики (кріоконсервація сперми, ооцитів та ембріонів).

### 13.2. Правові засади донації репродуктивних клітин

Не завжди людина може реалізувати свої репродуктивні права самостійно, без залучення донорської допомоги, тому донорство гамет та ембріонів стало доволі поширеним як в Україні, так і в зарубіжних державах.

В Україні питання донорства регулюються насамперед цивільним законодавством, зокрема ст. 290 ЦК України передбачає право особи бути донором репродуктивних клітин (статевих клітин людини, які придатні для використання при лікуванні безпліддя шляхом застосування методів ДРТ). Крім того, донація репродуктивних клітин врегульована наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09.09.2013 № 787.

**Донація гамет та ембріонів** – це процедура, за якою донори за письмово оформленою добровільною згодою надають свої статеві клітини-гаметети (сперму, ооцити) або ембріони для використання при лікуванні безпліддя в інших осіб<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>

На відміну від України, не у всіх державах дозволена донація ембріонів та гамет. Суворі обмеження в Австрії, Німеччині, Італії<sup>1</sup>, в ряді мусульманських держав категорично заборонено донорство репродуктивних клітин та ембріонів (Алжир, Бахрейн, Єгипет, Йорданія, Катар, Марокко, Пакистан, Саудівська Аравія, Оман, Туніс, Туреччина, ОАЕ та ін.)<sup>2</sup>. Наприклад, в Італії Закон від 19.02.2004 № 40 забороняє донорство гамет і ембріонів, передімплантаційну діагностику і криоконсервацію ембріонів. Отримані ембріони (а їх може бути не більше трьох) повинні бути імплантовані біологічній матері, а скористатися ДРТ можуть виключно одружені пари<sup>3</sup>.

В Україні немає обмежень щодо донорства гамет та ембріонів, воно може бути анонімним і здійснюється за наявності відповідної документації:

- інформованої добровільної згоди на донорство сперми,
- заяви пацієнтки/пацієнтів про використання донорських ооцитів,
- інформованої добровільної згоди на донорство ооцитів,
- інформованої добровільної згоди на донорство ембріонів.

Розглянемо донацію гамет та ембріонів детальніше.

**1. Донація ембріонів.** Застосування донації ембріонів здійснюється за медичними показаннями за умови наявності письмової інформованої добровільної згоди пацієнтів, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці.

В літературі мають місце два основні підходи до питання завершення періоду ембріонального розвитку: 1) згідно з першим, такий період завершується до кінця 8-го тижня вагітності і з цього моменту вже є плід людини; 2) згідно з другим – перехід від ембріона до плоду відбувається до кінця 12-го тижня, коли завершується період формування органів та частин тіла<sup>4</sup>.

Згідно з п. 1.4 Інструкції з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2006 № 179, плодом є внутрішньоутробний продукт зачаття, починаючи з повного 12-го тижня вагітності (з 84-ї доби від першого дня останнього нормального менструального циклу) до вигнання/вилучення з організму матері<sup>5</sup>. При цьому в

<sup>1</sup> Чечерський В.І. Право на репродукцію (відтворення) у системі основоположних прав людини: конституційно-правове дослідження : дис... д.ю.н. : спец. 12.00.02. Ужгород, 2020. С. 142.

<sup>2</sup> Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я : монографія / за заг. ред.: д.ю.н., проф. С.Б. Булеци; д.ю.н., доц. М.В. Менджул. Ужгород : Вид-во УжНУ «Говерла», 2020. С. 151-154.

<sup>3</sup> Чечерський В.І. Право на репродукцію (відтворення) у системі основоположних прав людини: конституційно-правове дослідження : дис... д.ю.н. спец. 12.00.02. Ужгород, 2020. С. 139.

<sup>4</sup> Dorofeieva L., Karabin T., Mendzhul M., Khokhlova I. Embryo and human fetus: legal protection issues. *Georgian Medical News*. 2020. № 9 (306). P. 162.

<sup>5</sup> Про затвердження Інструкції з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, Порядку реєстрації живонароджених і мертвонароджених : Наказ МОЗ України від 29.03.2006 № 179. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0427-06>

ст. 2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини» встановлено, що ембріоном людини є зародок на стадії розвитку до восьми тижнів<sup>1</sup>.

Науковці по-різному розглядають поняття ембріона людини, одні вважають його об'єктом права з особливим статусом<sup>2</sup>, інші обґрунтовують, що ембріон людини не може бути об'єктом, а має «передсуб'єктний статус» з окремими елементами правового захисту<sup>3</sup>. Можна погодитися із тим, що при донорстві ембріонів особлива ситуація: об'єкт донорства – один (ембріон), а донорів – обов'язково два (жінка та чоловік)<sup>4</sup>.

Дискусію викликають також питання про правовий захист ембріонів, що були зачаті за допомогою репродуктивних технологій і до їх імплантації є відокремленими від організму майбутньої матері. Серед науковців побутує підхід, що до моменту імплантації на ембріонів поширюється режим речі, яка перебуває у спільній власності біологічних батьків<sup>5</sup>. З такою позицією ми не погоджуємося і вважаємо, що особливого захисту потребують всі ембріони, незалежно від способу їх зачаття. Так само не можуть бути дозволені різноманітні маніпуляції з ембріонами задля проведення медичних експериментів.

У науковій літературі зазначають, що у Франції життя людини захищається державою після 10 днів з дня зачаття, в Данії – після 12 тижнів, а в Швеції – 20, але у більшості держав – після народження<sup>6</sup>. В Україні згідно з ч. 2 ст. 25 ЦК України встановлено, що цивільна правоздатність фізичної особи виникає у момент її народження, але у випадках, встановлених законом, охороняються інтереси зачатої, але ще не народженої дитини. Вочевидь, під поняттям «зачата дитина» охоплюються поняття «ембріон» та «плід дитини».

Більше того, у нормах ЦК України розкривається, які саме інтереси ненародженої дитини захищаються, зокрема: 1) відповідно до ч. 1 ст. 1200 ЦК України дитина, народжена після смерті потерпілого, має право на відшкодування шкоди; 2) якщо дитина, була зачата за життя спадкодавця, проте

<sup>1</sup> Про заборону репродуктивного клонування людини : Закон України від 14.12.2004 № 2231-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-IV#Text>

<sup>2</sup> Валід Камаль Абдель Салам Атіа. Правове регулювання правового статусу ембріону. Держава та регіони. Серія: Державне управління. 2019. № 3 (67). С. 46.

<sup>3</sup> Dorofeieva L., Karabin T., Mendzhul M., Khokhlova I. Embryo and human fetus: legal protection issues. *Georgian Medical News*. 2020. № 9 (306). P. 164.

<sup>4</sup> Ільющенкова К.О. Право на донорство в цивільному праві України : дис... к. ю. н. : спец. 12.00.03. Київ, 2018. С. 25.

<sup>5</sup> Валід Камаль Абдель Салам Атіа. Правове регулювання правового статусу ембріону. Держава та регіони. Серія: Державне управління. 2019. № 3 (67). С. 43–47.

<sup>6</sup> Головащук А.П. Цивільно-правові аспекти статусу ембріона людини при застосуванні програм допоміжних репродуктивних технологій. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 1. С. 193;

Береговий Д.І. Початок життя людини: юридичний вимір. С. 138-141. URL: <http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/3364/%20%20%20%20%20%20%20%20.pdf?sequence=1>

народилася живою після його смерті, то вона визнається спадкоємцем як за заповітом, так і за законом і відноситься до першої черги (ч. 1 ст. 1222, ст. 1261, ч. 2 ст. 1298 ЦК України).

Цікавою є позиція Європейського суду з прав людини. При розгляді справи «Vo v. France» ЄСПЛ досить ґрунтовно проаналізував не тільки законодавство Франції, але і здійснив аналіз міжнародних стандартів та досвід інших держав. У тому числі було підкреслено, що Верховні суди Канади та Сполучених Штатів відмовилися ставитися до ненароджених плодів як до осіб, передбачених законом («Winnipeg Child Family Services v. G.» (1997), «Roe v. Wade» (1973)). Верховний суд Сполучених Штатів підтвердив цю позицію у справі «Stenberg проти Carhart» (2000), в якій визнав неконституційним державний закон, що забороняє певні методи абортів і не забезпечує захисту здоров'я жінок. У справі «Vo v. France» заявниця скаржилася, що помилковий аборт порушив право на життя її ненародженої дитини. У рішенні по цій справі ЄСПЛ підкреслив, що немає європейського консенсусу щодо науково-правового визначення початку життя, хоча ембріони починають отримувати певний захист у світлі наукового прогресу та потенційних наслідків досліджень генної інженерії, експериментів з ембріонами. ЄСПЛ зауважив, що відсутність чіткого правового статусу ненародженої дитини не обов'язково позбавляє її будь-якого захисту відповідно до законодавства Франції. У цьому випадку спір стосується примусового вбивства ненародженої дитини проти волі матері, що спричинило їй особливі страждання. Саме тому Суд повинен довести ефективність існуючих засобів захисту. В підсумку ЄСПЛ дійшов висновку, що навіть припускаючи, що ст. 2 застосовується в цій справі (п. 85), порушення ст. 2 Конвенції не було (п. 95)<sup>1</sup>.

Таким чином, правовий статус «ембріона» та «плода людини» можна охарактеризувати як «передсуб'єктний», який передбачає окремі елементи правового захисту. Біологічні батьки мають право розпоряджатися ембріонами, у тому числі здійснювати їх донацію.

Донорами ембріонів можуть бути пацієнти програми ЗІВ (запліднення *in vitro*), у яких після народження дитини залишаються у кріобанку невикористані кріоконсервовані ембріони. У разі запліднення донорських ооцитів спермою донора можливі їх перенесення в порожнину матки реципієнта або кріоконсервація (з подальшим перенесенням у наступних циклах). За добровільною, усвідомленою, письмово оформленою інформованою згодою пацієнтів-донорів ці ембріони можуть бути використані для донації безплідній пацієнтці/подружній парі – реципієнту, а також жінкам-реципієнтам, які не перебувають у шлюбі. Дані про використання кріоконсервованих ембріонів заносяться до журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованих ембріонів.

**2. Донація ооцитів.** Ооцит (яйцеклітина) – велика жіноча статеві клітина (гамета), що нездатна активно рухатися, придатна до запліднення і

<sup>1</sup> Case of Vo v. France (Application no. 53924/00), 8 July 2004. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-61887%22%5D%7D>

яка після об'єднання із сперматозоїдом утворює зиготу, з якої формується новий організм.

Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09.09.2013 № 787 встановлює перелік показань для проведення ЗІВ з використанням донорських ооцитів:

- відсутність ооцитів набута чи вроджена, зумовлена природною менопаузою;

- ризик передачі спадкових захворювань;

- невдалі повторні спроби ЗІВ при низькій якості ембріонів та незадовільному реагуванні яєчників на контрольовану стимуляцію і неодноразовому отриманні ооцитів та ембріонів низької якості.

*Для здійснення донорства ооцитів необхідні такі документи:*

- інформована добровільна згода на донорство ооцитів;

- анкета донора ооцитів (заповнюється і кодується лікарем. Схема кодування визначається закладом охорони здоров'я);

- особиста картка донора ооцитів.

Відповідно до наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09.09.2013 № 787, донорами ооцитів можуть бути: особи жіночої статі; близькі родичі; анонімні добровільні донори; пацієнтки програм ДРТ, які за письмово оформленою добровільною згодою надають реципієнту частину своїх ооцитів. Крім того, донорами ооцитів можуть бути жінки віком від 18 до 36 років, що мають задовільне соматичне здоров'я, у яких є народжена здорова дитина та відсутні: негативні фенотипічні прояви; протипоказання для участі в програмі донації ооцитів; спадкові захворювання; шкідливі звички (наркоманія, алкоголізм, токсикоманія).

*Алгоритм здійснення програми донації ооцитів чітко врегульований та включає:*

- 1) синхронізацію менструальних циклів або контрольовану стимуляцію яєчників у попередньому циклі з подальшим заплідненням спермою чоловіка пацієнтки або донора та заморожуванням ембріонів;

- 2) підготовку реципієнтки до перенесення криоембріонів для ембріотрансферу в запланованому менструальному циклі;

- 3) методику ЗІВ;

- 4) інтрацитоплазматичну ін'єкцію спермія (за показаннями);

- 5) спостереження лікарем донора ооцитів до початку наступної менструації (близько 2 тижнів), очікуваної за циклом ДО;

- 6) ооцити донора можуть бути заморожені для подальшого використання.

З метою збереження репродуктивного здоров'я жінки-донора ооцитів рекомендується проведення не більше 8 спроб контрольованої стимуляції яєчників загалом, повторна спроба КСЯ проводиться не раніше ніж через 2 місяці після попередньої.

3. **Донорство сперми.** Сперматозоїд – чоловіча гамета, яка зазвичай є доволі рухомою та придатна до запліднення. Сперматогенез (процес розвитку чоловічих статевих клітин), як правило, починається у пубертатному періоді (приблизно у віці 12 років) і триває до глибокої старості.

Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 9 вересня 2013 р. № 787 містить вимоги до донорів сперми. Зокрема, ними можуть бути чоловіки віком від 20 до 40 років у разі наявності народженої здорової його дитини. У донора сперми повинні бути відсутні негативні фенотипічні прояви, а також соматичні та спадкові захворювання, які можуть негативно вплинути на здоров'я майбутньої дитини, відхилення від нормальних морфометричних і фенотипічних ознак, а також інші протипоказання. Донорство сперми не дозволяється за умови вживання наркотичних, психотропних та токсичних речовин, зловживання алкогольними напоями. Вимоги до донорської сперми: нормозооспермія (нормальне функціонування репродуктивної системи).

Спеціалістом із ДРТ здійснюються медичний огляд донора сперми та контроль за результатами лабораторних досліджень згідно з календарним планом обстеження. Вибір донора сперми здійснюється подружжям або пацієнткою добровільно на підставі фенотипічної характеристики анонімного донора (зріст, вага тіла, колір шкіри, очей та волосся, група крові тощо).

Дозволяється використання лише попередньо замороженої та розмороженої перед проведенням ДРТ донорської сперми. Використання розмороженої сперми дозволяється за умови отримання повторних негативних результатів обстежень на ВІЛ, сифіліс, гепатити В і С та не раніше ніж через 6 місяців від моменту кріоконсервації. Використання кріоконсервованої донорської сперми унеможливорює прямий контакт донора та реципієнта.

У світовій практиці поширеним є анонімне донорство гамет. Водночас останніми роками підхід змінюється, оскільки право знати про своє генетичне походження впливає із ст. 8 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод. Саме тому в багатьох державах розглядаються пропозиції внести зміни до законодавства і встановити можливість розкриття донора. Наприклад, у Бельгії вже запроваджено базу даних ДНК, якою може скористатися особа для встановлення свого походження<sup>1</sup>.

Не вирішеною проблемою є відсутність законодавчого врегулювання посмертного донорства репродуктивних клітин та ембріонів, у тому числі кріоконсервованих. Наразі, якщо особа стала донором репродуктивних клітин та ембріонів ще за життя, то її воля після смерті не може бути зміненена спадкоємцями. Водночас потребує врегулювання питання можливості донорства тих репродуктивних клітин та ембріонів, що були кріоконсервовані та які планувала використати померла особа.

<sup>1</sup> Менджул М.В. Принципи сімейного права (сутність та проблеми застосування) : монографія. Ужгород: Видавництво Олександри Гаркуші, 2019. С. 341.

Таким чином, використання донорських гамет та ембріонів здійснюється за заявою пацієнта/пацієнтів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій із гаметами/ембріонами донорів, заявою пацієнтки/пацієнтів про використання донорських ооцитів, поінформованою добровільною згодою на донорство ембріонів. Реципієнтам (на їхню вимогу) може надаватись фенотипічний портрет донорів гамет та ембріонів. Обстеження реципієнтів ембріонів, донорських ооцитів та сперми проводиться так само, як і при процедурі запліднення *in vitro*.

### 13.3. Правове регулювання процедури запліднення *in vitro*

У 1987 році на 39-й Всесвітній медичній асамблеї в Мадриді було прийнято Положення про запліднення *in vitro* та трансплантацію ембріонів, в якому поміж іншим акцентовано увагу на тому, що вказані медичні методи можуть як регулювати безпліддя, так і сприяти зникненню генетичних захворювань, стимулювати фундаментальні дослідження в сфері репродукції. Всесвітня медична асоціація встановила вимогу для лікарів діяти етично та належно поважати здоров'я майбутньої матері і ембріона з самого початку життя останнього<sup>1</sup>.

За міжнародними стандартами, а також етичними нормами медична допомога для реалізації репродуктивних прав людини виправдана у всіх випадках безпліддя, яке не піддається класичному медикаментозному або хірургічному лікуванню, у тому числі при імунологічній несумісності, непереборній перешкоді для контакту чоловічої та жіночої гамет та безплідді невідомого походження.

Відповідно до третього розділу Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» **показаннями для проведення запліднення *in vitro* (ЗІВ) є:**

1) *жіноче безпліддя* (відсутність маткових труб; непрохідність маткових труб; виражений спайковий процес органів малого тазу; порушення росту фолікулів та овуляції; синдром лютеїнізації фолікула; ендометріоз; неодноразові невдалі спроби внутрішньоматкової інсемінації; неодноразові невдалі спроби стимуляції фолікулогенезу; безпліддя, пов'язане з віком (після 36 років) та передчасним виснаженням яєчників; безпліддя, що не піддається лікуванню іншими методами);

2) *чоловіче безпліддя* (безпліддя нез'ясованого генезу; захворювання, які потребують проведення преімплантаційної генетичної діагностики для виключення вірогідності народження дитини зі спадковою патологією; обструктивна азооспермія; астенозооспермія; олігозооспермія; олігоастенотератозооспермія; еректильна дисфункція; анеякуляція; анатомічні

<sup>1</sup> Положення Всесвітньої медичної асоціації про запліднення *in vitro* та трансплантацію ембріонів від 01.10.1987. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_027#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_027#Text)



дефекти пеніса (гіпоспадія, епіспадія); імунологічні фактори (аутоантитіла та аглютинація сперматозоїдів); ретроградна еякуляція).

Водночас протипоказаннями для проведення ЗІВ є:

- соматичні та психічні захворювання, які є протипоказанням для виношування вагітності та пологів;
- довжина тіла матки менше ніж 35 мм;
- гострі запальні захворювання будь-якої локалізації на початок лікувальної програми ДРТ;
- уроджені вади розвитку або набуті деформації порожнини матки, за яких неможлива імплантація ембріона(ів) та виношування вагітності;
- доброякісні пухлини матки, що деформують порожнину матки та (або) вимагають оперативного лікування;
- злоякісні новоутворення будь-якої локалізації (дозволяється отримання гамет з метою збереження репродуктивного потенціалу).

Для проведення процедури штучного запліднення повнолітня особа звертається до відповідного медичного закладу і питання щодо застосування вказаної методики вирішується після оформлення заяви пацієнта/пацієнтів щодо застосування ДРТ за формою, наведеною в додатку 2 до Порядку, затвердженого Наказом МОЗ України 787, медичного огляду та відповідного обстеження. Дані медичного огляду та обстеження пацієнтів вносяться до форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № \_\_», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110<sup>1</sup>. Також пацієнт підписує згоду на обробку персональних даних.

Хоча Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» не передбачено укладення договору, на практиці при застосуванні процедури запліднення *in vitro*, відповідні договори укладаються. Більше того, поширеною є практика компенсації частини затрачених коштів у вигляді податкової знижки, що неможливо зробити без документального підтвердження затрат на застосування ДРТ. Згідно з ч. 166.3.6 Податкового кодексу України, до переліку витрат, дозволених до включення до податкової знижки, належить також оплата допоміжних репродуктивних технологій згідно з умовами, встановленими законодавством, але не більше ніж сума, що дорівнює третині доходу у вигляді заробітної плати за звітний податковий рік<sup>2</sup>.

Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» визначено такі **етапи проведення запліднення *in vitro***:

<sup>1</sup> Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування: Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text>

<sup>2</sup> Податковий кодекс України : Закон України від 02.12.2010 № 2755-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17/conv#n3814>

- відбір та обстеження пацієнтів;
- контрольована стимуляція яєчників (індукція суперовуляції) може бути проведена із застосуванням КСЯ. Для КСЯ можуть застосовуватись лише лікарські засоби, зареєстровані на території України в установленому законодавством порядку. Вибір схеми стимуляції, лікарських засобів, корекція їхніх доз здійснюються лікарем з урахуванням інструкції щодо використання лікарських засобів, індивідуальних особливостей пацієнтки, результатів клінічного та ультразвукового обстеження, моніторингу;
  - моніторинг фолікулогенезу та розвитку ендометрія;
  - трансвагінальна аспірація фолікулів яєчників, пошук ооцитів (трансвагінальна аспірація фолікулів яєчників та аспірація фолікулярної рідини для отримання ооцитів проводяться через 35-36 годин з часу введення тригера овуляції. Процедура виконується амбулаторно в асептичних умовах спеціалізованої маніпуляційної чи малої операційної під ультразвуковим контролем за допомогою спеціальних пункційних голок);
  - підготовка сперми (для ЗІВ застосовується підготовлена за відповідною технологією сперма чоловіка або донора. У разі використання сперми чоловіка перед її здачею йому рекомендується утримання від статевих стосунків впродовж 3-5 днів);
  - інсемінація ооцитів та культивування ембріонів *in vitro* (при отриманні незрілих ооцитів може бути виконана методика дозрівання ооцитів *in vitro*. Аспірат досліджують під стереомікроскопом з 10–50-разовим збільшенням, відшуковують ооцити і переносять до спеціальних живильних середовищ. Чашку Петрі з ооцитами в живильному середовищі переносять для культивування до інкубатора з температурою 37°C і 5-6% концентрацією діоксиду вуглецю в газовому середовищі. Як нативні, так і кріоконсервовані спермії перед використанням відмивають від сім'яної плазми і відокремлюють фракцію морфологічно нормальних та активно рухомих сперміїв. Інсемінацію ооцитів проводять після 2-6 годин преінкубації, а наявність запліднення ооцитів, як правило, оцінюють за допомогою інвертованого мікроскопа через 16-18 годин, коли чітко візуалізуються чоловічий і жіночий пронуклеуси. Зиготи переносять до свіжого культурального середовища, де відбувається початковий розвиток ембріонів, або кріоконсервують);
  - ембріотрансфер – перенесення ембріонів у порожнину матки (перенесення ембріонів до порожнини матки може здійснюватись на різних стадіях, починаючи зі стадії зиготи і закінчуючи стадією бластоцисти, яка формується у людини на 5-6-й день після запліднення. До порожнини матки рекомендовано переносити не більше 1-2 ембріонів. Проте при прогнозованій зниженій імовірності імплантації можливе перенесення більшої кількості ембріонів – 3 (з клінічним обґрунтуванням та за згодою пацієнтки). Може бути ЕТ одного селективного ембріона (за згодою пацієнтки) та кріоконсервація решти ембріонів для використання в подальших циклах);
  - підтримка лютеїнової фази стимульованого менструального циклу (проводиться лікарським засобом прогестероном або його аналогами, лікарським засобом а-ГнРГ);

- діагностика вагітності (за рівнем бета-ХГ у крові або в сечі здійснюється через 10-16 днів від дня ембріотрансферу, ультразвукова діагностика проводиться не раніше 21 дня після перенесення ембріонів).

Після завершення циклу запліднення за наявності залишку невикористаних ооцитів/ембріонів пацієнтка може прийняти рішення про використання цих ооцитів/ембріонів для лікувальних програм інших пацієнтів. Дані про залишок ооцитів або ембріонів та про їх використання записуються до журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованих ооцитів або журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованих ембріонів.

Право на застосування процедури штучного запліднення має як повнолітня жінка з відповідними медичними показами, так і подружжя. Якщо особи одружені, то потрібна згода обох, якщо чоловік згоди не надав, він може спростувати факт свого батьківства.

Щодо осіб, які не перебувають у зареєстрованому шлюбі, а проживають у фактичних шлюбних відносинах (фактичному союзі), то такий випадок був предметом судових розглядів і у постанові Верховний Суд зауважив: *«встановивши, що сторони не знаходились у зареєстрованому шлюбі, письмова згода-зобов'язання на процедуру штучного запліднення не вимагалась, а у разі незгоди з проведенням процедури ОСОБА\_1 мав можливість взагалі не займатись вказаним питанням, або написати заяву-відмову, яка б свідчила про небажання ним здійснення штучного запліднення відповідачем з використанням його біологічного матеріалу, та зважаючи на те, що позивач усно та письмово не заперечував проти того, що він погодився на запис свого батьківства щодо дитини, тому дитині було присвоєно прізвище «ОСОБА\_3», суди попередніх інстанцій дійшли вірного висновку, що оспорювання чоловіком батьківства є неможливим, оскільки вагітність відбулась з застосуванням допоміжних репродуктивних технологій за згодою сторін, незалежно від наступного розвитку відносин між ними»<sup>1</sup>*. Тобто, навіть якщо особи не перебувають у зареєстрованому шлюбі, але їхні дії свідчать про згоду на застосування ДРТ (надання біологічного матеріалу та реєстрація батьківства дитини), то в подальшому оспорення батьківства неможливе.

Може виникнути ситуація, що в момент надання згоди на штучне запліднення особи перебувають у шлюбі, але до моменту ембріотрансферу розлучаються. У такому разі суди не стають на сторону одного із подружжя і оскільки потрібна згода обох з них, відмова у перенесенні ембріонів медичним закладом при подальшому запереченні одного із подружжя вважається правомірною. Наприклад, у судовому рішенні Верховного Суду України було відмовлено позивачці визнати її одноособовою стороною по договору на проведення запліднення після розірвання шлюбу. Відмова відповідача без дозволу чоловіка провести перенос ембріонів була визнана

<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду від 28 квітня 2020 року у справі № 520/12514/18. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/89006141>

правомірною, «оскільки ні один з них окремо не може власноруч вирішувати долю ембріонів, що зберігаються»<sup>1</sup>. Інакшою була позиція Верховного суду Ізраїлю. У справі «Nachmani v. Nachman», де до розлучення було вилучено одинадцять яйцеклітин і запліднено спермою чоловіка, а після розлучення чоловік заперечував щодо імплантації ембріонів, запліднених його спермою. Верховний суд Ізраїлю (сім проти чотирьох) виніс рішення на користь жінки, оскільки, на їхню думку, інтереси жінки (зокрема, відсутність іншої можливості стати генетичною матір'ю) переважали інтереси чоловіка. Інша позиція, яка збігається із позицією українських судів, була висловлена ЄСПЛ у справі «Evans v. the United Kingdom». Зокрема, Суд зауважив, що, враховуючи відсутність будь-якого консенсусу з цього приводу серед європейських держав, не може мати право однієї особи бути генетично пов'язаним з дитиною більшу вагу, аніж право іншої особи не мати генетичного споріднення з дитиною<sup>2</sup>.

При штучному заплідненні за міжнародними стандартами заборонена селекція статі. Це розумне обмеження, що зумовлене охороною природного гендерного людського балансу. У літературі наводиться приклад єдиної підстави статевої селекції – генетичні захворювання, що передаються по жіночій або чоловічій лінії (наприклад, м'язова дистрофія Дюшена)<sup>3</sup>. Водночас науковці пропонують все ж визначити критерії, коли батьки зможуть здійснити селекцію статі майбутньої дитини, а саме: існує загроза виникнення серйозного спадкового захворювання, пов'язаного зі статтю; у майбутніх батьків уже є щонайменше одна дитина протилежної статі (так званий баланс сім'ї (family balancing); майбутні батьки (одинак, одначка) бажають (бажає) при здійсненні запліднення за допомогою репродуктивних технологій одночасний перенос жінці двох ембріонів різної статі; у разі виникнення суттєвого демографічного крену на користь однієї статі (наприклад, хлопчиків) батьки бажають дитину іншої статі (тобто дівчинку)<sup>4</sup>. Не з усіма вказаними підставами можна погодитися.

З одного боку, поява ультразвукової діагностики вже зумовила можливість батьків з'ясувати стать дитини до народження і здійснити селективний аборт, з іншого боку – штучне регулювання статі дітей може призводити до гендерного дисбалансу. Таке вже має місце у Китаї, і за підрахунками експертів, кількість чоловіків перевищує кількість жінок на 34 мільйони. Це зумовило розвиток торгівлі жінками, зокрема, за повідомленнями експертів, із сусідньої М'янми дівчат продають до Китаю, здебільшого віком від 13 до

1 Заочне рішення Подільського районного суду міста Києва від 10.02.2011 у справі № 2-467/11. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/15586243>

2 Менджул М.В. Принципи сімейного права (сутність та проблеми застосування) : монографія. Ужгород : Видавництво Олександри Гаркуші, 2019. С. 315-316.

3 Щирба М.Ю. Право пацієнта на репродуктивні технології: юридичний вимір. *Вісник НТУУ «КПІ». Політологія. Соціологія. Право.* 2017. Вип. 3/4 (35/36). С. 147.

4 Чечерський В.І. Право на репродукцію (відтворення) у системі основоположних прав людини: конституційно-правове дослідження: дис... д.ю.н. спец. 12.00.02. Ужгород, 2020. С. 5.

16 років, за схемою «три роки і дитина», після цього вони можуть бути перепродані повторно, і, на жаль, такі дії щодо дівчат вчиняють досить часто їхні родичі. За результатами дослідження, проведеного Школою громадського здоров'я Хопкінса Блумберга Джонса й Асоціацією жінок у Качині в Таїланді, виявлено понад 7400 жінок і дівчат, які стали жертвами примусових шлюбів на прикордонних територіях між М'янмою та Китаєм, понад 5000 змушені виховувати дітей із китайськими чоловіками<sup>1</sup>. Ця статистика не відображає всього масштабу проблеми, зумовленої селективними абортами і надання батьками переваги у народженні діток чоловічої статі.

Таким чином, право на застосування процедури запліднення *in vitro* має повнолітня жінка за наявності медичних показань, відсутності медичних протипоказань та незалежно від перебування у зареєстрованому шлюбі. Селекція статі майбутньої дитини допустима у випадку, коли існує загроза виникнення серйозного спадкового захворювання, пов'язаного зі статтю. При удосконаленні законодавства України, що регулює застосування ДРТ, можна закріпити додаткову підставу для селекції статі – наявність у подружжя не менше двох дітей однієї статі.

### 13.4. Сурогатне материнство: поняття, умови та правові засади

На рівні міжнародної спільноти Україна визнається державою, де сурогатне материнство є бізнесом<sup>2</sup>. В українській пресі також періодично з'являються публікації, що Україна є одним із центрів комерційного сурогатного материнства світу. Водночас офіційна статистика відсутня, а за підрахунками експертів понад 50 медичних закладів здійснюють програми сурогатного материнства, із них близько 80% клієнтів є іноземцями<sup>3</sup>.

Сурогатне материнство, саме як пересадка заплідненої яйцеклітини біологічних батьків до матки іншої жінки, вперше було здійснено 1980 року у США. У штаті Іллінойс Е. Кейн стала сурогатною матір'ю для подружньої пари на комерційній основі, про що було укладено відповідний договір<sup>4</sup>. В Україні вперше методику сурогатного материнства було застосовано у 1995 р.

Не зважаючи на те що саме у США було вперше здійснено процедуру сурогатного материнства, не у всіх штатах воно дозволено. Так, у США

<sup>1</sup> Менджул М. В. Добровільність як визначальна умова дійсності шлюбу. *Юридичний бюлетень*. Вип. 8. 2018. С. 135.

<sup>2</sup> Claire de La Hougue, Caroline Roux. Surrogate Motherhood and Human Rights. Analysis of Human, Legal and Ethical Issues. URL: <https://www.nomaternitytraffic.eu/wp-content/uploads/2015/09/2015-Contribution-HCCH-No-Maternity-Traffic-EN.pdf>

<sup>3</sup> Володимир Паутов, Ярослава Трегубова. Діти «на продаж» – скандал довкола клініки. І що треба знати про сурогатне материнство в Україні. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/29372579.html>

<sup>4</sup> Історія сурогатного материнства в Україні. URL: <https://cpk.ua/uk/publikatsiyi/statti/publikatsiyi/full/istoriya-surogatnogo-materinstva-v-ukrayini/>

11 штатів із 50 вважаються «дружніми» до сурогатного материнства, тобто послуга легкодоступна, без обмежень та бар'єрів, ще в 30 штатах сурогатне материнство дозволене, але існують різні обмеження. Повна заборона на сурогатне материнство діє у 4 штатах, серед яких Нью-Йорк, який з 2021 року заборону скасовує, але планується дозволити сурогатній матері переривати вагітність<sup>1</sup>. Досі на рівні законодавства сурогатне материнство не дозволене у Швеції, Швейцарії, Пакистані, Саудівські Аравії, ОАЕ, Єгипті тощо<sup>2</sup>.

Наразі існують різні підходи до **класифікації сурогатного материнства**:

1. З позиції медицини в літературі сурогатне материнство поділяють на:

– *повне (або гестаційне)*, при якому в організм сурогатної матері переноситься ембріон людини, зачатий подружжям (або дружиною та донором, або донорами), і відповідно відсутній генетичний зв'язок між дитиною та сурогатною матір'ю;

– *часткове (або гендерне)*, при якому використовується яйцеклітина сурогатної матері, і відповідно в неї є генетичний зв'язок з дитиною.

2. З позиції оплатності у світовій практиці є дві моделі сурогатного материнства,

– *безоплатне та комерційне*. В законодавстві більшості держав дозволено тільки безоплатне сурогатне материнство – Австралії, Бельгії, Бразилії, Великій Британії, В'єтнамі, Данії, Канаді, Нідерландах, Новій Зеландії, Португалії, Угорщині, більшості штатів США тощо, при якому забороняється грошова винагорода і допускається компенсація фактичних витрат. Крім того, є випадки визнання комерційного сурогатного материнства злочином (в Австралії, Бельгії, Гонконгу та ін.).

Законодавство України детально не регулює процедуру сурогатного материнства. У Сімейному кодексі тільки в статті 123 встановлено правила визначення походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій. І зокрема, в нашій державі, якщо в організм іншої жінки перенесено ембріон, зачатий подружжям, саме вони і визнаються батьками дитини.

Процес сурогатного материнства регулюються окремими положеннями Наказу МОЗ від 9 вересня 2013 р. № 787, яким затверджено «Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні». Конкретні умови застосування сурогатного материнства, права та обов'язки генетичних батьків та сурогатної матері регулюються договорами (розглянемо детальніше у наступному підрозділі).

<sup>1</sup> Бушковська Н. Сурогатне материнство в Україні: що з ним не так, і чи варто його заборонити. Українська правда. 2020. URL: <https://life.pravda.com.ua/society/2020/05/29/241146/>

<sup>2</sup> Менджул М. В. Порівняльний аналіз правових засад сурогатного материнства. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. № 2. С. 77-78.

Наказом МОЗ затверджено «Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 9 вересня 2013 р. № 787, що встановлює **необхідні умови для проведення сурогатного (замінного) материнства, а саме:**

1) *наявність медичних показань* (відсутність матки (вроджена або набута); деформація порожнини або шийки матки при вроджених вадах розвитку або внаслідок хірургічних втручань, доброякісних пухлин, при яких неможливе виношування вагітності; структурно-морфологічні або анатомічні зміни ендометрія, що призводять до втрати рецептивності, синехії порожнини матки, які не піддаються лікуванню; тяжкі соматичні захворювання, при яких виношування вагітності загрожує подальшому здоров'ю або життю реципієнта, але які не впливають на здоров'я майбутньої дитини; невдалі повторні спроби ДРТ (4 і більше разів) при неодноразовому отриманні ембріонів високої якості, перенесення яких не приводило до настання вагітності);

2) *необхідний перелік документів* (заява сурогатної матері; копія паспорта сурогатної матері; копія свідоцтва про шлюб або про розлучення сурогатної матері (крім одиноких жінок); копія свідоцтва про народження дитини (дітей); згода чоловіка сурогатної матері на її участь у програмі сурогатного материнства; заява пацієнта/пацієнтів щодо застосування ДРТ; копії паспортів; копія свідоцтва про шлюб; нотаріально засвідчена копія письмового спільного договору між сурогатною матір'ю та жінкою (чоловіком) або подружжям);

3) *подружжя (або один з майбутніх батьків) повинно (повинен) мати генетичний зв'язок з дитиною;*

4) *сурогатна мати не повинна мати безпосередній генетичний зв'язок з дитиною*<sup>1</sup>.

Крім того, в Україні дозволено виношувати дитину близькими родичами майбутніх батьків (матір'ю, сестрою, двоюрідною сестрою тощо).

Н. Федорченко наголошує, що результатом надання послуги сурогатного материнства є саме народження дитини, а не дитина як така<sup>2</sup>. Безумовно така позиція спростовує аргументи противників сурогатного материнства, що «дитина не може бути товаром», і підтверджує визнання її суб'єктом відносин.

Зарубіжні науковці звертають увагу на те, що в процедурі сурогатного материнства недостатньо враховуються інтереси дитини і насамперед задовольняються інтереси дорослих осіб. На дитину, народжену сурогатною матір'ю, можуть претендувати до шести дорослих осіб: генетична матір, генетичний батько (донор сперми), сурогатна матір, її чоловік (можлива

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>

<sup>2</sup> Наталія Федорченко. Особливості укладення договору про сурогатне материнство. *Підприємництво, господарство і право*. 2016. № 12. С. 67.

презумпція батьківства) і пара, що має намір стати батьками дитини (можуть не бути генетично пов'язані з дитиною, якщо використовувалася яйцеклітина та сперма донорів). Більше того, якщо використовувалися послуги донорів, то хто є генетичними батьками, як правило, анонімна інформація. Отже, дитина позбавлена більшої частини інформації про своє походження<sup>1</sup>.

Медичні дослідження підтверджують тісний фізіологічний та емоційний зв'язок між жінкою та дитиною під час вагітності і, зокрема, емоції матері, її харчування, стреси впливають на розвиток дитини. При застосуванні методики сурогатного материнства заміни мати, як правило, відсторонюється від дитини, розуміючи, що вона їй не рідна і це тимчасово. Водночас наразі немає вивірених медичних досліджень щодо впливу на розвиток дитини відсутності емоційного зв'язку між сурогатною матір'ю та дитиною.

Пропозиції заборонити сурогатне материнство в Україні пов'язані не тільки із заявами про порушення прав дітей, але і порівняння сурогатного материнства із торгівлею дітьми, оскільки переважна більшість сурогатних матерів погоджуються на вказану методику ДРТ через фінансові негаразди, бажання вирішити житлове питання, заробити кошти на ремонт квартири, навчання дітей тощо.

Таким чином, сурогатне материнство – це методика допоміжних репродуктивних технологій, під час якої ембріон людини, зачатий генетичними батьками (чи за допомогою донорських гамет), переноситься в організм іншої жінки для виношування і народження дитини. В Україні дозволено тільки повне (або гестаційне) сурогатне материнство, коли сурогатна матір не має генетичного зв'язку з дитиною. Необхідне чітке врегулювання застосування сурогатного материнства, як і інших допоміжних репродуктивних технологій, спеціальним законом.

### **13.5. Договір сурогатного материнства: особливості та відповідальність за порушення**

На практиці в Україні застосування сурогатного материнства регулюється договорами. При відсутності законодавчого регулювання виникає багато практичних проблем, що можуть закінчитися судовими розглядами, зокрема, у випадках коли сурогатна матір передумає віддавати дитину або майбутні батьки офіційно розлучаються до народження дитини, або народиться дитина з вадами і т.п.

Для запобігання таким ситуаціям договір про сурогатне материнство повинен нотаріально засвідчуватися і максимально враховувати можливі спірні ситуації, детально регулювати права та обов'язки сторін під час ви-

<sup>1</sup> Claire de La Hougue, Caroline Roux. Surrogate Motherhood and Human Rights. Analysis of Human, Legal and Ethical Issues. URL: <https://www.nomaternitytraffic.eu/wp-content/uploads/2015/09/2015-Contribution-HCCH-No-Maternity-Traffic-EN.pdf>



ношування дитини (контакти з сурогатною матір'ю, утримання її, режим дня та здорове харчування, присутність при медичних оглядах і т.д.), народження дитини (присутність при народженні дитини, момент передачі дитини), встановлювати заборону односторонньої відмови від договору, передбачати наслідки форс-мажорних обставин (розлучення подружжя, народження дитини з вадами, народження мертвої дитини і т.д.) та встановлювати відповідальність сторін за порушення умов договору.

Більшість дослідників зауважують, що договір про сурогатне материнство має ризиковий характер, оскільки кінцевий результат може бути непередбачуваний (викидень, народження мертвої дитини, народження дитини з вадами і т.п.) та є різновидом договорів про надання послуг.

О.В. Онищенко та П.Ю. Козина пропонують в законодавстві України визначити: конкретні вимоги до подружжя, яке бажає мати дитину (медичні вимоги, дієздатність, вік); чіткий перелік обов'язкових умов договору сурогатного материнства, в тому числі предмет, строки, ціну, відповідальність, а також форс-мажорні обставини (потреба переривання вагітності за медичними показаннями, народження більше однієї дитини, народження дитини з вадами і т.п.); встановити заборону визнання батьками дитини, народженої в результаті застосування сурогатного материнства, іноземців, в країні походження яких така процедура вважається незаконною; встановити заборону оскаржувати батьківство або материнство дитини, народженої шляхом застосування методу сурогатного материнства, окрім випадків можливості доведення факту генетичного споріднення з нею сурогатної матері<sup>1</sup>.

У 2018 році до Верховної Ради України було внесено проект Закону про допоміжні репродуктивні технології № 8629. У вказаному проекті в статті 9 пропонується чітко визначити умови застосування сурогатного (замінного) материнства: тільки на підставі письмового договору між генетичними батьками (подружжям) та сурогатною (замінною) матір'ю; за умови попередньої нотаріально посвідченої згоди чоловіка жінки (якщо сурогатна (замінна) матір перебуває у зареєстрованому шлюбі); обов'язкової наявності генетичного зв'язку майбутньої дитини із генетичними батьками та/або з одним із них та відсутності генетичного зв'язку дитини із сурогатною (замінною) матір'ю; наявності у пацієнтки медичних показань, при яких виношування та/або народження дитини фізіологічно неможливе або пов'язане з ризиком для життя та здоров'я такої пацієнтки та/або дитини; скористатися методикою сурогатного материнства можуть лише подружжя (чоловік та жінка), які перебувають у зареєстрованому шлюбі<sup>2</sup>.

Таким чином, не можуть скористатися методикою сурогатного материнства в Україні особи однієї статі чи особи без громадянства.

<sup>1</sup> Онищенко О.В., Козина П.Ю. Сурогатне материнство в Україні та заткордоном: порівняльно-правовий аспект. *Юридичний вісник*. 2015. № 3 (36). С. 107.

<sup>2</sup> Проект Закону про допоміжні репродуктивні технології № 8629 від 19.07.2018. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=64477](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64477)

Наразі, у зв'язку із відсутністю законодавчої вимоги про обов'язковість нотаріального посвідчення, договори укладаються у письмовій формі і в судовій практиці сформована позиція, що відсутність нотаріального посвідчення не може бути підставою для визнання таких правочинів недійсними.

Позитивним є закріплення у законопроекті вимог до жінки, яка може бути сурогатною (замінною) матір'ю, зокрема: що нею може бути жінка віком 18 –55 років (включно), яка не має медичних протипоказань для виношування вагітності та пологів та має власну народжену нею здорову дитину без вроджених вад розвитку. При цьому в статті 11 проекту узаконюється можливість комерційного сурогатного материнства в Україні.

У статті 12 проекту Закону про допоміжні репродуктивні технології № 8629 запропоновано такі істотні умови договору сурогатного материнства:

- предмет договору (виношування і народження дитини сурогатною (замінною) матір'ю);
- кількість ембріонів, яка буде перенесена у матку сурогатної (замінної) матері;
- зазначення закладу охорони здоров'я, медичними працівниками якого будуть застосовуватись відповідні допоміжні репродуктивні технології; обов'язки сурогатної (замінної) матері виконувати всі приписи лікаря, надавати інформацію про стан свого здоров'я та здоров'я дитини, яка виношується, передати генетичним батькам дитину після її народження; місце проживання сурогатної (замінної) матері в період виношування дитини; строк, протягом якого сурогатна (замінна) матір повинна передати генетичним батькам народжену дитину, та порядок передачі; обов'язок генетичних батьків прийняти від сурогатної (замінної) матері дитину після її народження у встановлений договором строк; дії сторін у випадку багатоплідної вагітності; дії генетичних батьків та сурогатної (замінної) матері в разі народження дитини з генетичним захворюванням, вродженими вадами розвитку або іншими. захворюваннями; розмір компенсації сурогатній (замінній) матері за виношування та народження дитини (окрім випадків, коли договір сурогатного (замінного) материнства укладений на безоплатній основі); порядок відшкодування витрат на медичне обслуговування, харчування, проживання сурогатної (замінної) матері в період виношування дитини, пологів та післяпологовий період.

Таким чином, **договір про сурогатне материнство має містити такі умови:**

- 1) *предмет договору* (послуги, що надаються сурогатною матір'ю по виношуванню, народженню дитини і передачі її генетичним батькам);
- 2) *умови і порядок виконання договору сторонами*. В попередніх дослідженнях вже обґрунтовувалося, що визначити порядок виконання договору досить складно, оскільки потрібно чітко визначити медичний заклад, який реалізовуватиме програму сурогатного материнства, а також умови і порядок проведення процедури, надання необхідної медичної допомоги

та медичного догляду за фізичним і психічним станом сурогатної матері. Крім того, необхідно визначити місце проживання сурогатної матері під час вагітності (за необхідності – житло для її дітей), а також побутові та інші умови її проживання, порядок надання генетичним батькам інформації про стан здоров'я сурогатної матері під час вагітності;

3) *порядок розрахунків між сторонами* – сума компенсації за виношування дитини, компенсація витрат на медичне обслуговування, страхування життя і здоров'я, поточні витрати протягом вагітності, у тому числі на харчування сурогатної матері, побутові витрати, транспортні витрати, пов'язані із поїздками до медичного закладу; інші витрати, узгоджені сторонами;

4) *права і обов'язки як сурогатної матері, так і генетичних батьків*. До прав генетичних батьків варто віднести: право на інформацію про стан здоров'я плоду і сурогатної матері, а також про її вік, національність, рівень освіти, перебіг вагітності, право бути присутнім при УЗД та інших важливих медичних процедурах тощо. Генетичні батьки зобов'язані створити умови для сурогатної матері для виношування дитини, компенсувати потрібні для цього затрати, а також прийняти дитину. Сурогатна матір має право на інформацію про генетичних батьків дитини, про перебіг вагітності, отримання компенсації за виношування дитини, відшкодування особистих та побутових витрат. До обов'язків сурогатної матері можна віднести: встати на медичний облік; регулярно відвідувати медичний заклад; контролювати перебіг вагітності, слідкувати за станом здоров'я, дотримуватися порад лікаря; інформувати батьків про стан свого здоров'я і здоров'я дитини; передати дитину після її народження генетичним батькам тощо<sup>1</sup>;

5) *відповідальність сторін за невиконання умов договору*. Враховуючи ряд практичних проблем при виконанні договорів про сурогатне материнство, у тому числі невиконання своїх обов'язків як сурогатною матір'ю, так і генетичними батьками, необхідно чітко визначати відповідальність сторін, у тому числі і передбачати штрафні санкції.

Водночас у договорі сурогатного материнства можуть бути передбачені і додаткові (факультативні) умови, у тому числі щодо конфіденційності умов договору<sup>2</sup>.

Невирішеною проблемою є відсутність правового регулювання односторонньої відмови від договору сурогатного материнства. Більше того, у проєкті Закону про допоміжні репродуктивні технології № 8629 також не регулюється порядок одностороннього розірвання договору сурогатного материнства. Ми переконані, що одностороння відмова можлива тільки до імплементації ембріона до організму сурогатної матері. Після імплементації повинна бути чітка законодавча заборона на односторонню відмову від договору сурогатного материнства.

<sup>1</sup> Булеца С.Б. Істотні та випадкові умови договору сурогатного материнства. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія ПРАВО*. 2014. Вип. 27. Т. 1. С. 132.

<sup>2</sup> Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я : монографія / за заг. ред.: д.ю.н., проф. С.Б. Булеци; д.ю.н., доц. М.В. Менджул. Ужгород : Вид-во УжНУ «Говерла», 2020. С. 231-235.

Обоє із сторін мають право ініціювати внесення змін до договору сурогатного материнства. Безперечно, такі умови мають відповідати вимогам законодавства, моральним засадам суспільства і не порушувати основні права і свободи кожної із сторін. Безперечно будь-які зміни у договорі сурогатного материнства вносяться тільки за взаємною згодою сторін.

Н. Федорченко зазначає, що оскільки договір сурогатного материнства є різновидом договорів про надання послуг, то гарантувати результат неможливо<sup>1</sup>. Можна погодитися із такою позицією, оскільки при зверненні подружжя, що не може мати дітей, до медичного закладу з метою надання послуги сурогатного материнства, очікуваним результатом такої послуги є народження здорової дитини. При цьому неможливо гарантувати 100% очікуваний результат, оскільки перебіг вагітності може бути різним, так само неможливо гарантувати народження дитини, як і стан її здоров'я. Вонавець за договором надає низку медичних послуг, обумовлених договором, і не може гарантувати народження здорової дитини. Таким чином, необхідно максимально врегулювати у договорі сурогатного материнства можливі непередбачувані обставини та їх наслідки.

За загальним правилом, договір сурогатного материнства має припинятися його належним виконанням і досягненням бажаного результату. Водночас, можливе і дострокове його припинення у зв'язку із іншими обставинами: розірвання за взаємною згодою сторін (тут варто підкреслити, що як одностороння відмова, так і розірвання за угодою сторін можливе до імплементації ембріону в організм жінки); припинення через непередбачувані обставини (наприклад, переривання вагітності із незалежних від сторін причин або через загрозу життю сурогатної матері, смерть сурогатної матері тощо). Таким чином, нам видається обґрунтованою позиція науковців про необхідність встановлення законодавчого обмеження щодо розірвання договору сурогатного материнства за ініціативою подружжя-замовників після настання вагітності сурогатної матері<sup>2</sup>. На нашу думку, така законодавча заборона гарантуватиме найкращі інтереси дитини і буде превентивним інструментом захисту прав і законних інтересів сурогатної матері.

На практиці поширеними є договори про спільну діяльність по здійсненню ДРТ методом сурогатного материнства, що укладається між подружжям, сурогатною матір'ю і закладом охорони здоров'я. При цьому питання дострокового припинення договору, як правило, не обумовлюються. До обставин, які мають форс-мажорний характер, на практиці зазвичай відносять смерть одного чи обох із подружжя. У договорах зазначається, що у випадку смерті одного із подружжя договір залишається чинним і факт смерті не впливає на зобов'язання сторін. У випадку смерті обох з подруж-

<sup>1</sup> Наталія Федорченко. Особливості укладення договору про сурогатне материнство. *Підприємництво, господарство і право*. 2016. № 12. С. 66.

<sup>2</sup> Коренга Ю.В. Договір сурогатного материнства в сімейному праві України: монографія. Луцьк.: Вежа-друк, 2015. С. 110.

жя вони реєструються батьками дитини і подальша опіка над дитиною вирішується згідно з вимогами законодавства України.

Таким чином, в Україні можливе тільки повне (гестаційне) сурогатне материнство, що застосовується на засадах добровільності, договірного регулювання і на яке мають право тільки чоловік та жінка, що перебувають в офіційному шлюбі та мають відповідні медичні показання. **Договір сурогатного материнства** укладається генетичними батьками, сурогатною матір'ю та медичним закладом щодо запліднення, виношування та народження дитини, яка не є генетично пов'язаною із сурогатною матір'ю та передбачає передачу такої дитини генетичним батькам.

### 13.6. Особливості застосування сурогатного материнства для іноземців

Експерти зауважують, що після заборони в Індії сурогатного материнства для іноземців, в Україні збільшився попит на послуги сурогатних матерів, що стало ще одним фактором перетворення нашої держави на один із світових центрів сурогатного материнства<sup>1</sup>. Враховуючи те, що понад 80% пар, які звертаються за послугами сурогатного материнства в Україні, є іноземними громадянами, неодноразово порушувалося питання про заборону іноземцям застосовувати вказану методику допоміжних репродуктивних технологій.

Прихильники заборони сурогатного материнства в Україні звертаються до положень статті 21 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину, яка забороняє отримання фінансової вигоди з тіла людини та його частини<sup>2</sup>. Акцентують увагу на біоетичних аспектах, порушенні емоційного зв'язку між матір'ю та дитиною у пренатальний період. Крім того зауважують, що розмір компенсації сурогатним матерям зумовлює орієнтацію вказаних медичних послуг саме на іноземних громадян і може посилювати в підсумку демографічну кризу в Україні і навіть загрожувати генофонду нації. Уповноважений Президента з прав дитини Микола Кулеба наголосив у 2020 році, що сурогатне материнство в Україні нерегульоване і порушує права дітей та є формою експлуатації жінок з метою отримання доходу приватним бізнесом<sup>3</sup>. У зв'язку з цим доволі часто лунають пропозиції якщо не заборонити, то принаймні не допустити розвитку «сурогатного

<sup>1</sup> Висновок на проект Закону України «Про Допоміжні репродуктивні технології» як альтернативний до реєстр. № 8629 (реєстр. № 8629-1 від 01.08.2018 р.). URL: <https://ips.ligazakon.net/document/XH6NP1AA?an=3>

<sup>2</sup> Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)

<sup>3</sup> Сурогатне материнство: як карантин відкрив ще одне «обличчя» України. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3026156-surogatne-materinstvo-ak-karantin-vidkriv-se-odne-oblicca-ukraini.html>

туризму»<sup>1</sup>. Пандемія COVID-19 та закриття кордонів ще більше привернули увагу до питання сурогатного материнства, коли станом на 18 червня 2020 р. іноземні батьки із 27 зарубіжних держав не могли заїхати в Україну і возз'єднатися із 161 генетично рідною дитиною. Загалом за допомогою звернулося 149 пар іноземних громадян щодо надання дозволу на в'їзд в Україну<sup>2</sup>.

Українська асоціація репродуктивної медицини обстоює позицію недопустимості обмежень застосування сурогатного материнства для іноземців, оскільки це не сприятиме розвитку репродуктивної медицини в Україні та суттєво зменшить фінансові надходження клінік<sup>3</sup>.

Наразі законодавство України не містить обмежень для застосування ДРТ іноземними громадянами. Враховуючи положення статті 123 Сімейного кодексу, якщо в організм громадянки України буде перенесено ембріон, зачатий подружжям, що є іноземними громадянами, саме вони і визнаються батьками дитини.

Крім того, процедура сурогатного материнства регулюється Наказом МОЗ від 9 вересня 2013 р. № 787, який передбачає, що вказана методика застосовується при наявності медичних показань та поданні необхідного переліку документів (заява сурогатної матері; копія паспорта сурогатної матері; копія свідоцтва про шлюб або про розлучення сурогатної матері (крім одиноких жінок); копія свідоцтва про народження дитини (дітей); згода чоловіка сурогатної матері на її участь у програмі сурогатного материнства; заява пацієнта/пацієнтів щодо застосування ДРТ; копії паспортів; копія свідоцтва про шлюб; нотаріально засвідчена копія письмового спільного договору між сурогатною матір'ю та жінкою (чоловіком) або подружжям).

Для реєстрації народження дитини подружжя одночасно з документом, що підтверджує факт народження дитини сурогатною матір'ю, подає заяву про згоду сурогатної матері на запис подружжя батьками дитини, справжність підпису на якій має бути нотаріально засвідченими, а також довідку про генетичну спорідненість батьків (матері чи батька) з плодом. При цьому в графі «Для відміток» актового запису про народження робиться один з таких записів: «Матір'ю дитини, яка ідентифікована електронною системою охорони здоров'я за даними заяви про згоду на запис подружжя батьками дитини, є громадянка (прізвище, власне ім'я, по батькові)» або «Матір'ю дитини згідно з медичним свідоцтвом про народження є громадянка (прізвище, власне ім'я, по батькові)», а також зазначаються найменування

<sup>1</sup> Висновок на проект Закону України «Про Допоміжні репродуктивні технології» як альтернативний до реєстр. № 8629 (реєстр. № 8629-1 від 01.08.2018 р.). URL: <https://ips.ligazakon.net/document/XH6NP1AA?an=3>

<sup>2</sup> Ірина Скачко. Україна потребує нових законів щодо сурогатного материнства – Людмила Денісова. URL: <http://khp.org/index.php?id=1593175046>

<sup>3</sup> Золотова І. Сурогатне материнство для іноземців в Україні: заборонити не можна дозволити. *Український медичний часопис*. URL: <https://www.umj.com.ua/article/128232/surogatne-materinstvo-dlya-inozemtsiv-v-ukrayini-zaboroniti-ne-mozhna-dozvoliti>

закладу (установи), що видав(ла) довідку, дата її видачі та номер, дані нотаріуса (прізвище та ініціали, нотаріальний округ чи державна нотаріальна контора), дата та реєстровий номером, за яким засвідчено справжність підпису жінки на заяві про її згоду на запис подружжя батьками дитини (п. 11 Правил державної реєстрації актів цивільного стану в Україні, затверджених Наказом Міністерства юстиції України від 18.10.2000 № 52/5)<sup>1</sup>.

Для вивезення дитини у державу свого походження іноземні громадяни звертаються у посольства. Батьки зі США та Канади в середньому оформлюють документи за три тижні, з Ірландії – за два-три тижні, з Австралії – сім-вісім тижнів, найдовше – з Великої Британії – близько чотирьох місяців<sup>2</sup>.

Водночас проблеми можуть виникати щодо оформлення батьківства генетичними батьками-іноземцями в силу різного законодавчого регулювання процедури сурогатного материнства в Україні та державі їх походження. Якщо в державі походження сурогатне материнство заборонено, існує ризик невизнання батьківства дитини, народженої сурогатною матір'ю.

Крім того, у деяких європейських державах (в Німеччині, Іспанії, Великій Британії) законодавством встановлена вимога, що потрібне рішення суду, винесене в державі народження дитини, про підтвердження родинних зв'язків<sup>3</sup>. Без такого рішення біологічні батьки не зможуть легалізувати факт свого батьківства у державі свого громадянства. В Єдиному державному реєстрі судових рішень багато прикладів судових рішень, винесених на користь генетичних батьків про встановлення факту родинного зв'язку з дитиною. При цьому справи можуть розглядатися не один місяць, що тягне додаткові фінансові затрати для іноземних громадян, пов'язані як із судовими витратами, так і транспортними та іншими витратами.

Відомою є ситуація, коли у 2011 році громадяни Італії скористалися послугами сурогатного материнства в Україні, але оскільки подружжям генетичного матеріалу надано не було, дитина була виношена сурогатною матір'ю, та вони були зареєстровані її батьками на підставі документів, виданих медичним закладом. У жовтні 2011 року дитина була вивезена до Італії, проте після встановлення факту відсутності генетичного зв'язку між нею та батьками, була відібрана і передана до дитячого закладу<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Про затвердження Правил державної реєстрації актів цивільного стану в Україні : Наказ Міністерства юстиції України від 18.10.2000 № 52/5. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0719-00#Text>

<sup>2</sup> Жанна Безп'ятчук. Що загрожує дітям, яких народжують сурогатні матері. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-44335607>

<sup>3</sup> Кравцова Таліна, Корнієнко Марина. Сурогатне материнство: проблеми правового регулювання та судової практики. *Юридична газета online*. 2020. URL: <https://jur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/surogatne-materinstvo-problemi-pravovogo-regulyuvannya-ta-sudovoyi-praktiki.html>

<sup>4</sup> Гожій І.О., Тофан А.О. Деякі проблемні аспекти сурогатного материнства з іноземним елементом. *Право і суспільство*. 2020. № 3. С. 229.

При розгляді справ про відібрання від батьків дітей, народжених сурогатними матерями, ЄСПЛ виходить із захисту права на приватне життя та гарантування принципу найкращих інтересів дитини. Зокрема, у справі «Paradiso and Campanelli v Italy» (2017 р.) Велика палата підкреслила свободу розсуду держави щодо визнання права на застосування сурогатного материнства і, враховуючи фактичні обставини, визнала вплив рішення на заявників, але дійшла висновку, що не було порушення статті 8 Конвенції<sup>1</sup>.

У справі «Mennesson v. France» заявники поїхали до Каліфорнії щоб скористатися послугами донора яйцеклітини та сурогатної матері, яка у березні 2000 року народила близнюків. Проте посольство Франції відмовило у реєстрації факту народження через відсутність генетичного зв'язку одного з батьків, незважаючи на рішення каліфорнійського суду. Заявники жили у Франції і оскаржили відмову у реєстрації народження до ЄСПЛ, який констатував відсутність порушення статті 8 Конвенції що до батьків і водночас визнав порушення статті 8 щодо дітей (заявники 3 та 4), оскільки останні перебували у стані правової невизначеності та: «...наслідки невизнання у французькому законодавстві законних стосунків батьків та дітей не обмежуються лише батьками, які обрали певний метод ДРТ, заборонений у Франції. Вони також впливають на самих дітей, чие право на повагу до приватного життя, яке означає, що кожна людина повинна мати змогу встановити складові своєї особистості, включаючи законні стосунки батьків та дітей, суттєво зачіпається. Відповідно, виникає серйозне питання щодо сумісності цієї ситуації з найкращими інтересами дітей»<sup>2</sup>.

Таким чином, в Україні іноземні громадяни користуються правом на застосування ДРТ нарівні із громадянами України. Іноземні громадяни мають бути подружжям і обоє (або один з майбутніх батьків) повинні мати генетичний зв'язок з дитиною, а також не повинно бути генетичного зв'язку сурогатної матері з дитиною. Водночас особливості та проблеми застосування сурогатного материнства іноземцями пов'язані із порядком визнання факту їх батьківства щодо дитини, народженої сурогатною матір'ю, за законодавством держави їх походження.

<sup>1</sup> ECHR says removal of infant from surrogate parents interfered with right to respect for private life but was justified under national laws. URL: <https://www.hrlc.org.au/human-rights-case-summaries/2017/6/30/echr-says-removal-of-infant-from-surrogate-parents-interfered-with-right-to-respect-for-private-life-but-was-justified-under-national-laws>

<sup>2</sup> Case of Mennesson v. France, 26 June 2014, (application no. 65192/11). URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-145389%22%5D%7D>



## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН ЩОДО СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ ТА ЄС

(Н.М. Квіт)

14.1. Поняття біобанку.

14.2. Законодавство України та норми міжнародного права у сфері створення та використання біобанків.

14.3. Вплив права ЄС на регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні.

### Додаткова література:

1. Квіт Н.М. Біобанки в Україні: цивільно-правовий аспект : монографія. Львів: Кварт, 2020. 376 с.

2. Berdin J. Biobank-Governance, unter besonderer Berücksichtigung von Trust-Modellen: Dissertation, Universität Hamburg, Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht; Band 29, Nomos Verlag, 2017. 422 s.

3. Betsou F., Luzergues A., Carter A. et al. Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: Compilation of existing guidelines into an ISO certification/accreditation norm-compatible format. *Qual Assur J.* 2007. Vol. 11. P.221–294.

4. Fernandes M.S., Ashton-Prolla P., Stoll de Moraes L., Matte U.S. et al. Genetic information and biobanking: a Brazilian perspective on biological and biographical issues URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524876/>

5. Fink S. Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken. Inauguraldissertation zur erlangen des akademischen Grades Dr. der Rechte. Univ. Mannheim, 2005. 261 s.

6. Fransson M.N., Rial-Sebbag E., Brochhausen M. et al. Toward a common language for biobanking. *Eur.J.Hum.Genet.* 2015. Vol. 23. P. 22-28.

7. Gottweis H., Lauss G. Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization. *J. Community Genet.* 2012. Vol. 3(2). P. 61-72.

8. Gottweis H., Zatloukal K. Biobank governance: trends and perspectives. *Pathobiology.* 2007. Vol. 74 (4). P. 206-211.

9. Hawkins A.K. Biobanks: importance, implications and opportunities for genetic counselors. *J. Gen. Couns.* 2010. Vol. 19 (5). P. 423-429.

10. Kang B., Park J., Cho S., Lee M., Kim N. et al. Current status, challenges, policies, and bioethics of biobanks. *Genomics Inform.* 2013. Vol. 11. P.211–217.
11. Kvit N.M. Biobank: problems of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights.* 2017. Vol. 3. P. 87-95.
12. Kvit N.M., Kvit A.D. Biobank concept: legal and medical aspects / Development and modernization of the Legal Systems of Eastern Europe: Experience of Poland and Prospects of Ukraine: Collective Monograph. Vol. 1. Lublin : Izdawnictwo "Baltija Publishing», 2017. 368 p.
13. Lenk C., Sándor J., Gordijn B. Biobanks and tissue research: The public, the patient and the regulation. *Science & Business Media.* Springer, 2011. 238 p. URL: <http://www.bokus.com/bok/9789400716728/biobanks-and-tissue-research/>
14. Marodin G., França P., Rocha J.C. et al. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. *Rev. Panam. Salud. Publica.* 2012. Vol. 31 (6). P. 523-528.
15. Morr U. Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, (Recht und Medizin, Band 77). Auflage: 1. Peter Lang GmbH, Internationaler Verlag der Wissenschaften, 2005. 187 s.
16. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory: Challenges of International Biobank Research Biobanks for Europe, A challenge for governance. 2012. URL: [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf)
17. Revermann Ch., Sauter A. Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung & Endbericht zum TA-Projekt, 2016. 224 s.
18. Schmidt am Busch B., Gassner U.M., Wollenschläger F. Der Augsburg-Münchener Entwurf eines Biobankgesetzes. *DUD-Datenschutz und Datensicherheit.* 2016. № 6. S. 368-380.
19. Yuille M., Ommen J. van G., Brèchot C., Cambon-Thomsen A., Dagher G. et al. Biobanking for Europe. *Brief Bioinform.* 2008. Vol. 9. P. 14-24.
20. Zika E., Paci D., Bäumen S. et al. Biobanks in Europe: prospects for harmonization and networking. JRC Scientific and Technical Reports. L.: Publications Office of the European Union. 2010. URL: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC57831>

### 14.1. Поняття біобанку

Відносини щодо створення та використання біобанків як сукупності людського біологічного матеріалу та персональних даних про здоров'я осіб, від яких він походить, є новими як для України, так і в світовому масштабі. Саме цим обумовлені виклики для законодавців щодо необхідності врегулювання нової сфери суспільних відносин, які характеризуються поєднанням юридичних, медичних та етичних аспектів.

У багатьох європейських державах законодавець працює над тим, щоб створити належні правові умови для діяльності щодо створення та використання біобанків, тобто розробляється комплексний спеціальний закон. Складність полягає в необхідності збалансованого підходу до забезпечення особистих прав фізичних осіб-донорів, важливо також зважати на свободу наукової діяльності, оскільки надто жорсткі вимоги можуть значно усклад-

нити, якщо не унеможливити роботу науковців у сфері біомедицини, що може призвести до кризи в розвитку медицини<sup>1</sup>.

Історія існування біобанків в сучасному розумінні нараховує приблизно 30 років. Перші біобанки були депозитаріями випадково зібраних біологічних зразків та інформації. З плином часу кількість даних збільшувалась, вони суттєво ускладнювались, до стандартної інформації про дату забору зразків та діагноз почали додаватись ціла низка інших даних, що розкривають різні характеристики донорів чи пацієнтів.

Біобанки успішно створюються та використовуються в країнах ЄС та в багатьох розвинених країнах світу, в тому числі і в Україні, що обумовило необхідність формування відповідної нормативно-правової бази і на міжнародному, і на національному рівнях, але уніфікована термінологічна база в системі біобанкінгу дотепер відсутня<sup>2</sup>.

Біобанки можуть формуватися не лише з метою проведення наукових досліджень чи з лікувальною метою на засадах донорства, але й як депозитарії, управителі яких надають послуги зі зберігання біоматеріалів на підставі цивільно-правових договорів з фізичними особами для задоволення їхніх особистих потреб. І власне такі біобанки, управителями яких є приватні (комерційні) структури, на сьогодні найбільш розповсюджені в Україні.

Отже, першим питанням є визначення самого поняття біобанку та його правового режиму як центрального об'єкта даних правовідносин. Це необхідно для того, щоб окреслити коло відносин, на які поширюватиметься їх правове регулювання. Отож, біобанки або, як їх ще називають, біологічні депозитарії (сховища), формуються з метою створення інноваційних лікарських засобів, розробки нових методик діагностики та лікування, а також впровадження в національну систему охорони здоров'я принципів персоналізованої медицини, тобто використання біологічних матеріалів, що входять до їхнього складу, з лікувальною метою для потреб особи, від якої вони походять.

Визначення поняття «біобанк» має не тільки теоретичне, а й практичне значення, оскільки чіткі критерії, окреслені в уніфікованому визначенні, дадуть змогу визначити сферу дії законодавчих гарантій охорони основних прав людини в сфері біомедичних досліджень та біомедицини. Натомість відсутність такого визначення, безумовно, створить передумови для зловживань та порушень прав людини в сфері біомедичних досліджень недобросовісними учасниками цих особливо чутливих у соціальному сенсі відносин<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> «Biobankgesetz» von Ulrich Gassner/Jens Kersten/ Michael Lindemann/ Josef Franz Lindner- Ulrich Schroth. Der Augsburg-Münchener-Entwurf (AME-BiobankG) 2015. 80s.

<sup>2</sup> Shaw D.M., Elger B.S., Colledge F. What's a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. *Clinical genetics*. 2014. Vol. 85(3). P. 223-227. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cge.12268/full>

<sup>3</sup> Квіт Н.М. Поняття та правова природа біобанків як об'єкта правовідносин. *Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні* : матеріали XXIV звітної науково-практичної конференції (7–8 лютого 2018 р.): у 2-ох ч. Ч. 1. Львів: Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2018. С. 154-161.

Дослідження сучасних тенденцій щодо дефініції біобанку здійснив науковець зі швейцарського інституту біомедичної етики D.M. Shaw на основі аналізу визначень 36-ти управителів біобанків з міжнародним досвідом, що провадять свою діяльність у Швейцарії. Це дослідження дало йому змогу зробити висновок про те, що додатково до базової концепції біологічних зразків (матеріалів) та пов'язаної із ними інформації ключовим критерієм все ж є мета їх використання<sup>1</sup>.

Хоча визначення, що містяться в різних правових системах, відрізняються в деталях, але більшість із них по суті встановлює, що біобанки – це сховища біологічних зразків із супроводжуючою інформацією.

Міжнародні організації, зокрема такі як Організація економічного співробітництва та розвитку (Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)), Міжнародна асоціація біологічних та екологічних репозиторіїв (ISBER), Європейська комісія (EC) та Дослідницька інфраструктура біобанків та біомолекулярних ресурсів (BBMRI-ERIC), розробили власні визначення поняття «біобанк».

Наприклад, OECD визначає біобанки як «структуровані ресурси, які можуть бути використані для потреб генетичних досліджень і які включають:

- людські біологічні матеріали та/або інформацію, що впливає з результатів їх аналізу;
- ширше коло асоційованої інформації»<sup>2</sup>.

Можна знайти більш загальне визначення OECD поняття біобанку, як колекції біологічного матеріалу, а також пов'язаних з ним даних та супутньої інформації, що зберігається в організованій системі для потреб цілої популяції чи її частини<sup>3</sup>.

Також варто навести дефініцію, дану Радою етики та управління біобанками Великобританії (UK Biobank Ethics and Governance Council), яка розуміє під біобанком «значну базу даних та біозразків, спеціально зібрану для потреб дослідження»<sup>4</sup>.

Обидва вищенаведені визначення спрямовані радше на розуміння сховища, що використовуються з науковою (дослідницькою) метою, і, відповідно, не поширюються на біобанки, а використовуються для діагностичних та/або терапевтичних (лікувальних) потреб. Варто звернути увагу, що друге визначення охоплює великий обсяг даних та біозразків, використовуючи оціночне поняття «значна», що, на нашу думку, може викликати проблему із окресленням кола суб'єктів, на діяльність яких поширюватимуться норми спеціального законодавства.

<sup>1</sup> Shaw D.M., Elger B.S., Colledge F. What's a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. *Clinical genetics*. 2014. Vol. 85(3). P. 223-227. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cge.12268/full>

<sup>2</sup> OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. URL: [www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf](http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf)

<sup>3</sup> OECD. Creation and Governance of Human Genetic Research Databases. Glossary of Statistical Terms. 2006. URL: <http://stats.oecd.org/glo-ssary/detail.asp?ID=7220>

<sup>4</sup> UK Biobank Ethics and Governance Framework. URL: [www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf)

Міжнародна асоціація біологічних та екологічних репозиторіїв (ISBER) розглядає біобанк як організацію, яка отримує, зберігає, обробляє та/або розповсюджує біологічні зразки належним чином. Тобто займається фізичним розміщенням зразків та пов'язаною з цим роботою в повному обсязі<sup>1</sup>.

Своє визначення також дає Європейська Комісія в статті «Biobanking in Europe: prospects for Harmonization and Networking», опублікованій в 2010 році, де йдеться про те, що біобанк – це організована колекція, яка складається з біологічних зразків та пов'язаних з ними даних, які мають особливе значення для фундаментальної науки та потреб персоналізованої медицини<sup>2</sup>.

І нарешті, провідна організація в сфері біобанків на даний момент Дослідницька інфраструктура біобанків та біомолекулярних ресурсів (BBMRI-ERIC) вважає, що біобанки зберігають біологічні зразки та інформацію, пов'язану із ними, будучи, по суті, джерелом матеріалу для розвитку біотехнологій, охорони здоров'я, досліджень в сфері науки про життя<sup>3</sup>.

Більш узагальнене визначення, яке охоплює обидві вищезазначені сфери використання, запропонувала у 2010 році Німецька етична рада (Deutscher Ethikrat). Зокрема вона визначила біобанки як «зібрання проб субстанцій людського тіла (тканин, крові, сечі, слини тощо), які пов'язані із особистими даними та соціо-демографічною інформацією особи-донора»<sup>4</sup>.

Проект німецького Закону про біобанки, зокрема § 3 Nr. 2 AME-BiobankG, передбачає наступне визначення поняття біобанку й це зібрання чи функціональне поєднання проб і закодованих чи незакодованих даних, зібраних з метою дослідження, незалежно від організаційно-правової форми управителя (публічні чи приватні установи)»<sup>5</sup>.

Отже, як бачимо, визначення, дане Німецькою етичною радою, більш широке, сам проект закону звужує його, встановивши однією із характерних ознак біобанку мету його дослідження. Тож біобанки, що створюються з іншою метою (наприклад зберігання біоматеріалів для терапевтичних цілей), будуть виключені зі сфери регулювання цього закону, якщо він набере законної сили, це значно звужує коло відносин, які регулюватиме цей закон і може створити проблеми у сфері охорони прав суб'єктів цих відносин на практиці<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> 2012 best practices for repositories collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research international society for biological and environmental repositories. *Biopreserv. Biobank*. 2012. Vol. 10 (2). С.79-161.

<sup>2</sup> Zika E., Paci D., Bäumen S. et al. Biobanks in Europe: prospects for harmonization and networking. JRC Scientific and Technical Reports. L.: Publications Office of the European Union. 2010. URL: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC57831>

<sup>3</sup> Assabler M., Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global network. *Brief. Funct. Genomic. Proteomic*. 2007. Vol. 6 (3) P. 193-201.

<sup>4</sup> Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, Stellungnahme, 2010. P. 266-267. URL: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>

<sup>5</sup> «Biobankgesetz» von Ulrich Gassner Jens Kersten Michael Lindemann Josef Franz Lindner Ulrich Schroth. Der Augsburg-Münchener-Entwurf (AME-BiobankG) 2015. 80 s.

<sup>6</sup> Spickhoff A., Kossak V., Kvit N. Aktuelle Fragen des Medizinrechts: Ein Ost-West-Vergleich. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2018. 205 s.

Швейцарський Типовий регламент біобанку (Muster Reglement Biobank: Version für Forschungs-Biobanken), розроблений Швейцарською академією медичних наук (Schweizerische Akademieder Medizinischen Wissenschaften (SAMW)) у 2009 році, є загальнообов'язковим актом на всій території Швейцарії, закріплює в § 2 Поняття (Begriffe) тлумачення понять, важливих для відносин з використанням біобанків. Зокрема, у п. 2.1.1. біобанк визначається як систематично сформоване зібрання проб та інформації про донора, пов'язаної із ними. Дане визначення, на нашу думку, з точки зору охорони прав донора є оптимальним, оскільки охоплює широке коло суб'єктів та відносин за їх участі, проте вищезгаданий спеціальний закон регулює лише дослідження за участі людей.

Німецька етична рада пропонує виключити зі сфери регулювання спеціального закону про біобанки дослідницькі проекти, які обмежені досягненням певної мети чи часовими рамками та не передбачають подальшу передачу проб та даних третім особам, оскільки на ці випадки поширюватимуться загальні норми щодо захисту персональних даних та гарантії охорони прав донора при заборі проб. Також підлягатимуть застосуванню норми щодо лікарської таємниці, а у випадку, якщо суб'єкт не є медичним працівником (наприклад, біологи чи працівники лабораторій), можна встановити такий обов'язок у договірному порядку.

Власне, поняття біобанку трактується різними авторами по-різному, але загалом більшість із них можна звести до спільного знаменника, що це є «колекція» (сукупність) тих чи інших біологічних матеріалів, які зберігаються без зміни їхніх біологічних властивостей протягом тривалого часу.

Досить просте визначення біобанку дали в своїй статті F. Kauffmann і A. Cambon-Thomsen в 2008 році: «біобанк – це організована колекція людського біологічного матеріалу та пов'язана з ним інформація, які зберігаються для однієї чи більше дослідницьких цілей»<sup>1</sup>. Автори іншої публікації вважають, що біобанк – це структура, яка складається із двох частин: 1) біологічного матеріалу, який збирається, обробляється та тривалий час зберігається; 2) база даних з демографічними та клінічними даними щодо кожного зразка, яка забезпечує процес збору зразків, їхньої обробки, зберігання, інвентаризації та розповсюдження біологічного матеріалу<sup>2</sup>. Досить широке трактування дають грецькі дослідники, визначаючи біобанк як репозиторій, який збирає, зберігає та використовує зразки людського походження та пов'язані із ними дані<sup>3</sup>.

Отже, аналіз іноземної літератури показує, що поняття «біобанк» трактується авторами по-різному, але завжди йдеться про три основні його

<sup>1</sup> Kauffmann F, Cambon-Thomsen A. Tracing biological collections: between books and clinical trials. *JAMA*. 2008. Vol. 299 (19). P. 2316-2318.

<sup>2</sup> Artene S.-A., Ciurea M.E., Purcaru S.O. et al. Biobanking in a constantly developing medical world. *Sci. World J.* 2013, Vol. 3 (4) P. 327.

<sup>3</sup> Arampatzis A., Papagiouvanni I., Anastakis D. et al. A Classification and Comparative Study of European Biobanks: an Analysis of Biobanking Activity and its Contribution to Scientific Progress. *Arch Med.* 2016.Vol.8. P.3.

складові: 1) людський біологічний матеріал; 2) напряму пов'язану з ним інформацію та супутні дані; 3) етико-правові питання, стосовно згоди донорів, безпеки персональних даних та їхнього захисту<sup>1</sup>.

Незважаючи на те що питанню правого регулювання відносин з використанням біобанків законодавець в Україні не приділяє належної уваги, вже є перші спроби й в українській науці дати визначення поняття біобанку. Одні дослідники лише наголошують на необхідності впровадження поняття та юридичної категорії «біобанк» в українське законодавство, при цьому не даючи його визначення<sup>2</sup>. Інші науковці все ж пропонують авторське визначення біобанку, вважаючи його різновидом біорепозитарію, в якому зберігаються організовані колекції біологічних зразків, отриманих від людини, а також зберігається асоційована інформація для дослідницьких цілей<sup>3</sup>.

Наявність спроби в українській науці дати визначення біобанку є дуже позитивним явищем та свідчить про активний розвиток даних відносин. Власне, дане визначення не позбавлене певних недоліків.

По-перше, недоцільно визначати одне невідоме через інше, оскільки термін «біорепозитарій» також не визначений законодавством, а отже, це лише ускладнить розуміння терміна «біобанк». Виходячи із тлумачення цих двох термінів, можна зробити висновок, що біобанк – це зібрання саме біологічних зразків, які мають виключно людське походження. Тоді як біорепозитарій є ширшим за змістом поняттям і включає в себе біобанк як один із його видів.

По-друге, формулювання «зберігається асоційована інформація» і «зберігання біологічних зразків» може викликати хибне розуміння, що це два окремі об'єкти зберігання, а вони нерозривно пов'язані між собою. Крім того, необхідно уточнити про яку інформацію йдеться, а саме це інформація про особу, яка надала або від якої було взято біологічний матеріал і яка безпосередньо з ними пов'язана. Така інформація може бути закодована або анонімізована, і в разі необхідності у певних випадках вона може бути розкодована, наприклад, якщо цього вимагають інтереси донора тощо.

Та, по-третє, дискусійним, з точки зору українських реалій, можна назвати положення щодо визначення цілей чи меж використання зразків та інформації, що входять до складу біобанку.

З аналізу чинного законодавства України, а саме Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, можна зробити висновок, що український законодавець

<sup>1</sup> Budimir D., Polašek O., Marušić A. et al. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croatian Medical Journal*. 2011. Vol. 52 (3). P. 262–279.

<sup>2</sup> Омельченко О.П. Щодо необхідності впровадження поняття та юридичної категорії «біобанк» в українському законодавстві. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2018. № 1. С. 81-87.

<sup>3</sup> Вороніна І.С. Правові засади створення та функціонування біологічних банків (біорепозитаріїв) в Україні. *Право та інноваційне суспільство*. 2014. № 2(3). С. 28-30.

уникає терміна «біобанк», ба більше, визначає його суб'єктом, а не об'єктом аналізованих правовідносин. Зокрема, банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини визначається як *суб'єкт господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання, який отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб* провадить господарську діяльність з переробки (процесінгу), маркування (кодування), кріоконсервування, тестування (перевірки), зберігання, *надання (реалізацію) та/або клінічне застосування продуктів* та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. По суті, це є визначенням установи (управителя) біобанку – суб'єкта, який надає послуги біобанкінгу, а не біобанку як об'єкта цих правовідносин.

Тому можна зробити висновок, що, по-перше, чинне законодавство не містить чіткого визначення поняття біобанку, а по-друге, підхід українського законодавця до розуміння поняття біобанку є неправильним, і визначення, яке міститься в Ліцензійних умовах, повинно бути змінене. Отже, ліцензуванню підлягає не діяльність біобанку, а діяльність установи (управителя) біобанку щодо його створення та використання.

Ще одне важливе питання, яке має безпосередній зв'язок із дефініцією поняття біобанку – це визначення його правової природи. Досвід європейських держав, зокрема Німеччини та Швейцарії, свідчить про те, що біобанк має подвійну (дуалістичну) правову природу, а саме Німецька національна етична Рада наголосила на тому, що біобанк – це не лише зібрання біологічних матеріалів, але й пов'язаних із ними персональних та генетичних даних особи-донора. Таку ж позицію обстоює й швейцарський законодавець. Отже, це є складний об'єкт, який містить у собі біологічні (анатомічні) матеріали як матеріальні об'єкти, та інформацію – як нематеріальний об'єкт. У цілому видається за необхідне відобразити цю характерну ознаку також у законодавчій дефініції поняття біобанку.

При цьому необхідно також врахувати й те, що біобанк – це значно ширше поняття, і воно має охоплювати не лише комерційну сферу діяльності управителів, яка на сьогодні є домінуючою в Україні, але й сферу публічних біобанків, управителями яких виступають наукові (дослідницькі) установи в сфері охорони здоров'я.

Тож для усунення існуючих невідповідностей та правильного розуміння змісту й правової природи біобанків уніфіковане визначення біобанку, яке охоплюватиме обидві сфери його використання – як комерційну, так і некомерційну, з Акцентом на його подвійну правову природу, необхідно включити до спеціального Закону, зокрема пропонується викласти його у ст.2 проекту закону «Про дослідницьку діяльність із залученням людини та використанням біобанків», а також замінити визначення, дане у Ліцензійних умовах, у наступній редакції: «Біобанк – це сукупність людського біологічного матеріалу та персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, від якої він походить, збирання, обробку, зберігання та управління якими, в межах, встановлених законом та поінформованою згодою особи, має право здійснювати установка (управитель) біобанку, який отримав у



встановленому законодавством порядку дозвіл на здійснення такої діяльності»<sup>1</sup>.

Такий підхід до формулювання законодавчої термінології узгоджуватиметься зі світовими стандартами та вимогами до діяльності щодо створення та використання біобанків. Це буде ще одним кроком на шляху гармонізації українського законодавства із правом Європейського співтовариства та загальносвітовими тенденціями розвитку нормативної бази у цій сфері.

## 14.2. Законодавство України та норми міжнародного права у сфері створення та використання біобанків

На сьогодні здійснюється системна робота з розвитку біотехнологій, при цьому основний акцент робиться на такий інструмент як стратегічні програмні документи, спрямовані на середньо- і довгострокову перспективу<sup>2</sup>. Кожна країна прагне надати підтримку для розвитку цього сектора економіки, створюючи національні стратегічні програми, наприклад у США – «Стратегія американських інновацій: захист економічного зростання і процвітання» (2011 р.), у країнах ЄС Європейська Комісія схвалила «Стратегію для Європи – науки про життя і біотехнології» (2002 р.), в Німеччині – уряд затвердив «Стратегію в галузі високих технологій Німеччини» (2006 р.), яку оновлено в липні 2010 р. під назвою «Стратегія в галузі високих технологій 2020», в Норвегії та Канаді – «Національна стратегія в сфері біотехнологій 2011–2020», в Угорщині – «Національна науково-дослідна та інноваційна стратегія – інвестиції в майбутнє» (2013–2020 рр.), у Словаччині – «Стратегія науково-дослідного та інноваційного розвитку в рамках Smart-спеціалізації» (2014–2020 рр.), у Словенії – «Дорожня карта дослідницької інфраструктури» (2012–2020 рр.). Реалізація цих програм зумовлює розвиток біомедицини і появу нових ефективних і доступних методик лікування. Аналіз основних шляхів підтримки біотехнологічної сфери та її ефективного правового регулювання дозволить створити наукове підґрунтя для запозичення кращого світового досвіду в умовах українських реалій.

Для більшості країн світу і для України сфера біотехнологій є у переліку національних пріоритетів, зокрема в Законі України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» зазначено, що одним із стратегічних пріоритетів на 2011–2021 рр. є впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики<sup>3</sup>. Тому необхідною для України є підготовка стратегічних програм-

<sup>1</sup> Kvit N.M. Biobank: problems of legal regulation. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2017. Vol. 3. P. 87-95.

<sup>2</sup> Страны ЕАЭС могут использовать потенциал интеграционного взаимодействия для расширения сотрудничества в области биотехнологий. 2015. URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/30-04-2015-5.aspx>

<sup>3</sup> Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні: закон України від 05.12.2012 р. № 3715-VI URL: <https://zakon.rada.gov.ua/la-ws/show/3715-17>

них документів на середньо- і довгострокову перспективи для забезпечення ефективного нормативно-правового регулювання біотехнологічної сфери, в тому числі відносин щодо формування та використання біобанків.

Загалом на сьогодні діяльність управителів біобанків, в тому числі банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, в Україні регулюється цілою низкою законів та підзаконних нормативно-правових актів, які можна систематизувати, поділивши їх на ті, які закріплюють загальні норми щодо створення та використання біобанків, та такі, що безпосередньо регулюють створення та використання біобанків.

Конституція України закріплює в ч. 1 ст. 28 повагу до людської гідності, а у ч. 3 ст. 28 на рівень конституційного права піднесено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим досліддам<sup>1</sup>. *З конституційної норми випливають такі вимоги до проведення медико-біологічних досліджень:*

- добровільність згоди людини на її участь у такому дослідженні;
- дослідження в жодному випадку не повинно мати характеру катувань чи бути пов'язаним з жорстоким, нелюдським або таким, що принижує гідність особи, поводженням.

Норма ст. 28 Конституції України знайшла своє відображення також у Цивільному кодексі України<sup>2</sup>, зокрема в ч. 3 ст. 281 (Право на життя), де передбачено, що «медичні, наукові та інші досліді можуть проводитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою». Застосуванню також підлягають положення Цивільного кодексу щодо регулювання особистих немайнових прав фізичних осіб в сфері охорони здоров'я, в тому числі права на донорство (ст. 290), а також норми, що можуть застосовуватися до порядку укладення та виконання відповідних цивільно-правових договорів щодо персонального зберігання біологічних матеріалів. Законодавство України стосовно біобанків *включає низку нормативно-правових актів:*

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я<sup>3</sup> є базовим юридичним документом, що регулює медичну діяльність. Зокрема, у ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено умови, за яких допускається застосування медико-біологічних експериментів на людях та визначено категорії осіб, щодо яких проведення експериментів забороняється, а саме досліді за участі хворих; ув'язнених; військовополонених; а також проведення терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження. Крім цього, Основи законодавства України про охорону здоров'я також містять норми, зокрема ст. 46 – щодо донорства крові та її компонентів, ст. 47 щодо

<sup>1</sup> Конституція України. Закон України від 28 червня № 254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996 № 30. С. 141. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр>

<sup>2</sup> Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. Редакція від 04.02.2019. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40-44. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

<sup>3</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України від 19.11.1992 р. № 2802-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. С. 19.

трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів та ст. 48 – щодо штучного запліднення та імплантації ембріона.

2. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»<sup>1</sup> від 17.05.2018 року має на меті, з урахуванням сучасного стану науки та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, визначити умови і порядок застосування трансплантації як спеціального методу лікування, забезпечити додержання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійсненні іншої пов'язаної з нею діяльності. Сфера дії цього закону не поширюється на: донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їхнім використанням; трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; аутотрансплантацію; імплантацію; вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень; діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів. Норми цього Закону застосовуються щодо регулювання використання біобанку з метою трансплантації чи виготовлення біоімплантатів.

3. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» від 14.12.2004 року, норми якого можна застосувати до відносин щодо розпорядження кріоконсервованими ембріонами<sup>2</sup>.

4. Закони України «Про інформацію» та «Про захист персональних даних», які встановлюють вимоги до захисту персональних даних у сфері використання біобанків, до складу яких, крім біологічного матеріалу, також входять персональні дані осіб, від яких вони походять, а саме: не лише загальні дані про особу, але й дані про її здоров'я, а також генетичні дані<sup>3</sup>.

5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року № 222 у п. 16 ч. 1 ст. 7 передбачає, що діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини підлягає ліцензуванню<sup>4</sup>.

6. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з переліком, затвердженим МОЗ України, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 року № 286<sup>5</sup>, якими визначений вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що необхідні для отримання ліцензії.

<sup>1</sup> Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>

<sup>2</sup> Про заборону репродуктивного клонування людини: Закон України від 14 грудня 2004 року № 2231-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15>

<sup>3</sup> Про інформацію : Закон України від 2 жовтня 1992 року № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>; Про захист персональних даних : Закон України від 1 червня 2010 року № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>

<sup>4</sup> Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 року №222. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

<sup>5</sup> Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>

7. Порядок отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затверджений постановою Кабінету Міністрів України 25 березня 2020 р. № 257<sup>1</sup>, яким визначено вимоги до підбору донорів або донорських зразків, отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин, призначених для трансплантації з метою забезпечення прав донорів і реципієнтів, захисту їх здоров'я та персональної інформації.

8. Перелік клітин і тканин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений наказом МОЗ України від 20.04.2012 року № 276<sup>2</sup>, який містить каталог таких клітин і тканин та їхнє визначення.

9. Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканин і компонентів та фрагментів у донора-трупа, затверджена Наказом МОЗ України від 25.09.2000 року № 226<sup>3</sup>, яка, крім загальних вказівок щодо проведення такого вилучення, також затверджує форму згоди на взяття анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у родичів померлої особи та форму акта про вилучення. Проте, в контексті створення біобанку, цей акт може регулювати лише отримання біологічного матеріалу для виготовлення біоімплантатів, а саме: очного яблука, яке може бути отримане лише посмертно.

10. Порядок забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, затверджений наказом МОЗ України від 10.07.2014 року № 481, який регулює процедуру здійснення цієї діяльності в перинатальних центрах, пологових будинках, пологових відділеннях акредитованих багатопрофільних лікарень<sup>4</sup>.

11. Порядок узяття, зберігання і використання кісткового мозку, затверджений наказом МОЗ України від 04.05.2000 року № 96, – цей акт одночасно із регулюванням взяття та зберігання регулює питання використання кісткового мозку<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Про затвердження порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації : постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р № 257. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-2020-p/print>

<sup>2</sup> Про затвердження Переліку клітин і тканин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини : наказ МОЗ України від 20.04.2012 року № 276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1124-12/print>

<sup>3</sup> Про затвердження Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин і компонентів та фрагментів у донора-трупа : наказ МОЗ України від 25.09.2000 року №226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0699-00#Text>

<sup>4</sup> Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2014 р. № 481. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>

<sup>5</sup> Порядок узяття, зберігання і використання кісткового мозку : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2000 р. № 96. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0683-00>

12. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність здійснення зазначеним Міністерством планових заходів державного нагляду (контролю), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 11.02.2016 року № 69, де, зокрема, в ст. 1 визначено два основні критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), а саме: це є строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та наявність порушень вимог законодавства в сфері охорони здоров'я<sup>1</sup>.

13. Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затверджений наказом МОЗ України від 09.09.2013 року № 787<sup>2</sup>, регулює відносини між пацієнтами та закладами охорони здоров'я, які забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ) та визначає механізм й умови застосування ДРТ. Зокрема в контексті створення та використання біобанків цей акт регулює порядок отримання, зберігання та трансплантації жіночих і чоловічих репродуктивних клітин, а також кріоконсервацію, донацію та інші способи використання гамет та ембріонів для їхнього транспортування в межах України та поза її межами.

14. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ України від 10.10.2007 року № 630<sup>3</sup>, встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань трансплантації тканин і клітин в Україні і поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин кордової (пуповинної) крові. Порядок не поширюється на клінічні випробування препаратів крові. Цей акт також передбачає залучення до процесу здійснення організації та проведення клінічних випробувань спеціалізованої установи – Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин, на який покладається функція контролю за діяльністю закладів

<sup>1</sup> Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність здійснення зазначеним Міністерством планових заходів державного нагляду (контролю) : постанова Кабінету Міністрів України від 11.02.2016 року № 69. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/69-2016-%D0%BF>

<sup>2</sup> Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 9 вересня 2013 № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>

<sup>3</sup> Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 р. № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>

охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаною з трансплантацією, незалежно від їхнього підпорядкування.

15. Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України затверджений наказом МОЗ України, від 05.082020 № 720, який може застосовуватися у випадку, коли, наприклад, є філія іноземної установи (управителя) біобанку в Україні, і виникає необхідність переміщення для дослідження біоматеріалу у філію, що знаходиться за кордоном, тощо<sup>1</sup>.

16. На сьогодні в Україні існує лише один Клінічний протокол «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання», затверджений наказом МОЗ України від 23.07.2010 року № 619, який може застосовуватися у випадку необхідності встановлення дотримання вимог такого протоколу при проведенні такої трансплантації, якщо постає питання відповідальності<sup>2</sup>. Цей Протокол базується на даних Європейської групи з трансплантації крові та кісткового мозку (European Blood and Marrow Transplantation Group – EBMT) стосовно алогенної та аутологічної трансплантації стовбурових гемопоетичних клітин відповідно до сучасної клінічної практики, прийнятої в Європі.

До міжнародно-правових актів, що врегульовують питання проведення біомедичних експериментів, належить насамперед Нюрнберзький кодекс від 20 серпня 1947 року, у якому сформульовано 10 принципів-умов проведення медичного експерименту за участі людини<sup>3</sup>.

Ще одним важливим міжнародним документом у цій сфері є Хельсинська декларація 1964 року (її іноді називають Хельсинсько-Токійською, оскільки доповнення до неї були прийняті в Токію), що є базовим правовим актом, який визначає критерії правомірності проведення медичних експериментів і встановлює основні принципи проведення біомедичного дослідження і втручання в організм людини<sup>4</sup>.

Загальна декларація про геном людини та права людини від 11.11.1997 року<sup>5</sup> була прийнята для забезпечення генетичної безпеки та охорони прав

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України : Наказ МОЗ України від 05.082020 № 720. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/720-2020-п#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження клінічного протоколу Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2010 р. № 619. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ11630>

<sup>3</sup> Нюрнберзький кодекс 1947 р. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>

<sup>4</sup> Хельсинская декларация: Рекомендации для врачей, проводящих биомедицинские исследования на человеке, от 1964 р. Медицине право України: Збірник нормативно-правових актів Упоряд. і наук. ред. Н. Болотіна. Київ : Ін Юре, 2001. С. 391-395.

<sup>5</sup> Загальна декларація про геном людини та права людини : Декларація. Міжнародний документ від 11.11.1997. URL: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995\\_575](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_575)

людини у цій сфері. Положення цього акта є важливим джерелом регулювання процедури та меж втручання в генетику людини.

Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини : Конвенція про права людини і біомедицину) від 04.04.1997 року є найбільш дієвим на сьогодні міжнародно-правовим актом з проблем медичних досліджень за участі людей<sup>1</sup>. Україна підписала цю Конвенцію 22.03.2002 року, проте, на жаль, до сьогодні ще не ратифікувала її.

Якщо звернутися до іноземного досвіду законодавчого регулювання відносин щодо створення та використання біобанків, то існує ціла низка країн, де діють спеціальні закони в цій сфері. Зокрема, у Швейцарії з 2011 року діє Закон про дослідження за участі людей; в Ісландії з 2001 року набрав чинності Закон про біобанки; у Швеції з 2003 року діє Закон про біобанки в медичному обслуговуванні; в Естонії з 2001 року діє Закон про генетичне дослідження людини; у Латвії з 2002 року – Закон про дослідження людського геному; – з 2003 року у Норвегії Закон про біобанки; у Фінляндії з 2001 року – Закон про медичне використання людських органів і тканин та Закон про біобанки від 2012 року; в Угорщині – з 2008 року Указ Угорського парламенту про захист людських генетичних даних та регулювання генетичних досліджень за участі людей та біобанки<sup>2</sup>.

### **14.3. Вплив права ЄС на регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні**

Євроінтеграційні процеси, безумовно, мають значний вплив на розвиток українського законодавства у біомедичній сфері. А саме, згідно із ст. 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, від 27.06.2014 року (Угоду ратифіковано Законом № 1678-VII від 16.09.2014): «Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *aquis* ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин ... Перелік відповідних актів *aquis* ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди»<sup>3</sup>. Також ст. 427, ч. 1 п. d передбачає співробітництво у сфері якості та безпеки субстанцій людського походження, зокрема крові, тканин та клітин.

Угода про асоціацію України з ЄС встановлює необхідність уніфікації умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та ме-

<sup>1</sup> Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини Ради Європи від 4 квітня 1997 року. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334)

<sup>2</sup> Morr U. Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, (Recht und Medizin, Band 77). Auflage: 1. Peter Lang GmbH, Internationaler Verlag der Wissenschaften, 2005. 187 s.

<sup>3</sup> Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [Угоду ратифіковано із Законом № 1678-VII від 16.09.2014. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011)

дицини. Положення глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу 5 Угоди про асоціацію вимагають адаптації положень національного законодавства до стандартів ЄС у сфері біомедичних досліджень. Відповідно до вимог у сфері трансплантації та використання людських тканин і клітин поставлено також низку завдань, які мають на меті привести національне законодавство цієї сфери у відповідність до норм та стандартів, що діють в ЄС.

Серед них можна назвати наступні: встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин; визначення уповноваженого державного органу, відповідального за якість та безпеку трансплантації тканин та клітин людини; встановлення вимог до діяльності (в тому числі технічних) щодо придбання, отримання, тестування, обробки, зберігання і розподілу тканин та клітин людини відповідно до стандартів ЄС; приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації установ, що працюють із тканинами і клітинами людини; врегулювання питання імпорту/експорту тканин і клітин; узгодження положень чинного національного законодавства з положеннями Директиви в частині створення «установ тканин» та встановлення вимог до їхньої акредитації, призначення персоналу, надання дозволу або ліцензування; посилення санкцій за порушення законодавства в галузі донорства і трансплантації тканин і клітин людини; забезпечення ефективного державного нагляду та контролю за діяльністю установ, що працюють із тканинами та клітинами людини; формування механізму періодичної звітності щодо якості та безпеки трансплантації тканин і клітин людини; створення механізму відстеження переміщення тканин та клітин від донора до реципієнта і навпаки; узгодження чинного національного законодавства з положеннями Директиви в частині технічних вимог щодо донорства, отримання та тестування людських тканин і клітин; розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства тканин і клітин.

Імплементатії підлягають норми Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин<sup>1</sup>; Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року про виконання Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради щодо певних технічних вимог до надання, отримання і тестування тканин і клітин людини<sup>2</sup>; Директиви Комі-

<sup>1</sup> Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин. *Офіційний вісник ЄС*. L 102. 07 квітня 2004. С. 48-58. URL: <http://docs.pravo.ru/do-cument/view/28859619/>

<sup>2</sup> Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року про виконання Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради щодо певних технічних вимог до надання, отримання і тестування тканин і клітин людини. *Офіційний вісник ЄС*. 09.02.2006. L 38. С. 40-52. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1426191222409&uri=CELEX:02006L0017-20121217>



сії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року про виконання Директиви Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС стосовно вимог до можливості відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог до кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини<sup>1</sup>, які поступово імплементується в норми національного законодавства України.

Цим процесом керує Міністерство охорони здоров'я України, яке розробило план імплементації вищезазначених Директив. Основними завданнями цього плану є узгодження положень чинного законодавства України з положеннями Директив та впровадження організаційних заходів з метою забезпечення встановлення технічних вимог, стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, забезпечення якості та безпеки людських тканин і клітин, запровадження системи якості для установ, які працюють з людськими тканинами і клітинами, відстеження та інформування про серйозні негативні реакції й явища при використанні людських тканин і клітин.

З метою гарантування високого рівня безпеки та якості людських тканин і клітин необхідно впровадити належні умови ліцензування та ефективного нагляду за дотриманням ліцензійних умов, професійної підготовки працівників, підвищення їхнього професійно-кваліфікаційного рівня. На сьогодні в Україні процес нагляду за безпекою застосування людських тканин і клітин повною мірою законодавчо не врегульований та не впроваджений. Підвищення ефективності державного регулювання в цій сфері вимагає посилення інституційної, фінансової, кадрової спроможності Міністерства охорони здоров'я України, створення в його структурі компетентного органу з питань організації, структури і стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин з повноваженнями забезпечення максимальної інституційної незалежності у реалізації його функцій.

Директива № 2004/23/ЄС є «базовою», а дві інші прийняті Європейською Комісією на її виконання. Директива № 2004/23/ЄС встановлює уніфіковані рамки для забезпечення високих стандартів якості та безпеки донорства тканин та клітин при їх заготівлі, перевірці, обробці, консервації, зберіганні та розподілі. Метою Директиви є застосування всіх можливих засобів захисту при цих процесах, щоб уникнути перенесення інфекційних захворювань при донорстві. Загалом Директива встановлює мінімальні стандарти, тобто Держави-члени ЄС можуть запроваджувати більш строгі вимоги. *Директива № 2004/23/ЄС має обмежений обсяг регулювання:*

<sup>1</sup> Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року про виконання Директиви Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС стосовно вимог до можливості відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог до кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини. *Офіційний вісник ЄС*. 25.10.2006. L 294. С. 32-50. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0086>

- стосується тільки людських тканин та клітин (в т.ч. периферичної крові, стовбурових клітин, репродуктивних клітин, пуповинної крові) та виключно їх застосування на людях;

- не застосовується до крові та продуктів крові (крім зазначеного вище), трансплантації людських органів чи їх частин, а також використання органів і клітин тварин.

Директива спрямована на заохочення безкоштовного та добровільного донорства, впровадження прозорих стандартів доступу до тканин і клітин (ст.13). Донорство, проте, не повинне мати на меті одержання прибутку, а будь-яка компенсація за надання клітин або тканин виплачується за чітко визначених умов та може покривати лише витрати, пов'язані з донорством. Директива також встановлює жорсткі вимоги до конфіденційності даних – таким чином, щоб донор та реципієнт не могли бути ідентифіковані. Таємниця донорства може бути розкритою лише щодо донорів репродуктивних клітин (ст. 14).

Донор або інші особи, які надають згоду від його імені (наприклад, родичі), перед відбором тканин або клітин обов'язково повинні бути поінформовані про мету донорства, ризики, пов'язані з ним, конфіденційність даних та інші важливі аспекти, перелік яких встановлений в Додатку до Директиви.

Також Директива встановлює необхідність створення так званих «установ тканин» (tissue establishments), системи їх акредитації та ліцензування, а також системи повідомлення про серйозні негативні випадки та реакції<sup>1</sup> при відборі, перевірці, обробці, консервації, зберіганні та розподілі тканин або клітин.

Останній важливий аспект, який впроваджує Директива, – це створення системи для ідентифікації людських тканин та клітин для їх наступного простеження з присвоєнням ідентифікаційних кодів донорського матеріалу, а також єдиної Європейської системи кодування, що дозволить відстежити тканини та клітини в межах ЄС та зберігати інформацію про головні характеристики та властивості тканин та клітин (ст. 25).

Разом з тим ст.28 Директиви № 2004/23/ЄС встановлює обов'язок Європейської Комісії розробити ряд технічних стандартів для її імплементації: наприклад, щодо системи якості «установ тканин», критерії відбору донора, процедур заготівлі, обробки і тестування тканин та клітин тощо. Саме на виконання цієї вимоги були прийняті Директиви Комісії № 2006/17/ЄС та № 2006/86/ЄС. Директива Комісії № 2006/17/ЄС встановлює технічні стандарти щодо заготівлі людських тканин та клітин, критеріїв відбору

<sup>1</sup> Стаття 3 Директиви №2004/23/ЄС: Серйозний негативний випадок виникає, коли якась із вищеперахованих процедур призвела до передачі хвороби, смерті чи створення загрози життю, інвалідності пацієнтів, що спричиняє чи продовжує госпіталізацію або стан захворюваності. Серйозна негативна реакція означає неочікувану відповідь організму, в тому числі виникнення інфекційної хвороби, у донора або реципієнта, що має зв'язок з передачею або застосуванням тканин і клітин, що є смертельним, створює загрозу життю, спричиняє інвалідність, спричиняє або продовжує госпіталізацію чи захворювання.

донорів, лабораторних тестів, що вимагаються від донорів, процедури прийняття придбаних тканин та клітин «установою тканин», вимог до безпосереднього надання реципієнтові специфічних тканин та клітин. Директива імплементує міжнародні документи в цій сфері – Конвенцію про права людини та біомедицину 1997 року, додаткові протоколи до неї та рекомендації ВООЗ.

Директива Комісії № 2006/86/ЄС встановлює детальні вимоги до акредитації, призначення, надання дозволу або ліцензування «установ тканин», зокрема щодо їхньої організації та управління, персоналу, використовуваних обладнання та матеріалів, устаткування та приміщень, документації та реєстрації даних, а також встановлює вимогу формування системи аудиту якості й безпеки. Також Директива встановлює умови якості та безпеки тканин і клітин людини під час кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу між установами охорони здоров'я, де їх застосовуватимуть до організму людини. Крім того, Директива встановлює форми звітності та термінових повідомлень про серйозні негативні випадки та реакції й деталізує інформацію, що міститься в Європейській системі кодування.

Відповідно до плану імплементації, основним нормативно-правовим кроком для імплементації Директив в українське законодавство стало прийняття нової редакції Закону про трансплантацію. Варто звернути увагу на те, що ст. 3 Закону про трансплантацію виключає зі сфери його регулювання питання трансплантації репродуктивних клітин, ауто трансплантації та діяльності банків пуповинної крові, що теж входить в обсяг регулювання Директиви. На сьогодні у Верховній Раді України зареєстровані два альтернативні законопроекти «Про допоміжні репродуктивні технології» – № 8629 та № 8629-1, які розглянув Комітет Верховної Ради з питань охорони здоров'я 23 квітня 2019 року та в ім оцінку<sup>1</sup>. Ці законопроекти покликані врегулювати питання трансплантації та донорства статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів, які на сьогодні виключені зі сфери регулювання Закону про трансплантацію та врегульовані наказом МОЗ України від 09.09.2013 № 787 про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, проте ще потребують значного доопрацювання<sup>2</sup>.

Зроблено висновок про необхідність імплементації у спеціальне законодавство в цій сфері положень міжнародно-правових актів, а саме: Ов'єдської Конвенції про права людини та біомедицину від 1997 року щодо допустимості вибору статі майбутньої дитини та забезпечення реалізації принципу заборони комерціалізації людського тіла та його частин. Зауважено, що у жодному із запропонованих законопроектів не було сформовано дієвих правових механізмів для вирішення питання щодо забезпечен-

<sup>1</sup> Про допоміжні репродуктивні технології : Проект Закону України № 8629 від 19.07.2018 р. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/JH6NP00A>

<sup>2</sup> Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 9 вересня 2013 р. № 787. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>

ня захисту ембріонів, зокрема від їхнього створення із дослідницькою чи комерційною метою та дані законопроекти не встановлюють чітких умов й порядку подальшого використання/застосування невикористаних з репродуктивною метою ембріонів та їх утилізацію. Також підкреслено незгодженість норм цих законопроектів зі ст.290 ЦК України щодо донорства ембріонів, оскільки такий вид донорства взагалі не передбачений нормою про право на донорство повнолітніх, дієздатних осіб.

Положення ст. 2, 13, 23 Директиви 2004/23 ЄС щодо конфіденційності враховано, зокрема, у новому законі про трансплантацію, постанові Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин» від 5 вересня 2007 р. № 1100, наказі Міністерства охорони здоров'я України «Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації» від 10.04.2012 № 250<sup>1</sup>.

В «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 р. № 226, враховано положення ст. 2, 16, 20, 28 Директиви 2004/23/ЄС щодо системи якості, включаючи навчання. Проте потребують додаткового врегулювання питання стосовно вимог та процедури забору тканин та клітин у біобанки тканин та клітин людини.

Положення ст. 31 розділу VII Директиви 2004/23/ЄС враховано у «Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 травня 2000 р. № 96, та у «Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 р. № 226, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 701/4922.

Частково враховано положення ст. 3 розділу 1 Директиви 2004/23/ЄС щодо консервації в «Умовах забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 р. № 226.

Після прийняття у 2018 році нової редакції Закону про трансплантацію та набрання ним законної сили з 1 січня 2019 року питання забезпечення конфіденційності, які до того були не врегульовані належним чином, знайшли своє законодавче закріплення, зокрема, у ст. 11 цього Закону. Ця стаття врегулювала створення Державних інформаційних систем трансплантації, зокрема Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації

<sup>1</sup> Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин : постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2007 р. № 1100. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1100-2007-%D0%BF>

гемопоетичних стовбурових клітин, врегулювавши інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. На основі названих систем повинні бути сформовані бази даних та реєстри, що повною мірою відповідатиме вимогам європейського законодавства щодо створення системи кодування, яка дасть змогу відстежувати тканини і клітини на всіх стадіях трансплантації.

Вимоги ст. 7 розділу II Директиви 2004/23/ЄС враховано у наказі Міністерства охорони здоров'я України 10 липня 2014 р. № 481 «Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти».

Українське законодавство необхідно привести у відповідність до Директив в тому, що стосується запровадження системи якості в установах, які працюють з людськими тканинами та клітинами, включаючи навчання персоналу, процедури повідомлення про серйозні негативні випадки та реакції, інформування донорів та їх обстеження перед забором тканин або клітин. Крім того, необхідно доповнити критерії відбору донорів, доопрацювати стандарти щодо підготовки тканин та клітин, їхньої обробки та розподілу прямої поставки окремих тканин та клітин реципієнту.

Аналіз нормативно-правових актів, а також плану імплементації Директив дозволяє стверджувати, що в процесі адаптації європейських директив не внесені всі необхідні зміни до чинного законодавства, що спричиняє дублювання норм, а також, що до українського законодавства було імплементовано лише окремі вимоги цих Директив<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>Kossak V., Kvit N. Der Einfluss des EU-Rechts auf die Entwicklung des ukrainischen Privatrechts. Band XIII Veröffentlichungen der Forschungstelle für Europäische Rechtsentwicklung und Privatrechtsreform an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien. Wien : Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung. 2019. S. 29-45.

## МЕДИЧНІ ЕКСПЕРТИЗИ

(В.В. Валах)

- 15.1. Медична експертиза та контроль якості медичної допомоги за законодавством України.
- 15.2. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності.
- 15.3. Військово-лікарська експертиза
- 15.4. Судово-медична експертиза.
- 15.5. Судово-психіатрична експертиза.

### Додаткова література:

1. Даниленко А. В. Правове регулювання проведення судово-медичної експертизи стосовно визначення ступеню втрати працездатності відповідно до положень нового КПК України. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2012. № 4(1). С. 113-120.
2. Ольховський В. О. Правове регулювання судово-медичної експертизи. *Судово-медична експертиза*. 2012. № 6. С. 7-10.
3. Сибірна Р. І. Правове регулювання проведення судово-медичної експертизи алкогольного та наркотичного сп'яніння у водіїв транспортних засобів. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія : Юридичні науки*. 2019. Вип. 21. С. 236-243.
4. Татаренко О. М. Медична експертиза як основа соціального захисту громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2018. № 1. С. 46-51.
5. Шум С. С. Нормативно-правове регулювання отримання судовим експертом винагороди за проведення судової експертизи. *Форум права*. 2014. № 1. С. 537-541.

### **15.1. Медична експертиза та контроль якості медичної допомоги за законодавством України**

**Якість медичної допомоги.** Категорія якості медичної допомоги є тісно пов'язаною зі станом здоров'я людини, оскільки визначає одну з пріоритетних людських потреб – потребу у медичній допомозі. При цьому дослідники вважають, що поняття «якість медичної допомоги» є багатогранним та комплексним поняттям, яке складається із окремих компонентів. Вихо-

дячи з положень ДСТУ ISO 9000:2015<sup>1</sup>, можна стверджувати, що вимоги до характеристик якості можуть висувати будь-які зацікавлені особи. У сфері охорони здоров'я це насамперед пацієнти, а також медичні працівники, керівники різних рівнів галузі та закладів охорони здоров'я, постачальники ресурсів для таких закладів, суспільство та держава у цілому. Потреби різних зацікавлених сторін й спричинили існування численних визначень поняття «якість медичної допомоги».

Міжнародні експерти ВООЗ визначили якість медичної допомоги як рівень досягнення системами охорони здоров'я істотних цілей у поліпшенні здоров'я і відповідності справедливим очікуванням населення, а основними її критеріями вважають ефективну і своєчасну медичну допомогу, ефективне використання ресурсів, задоволення потреб пацієнтів, а також результативність лікування<sup>2</sup>. Робоча група із забезпечення якості Європейського регіонального бюро ВООЗ (1983 р.) визначила, що якість медичної допомоги – це властивість процесу надання медичної допомоги, яка визначається його істотними ознаками: ризиком прогресування наявних у пацієнта захворювань і виникнення нового патологічного процесу; виконанням медичних технологій; оптимальністю використання ресурсів охорони здоров'я; задоволеністю споживачів медичною допомогою<sup>3</sup>.

Експерти Світового банку вважають, що важливими характеристиками якості медичної допомоги є оперативність її надання, застосування технологій лікування, заснованих на принципах доказової медицини, і ефективність. При цьому вони наголошують на необхідності відповідного розвитку інфраструктури систем охорони здоров'я, оснащення медичних закладів необхідними матеріалами і персоналом, способу застосування медичними працівниками сучасних знань для діагностики, лікування, профілактики, особливостей спілкування лікаря та пацієнта, які обумовлюють дотримання або ігнорування рекомендацій лікаря, а відтак результативність лікування<sup>4</sup>.

В Україні на нормативно-правовому рівні якість медичної допомоги визначена як «надання медичної допомоги та проведення інших заходів

<sup>1</sup> ДСТУ ISO 9000 :2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>

<sup>2</sup> Доклад о состоянии здравоохранения в мире «Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью». Всемирная организация здравоохранения, 2010. URL : <http://www.who.int/whr/2010/ru/index.html>; Заявление о доступности медицинской помощи : Принято 40-й Всемирной Медицинской Ассамблеей. Вена, Австрия, сентябрь 1988. URL: <http://medicine.onego.ru/prakt/law/124a.html>; Здоровье 2020. Основы европейской политики и стратегия для XXI века. Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро. 2013. 232 с. URL : [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0017/215432/Health2020-LongRus.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/215432/Health2020-LongRus.pdf)

<sup>3</sup> Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015 : навчальний посібник / В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич, О.І. Сміянова ; за ред. проф. В.А. Сміянова. Суми : Сумський державний університет, 2019. С. 122.

<sup>4</sup> Приоритеты в области здравоохранения. Международный банк реконструкции и развития. Всемирный банк. 2006. 232 с.

щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я» (п. 3 наказу МОЗ України «Про порядок контролю якості медичної допомоги» від 28.09.2012 р. № 752)<sup>1</sup>. Отже, якісна медична допомога по суті має забезпечувати певний ступінь досягнення конкретних, відповідних потребам у здоров'ї населення, результатів, зокрема, через найбільш економне, раціональне, тобто ефективне використання ресурсів надавачами медичної допомоги.

Якісне медичне обслуговування (Quality of Medical Care) – це обслуговування, при якому ресурси організуються таким чином, щоб з максимальною ефективністю і безпечністю задовольняти медико-санітарні потреби тих, хто найбільш усього потребує допомоги, проводити профілактику і лікування без непотрібних витрат і відповідно до вимог найвищого рівня<sup>2</sup>. Тобто якісним слід вважати медичне обслуговування у разі, якщо ресурси використовуються із максимальною ефективністю для задоволення медико-санітарних потреб пацієнтів з використанням профілактики й лікування без зайвих витрат і відповідно до вимог доказової медицини.

В Україні створено законодавче підґрунтя, яке забезпечує усю сукупність компонентів якості медичної допомоги. До основних законів України, які регулюють доступну, своєчасну, безпечну, результативну, ефективну та справедливу (орієнтовану на пацієнта) медичну допомогу населенню, відносяться, зокрема, Конституція України від 28.06.1996 р., закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності», Закон України від 12.05.1991 р. № 1024-XII «Про захист прав споживачів», Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII «Про інформацію», Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-XII «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Закон України від 07.07.2011р. № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги», Закон України від 05.07.2012 р. № 5081-VI «Про екстрену медичну допомогу», Закон України від 23.12.2010 р. № 2861-VI «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Закон України від 22.03.2012 р. № 4565-VI «Про протидію захворюванню на туберкульоз», Закон України від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР «Про звернення громадян», Закон України від 07.05.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та інші.

З огляду на спрямованість України на інтеграцію з країнами ЄС важливим є поширення передового світового досвіду з питань якості медичної допомоги, практичного розроблення та впровадження системи управління якістю відповідно до європейських вимог в установах охорони здоров'я.

<sup>1</sup> Про порядок контролю якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 20.07.2011 р. № 427. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0427282-11#Text>



На початку 90-х років ХХ ст. регіональне бюро ВООЗ для Європи перейшло від забезпечення якості на акцент на якість розвитку догляду за хворими (QCD) як процес, що визначає та використовує найкращі результати охорони здоров'я для досягнення найкращої практики, яка охоплює загальні концепції контролю якості, оцінювання, вдосконалення та забезпечення якості. У той же час у медицині акценти перейшли від найкращої клінічної практики та використання окремих центрів досконалості до розроблення більш загальних моделей систем якості охорони здоров'я (далі – СУЯ). Так виникла сьогоднішня політика щодо впровадження СУЯ у сфері охорони здоров'я.

Важливу роль у наданні контролю за якістю медичної допомоги відіграли міжнародні стандарти серії ISO 9000, які розробляє Міжнародна організація із стандартизації (ISO). Сімейство стандартів ISO 9000 створено для надання допомоги організаціям незалежно від виду діяльності під час розроблення, впровадження і забезпечення функціонування ефективних систем управління/менеджменту якості. Ця організація розробила стандарти (ISO 9001), які були використані для оцінювання систем якості в конкретних аспектах медичних послуг. ISO 9001 є міжнародним стандартом, найпоширенішим нормативним документом даного типу, який використовують практично в усьому світі. Основними стандартами ISO серії 9001, що допомагають упровадити СУЯ, на сьогодні є наступні: ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги», який встановлює сучасні вимоги до СУЯ, та ISO 9004:2000 «Система менеджменту якості. Рекомендації щодо поліпшення діяльності», спрямований на розвиток СУЯ. ДСТУ ISO 9001:2009 та ISO 9001:2015 сприяють прийняттю технологічного підходу під час розроблення, впровадження та підвищення ефективності СУЯ, щоб підвищити рівень задоволеності клієнтів, зокрема пацієнтів.

У Європейському Союзі у 2001 році вперше була започаткована ініціатива галузевого стандарту CEN EN 15224 для створення системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я на основі ISO 9001, а в 2012 році вийшла його німецька версія – стандарт DIN EN 15224-2012 «Послуги в галузі охорони здоров'я. Системи менеджменту якості. Вимоги, засновані на EN ISO 9001:2008». DIN EN 15224 – це перший галузевий стандарт для системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я на основі ISO 9001. Він спрямований на вирішення сумнівів, які були висловлені на сьогодні щодо застосування ISO 9001 у секторі охорони здоров'я. DIN EN 15224 є поясненням системи якості ISO 9001 для організацій охорони здоров'я. Це незалежний та галузевий стандарт. Він може бути використаний усіма організаціями, що надають клінічні послуги, включно ті, що пов'язані з дослідженнями та освітою. DIN EN 15224 додержується тексту ISO 9001, а вимоги ISO 9001 пояснюються для вимог охорони здоров'я<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015 : навчальний посібник / В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич, О.І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. Суми : Сумський державний університет, 2019. С. 37-38.

Згідно з Концепцією управління якістю медичної допомоги в Україні безперервне підвищення якості передбачає комплексний, інтегрований і динамічний підхід, спрямований на поліпшення результатів роботи системи в цілому, шляхом постійної модифікації і вдосконалення самої системи, а не шляхом виявлення і покарання працівників, практика або результати роботи яких не відповідають установленим нормам<sup>1</sup>.

Як вбачається з наведеного, загальна сутність та значення СУЯ – це бути інструментом розвитку організації, що сприяє досягненню основної мети будь-якої установи охорони здоров'я – задоволення вимог пацієнта. СУЯ дає можливість стабільно та своєчасно визначати ринкові перспективи, орієнтовані на пацієнтів. СУЯ також гарантує якість управління усіма встановленими видами діяльності (процесами), дає можливість розвивати якість управління на усіх рівнях, розвиває персонал організації. На сьогодні впровадження СУЯ для закладу охорони здоров'я є стратегічним рішенням, яке допомагає покращити показники його діяльності та створити стабільну основу для його розвитку, а також вибудувати в медичній установі систему, яка сформує однакове уявлення про поняття якості послуг як у співробітників, так і у пацієнтів. Отже, основна роль СУЯ полягає в тому, щоб забезпечити ефективне та безпечне надання медичної допомоги пацієнтам і дотримання їх вимог щодо ефективності та безпечності лікування.

Окрім СУЯ, надзвичайно важливими є питання щодо механізму здійснення контролю за якістю надання медичних послуг. Питання контролю якості надання медичної допомоги врегульовані у наказах МОЗ України «Про порядок контролю якості медичної допомоги» від 28.09.2012 р. № 752 (далі – Наказ № 752), «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування» від 05.02.2016 р. № 69, «Про створення клініко-експертної комісії Міністерства охорони здоров'я України» від 18.12.2013 р. № 1110.

Контроль якості надання медичної допомоги здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу<sup>2</sup>.

На думку фахівців, контроль якості можна поділити на локальний, відомчий, позавідомчий та громадський<sup>3</sup>. Так, до локального контролю нале-

<sup>1</sup> Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року : наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0454282-11#Text>

<sup>2</sup> Рижкова Є.Ю. Правові аспекти регламентації контролю якості надання медичної допомоги. *Право і суспільство*. 2014. № 1-2. С. 168.

<sup>3</sup> Мендела О.В. Перепадя. Законодавче регулювання питань якості надання медичної допомоги в Україні. *Актуальні проблеми клінічної та профілактичної медицини*. 2018. Т. 2. № 2-3. С. 5-10; Стеценко В.Ю. Адміністративно-правові засади забезпечення якості медичної допомоги. *Вісник ОНУ ім. І.І. Мечникова. Правознавство*. 2012. Т. 17. Вип. 1/2 (16/17). С. 147- 153; Худошина О.В. Контроль якості надання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я. *Упр. закладом охорони здоров'я*. 2015. № 1. С. 15-19.

жать внутрішній контроль якості та самооцінка медичних працівників. Внутрішній контроль якості проводиться керівництвом та медичними радами закладів охорони здоров'я, а самооцінку проводять особисто медичні працівники на підставі розроблених закладом формулярів. До відомчого контролю належать зовнішній контроль якості, експертна оцінка, клінічний аудит, моніторинг систем індикаторів якості, атестація/сертифікація. Відомчий контроль якості здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, в тому числі Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги, та його структурні підрозділи при обласних державних адміністраціях. Позавідомчий контроль здійснюють органи прокуратури, страхові компанії (у випадку укладення відповідних договорів страхування між надавачами і споживачами медичних послуг) та органи, діяльність яких пов'язана із захистом прав споживачів. Громадський контроль представлений різноманітними громадськими організаціями, професійними медичними спілками (асоціаціями) та безпосередньо через звернення фізичних осіб до керівників закладів охорони здоров'я та органів державної влади з приводу неякісного надання медичної допомоги.

Таблиця 15.1.1.

## Види контролю якості надання медичних послуг

Вид контролю	Суб'єкт здійснення	Об'єкт контролю
Внутрішній	Керівництво закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) та/або медична рада у межах повноважень, визначених чинним законодавством	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Кваліфікація медичного персоналу, професіоналів з вищою немедичною освітою</li> <li>- Самооцінка медичних працівників</li> <li>- Дотримання структурними підрозділами ЗОЗ стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів</li> <li>- Організація надання медичної допомоги у ЗОЗ</li> <li>- Реалізація управлінських рішень у ЗОЗ</li> <li>- Система індикаторів якості медичної допомоги</li> </ul>
Зовнішній	Органи державної виконавчої влади у межах повноважень, визначених чинним законодавством	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики</li> <li>- Акредитація ЗОЗ</li> <li>- Атестація медичного персоналу, професіоналів з вищою немедичною освітою</li> <li>- Якість та обсяг наданої пацієнтові медичної допомоги (шляхом проведення клініко-експертної оцінки (ККО))</li> </ul>

Контроль якості наданої медичної допомоги проводиться у випадках смерті пацієнтів, первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або близьких осіб, які доглядають за пацієнтами, шляхом клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.

Клініко-експертна оцінка якості та обсягів медичної допомоги здійснюється шляхом експертизи клінічних питань діагностики, лікування та реабілітації медичними радами закладів охорони здоров'я, клініко-експертними комісіями (далі – КЕК) Міністерства охорони здоров'я України та/або управлінь охорони здоров'я протягом 30 днів з дня надходження відповідного звернення або з ініціативи Міністерства охорони здоров'я України, про що складається висновок за результатами клініко-експертної оцінки. У разі неможливості прийняття рішення за цей час строк розгляду може бути продовжений на 15 календарних днів.

*Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги провадиться у два етапи:*

1) надання Експертного висновку експертами клініко-експертної комісії (форма висновку встановлена у Наказі № 69);

2) проведення засідання клініко-експертною комісією МОЗ України або області з підготовкою Висновку клініко-експертної оцінки (форма висновку встановлена у Наказі № 752).

Повторна клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування одного й того самого громадянина з одного й того самого питання КЕК МОЗ не проводиться.

Аналіз судової практики України дає можливість стверджувати, що висновки за результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги є важливими засобами доказування, зокрема, у цивільних справах про відшкодування шкоди, спричиненої наданням медичної допомоги неналежної якості<sup>1</sup>.

З іншого боку, висновки за результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги є результатом відомчої перевірки, а відтак є обов'язковими для проведення судово-медичної експертизи (п. 24 наказу МОЗУ «Правила проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи» від 17.01.1995 р. № 6).

Висновок клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги може бути оскаржено в установленому законодавством порядку (п. 26 Наказу № 69). На сьогодні відсутній будь-який нормативно-правовий акт, який

<sup>1</sup> Ухвала Колегії суддів судової палати у цивільних справах Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 23.11.2015 р. по справі № 6-32836ск15. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54594538>; Ухвала Апеляційного суду Донецької області від 12.01.2016 р по справі № 265/3642/15-ц). URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54961578>

би визначав нормативну процедуру такого оскарження. За думкою І.Я. Сенюти, існує «..контроверзія, адже, з одного боку, положення Висновку мають характер рекомендацій, проте з іншого – здійснюється контроль за виконанням рекомендацій. КЕК МОЗ не є суб'єктом владних повноважень у розумінні Кодексу адміністративного судочинства та не є тим органом, рішення якого підпадають під адміністративну юрисдикцію»<sup>1</sup>. Українська судова практика останніх років пішла шляхом можливості оскарження висновків клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги у порядку адміністративного судочинства, виходячи з положень ст. 55 Конституції України. Відповідачем/чами у таких справах виступає/ють МОЗ України та/або місцеві Департаменти охорони здоров'я<sup>2</sup>.

**Медична експертиза** являє собою галузь практичної медицини, яка застосовує спеціальні (медичні) знання у судовій та іншій правозастосовній практиці. Суб'єктом медичної експертизи виступає особа, що має відповідні знання та навички. Медичні експертизи стосуються найважливіших інтересів людини, якими є життя та здоров'я. Саме тому цей вид експертизи займає чільне місце серед інших спеціальних досліджень, які проводять у тому числі й у межах кримінального чи цивільного провадження стосовно надання пацієнтові медичної допомоги неналежної якості або ненадання йому такої допомоги.

Задачами медичної експертизи є, по-перше, визначення можливості фізичної особи здійснювати трудову та/або іншу діяльність, по-друге, встановлення причинно-наслідкового зв'язку між впливом певних факторів, явищ, подій та станом здоров'я фізичної особи.

Медична експертиза є родовим поняттям для цілої низки медичних досліджень. У межах цього виду виділяються наступні види експертних досліджень:

- медико-соціальна експертиза втрати непрацездатності;
- військово-лікарська експертиза;
- судово-медична експертиза;
- судово-психіатрична експертиза;
- патологоанатомічна експертиза.

Як вбачається з наведеного, медична експертиза стоїть на стику не тільки медицини та права, але й включає дослідження соціальних питань, які пов'язані із пільгами та компенсаціями окремим категоріям працівників, можливістю проходження військової служби. Затребуваність медичної експертизи пояснюється тим фактом, що досить часто необхідно отримати

<sup>1</sup> Сенюта І.Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики : монографія. Львів : Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2018. С. 221.

<sup>2</sup> Див., напр., Рішення Чернівецького окружного адміністративного суду від 26.12.2017 р. по справі № 824/845/17-а. URL: <https://youcontrol.com.ua/ru/catalog/court-document/71441895>. Рішення Харківського окружного адміністративного суду від 11.07.2019 р. по справі №520/4577/19. URL: <https://youcontrol.com.ua/ru/catalog/court-document/82943794>.

об'єктивну інформацію щодо стану здоров'я людини, ступеня її працездатності або спричиненої шкоди здоров'ю, ступеня придатності до служби в армії або до тяжкої фізичної праці, визначення родинних відносин.

## 15.2. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності

Медико-соціальна експертиза, за нормами чинного законодавства, є визначенням на основі комплексного обстеження усіх систем організму конкретної особи міри втрати здоров'я, ступеня обмеження її життєдіяльності, викликаного стійким розладом функцій організму, групи інвалідності, причини і часу її настання, а також рекомендацій щодо можливих для особи за станом здоров'я видів трудової діяльності та умов праці, потреби у сторонньому догляді, відповідних видів санаторно-курортного лікування і соціального захисту для найповнішого відновлення усіх функцій життєдіяльності особи (абз. 8 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні»<sup>1</sup>). Таким чином, медико-соціальна експертиза визначає наявність факту, ступеня, причини тимчасової та/або стійкої втрати працездатності та необхідності звільнення у зв'язку з цим з роботи.

Медико-соціальній експертизі підлягають особи, які втратили здоров'я внаслідок захворювання, травми, вроджених дефектів, що обмежує їх життєдіяльність, а також особи, які за чинним законодавством мають право на соціальну допомогу, компенсацію втраченого заробітку або звільнення від виконання відповідних обов'язків.

Метою медико-соціальної експертизи є виявлення ступеня обмеження життєдіяльності, причини, часу настання, групи інвалідності, а також компенсаторно-адаптаційних можливостей особи, реалізація яких сприяє медичній, психолого-педагогічній, професійній, трудовій, фізкультурно-спортивній, фізичній, соціальній та психологічній реабілітації<sup>2</sup>.

Розрізняють два види непрацездатності: тимчасову та стійку. *Тимчасова непрацездатність* – це неможливість виконувати роботу в зв'язку із захворюванням, травмою або іншими причинами (пологи, карантин, догляд за хворим тощо) нетривалий час. Тимчасова непрацездатність має тимчасовий зворотний характер під впливом лікування та реабілітаційних заходів, триває до відновлення працездатності або встановлення групи інвалідності, а в разі інших причин – до закінчення причин відсторонення від роботи. Тимчасова непрацездатність може бути частковою або повною. Якщо хворий тимчасово не може продовжувати свою професійну трудову діяльність, але загальний стан його здоров'я дозволяє йому виконувати іншу роботу, не порушуючи процес лікування, йдеться про часткову тимчасову непрацездатність. Така особа потребує переведення на іншу роботу на визначений

<sup>1</sup> Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні : Закон України від 06.10.2005 р. № 2961-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2961-15#Text>

<sup>2</sup> Питання медико-соціальної експертизи : постанова КМУ від 03.12.2009 р. № 1317. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1317-2009-%D0%BF#n12>

строк. Тимчасова непрацездатність є повною, якщо особа у зв'язку із захворюванням потребує звільнення від будь-яких робіт на визначений строк (наприклад, при пологах).

Важливою проблемою є безпосереднє встановлення тимчасової непрацездатності, що вирішується за допомогою експертизи, тобто проводиться комплексна оцінка стану здоров'я людини та розглядається можливість здійснення нею трудових обов'язків, а також визначається термін непрацездатності<sup>1</sup>.

**Експертиза тимчасової непрацездатності (ЕТН)** – це комплексна оцінка порушень функціонального стану організму та інших причин, якими вона обумовлена, що визначають факт тимчасової втрати працездатності, установлення строку непрацездатності, визначення клінічного та трудового прогнозу відповідно до встановленого діагнозу (абз. 5 п. 1.3 Положення про експертизу тимчасової непрацездатності, затвердженого наказом МОЗ України від 09.04.2008 р. № 189). Організація ЕТН здійснюється відповідно до вимог чинного законодавства, у тому числі Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, та Інструкції про порядок заповнення листка непрацездатності.

Безпосередньо в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності, у тому числі в клініках вищих медичних навчальних закладів та науково-дослідних інститутів, організацію ЕТН здійснює керівник закладу охорони здоров'я. ЕТН проводиться за наступними рівнями: перший – лікуючий лікар; другий – завідувач профільного відділення; третій – лікарсько-консультативна комісія закладу охорони здоров'я; четвертий – заступник головного лікаря з ЕТН або відповідальна особа з ЕТН; п'ятий – відповідальна особа органу охорони здоров'я з ЕТН.

Згідно з пунктом 1.4.5 Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, затвердженої наказом МОЗ України від 13.11.2001 р. № 455, право проведення експертизи тимчасової непрацездатності та видачі листків непрацездатності надається лікуючим лікарям закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та лікарям, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці. Відтак медичні заклади незалежно від форм власності (приватні, державні чи комунальні) є рівноправними у видачі листків непрацездатності.

Тимчасову непрацездатність засвідчує листок непрацездатності, який заповнюється відповідно до Інструкції про порядок заповнення листка непрацездатності, затвердженої спільним наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства праці та соціальної політики України, Фонду соціального страхування з тимчасової втрати працездатності, Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України від 03.11.2004 р. № 532/274/136-ос/1406. Інформацію

<sup>1</sup> Тулай О.І. Соціальне страхування з тимчасової втрати працездатності: практика і проблематика. *БізнесІнформ*. 2006. №6. С. 134.

до документа вносить лікар на основі записів, зроблених в первинній медичній документації, особистого огляду пацієнта та експертизи тимчасової непрацездатності згідно з Положенням про експертизу тимчасової непрацездатності. Лікарняний листок видають у випадку лікування хворого в умовах поліклініки чи стаціонару.

*Листок непрацездатності являє собою документ, який є:*

1) обліковим – для обліку та аналізу захворюваності з тимчасовою втратою працездатності (наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян» від 13.11.2001 р. № 455<sup>1</sup>);

2) юридичним – підтвердженням правомірності невиходу на роботу у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю;

3) фінансовим – дає право на одержання грошових виплат з державного соціального страхування.

Тимчасова непрацездатність триває до відновлення працездатності або до встановлення групи інвалідності, а за інших причин – до завершення обставин, які стали підставою для відсторонення людини від роботи.

*Стійка непрацездатність* – тривала чи постійна втрата працездатності внаслідок хронічного захворювання чи травми, які призвели до неможливості виконувати трудову функцію. Стійка непрацездатність законодавчо визначається через поняття інвалідності – міри втрати здоров'я у зв'язку із захворюванням, травмою (її наслідками) або вродженими вадами, що при взаємодії із зовнішнім середовищем може призводити до обмеження життєдіяльності особи, внаслідок чого держава зобов'язана створити умови для реалізації нею прав нарівні з іншими громадянами та забезпечити їй соціальний захист (ст. 1 Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні»). Інвалідність як міра втрати здоров'я визначається шляхом експертного обстеження в органах медико-соціальної експертизи центрального органу виконавчої влади, який забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Експертизу стійкої втрати працездатності (інвалідності) проводять медико-соціальні експертні комісії (далі – МСЕК), керуючись Положенням про медико-соціальну експертизу, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 3.12.2009 р. № 1317 (далі – Положення про МСЕ). МСЕК, з яких утворюються в установленому порядку центри (бюро), належать до закладів охорони здоров'я при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій. МСЕК перебувають у віданні Міністерства охорони здоров'я України і утворюються за таким територіальним принципом: Кримська республіканська; обласні; центральні міські у м. Києві та Севастополі; міські, міжрайонні, районні комісії.

<sup>1</sup> Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян : наказ МОЗ України № 455 від 13.11.2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1005-01#Text>



Залежно від рівня, структури захворюваності та інвалідності утворюються такі МСЕК: загального профілю; спеціалізованого профілю для огляду хворих на туберкульоз, осіб з психічними розладами, захворюваннями органів зору, органів кровообігу тощо.

МСЕК складається з представників Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства соціальної політики України, Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань, Фонду соціального страхування з тимчасової втрати працездатності, а також військово-медичної служби Служби безпеки України та військово-медичного підрозділу Служби зовнішньої розвідки у разі розгляду медичних справ стосовно потерпілих на виробництві чи пенсіонерів з числа військовослужбовців Служби безпеки України або Служби зовнішньої розвідки. У проведенні медико-соціальної експертизи беруть участь також представники Пенсійного фонду України, органів державної служби зайнятості та, у разі потреби, працівники науково-педагогічної та соціальної сфери.

МСЕК проводять роботу на базі лікувально-профілактичних закладів, які надають їм приміщення, медичне і господарське обладнання, необхідне для проведення експертизи хворих та зберігання документів, а також забезпечують їх санітарним автотранспортом для огляду хворих удома та здійснення контролю за виконанням індивідуальних програм реабілітації. Перелік необхідного обладнання й інвентаря затверджується Міністерством охорони здоров'я України. В окремих випадках залежно від місцевих умов МСЕК можуть розміщуватись в приміщеннях, що надаються їм за рішенням місцевих органів виконавчої влади.

*У процедурі МСЕ можна виділити наступні стадії:*

- 1) проведення необхідних медичних обстежень і досліджень особи;
- 2) проведення огляду (повторного огляду) особи МСЕК;
- 3) прийняття рішення по справі;
- 4) оскарження рішення по справі (факультативна стадія).

Огляд громадян у МСЕК проводиться за місцем проживання або лікування за направленням відповідного лікувально-профілактичного закладу при пред'явленні паспорта чи іншого документа, що засвідчує особу.

*Приблизний перелік документів, необхідний для звернення до МСЕК:*

- заповнена форма направлення, підписана головою лікарсько-консультативної комісії, членами комісії та печаткою лікувального закладу (форма 088/о «Направлення на МСЕК», затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110);

- паспорт або ID картка з Витягом з Єдиного державного демографічного реєстру щодо реєстрації місця проживання;

- військовий квиток (копія) або тимчасове посвідчення (для військовозобов'язаних, призовників);

- медична картка амбулаторного хворого (форма 025/о, затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110);

- трудова книжка та копія трудової книжки, засвідчені у визначеному порядку спеціалістами відділу кадрів з останнього місця роботи або нота-ріусом (за потреби);

- оригінали всіх документів, які вписані в форму 088/о (довідка про стан здоров'я від хірурга, невропатолога, терапевта та інших спеціалістів, зокрема фахівцями з хвороби, за якою хворий очікує отримати стан інвалідності, оригінали рентгенологічного обстеження та лабораторні аналізи);

- діагноз хворого за останнім захворюванням має бути описаний у виписці з історії хвороби (епікриз) (форма № 027/о «Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110).

Хворого, який направляється на комісію, представляє лікар, який лікує, або голова лікарсько-консультаційної комісії лікувально-профілактичного закладу. Для вирішення соціальних питань запрошуються представники власника підприємства, установи, організації, де працює хворий, або уповноваженого ним органу та профспілкового комітету.

Слід зазначити, що медико-соціальна експертиза проводиться після повного медичного обстеження, проведення необхідних досліджень, оцінювання соціальних потреб особи з інвалідністю, визначення клініко-функціонального діагнозу, професійного, трудового прогнозу, одержання результатів відповідного лікування, реабілітації за наявності даних, що підтверджують стійке порушення функцій організму, обумовлених захворюваннями, наслідками травм чи вродженими вадами, які спричиняють обмеження життєдіяльності (п. 17 Положення про МСЕК). Відповідальність за якість медичного обстеження, своєчасність і обґрунтованість направлення громадян на медико-соціальну експертизу покладається на керівника лікувально-профілактичного закладу.

МСЕК проводить медико-соціальну експертизу повним своїм складом у формі засідання. При цьому в п. 1.10 Інструкції про встановлення груп інвалідності, затвердженої наказом МОЗ України від 05.09.2011 р. N 561<sup>1</sup>, зазначається, що огляд у МСЕК охоплює: а) вивчення документів, що підтверджують стійке порушення функцій організму, обумовлене захворюваннями, наслідками травм або вродженими вадами, які спричиняють обмеження нормальної життєдіяльності особи; б) опитування хворого; в) об'єктивне обстеження та оцінка стану всіх систем організму, необхідних лабораторних, функціональних та інших методів дослідження усіма членами комісії. В згаданій Інструкції надається також класифікація основних видів порушень функцій організму людини, головних критеріїв обмеження життєдіяльності і ступенів їх вираження.

Якщо хворий за станом здоров'я згідно з висновком лікарсько-консультаційної комісії лікувально-профілактичного закладу не може з'явитися до

<sup>1</sup> Про затвердження Інструкції про встановлення груп інвалідності : наказ МОЗ України від 05.09.2011 р. № 561. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1295-11#Text>

МСЕК, огляд проводиться вдома або в стаціонарі, де він перебуває на лікуванні. У виняткових випадках (наприклад, коли громадянин проживає у віддаленій, важкодоступній місцевості) МСЕК можуть приймати рішення заочно за згодою громадян, керуючись матеріалами медичних справ.

МСЕК проводять засідання тільки у повному складі і колегіально приймають рішення. Дані експертного огляду і рішення заносяться до акта огляду та протоколу засідання, які підписуються головою, членами комісії і засвідчуються печаткою.

Датою встановлення інвалідності вважається день надходження до МСЕК документів, необхідних для огляду хворого. Інвалідність встановлюється до першого числа місяця, наступного за місяцем, на який призначено черговий переогляд хворого.

Переогляд інвалідів з нестійкими, оборотними морфологічними змінами та порушеннями функцій органів і систем організму з метою визначення ефективності відновного лікування та реабілітаційних заходів, стану здоров'я і ступеня соціальної адаптації проводиться через 1–3 роки. Переогляд інвалідів раніше вказаних строків, а також громадян, інвалідність яких встановлено без зазначення строку переогляду, проводиться при зміні стану здоров'я і працездатності або при виявленні фактів зловживань чи помилок, допущених у встановленні групи інвалідності.

Особи, які звертаються для встановлення інвалідності, зумовленої наявністю анатомічних дефектів, інших необоротних порушень функцій органів і системи організму, у тому числі необоротною втратою (ампутацією) верхніх та/або нижніх кінцівок (їх частин), а також особам з інвалідністю, у яких строк переогляду настає після досягнення пенсійного віку, встановленого ст. 26 Закону України «Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування», відповідна група інвалідності встановлюється без зазначення строку повторного огляду (безстроково).

МСЕК видають особам, визнаним інвалідами, довідки МСЕК та індивідуальні реабілітаційні програми і в триденний строк надсилають копії цих документів управлінню праці та соціального захисту населення районної, районної в м. Києві та Севастополі державної адміністрації та відповідному відділу, управлінню міської, районної у місті ради, на території якого проживає інвалід. Копія програми надсилається також підприємству, установі, організації, яка зобов'язана надавати соціальну допомогу і здійснювати реабілітацію інваліда.

Форми документів, що використовуються у роботі МСЕК, передбачені у наказі МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації, що використовується в медико-соціальних експертних комісіях» від 30.07.2012 р. № 577<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Про затвердження форм первинної облікової документації, що використовується в медико-соціальних експертних комісіях : наказ МОЗ України від 30.07.2012 р. № 577. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1504-12#Text>

*МСЕК встановлює:*

- ступінь обмеження життєдіяльності людини, стан працездатності, групу, причину та час настання інвалідності внаслідок загального чи професійного захворювання, трудового каліцтва;
- ступінь втрати працездатності (у відсотках);
- причинний зв'язок інвалідності колишніх військовослужбовців з перебуванням на фронті чи з виконанням інших обов'язків військової служби;
- причинний зв'язок інвалідності з захворюванням чи каліцтвом, що виникли у дитинстві, уродженим дефектом;
- ступінь втрати здоров'я, причину, зв'язок і час настання інвалідності громадян, які постраждали внаслідок політичних репресій;
- ступінь втрати здоров'я, причину, зв'язок і час настання інвалідності громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи;
- ступінь стійкої втрати працездатності для направлення хворих до будинків для інвалідів та престарілих;
- медичні показання та протипоказання на право одержання інвалідами автомобілів із ручним керуванням.

Особам, які не досягли повноліття, а мають право отримати статус інваліда, а також потерпілим від нещасного випадку на виробництві, дітям віком від 15 до 18 років цей статус призначається лікарсько-консультативними комісіями (далі – ЛКК), що функціонують у закладах охорони здоров'я МОЗ АРК, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської й Севастопольської міських держадміністрацій. Нормативно-правовим актом, що регламентує питання набуття й підтвердження статусу інваліда для неповнолітніх осіб є постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання встановлення лікарсько-консультативними комісіями інвалідності дітям» від 21.11.2013 р. № 917<sup>1</sup>, в якій затверджуються Положення про лікарсько-консультативну комісію, де визначається механізм проведення МСЕ хворих, які не досягли повноліття, і потерпілих від нещасного випадку на виробництві дітей віком від 15 до 18 років, дітей-інвалідів з метою встановлення ступеня обмеження їх життєдіяльності під час взаємодії із зовнішнім середовищем і часу настання інвалідності, а також Порядок встановлення лікарсько-консультативними комісіями інвалідності дітям, яким регламентується механізм, умови і критерії встановлення інвалідності дітям ЛКК лікувально-профілактичних закладів.

Відповідно до ч. 3 ст. 8 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні», рішення МСЕК є обов'язковими для виконання органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами, організаціями, реабілітаційними установами незалежно від типу і форми власності.

Найчастішими відмовами МСЕК для призначення групи інвалідності є недообстеження, недостатність обґрунтування хвороби, відсутність дея-

<sup>1</sup> Деякі питання встановлення лікарсько-консультативними комісіями інвалідності дітям : постанова КМУ від 21.11.2013 р. № 91. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/917-2013-%D0%BF#Text>

ких (уточнюючих) лікарських записів, у зв'язку з чим неможливо визначити ступінь інвалідності, недостатність діагнозів чи симптомів тощо.

У разі незгоди оглянутого з рішенням районної, міжрайонної, міської МСЕК він протягом місяця має право подати про це письмову заяву до республіканської, Кримської, обласної, центральної міської МСЕК або до МСЕК, в якій він проходив огляд, чи до відповідного відділу (управління) охорони здоров'я. Комісія, що проводила огляд, або відділ (управління) охорони здоров'я в триденний строк з дня одержання заяви надсилають усі наявні документи разом із заявою на розгляд республіканської, Кримської, обласної, центральної міської МСЕК, яка не пізніше як через місяць з дня подання заяви проводить переогляд хворого і приймає відповідне рішення. Про час та місце огляду громадянин повідомляється телефоном та поштою.

Рішення республіканської, Кримської, обласної, центральної міської МСЕК може бути оскаржене до МОЗ України.

Міністерство охорони здоров'я при виявленні фактів порушення законодавства про медико-соціальну експертизу доручає іншому складу обласної або республіканській МСЕК з урахуванням усіх наявних обставин повторно розглянути питання, рішення з якого оскаржується, а також вживає інших заходів, що забезпечують дотримання чинного законодавства при проведенні медико-соціальної експертизи.

Рішення МСЕК може бути оскаржене до суду. Важливим цьому контексті є питання юрисдикції справ про оскарження рішень МСЕК. Так, Пленум Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ у своїй постанові «Про деякі питання юрисдикції загальних судів та визначення підсудності цивільних справ» від 01.03.2013 р. № 3<sup>1</sup> зазначив: «Справи про оскарження рішень медико-соціальної експертної комісії, повідомлень медичних установ і актів розслідування нещасних випадків й хронічних професійних захворювань підлягають розгляду в порядку цивільного судочинства, оскільки спір стосується здоров'я фізичної особи, що є її особистим немайновим правом, захист якого здійснюється, зокрема, за нормами цивільного законодавства (стаття 275 ЦК), або виникають із трудових правовідносин, а вказана комісія, хоча згідно з пунктом 4 Положення про медико-соціальну експертизу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 грудня 2009 року № 1317, перебуває у віданні Міністерства охорони здоров'я України, проте відповідно до встановленого переліку прав і обов'язків (пункти 11–14 Положення) не здійснює владних управлінських функцій, а спір не стосується господарської діяльності юридичних осіб» (п.10).

Протилежного висновку дійшов Пленум Вищого Адміністративного Суду України, видавши постанову «Про окремі питання юрисдикції адміні-

<sup>1</sup> Про деякі питання юрисдикції загальних судів та визначення підсудності цивільних справ : постанова Пленуму Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 01.03.2013 р. № 3. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0003740-13#Text>.

стративних судів» від 20.05.2013 р. № 8<sup>1</sup>. Зокрема, Пленум у п. 15 зазначеної постанови вказав на те, що «...рішення медико-соціальних експертних комісій спрямовані на забезпечення реалізації державної політики у сфері реабілітації інвалідів, створення правових, економічних, політичних, соціально-побутових і соціально-психологічних умов для задоволення їхніх потреб у відновленні здоров'я, матеріальному забезпеченні, посильній трудовій та громадській діяльності, а тому вони мають публічний характер та підлягають оскарженню в порядку адміністративного судочинства».

Крапку у дискусії щодо юрисдикції справ щодо оскарження рішень МСЕК між судами вищих інстанцій поставлено Великою палатою Верховного Суду у 2018 році. Так, відповідно до правової позиції Великої палати Верховного Суду, викладеної у відповідній постанові від 12.12.2018 р. по справі № 490/9823/16-ц<sup>2</sup>: «У спірних правовідносинах відповідач, який перебуває у віданні МОЗ, наділений повноваженнями приймати рішення, що впливають на можливість реалізації позивачем його права на пенсійне забезпечення і мають обов'язковий характер для інших суб'єктів владних повноважень».

Тому доводи позивача у касаційній скарзі про необхідність розгляду справи за правилами цивільного судочинства з огляду на п. 10 Постанови пленуму ВССУ з розгляду цивільних і кримінальних справ №3 від 1 березня 2013 року Велика Палата Верховного Суду вважає необґрунтованими.

З огляду на вказане, спір про оскарження рішень, дій чи бездіяльності, вчинених МСЕК, є публічно-правовим і має розглядатися за правилами адміністративного судочинства».

Відтак, рішення комісії може бути оскаржене шляхом подання адміністративного позову до суду у шестимісячний строк з моменту прийняття МСЕК рішення (ч. 2 ст. 122 Кодексу адміністративного судочинства України). Відповідачем у даній справі буде відповідна МСЕК.

Ще однією формою захисту є звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини у порядку, передбаченому Законом України «Про звернення громадян». Зокрема, у своїй Щорічній доповіді про стан додержання та захисту прав і свобод людини і громадянина в Україні за 2018 рік, Уповноважений зазначив, що «постійне надходження звернень громадян обумовило необхідність проведення моніторингу Уповноваженим щодо забезпечення права на медико-соціальну експертизу та встановлення інвалідності, адже у багатьох зверненнях постає питання саме проведення медико-соціальної експертизи, встановлення та перегляду відповідної групи інвалідності, захисту права на об'єктивну медико-соціальну експертизу»<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Про окремі питання юрисдикції адміністративних судів : постанова Пленуму Вищого адміністративного суду України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0008760-13#Text>

<sup>2</sup> Ухвала Верховного Суду по справі № 490/9823/16-ц від 10.11.2018. URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/77286038>

<sup>3</sup> Щорічна доповідь Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про стан додержання та захисту прав і свобод людини і громадянина в Україні за 2018 рік. URL: <http://www.univ.kiev.ua/content/upload/2019/-697223196.pdf>

### 15.3. Військово-лікарська експертиза

**Військово-лікарська експертиза (ВЛЕ)** як самостійний вид медичного забезпечення різного виду військової та іншої служби являє собою систему медичного огляду громадян, що забезпечує комплектацію здоровим, фізично міцним поповненням як Збройних Сил України, так й інших силових структур. З іншого боку, ВЛЕ є важливим компонентом відомчої експертизи з оцінки якості медичної допомоги, яка надається громадянам, що проходять відповідну службу.

На сучасному етапі ВЛЕ проводиться з метою визначення придатності особи до служби у Збройних Силах, Службі безпеки України, органах поліції тощо, служби у резерві за станом здоров'я, встановлення причинного зв'язку отриманим особою каліцтва (поранення, травми, контузії), захворювання із проходженням відповідної служби, військових чи спеціальних зборів, занять чи навчальних зборів, а також для надання медичної та соціальної допомоги особам, які проходять військову чи іншу службу або збори.

Відтак, ВЛЕ – різновид медичної експертизи, спрямований на визначення придатності осіб за станом здоров'я до певного виду служби (військової, органах безпеки, внутрішніх справ та інших воєнізованих формуваннях), для встановлення причинного зв'язку отриманого каліцтва (іншого ушкодження здоров'я) у зв'язку із відповідною службою, а також визначення необхідності та умов застосування медичної допомоги і заходів медико-соціальної реабілітації відповідній категорії осіб.

*Правовим підґрунтям для ВЛЕ слугують:*

1) для служби у Збройних Силах України – Закони України «Про військовий обов'язок і військову службу» від 25.03.1992 р. № 2232-XII, «Про соціальний і правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей» від 20.12.1991 р. № 2011-XII, «Про статус ветеранів військової служби, ветеранів органів внутрішніх справ, ветеранів Національної поліції і деяких інших осіб та їх соціальний захист» від 24.03.1998 р. № 203/98-ВР, «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту» від 22.10.1993 р. № 3551-XII, накази Міністерства оборони України «Про затвердження Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України» від 14.08.2008 р. № 402, «Про затвердження Інструкції про організацію санаторно-курортного лікування, медичної та медико-психологічної реабілітації у Збройних Силах України» 4.11.2016 р. № 591, «Про затвердження Положення про лікарсько-льотну експертизу в державній авіації України» від 20.11.2017 р. № 602, «Про затвердження Інструкції про розслідування та облік нещасних випадків з військовослужбовцями, професійних захворювань і аварій у Збройних Силах України» від 6.02.2001 р. № 36, «Про затвердження Правил медичного забезпечення польотів державної авіації України» від 30.09.2015 р. № 519, наказ Міністра оборони України «Про затвердження Інструкції про організацію виконання Положення про проходження громадянами України військової служби у Збройних Силах України» від 10.04.2009 р. № 170;

2) для служби у Службі безпеки України – Закон України «Про Службу безпеки України» від 25.03.1992 р., наказ Центрального управління СБУ «Про затвердження Інструкції про організацію медичного огляду кандидатів на військову службу в Службі безпеки України, навчання у вищих військових навчальних закладах Служби безпеки України та військових навчальних підрозділах Служби безпеки України, закладів вищої освіти, членів сімей співробітників-військовослужбовців, які направляються у відрядження за кордон, та осіб, звільнених з військової служби у Службі безпеки України» від 3.01.2019 р. № 3;

3) для служби в органах Національної поліції – закони України «Про Національну поліцію» від 2.07.2015 р. № 580-VIII, «Про національну гвардію України» від 13.03.2014 р. № 876-VII, наказ Міністерства внутрішніх справ України «Про затвердження Положення про діяльність медичної (військово-лікарської) комісії МВС» від 3.04.2017 р. № 285;

4) для служби у Державній прикордонній службі України – Закон України «Про Державну прикордонну службу України» від 3.04.2003 р. № 661-IV, наказ Адміністрації Державної прикордонної служби України «Про затвердження Положення про проходження медичного огляду у Державній прикордонній службі України» від 6.05.2009 р. № 333, наказ Міністерства внутрішніх справ України «Про затвердження Інструкції про порядок розслідування та ведення обліку нещасних випадків у Державній прикордонній службі України» від 22.03.2016 р. № 199;

5) для окремих видів служби в органах Міністерства надзвичайних ситуацій України – наказ Міністерства з питань надзвичайних ситуацій та у справах захисту населення від наслідків Чорнобильської катастрофи «Про затвердження Положення про діяльність органів військово-лікарської експертизи в системі МНС» від 31.08.2007 р. № 591.

Відповідно до п. 1.3 Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України<sup>1</sup> основними завданнями військово-лікарської експертизи є:

- добір громадян України, придатних за станом здоров'я до військової служби, для укомплектування Збройних Сил України;

- аналіз результатів медичного огляду та розробка заходів щодо комплектування Збройних Сил України особовим складом, придатним до військової служби за станом здоров'я;

- контроль за організацією і станом лікувально-оздоровчої роботи серед призовників, аналіз результатів і розроблення пропозицій із удосконалення цієї роботи;

- контроль за організацією, проведенням і результатами лікувально-діагностичної роботи у військових, цивільних лікувальних закладах та медичних підрозділах військових частин, що стосується військово-лікарської експертизи;

<sup>1</sup> Про затвердження Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України : наказ Міністерства оборони України від 14.08.2008 р. № 402. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1109-08#Text>



- надання методичної та практичної допомоги з питань військово-лікарської експертизи військово-лікарським комісіям, лікувальним закладам Міністерства оборони України;

- визначення причинного зв'язку захворювань, травм (поранень, контузій, каліцтва) у військовослужбовців, військовозобов'язаних, резервістів, які призвані на збори, у осіб, звільнених із військової служби, а також причинного зв'язку захворювань, поранень, які заподіяли військовослужбовцям смерть;

- розроблення спільно з головними медичними спеціалістами МОЗ України і Міністерства оборони України вимог щодо стану здоров'я призовників, кандидатів на навчання у ВВНЗ, військовослужбовців, громадян, які приймаються на військову службу за контрактом, резервістів для найдоцільнішого використання їх на військовій службі;

- визначення ступеня придатності військовослужбовців до військової служби у зв'язку з їх звільненням;

- проведення наукової роботи з питань військово-лікарської експертизи;

- підготовка кадрів для військово-лікарських комісій.

ВЛЕ здійснюється військово-лікарськими комісіями (далі – ВЛК), які створюються при військових комісаріатах та закладах охорони здоров'я Міністерства оборони України, Служби безпеки України та інших військових формувань (ч. 2 ст. 70 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Об'єктом ВЛЕ є громадяни, що приписуються до призовних ділянок, призовники, військовозобов'язані, військовослужбовці, кандидати у військово-навчальні заклади. Медичному освідченню у випадку необхідності підлягають і службовці української армії та ВМФ, а також члени сімей військовослужбовців.

ВЛЕ в Збройних Силах України здійснюють штатні та нештатні (постійно та тимчасово діючі) ВЛК і лікарсько-льотні комітет(ЛЛК).

*Для Збройних Сил України штатними є:*

- Центральна військово-лікарська комісія (ЦВЛК) Міністерства оборони України;

- лікарсько-льотна комісія при ЦВЛК Міністерства оборони України (ЦВЛК);

- базова ВЛК командування оперативного напрямлення, флоту, флотилії, евакуаційних пунктів, місцевих евакуаційних пунктів, госпітальних баз.

Нештатними постійно діючими ВЛК є госпітальні ВЛК; гарнізонні ВЛК; лікарсько-льотні комісії; ВЛК об'єднань ВДВ; ВЛК для освідчення особового складу підводних човнів з атомними енергетичними установками; ВЛК військових комісаріатів.

Штатні ВЛК відносяться до військово-медичних закладів спеціального призначення. Вони мають гербову печатку і штамп. Нештатні ВЛК комплектуються лікарями, що мають клінічну підготовку по одній із лікарських спеціальностей (терапія, хірургія, невралгія, психіатрія, оториноларинго-

логія, офтальмологія тощо), досвід роботи у військах, лікарсько-профілактичних установах.

Нештатні ВЛК призначаються в складі голови, заступника голови (одного із членів комісії), членів комісії (в гарнізонних, госпітальних ВЛК не менше 3-х лікарів – терапевта, невропатолога, окуліста, стоматолога, оториноларинголога) і секретаря. При необхідності в склад ВЛК можуть назначатись лікарі інших спеціальностей.

Рішення ВЛК приймаються колегіально, більшістю голосів. При незгодженості голови або членів комісії з думкою решти членів, їх особливі думки записуються в протокол засідання ВЛК. Особа, яка пройшла огляд у ВЛК, за рішенням вищої ВЛК (штатної) може пройти повторний огляд або направлена на контрольний огляд.

ВЛК виносить рішення у вигляді постанови. Постанови ВЛК (ЛЛК) оформлюються свідоцтвом про хворобу, довідкою військово-лікарської комісії, протоколом засідання військово-лікарської комісії з визначення причинного зв'язку захворювань, поранень, контузій, травм, каліцтв у колишнього військовослужбовця. Постанови штатних та позаштатних ВЛК обов'язкові до виконання (п. 2.1 Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України).

Військово-експертні документи складаються позаштатними постійно діючими ВЛК (госпітальними, гарнізонними), лікарськими комісіями при військових комісаріатах, лікарськими комісіями (з правами госпітальних) при цивільних лікувально-профілактичних закладах, а також (за необхідності) штатними військово-лікарськими комісіями.

Військово-експертні документи відносяться до документів довготривалого збереження і мають не тільки медичне, а й соціально-правове значення. За чинним законодавством свідоцтво про хворобу, довідка, книга протоколів засідань ВЛК підлягають збереженню в архівних закладах Міністерства оборони України протягом 50 років.

*Свідоцтво про хворобу* (Додаток 11 до Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України) є основним військово-експертним документом, який вивчається не тільки медичними працівниками, але й широким колом посадових осіб (командирами, начальниками різних ступенів, військовими комісаріатами, кадровими органами, органами соціального захисту тощо).

На засіданні ВЛК голова комісії повинен кожному оглянутому оголосити діагноз захворювання (наслідків травми) та рішення комісії про ступінь придатності до військової служби, причинний зв'язок захворювання (наслідків травми). Слід зауважити, що ВЛК у свідоцтво про хворобу вносить тільки відповідне рішення за станом здоров'я, причинний зв'язок захворювання (наслідків травм), яке обов'язково затверджується штатною ВЛК за територіальним принципом. Затвердження свідоцтва про хворобу надає як медичну, так і юридичну основи і є підставою для командира частини (закладу, установи тощо) на оформлення документів для звільнення зі служби військовослужбовця за станом здоров'я.

Свідоцтво про хворобу, як правило, повинно складатися в 4-х примірниках, за необхідності – і більше. Розподіл та строки зберігання примірників визначається п. 22.8 Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України. У випадках втрати затвердженого свідоцтва про хворобу або з інших поважних причин дозволяється знімати копію в одному екземплярі (тільки за запитом посадових осіб).

Наступним важливим експертним документом довготривалого збереження є *довідка*. Довідка частіше всього складається на оглянутих ВЛК, яким виноситься одне за наступних рішень: «обмежено придатний до військової служби», «потребує відпустки за станом здоров'я (від 30 до 60 діб)», звільнення від виконання службових обов'язків до 15 діб» та інші. Довідка з рішенням ВЛК «обмежено придатний до військової служби» підлягає затвердженню, а з формулюванням «потребує відпустки за станом здоров'я» підлягає контролю в штатній ВЛК. Кількість таких довідок, порядок оформлення, відправлення, збереження є аналогічним порядку оформлення свідоцтва про хворобу. В усіх інших випадках оформлення довідки з рішенням ВЛК контролю та затвердженню штатною ВЛК не підлягають.

**Медичний огляд призовників (допризовників).** Медичний огляд призовників проводиться на призовних дільницях районних (міських) військових комісаріатів лікарями, які залучаються з місцевих лікувальних закладів рішенням керівника місцевої державної адміністрації, на збірних пунктах Автономної Республіки Крим, обласних, Київського міського військових комісаріатів – лікарями медичного відділення тимчасового штабу збірного пункту, які залучаються з лікувальних закладів відповідних управлінь охорони здоров'я. Кожен призовник оглядається хірургом, терапевтом, невропатологом, психіатром, окулістом, оториноларингологом, стоматологом, дерматологом, а за наявності медичних показань – і лікарями інших спеціальностей. Безпосередньо керує роботою медичного персоналу, що залучається для медичного огляду призовників, лікар – член призовної комісії (комісії з питань приписки), який призначається з числа найбільш кваліфікованих лікарів-спеціалістів та має необхідні знання і досвід у галузі військово-лікарської експертизи.

Під час огляду призовників лікарі визначають стан їх здоров'я та ступінь придатності до військової служби. При цьому враховуються характер захворювання або фізичної вади, ступінь їх розвитку, функціональних порушень, а також освіта, спеціальність, фактична працездатність оглянутого та вимоги, які ставить військова служба до стану здоров'я у тому чи іншому виді Збройних Сил України, роді військ.

*В залежності від стану здоров'я лікар виносить одну з таких постанов:*

- а) придатний до військової служби за графами ТДВ «А» 1-11;
- б) тимчасово непридатний до військової служби. Потребує лікування (динамічного спостереження) на термін до \_\_\_\_\_ (зазначається дата);
- в) підлягає направленню на додаткове медичне обстеження та повторний медичний огляд;

г) непридатний до військової служби в мирний час, обмежено придатний у воєнний час;

д) непридатний до військової служби з виключенням з військового обліку.

У разі коли лікарям важко визначити стан здоров'я призовника, його направляють на амбулаторне або стаціонарне обстеження в лікувально-профілактичний заклад, про що лікарем або лікарем – членом призовної комісії (комісії з питань приписки) робиться відповідний запис в додатковому аркуші до облікової карти призовника, на збірному пункті – у картці амбулаторного обстеження та медичного огляду, на зворотному боці із зазначенням об'єктивних причин направлення, куди направляється, попереднього діагнозу. При цьому призовнику видається направлення, у якому вказується попередній діагноз та що необхідно уточнити при обстеженні для прийняття рішення. Направлення підписує лікар, який призначив обстеження, і лікар – член призовної комісії (комісії з питань приписки), який проводить контроль за об'єктивністю і доцільністю призначеного обстеження.

У спірних питаннях, пов'язаних із незгодою призовника з висновками лікарів, які залучаються до медичного огляду призовників, питаннях контролю за об'єктивністю висновків лікарів за рішенням штатної ВЛК призовник може бути направлений на контрольне обстеження у військовий лікувальний заклад.

**Медичний огляд військовозобов'язаних у мирний час та під час мобілізації, на особливий період.** Медичний огляд військовозобов'язаних проводиться за рішенням військового комісара ВЛК військових комісаріатів. Військовозобов'язані, залежно від категорії запасу, військово-облікової спеціальності та призначення, підлягають повторному огляду ВЛК військових комісаріатів. Крім того, офіцери запасу підлягають повторному огляду зазначеними ВЛК під час чергового атестування, а рядовий, сержантський та старшинський склад запасу ВЛК військових комісаріатів – у разі зміни призначення.

Кожний військовозобов'язаний оглядається хірургом, терапевтом, невропатологом, психіатром, окулістом, оториноларингологом, стоматологом, дерматологом, а за медичними показаннями – і лікарями інших спеціальностей. Повторний медичний огляд військовозобов'язаних, які перебувають у запасі 1 і 2 розрядів, раніше визнаних придатними до військової служби або непридатними до військової служби в мирний час за станом здоров'я, а також військовозобов'язаних плавскладу ВМС Збройних Сил України проводиться один раз на 5 років ВЛК військових комісаріатів, а льотного складу – ЛЛК військових комісаріатів.

Військовозобов'язані, визнані непридатними до військової служби, повторно оглядаються ВЛК військових комісаріатів за місцем проживання після обов'язкового обстеження у спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах. Медичний огляд цієї категорії громадян проводиться за

графою II Розкладу хвороб, а тих, які мають офіцерське звання, – за графою III цього Розкладу хвороб.

За статтями (пунктами статей) Розкладу хвороб, які передбачають індивідуальне визначення придатності до військової служби і військової спеціальності, ВЛК щодо військовозобов'язаних, яких призивають на військову службу або приймають на військову службу у добровільному порядку за контрактом, *вносить одну із таких постанов:*

- «Непридатний до військової служби у мирний час, обмежено придатний у воєнний час»;
- «Обмежено придатний до військової служби»;
- «Придатний (або непридатний) до військової служби за контрактом, за спеціальністю \_\_\_\_\_ (вказується спеціальність)»;
- «Придатний (або непридатний) до військової служби в миротворчій місії за спеціальністю \_\_\_\_\_ (вказується спеціальність)»;
- «Придатний до військової служби».

Постанови ВЛК військових комісаріатів оформлюються довідкою ВЛК (додаток 4 до Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України) у двох примірниках, яка не підлягає затвердженню штатною ВЛК і дійсна протягом шести місяців з дня медичного огляду. Копія довідки видається на руки особі, яка пройшла медичний огляд.

У разі коли лікарям ВЛК військового комісаріату важко остаточно визначити стан здоров'я військовозобов'язаного, він направляється на амбулаторне або стаціонарне обстеження у лікувально-профілактичний заклад МОЗ України з подальшим оглядом ВЛК військового комісаріату. Якщо обстеження проводилось у військовому лікувальному закладі, то огляд проводиться госпітальною (гарнізонною) ВЛК.

Громадяни, які звільнені з військової служби у запас або у відставку без проведення медичного огляду ВЛК або не згодні з постановою ВЛК про ступінь придатності до військової служби на період фактичного звільнення та ставлять питання про перегляд цієї постанови, оглядаються ВЛК госпіталів за узгодженням зі штатною ВЛК регіону за направленням військового комісара.

**Порядок встановлення причинного зв'язку захворювань (поранень, контузій, травм, каліцтв) у військовослужбовців, військовозобов'язаних і резервістів, які призвані на збори, та колишніх військовослужбовців зі службою у Збройних Силах України.** У разі коли під час медичного огляду військовослужбовців встановлено діагноз, ВЛК встановлює причинний зв'язок захворювання, травми, контузії, каліцтва, поранення. Причинний зв'язок захворювань, поранень, травм, контузій, каліцтв у військовослужбовців, які проходять військову службу, військовозобов'язаних і резервістів, призваних військовими комісаріатами на навчальні (перевірочні) збори, при медичному огляді вирішують позаштатні постійно діючі госпітальні, гарнізонні ВЛК і ЛЛК та за потреби – штатні ВЛК.

При медичному огляді військовослужбовців, призваних на збори військовозобов'язаних, резервістів під час навчальних зборів, кандидатів на

навчання у ВВНЗ, направлених військовими комісаріатами, коли їм встановлено діагноз і постановою оформлюється свідоцтвом про хворобу або довідкою, ВЛК встановлюється причинний зв'язок захворювання (поранення, контузії, каліцтва, травми). Постанови ВЛК про причинний зв'язок захворювань, поранень, контузій, травм, каліцтв приймаються в формулюваннях, передбачених п. 21.5 Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України.

Постанова ВЛК про причинний зв'язок поранення (травми, контузії, каліцтва) приймається відповідно до висновку, зазначеного в довідці про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва), або засвідченої копії Акта про нещасний випадок (додаток 1 до Інструкції про розслідування та облік нещасних випадків, професійних захворювань і аварій у Збройних Силах України, затвердженої наказом Міністра оборони України від 6 лютого 2001 року № 36), у яких зазначаються обставини отримання поранення (контузії, травми, каліцтва). На військовослужбовців довідка про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва) оформляється у 2 примірниках: перший подається у госпітальну (гарнізонну) ВЛК, а другий зберігається постійно в особовій справі військовослужбовця. У виняткових випадках допускається розгляд ВЛК копії вказаної довідки, засвідченої відповідною посадовою особою та скріпленою гербовою печаткою військової частини (закладу охорони здоров'я Збройних Сил України).

Слід зауважити, що показання свідків не є підставою для встановлення у військовослужбовців (колишніх військовослужбовців) факту перенесеного захворювання, травми (контузії, каліцтва, поранення).

У разі відсутності у свідоцтві про хворобу або інших військово-медичних документах постанови ВЛК про причинний зв'язок захворювань (поранень), неналежного їх оформлення або незгоди з постановою, а також у разі наявності в документах записів про звільнення із Збройних Сил України «через хворобу чи за станом здоров'я» військової комісаріат направляє документи осіб, звільнених з військової служби, на розгляд до штатної ВЛК за територіальним принципом.

За наявності підстав для зміни (перегляду) постанови ВЛК про причинний зв'язок захворювання, поранення, зазначених у свідоцтві про хворобу (довідці ВЛК), постановою ВЛК при прийнятті нової постанови підлягає скасуванню (відміні). Постанова ВЛК оформляється протоколом засідання штатної ВЛК щодо встановлення причинного зв'язку захворювань (поранень).

Постанова ВЛК про причинний зв'язок захворювання, поранення, травми, контузії, каліцтва направляється в органи соціального захисту і до військового комісаріату за місцем проживання колишнього військовослужбовця. Якщо питання про причинний зв'язок захворювання (поранення) розглядається за скаргою, заявою колишнього військовослужбовця, ВЛК повідомляє його про своє рішення, а якщо прийнято постанову, направляє її заявникові або видає на руки.

При вирішенні питання про причинний зв'язок поранення (контузії, травми, каліцтва) штатна ВЛК може брати до уваги документи про причини та обставини поранення, передбачені п. 21.25 Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України.

Постанова ВЛК про причинний зв'язок захворювання (поранення) поряд з іншими постановами записується в історію хвороби, Книгу протоколів засідань військово-лікарської комісії, свідоцтво про хворобу або довідку, медичну книжку військовослужбовця з обов'язковим посиланням на документ, який підтверджує обставини одержання травми (поранення, контузії, каліцтва).

Постанова ВЛК регіонів може бути **оскаржена** у ЦВЛК або у судовому порядку. Постанови ЦВЛК можуть бути оскаржені в судовому порядку.

Найбільш поширеними є випадки звернення військовослужбовців до суду з вимогою про визнання протиправним та скасування протоколу засідання ЦВЛК з розгляду питань, пов'язаних із призначенням і виплатою одноразової грошової допомоги та компенсаційних сум, та водночас зобов'язання Міністерства оборони України призначити та виплатити позивачу одноразову грошову допомогу відповідно до Закону України «Про соціальний та правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей» та Порядку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.12.2013 №975 «Про затвердження Порядку та умов призначення та виплати одноразової грошової допомоги у разі загибелі (смерті), поранення (контузії, травми або каліцтва) чи інвалідності військовослужбовців, військовозобов'язаних і резервістів, призваних на навчальні (або перевірочні) та спеціальні збори, та інвалідності звільнених з військової служби (зборів) осіб» (далі – Порядок № 975). У таких справах каменем спотикання є встановлення причинного зв'язку поранення (контузії, травми або каліцтва). Так, відповідно до п. 19 Порядку № 975, призначення і виплата одноразової грошової допомоги не здійснюються, якщо загибель (смерть), поранення (контузія, травма або каліцтво), захворювання, інвалідність чи часткова втрата працездатності без встановлення інвалідності військовослужбовця, військовозобов'язаного чи резервіста є наслідком: вчинення ним злочину або адміністративного правопорушення; вчинення ним дій у стані алкогольного, наркотичного, токсичного сп'яніння; навмисного спричинення собі тілесного ушкодження чи іншої шкоди своєму здоров'ю або самогубства (крім випадку доведення особи до самогубства, встановленого судом); подання особою завідомо неправдивих відомостей для призначення і виплати одноразової грошової допомоги. На підтвердження відсутності вказаних обставин заявник-військовослужбовець має надати «документ, копію документа, що свідчить про причини та обставини поранення (контузії, травми або каліцтва), зокрема про те, що воно не пов'язане із вчиненням особою кримінального чи адміністративного правопорушення або не є наслідком вчинення нею дій у стані алкогольного, наркотичного чи токсичного сп'яніння, або навмисного спричинення собі тілесного ушко-

дження». Чинне законодавство не встановлює жодних вимог до форми та змісту даного «документа», а відтак рішення про наявність або відсутність вказаних обставин приймає відповідна ВЛК.

Судова практика також є неоднозначною у вказаному питанні. Зокрема, Верховний Суд у своїй постанові від 5 жовтня 2018 року у справі № 265/7930/16-а, вказав, що «протокол військово-лікарської комісії, акт судово-медичного обстеження та довідка МСЕК не є належними документами, які свідчать про причини та обставини поранення (контузії, травми або каліцтва)»<sup>1</sup>. Натомість в низці постанов Верховного Суду (від 25 травня 2018 року у справі № 729/426/17, від 21 серпня 2018 року у справі № 295/13892/16-а, від 23 жовтня 2018 року у справі № 822/3005/17, від 11 грудня 2018 року у справі № 740/1538/17, від 29 січня 2019 року у справі № 293/342/17) висловлена інша правова позиція, згідно з якою акти судово-медичного дослідження та витяг з протоколу військово-лікарської комісії про причинний зв'язок захворювань, поранень, контузій, травм, каліцтв, є достатніми та належними доказами, у розумінні п. 11 Порядку № 975, про причини та обставини поранення (контузій, травми, або каліцтва) військово-вслужбовця. Відтак, постає логічне питання: чи розрізняє п. 11 Порядку № 975 серед переліку документів для розгляду питання можливості призначення допомоги окремо необхідність надання: довідки МСЕК про встановлення інвалідності; постанови відповідної військово-лікарської комісії щодо встановлення причинного зв'язку поранення (захворювання); документи, що свідчать про причини та обставини поранення?

З цього приводу висловився Верховний Суд у справі № 822/220/18 (провадження № К/9901/58778/18). Зокрема, у своїй постанові від 10 квітня 2019 року він сформулював наступні правові висновки:

«82. Документами, що свідчать про причини та обставини поранення (контузії, травми, каліцтва), зокрема про те, що поранення (контузія, травма, каліцтво) не пов'язане з учиненням особою кримінального чи адміністративного правопорушення, не є наслідком учинення нею дій у стані алкогольного, наркотичного чи токсичного сп'яніння або навмисного спричинення собі тілесного ушкодження, можуть бути лише достовірні документи про причини і обставини одержання військовослужбовцем такого поранення.

83. При цьому, неподання особою, яка звернулася за призначенням одноразової грошової допомоги, документів, що свідчать про причини та обставини поранення (контузії, травми, каліцтва), не створює для Міністерства оборони України обов'язку щодо їх витребовування»<sup>2</sup>.

Непоодинокими є випадки звернення до суду призовників про визнання протиправним та скасування відповідного рішення ВЛК про при-

<sup>1</sup> Постанова КАС ВП від 05.10.2018 року у справі № 265/7930/16-а. URL: [https://protocol.ua/ru/postanova\\_kas\\_vp\\_vid\\_05\\_10\\_2018\\_roku\\_u\\_spravi\\_265\\_7930\\_16\\_a/](https://protocol.ua/ru/postanova_kas_vp_vid_05_10_2018_roku_u_spravi_265_7930_16_a/)

<sup>2</sup> Постанова Верховного Суду від 10.04.2019 р. у справі № 822/220/18. URL: [https://supreme.court.gov.ua/supreme/pro\\_sud/rishennya\\_sud\\_palat/sklad\\_palaty\\_9901\\_58778\\_18](https://supreme.court.gov.ua/supreme/pro_sud/rishennya_sud_palat/sklad_palaty_9901_58778_18)



датність/ непридатність/ часткову придатність до військової служби. Так, за одним з таких позовів Верховний Суд у справі № 810/5009/18 (адміністративне провадження № К/9901/24943/19<sup>1</sup>) 12 червня 2020 року виніс постанову з наступним висновком: «призовники підлягають медичному огляду, після якого кожний лікар комісії записує в облікову картку призвоника висновок про придатність (тимчасову непридатність або повну непридатність) до строкової військової служби, відповідну статтю розкладу хвороб, дату огляду та підписує висновок із зазначенням свого прізвища та ініціалів і скріплює особистою печаткою. За результатами медичного огляду лікар – член призовної комісії приймає підсумкове рішення щодо придатності призвоника за станом здоров'я до військової служби та служби в тому чи іншому роді військ, що скріплюється його підписом та особистою печаткою лікаря (п. 60)»; «у разі наявності сумніву щодо правильності висновку Військово-лікарської комісії при Київському обласному військово-комісаріаті щодо придатності до військової служби, позивач мав право звернутись до Центральної військово-лікарської комісії для перегляду відповідного висновку» (п. 65).

#### 15.4. Судово-медична експертиза

Судово-медичні експертизи по справах, пов'язаних із неналежним наданням (ненаданням) медичної допомоги, слугують основним джерелом доказів, які впливають на обґрунтованість та законність судових рішень щодо притягнення до відповідальності осіб медичного персоналу.

Судово-медична експертиза (далі – СМЕ) сьогодні беззаперечно є одним з найважливіших видів доказів у судовому процесі, який дозволяє підтвердити або спростувати той чи інший юридичний факт за допомогою застосування спеціальних знань відповідною посадовою особою. Діяльність лікаря – судового експерта врегульована низкою нормативно-правових актів, серед яких центральне місце займають Закон України «Про судову експертизу» від 25.02.1994 р. № 4038-XII<sup>2</sup> та наказ Міністерства юстиції України «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» від 08.10.1998 р. № 53/5<sup>3</sup>. Наказом МОЗ України від 17.01.95 р.

<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду від 10.04.2019 р. у справі № 810/5009/18 (адміністративне провадження №К/9901/24943/19. URL: [https://supreme.court.gov.ua/supreme/pro\\_sud\\_rishennya\\_sud\\_palat/sklad\\_palaty\\_9901\\_58778\\_18](https://supreme.court.gov.ua/supreme/pro_sud_rishennya_sud_palat/sklad_palaty_9901_58778_18))

<sup>2</sup> Про судову експертизу : Закон України від 25.02.1994 р. № 4038-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4038-12#Text>

<sup>3</sup> 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 08.10.98 р. № 53/5. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0705-98#Text>

№ 6<sup>1</sup> була затверджена Інструкція про проведення судово-медичної експертизи, Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, Правила проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи та інші правила та інструкції, якими у своїй діяльності має користуватися судово-медичний експерт. Водночас відсутність нормативного закріплення понять «судово-медична експертиза», «судова медицина» сприяє недостатній ефективності застосування вже існуючих правових механізмів проведення СМЕ.

Судово-медична експертиза має велику кількість відмінностей і є поєднуючою ланкою між юриспруденцією, яка захищає право людини на життя та здоров'я, та медициною, яка займається проблемами її соматичного благополуччя<sup>2</sup>. Відтак, основоположними напрямками СМЕ є два її компоненти: спеціальний та правовий. Саме вони у сукупності формують об'єктивність доказової бази у судовому процесі та визначають призначення СМЕ як правового інституту. Спеціальний компонент має прояв у першій атрибутивній ознаці СМЕ – специфіці визначеного суб'єкта. Внаслідок цього презюмується професіоналізм та компетенція у галузі медичних знань з метою проведення таких видів експертиз як психіатрична, експертизи трупа та живих осіб, медичних документів, молекулярно-генетичних, встановлення ступеня тяжкості шкоди здоров'ю тощо. У зв'язку з цим прослідковується другий, не менш важливий, критерій – об'єкт – конкретний матеріал, який надається для дослідження. Третьою ознакою виступає особлива процесуальна форма – висновок експерта, який характеризується легітимацією, яка має вираз у суворо встановлених законом реквізитах, що ілюструють хід діяльності та правовий результат експерта.

Відповідно до ст. 7 Закону України «Про судову експертизу», судово-експертна діяльність, пов'язана з проведенням криміналістичних, судово-медичних і судово-психіатричних експертиз, здійснюється виключно державними спеціалізованими установами, в той час як судово-експертну діяльність взагалі можуть здійснювати і судові експерти, які не є працівниками зазначених установ.

Судовими експертами, відповідно до ст. 10 Закону України «Про судову експертизу», можуть бути особи, які мають необхідні знання для надання висновку з досліджуваних питань, тоді як судові експерти державних спеціалізованих установ повинні мати відповідну вищу освіту, освітньо-кваліфікаційний рівень не нижче спеціаліста, а також проходити відповідну підготовку та отримати кваліфікацію судового експерта з певної спеціальності. Фахівці державних установ судово-медичної експертизи повинні мати вищу медичну (фармацевтичну) освіту, пройти спеціальну підготовку з проведення судово-медичних експертиз та отримати сертифікат на звання судово-медичного експерта.

<sup>1</sup> Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України : наказ МОЗ України № 6 від 17.01.95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0248-95#Text>

<sup>2</sup> Прутовых В.В. Избранные вопросы судебно-медицинской экспертизы. Хабаровск, 2018. № 17. С. 190.

Усі атестовані судові експерти заносяться до державного Реєстру атестованих судових експертів, ведення якого, згідно зі ст. 9 Закону України «Про судову експертизу», покладається на Міністерство юстиції України.

Основні права та обов'язки експертів передбачені як законом України «Про судову експертизу» (ст. 12–13), так і нормами чинного процесуального законодавства (ст. 69 КПК України, ст. 68 КАС України, ст. 72 ЦПК України). За завідомо неправдивий висновок, відмову без поважних причин від виконання покладених обов'язків у суді, невиконання інших обов'язків експерт несе відповідальність, встановлену ст. 384, 385 КК України.

Слід зазначити, що відповідно до п. 1.5 Інструкції про проведення судово-медичної експертизи, затвердженої Наказом Міністерства юстиції України від 17.01.1995 р. № 6, без додаткового узгодження з особою, що призначила експертизу, до участі в проведенні судово-медичних експертиз як експерти можуть бути залучені професори та викладачі кафедр судової медицини, фахівці закладів охорони здоров'я та інших відомств.

Відповідно до ст. 71 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи призначається особою, яка проводить дізнання, слідчим, прокурором або судом у порядку, встановленому ст.ст. 103–110 ЦПК України, ст. 242–245 КПК України, ст. 102–106 КАС України, для вирішення питань, що потребують спеціальних знань в сфері судової медицини або судової психіатрії. У загальних рисах порядок призначення та проведення СМЕ у різних видах судових процесів є подібним. Підставою для проведення СМЕ є передбачений законом процесуальний документ (постанова, ухвала) про призначення експертизи, складений уповноваженою на те особою (органом).

Відповідно до ч. 2 ст. 242 КПК України, судово-медична експертиза обов'язково призначається для встановлення причин смерті і тяжкості та характеру тілесних ушкоджень. За ст. 105 ЦПК України, призначення експертизи судом є обов'язковим у разі заявлення клопотання про призначення експертизи обома сторонами. Призначення експертизи судом по цивільній справі є обов'язковим також за клопотанням хоча б однієї із сторін, якщо у справі необхідно встановити, зокрема, характер і ступінь ушкодження здоров'я, психічний стан особи або вік особи, якщо про це немає відповідних документів і неможливо їх одержати.

Згідно з процесуальним законодавством України експертами виконуються первинні, додаткові, повторні, комісійні та комплексні експертизи, хоча нормами Інструкції № 6 передбачено можливість проведення лише первинної, додаткової та повторної СМЕ.

**Первинною** є експертиза, коли об'єкт досліджується вперше. При первинній експертизі здійснюється первинне, частіше одномоментне і кінцеве дослідження об'єкта з відповідним висновком експерта. Первинна СМЕ може бути проведена як одним, так і кількома експертами. Необхідність участі кількох експертів визначається особою, що призначила таку експертизу, або начальником бюро судово-медичної експертизи.

**Додатковою** є експертиза, якщо для вирішення питань щодо об'єкта, який досліджувався під час проведення первинної експертизи, необхідно провести додаткові дослідження або дослідити додаткові матеріали (зразки для порівняльного дослідження, вихідні дані тощо), які не були надані експертові під час проведення первинної експертизи. Додаткова СМЕ доручається експерту (експертам), що проводив (проводили) первинну експертизу, або іншому (іншим) експерту (експертам).

Висновок визнається неповним, коли експерт дослідив не всі подані йому об'єкти чи не дав вичерпних відповідей на порушені перед ним питання. Неясним вважається висновок, який нечітко викладений або має невизначений, неконкретний характер. В ухвалі про призначення додаткової експертизи суду необхідно зазначати, які висновки експерта суд вважає неповними чи неясними або які обставини зумовили необхідність розширення експертного дослідження. Проведення додаткової СМЕ може бути доручено тому самому або іншому експертові. У випадках, коли виникає необхідність провести дослідження нових об'єктів або щодо інших обставин справи, суд призначає нову експертизу, яка не є додатковою.

За змістом ч. 1 ст. 111 КАС України, ч. 1 ст. 113 ЦПК України додаткова експертиза призначається після розгляду судом висновку первинної експертизи, коли з'ясується, що усунути неповноту або неясність висновку шляхом допиту експерта неможливо.

Зауважимо, що чинний КПК України не містить положень щодо додаткової (комплексної й комісійної) експертизи. З цього приводу висловився Летичівський районний суд Хмельницької області у справі № 678/51/16-к, де у своїй ухвалі від 17.09.2017 р. він вказав: «Діючий КПК України не містить визначення поняття додаткової експертизи. Відповідно до п. 2 ч. 1 ст. 7 КПК України зміст та форма кримінального провадження повинні відповідати загальним засадам кримінального провадження, до яких, зокрема, відноситься законність. Згідно змісту ч. 1 ст. 9 КПК України під час кримінального провадження суд зобов'язаний неухильно додержуватися вимог Конституції України, цього Кодексу, міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, вимог інших актів законодавства. Судово-медична експертиза проводиться у відповідності до вимог Інструкції про проведення судово-медичної експертизи, що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 січня 1995 року № 6 та зареєстрована в Міністерстві юстиції України 26 липня 1995 року за № 254/790 За вказаних обставин, з метою повного та всебічного з'ясування усіх обставин кримінального провадження, забезпечення рівності прав сторін, забезпечення права обвинуваченої на захист і перевірки її доводів по суті пред'явленого обвинувачення, суд вважає за необхідне задовольнити клопотання сторони захисту про призначення по справі додаткової судово-медичної експертизи, проведення якої слід доручити тому експерту, який вже проводив первинну експертизу»<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Ухвала Летичівського районного суду Хмельницької області у справі № 678/51/16-к від 17.09.2017 р. URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/68398583>

Отже, хоча проведення додаткової експертизи не врегульовано у КПК України, однак регламентовано іншими нормативно-правовими актами, а відтак у межах кримінального провадження може бути проведено додаткову СМЕ.

**Повторна** експертиза призначається, коли є сумніви у правильності висновку експерта, пов'язані з його недостатньою обґрунтованістю чи з тим, що він суперечить іншим матеріалам справи, а також за наявності істотного порушення процесуальних норм, які регламентують порядок призначення і проведення експертизи (ч. 2 ст. 111 КАС України, ч. 2 ст. 113 ЦПК України). Істотними можуть визнаватися, зокрема, порушення, які призвели до обмеження прав обвинуваченого чи інших осіб. В ухвалі (постанові) про призначення повторної експертизи зазначаються обставини, які викликають сумніви у правильності попереднього висновку експерта. Проведення повторної експертизи може бути доручено тільки іншому експертові.

**Комісійною** є експертиза, яка проводиться двома чи більшою кількістю експертів, що мають кваліфікацію судового експерта за однією експертною спеціалізацією (фахівцями в одній галузі знань). Комісія експертів може утворюватися органом (особою), який (яка) призначив(ла) експертизу (залучив(ла) експерта), або керівником експертної установи (ст. 109 КАС України, ст. 111 ЦПК України). Комісійна експертиза за участі кількох експертів однієї спеціальності проводиться в найбільш складних випадках, а саме: у справах про притягнення до кримінальної відповідальності медичних працівників за професійні правопорушення, для визначення процента стійкої втрати працездатності, як повторні експертизи, часто як первинні експертизи у складних кримінальних справах тощо.

Нормативним актом, який регламентує проведення СМЕ, є спеціальні правила проведення комісійної судово-медичної експертизи затверджені наказом МОЗ України від 17.01.95 р. № 6<sup>1</sup>, згідно з якими обов'язки голови експертної комісії покладаються на керівника судово-медичної експертної установи, а доповідачем за матеріалами провадження призначають судово-медичного експерта. Цей нормативний документ передбачає необхідність введення до складу експертної комісії висококваліфікованих спеціалістів із відповідної медичної спеціальності. До складу комісії не можуть входити зацікавлені особи – керівники, консультанти лікувального закладу, в якому працює підозрюваний у неправомірних діях. Кожен член комісії повинен ознайомитись з матеріалами провадження, зокрема і з результатами відомчого розбору, копією акта комісії відділів охорони здоров'я, протоколом клініко-анатомічної конференції тощо. У випадках незгоди до будь-якого з членів комісії з висновками або з окремими його пунктами він дає окремий висновок з усіх питань або з питань, які викликали розбіжності.

<sup>1</sup> Правила проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи : наказ МОЗ України № 6 від 17.01.95 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0256-95#Text>

Особливістю експертних підсумків у випадках неналежного виконання професійних обов'язків медичних працівників є також і те, що такий висновок являє собою результат колективного, докладного і науково обґрунтованого дослідження матеріалів справи фахівцями на основі знань з різних напрямків медицини, головним чином – на підставі спеціальних знань з судової медицини<sup>1</sup>.

**Комплексна** експертиза призначається у випадках, коли необхідно провести дослідження за участі декількох експертів, які є фахівцями у різних галузях знань (ст. 110 КАС України, ст. 112 ЦПК України). Комплексна експертиза проводиться в одній справі групою різних спеціалістів. В експертизі отруєнь, наприклад, беруть участь лікарі-клініцисти, судові хіміки, біологи, ботаніки та інші спеціалісти.

У висновку експертів зазначається, які дослідження і в якому обсязі провів кожний експерт, які факти він встановив і яких висновків дійшов. Кожен експерт підписує ту частину висновку, яка містить опис здійснених ним досліджень, і несе за неї відповідальність. Загальний висновок роблять експерти, компетентні в оцінці отриманих результатів і формулюванні єдиного висновку. У випадках незгоди до будь-якого з членів комісії з висновками або з окремими його пунктам він дає окремий висновок з усіх питань або з питань, які викликали розбіжності.

Слід зауважити, що участь кількох експертів є обов'язковою при проведенні експертиз у справах про притягнення до кримінальної відповідальності медичних працівників за професійні правопорушення (п.п 2.4.1. Інструкції № 6).

У випадках, коли в справі щодо одного й того ж предмета проведено декілька експертиз, у тому числі комплексну, комісійну, додаткову чи повторну, суд повинен дати оцінку кожному висновку з точки зору всебічності, повноти й об'єктивності експертного дослідження. Такий оцінці підлягають також окремі висновки експертів – членів комісійної чи комплексної експертизи, які не підписали спільний висновок.

Не повинна віддаватись перевага висновку експертизи лише тому, що вона проведена комісійно, повторно, експертом авторитетної установи або таким, який має більший досвід експертної роботи, тощо.

*Загальна послідовність дій при розгляді дефектів надання медичної допомоги передбачає:*

1) направлення органом, який призначив експертне дослідження, відповідних документів на проведення судово-медичної експертизи з приводу дефекту надання медичної допомоги у відповідну установу;

2) розгляд комісією достатності і якості наданих матеріалів і питань, що підлягають експертному вивченню;

3) складання плану проведення експертизи;

4) безпосереднє дослідження об'єктів експертизи;

<sup>1</sup> Франчук В.В., Трач Росоловська С.В. Шляхи оптимізації проведення судово-медичних експертиз у випадках «лікарських справ». *Судово-медична експертиза*. 2018. № 1. С. 107.

5) складання експертного висновку<sup>1</sup>.

При виключно високому доказовому значенні СМЕ у медичних справах не може бути прийнятною судом лише на підставі довіри. Від експертизи вимагається чіткість формулювань, які узгоджуються із понятійною базою юристів, а також сувора логіка в обґрунтуванні суджень, що покликане сприяти належній правовій оцінці подій, пов'язаних з наданням медичної допомоги.

Однак зауважимо, що вказана вимога до результатів експертного дослідження не може бути реалізованою без методично бездоганної реалізації самого дослідження. У зв'язку з цим сприяння у встановленні обставин, передбачених чинним процесуальним законодавством, вважається неможливим без з'ясування етіології та патогенезу стану, який викликав розлад здоров'я, що у свою чергу, було приводом для проведення слідства (розслідування). В іншому випадку неможливим є встановлення причинно-наслідкових зв'язків між виконанням професійних обов'язків лікарем і результатом лікування.

Сучасні дослідження особливостей СМЕ<sup>2</sup> дозволяють виокремити декілька етапів її проведення.

Перший етап включає реконструкцію патологічного процесу: встановлення причини й давності його виникнення, а також особливості перебігу. Таку роботу доцільно виконувати «від зворотного», тобто від події, яка слугує приводом для проведення слідства, і до моменту звернення за медичною допомогою, але не в послідовності їх виникнення та розвитку<sup>3</sup>. Такий методичний підхід дозволяє оптимізувати подальший аналіз наданої медичної допомоги, виключаючи з обговорень ті її аспекти, які не пов'язані причинними зв'язками з подією, яка розслідується. В ході реконструкції патологічного процесу увага повинна бути приділена темпу його розвитку і закономірності зміни фаз перебігу. У разі виявлення порушень у фазах або темпі перебігу патології, а також виникненні нових патологічних процесів, час виникнення цих змін має бути зіставлено з наданою медичною допо-

<sup>1</sup> Концевич І. О. Судово-медична експертиза з встановлення ступеня тяжкості тілесних пошкоджень. *Судово-медична експертиза*. 2010. № 6. С. 39–42.

<sup>2</sup> Судова медицина : підручник / за ред. Б.В. Михайличенко. К : Медицина, 2018. Кн. 1. 448 с.; Сибірня Р, Сибірний А. Особливості проведення судово-медичної експертизи лікарських помилок. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія: *Юридичні науки*. Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2017. № 884. С. 259–264; Несімко О. Особливості висновків, які виносяться експертами. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*.: Серія *Юридичні науки*. 2017. № 865. С. 467–473; Плетенецька А.О. Судово-медичний підхід при встановленні причинно-наслідкових зв'язків між несприятливим наслідком та неналежним наданням медичної допомоги. *Актуальні проблеми сучасної медицини*. 2016. Т. 16, Вип. 4 (1). С. 309–313; Колкутин В. В. Судово-медичинская експертиза живих лиц / В.В. Колкутин, Ю.И. Соседко, Г.А. Фастовцов. М. : Юрлитинформ, 2004. 248 с.; Колкутин В.В., Попов С.А., Беляев Л.В. Содержание работы судебно-медицинского эксперта по выявлению, анализу и профилактике дефектов в оказании медицинской помощи: Информационное письмо ЦСМЛ МО РФ от 22.01.2001 г. М., 2001. 9 с.

<sup>3</sup> Марков А.А., Збруева Ю.В. Содержание судебно-медицинского экспертного исследования в случаях причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи. *Международный научно-исследовательский журнал*. 2017. Вып. 11 (63). Ч. 3. С. 30–39.

могою з метою оцінки її впливу на перебіг патології. Результат цієї роботи завершує перший етап експертної роботи.

Шкода, яка може бути заподіяна лікарем здоров'ю пацієнта і підлягає судово-медичній експертній оцінці у будь-яких варіантах впливу наданої медичної допомоги на виникнення та перебіг патології, може бути розділена на дві самостійні групи: шкода, причинно обумовлена патологією, яка була до звернення за медичною допомогою, та шкода, що виникла як результат дій лікаря (нова патологія). Правильне виділення цих груп і варіантів зумовлює вирішення питання щодо причинних зв'язків між різними подіями.

Аналіз однієї з груп становить сутність другого етапу експертизи. Розглянемо патологічний процес як наслідок дій лікаря, які породили нову патологію. Вплив лікаря на здоров'я пацієнта при належному наданні медичної допомоги в ряді випадків пов'язаний з заподіянням певної шкоди, яка може бути неминучою, ймовірною або випадком (*casus*).

Неминуча шкода нерозривно пов'язана із самим способом впливу лікаря на здоров'я пацієнта, а тому її обсяг повинен повною мірою передбачати лікарем до медичного втручання. На заподіяння такої шкоди здоров'ю лікарем повинно бути отримано згоду пацієнта. Саме згода пацієнта на заподіяння неминучої шкоди здоров'ю робить таку шкоду у більшості випадків правомочною.

Можлива шкода може наступити в силу обмежених можливостей превентивних заходів її недопущення при наданні медичної допомоги в конкретних обставинах. Згоди на заподіяння ймовірної шкоди не може бути отримано, оскільки її виникнення існує лише як можливість. Пацієнт може дати згоду тільки на ризик, який може реалізуватися (а може і не реалізуватися) на шкоду здоров'ю.

Різниця між можливою і випадковою шкодою здоров'ю полягає в тому, чи є в наявності реальні передумови виникнення ймовірного патологічного процесу в конкретних обставинах надання медичної допомоги (тобто чи є такі передумови в аналізованій період часу або вони можуть бути в невизначеному майбутньому, а також чи існують вони фактично або є плодом уяви або інтуїції). Цілком очевидно, що згода на випадкове заподіяння шкоди здоров'ю так само не може бути надана пацієнтом.

Третій етап становить дослідження «неминучої», «ймовірної» або «випадкової» шкоди, заподіяної лікарем здоров'ю пацієнта.

Виниклий як неминучий наслідок медичного втручання патологічний процес не може стати підставою для кримінального переслідування лікаря за наявності наступних умов: на його заподіяння надано згоду пацієнтом, його заподіяно в умовах крайньої необхідності та виникнення патологічного процесу (або його результату) не порушує суспільні інтереси. З цього випливає, що при здійсненні СМЕ потрібно досліджувати легітимність заподіяння неминучої патології, яка забезпечується вищевказаними трьома позиціями. Відтак, оцінка ступеня шкоди, заподіяної здоров'ю, виконується після висновку про «неналежне» надання лікарем медичної допомоги (ви-



конання ним професійних обов'язків). Це обумовлено тим, що порушення вимог безпеки медичної послуги (допомоги) є окремим випадком заподіяння лікарем шкоди здоров'ю пацієнта при неналежному виконанні професійних обов'язків.

Вказане підтверджується й наявною судовою практикою. Так, у цивільній справі № 490/3471/16-ц про відшкодування моральної шкоди, спричиненої неналежним виконанням своїх обов'язків медичним персоналом та представниками адміністрації пологового будинку, що призвели до смерті породіллі, яка розглядалася Центральним районним судом м. Миколаєва, було проведено низку експертиз. Експертами, зокрема, встановлено та підтверджено неправильну тактику лікування породіллі із вродженими вадами серця: «...порушення, відмічені експертами, допущені з боку медичних працівників могли стати причиною виникнення декомпенсації серцевої діяльності...». Крім того: «...експертна група МОЗ України під час перевірки щодо випадку смерті, прийшла до висновку, що даний випадок належить до категорії материнської смертності та підтвердила висновки судово-медичних комісійних експертиз. Експертною комісією було визнано, що обрана лікарська тактика надання допомоги була необґрунтованою, смерть породіллі була попереджуваною»<sup>1</sup>. Зауважимо, що по цій справі Касаційний цивільний суд у складі Верховного Суду у своїй постанові виклав правову позицію «Щодо необхідності обґрунтування зменшення суми морального відшкодування судом»<sup>2</sup>.

На СМЕ надають оригінали медичної документації. Особливе значення під час проведення СМЕ має вивчення медичної карти стаціонарного хворого. Зазначимо, що історія хвороби є основним документом, який визначає характер наданої пацієнтові медичної допомоги. У ній має відобразитися паспортна частина, скарги пацієнта, перенесені хвороби. У діагнозі вказується основне загальне захворювання, основне специфічне захворювання, окреме специфічне захворювання, яке необхідно враховувати при складанні плану лікування. План лікування повинен відповідати встановленому діагнозу. У щоденнику вказуються лікувальні процедури та їхні результати. Епікриз містить результати лікування. У разі якщо таких документів або записів немає, то довести правильність наданої медичної допомоги неможливо. У такому разі всі ускладнення вважають за результат неналежного надання медичної допомоги.

**Висновок експерта** – це докладний опис проведених експертом досліджень, зроблені у результаті них висновки та обґрунтовані відповіді на питання, поставлені експертові, складений у порядку, визначеному законодавством (ст. 101 КПК України, ст. 101 КАС України, ст. 102 ЦПК України).

<sup>1</sup>Рішення Центрального районного суду м. Миколаєва по справі № 490/3471/16-ц від 16.01.2017 р. URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/64373380>

<sup>2</sup>Правова позиція Касаційного цивільного суду у складі Верховного Суду згідно з Постановою від 28 листопада 2018 року у справі № 490/3471/16-ц. URL: <https://zakononline.com.ua/court-practice/show/3696>

З іншого боку, висновок судово-медичного експерта є одним з документів судово-медичної документації, в якому фахівці зазначають результати проведеного судово-медичного дослідження. Заповнюють документ на підставі вимог, визначених Інструкцією № 6. Документ складають на бланках лише затвердженої форми.

Висновок експерта складається з обов'язковим зазначенням його реквізитів (найменування документа, дати та номера складання висновку, категорії експертизи (додаткова, повторна, комісійна, комплексна), виду експертизи (за галуззю знань) та трьох частин: вступної (Вступ), дослідницької (Дослідження) та заключної (Висновки) (п. 414 Інструкції № 6).

У вступній частині висновку судово-медичного експерта зазначають дані щодо конкретного випадку експертизи. До висновку судово-медичного експерта вносять також назву документа, на підставі якого була ініційована сама експертиза та список осіб, які були присутніми під час її проведення. В документі наводять перелік питань, на які повинен дати відповідь експерт. В обставинах справи вказують інформацію, що має значення в ході експертизи та важливі при складанні підсумків: слідчі дані; записи медичних документів; дані опитування особи та результати її огляду. У випадку, якщо експертиза проводиться повторно та у випадку додаткової експертизи до судово-медичної документації експерт вписує обставини, що спонукали до її проведення.

У дослідницькій частині докладно описують процес експертизи, зазначають методи та методики, які використовувались при цьому. Структура дослідницької частини різниться залежно від виду експертизи, яку проводять. Обсяг необхідних відомостей, які повинні міститися в дослідницькій частині кожного виду експертизи, регламентуються правилами проведення окремих видів експертиз, що затверджені наказом МОЗ України № 6 від 17.01.1995 р. Правдивість даних у документі, засвідчують своїми підписами судово-медичний експерт та особи, котрі вказані у вступній частині.

Підсумки у висновку експерта є науково обґрунтованою думкою експерта, сформульованою на підставі результатів виконаної експертизи. Підсумки судово-медичної експертизи складаються на підставі фактичних даних, отриманих у процесі проведення експертизи та експертного аналізу обставин справи. Оформлення висновку регламентується вимогами ст. 101 КПК України, ст. 101 КАС України, ст. 102 ЦПК України.

Висновок експерта складається у двох примірниках, один з яких одразу ж надсилається особі, яка призначила експертизу, а другий залишається в архіві бюро судово-медичної експертизи. Підміняти висновок експерта довідками та виписками, а також використовувати для складання цього документа незатверджені форми та бланки анкетного типу забороняється.

Відтак, підсумки експертного висновку мають бути добре вмотивованими, ґрунтуватись на досконалому і всебічному вивченні наданих для експертизи матеріалів справи (в т.ч. вони мають враховувати свідчення обвинувачених медичних працівників), аргументуватись конкретними об'єктивними даними і виходити з положень медичної науки.

## 15.5. Судово-психіатрична експертиза

Неухильне дотримання працівниками органів слідства, прокуратури та суду правових положень кримінального та кримінально-процесуального кодексу щодо психічно хворих осіб, осіб з психічними відхиленнями, підозрюваних в скоєнні протиправних дій, звинувачених, свідків та потерпілих, а також осіб, які відбувають покарання за рішенням суду, але захворіли у місцях позбавлення волі, ґрунтується на захисті основних прав та обов'язків громадян, які гарантовані Конституцією та Законом України «Про психіатричну допомогу»<sup>1</sup>.

Судова психіатрія визначає правовий статус психічно хворих, ступінь розуміння, усвідомлення ними своєї особи, поведінки, відповідальності за свої вчинки перед іншими людьми, суспільством, перед законом<sup>2</sup>. Зрозуміло, що в кожному конкретному випадку неможливо дати вичерпне трактування, оцінку діянь особи з психічними розладами, не знаючи діагнозу хвороби, її причин, динаміки і перспектив перебігу, можливих наслідків лікування і адаптації хворого. Тобто, щоб якісно і вчасно дати правову оцінку поведінці психічно хворого, слід розуміти, перш за все, клінічні аспекти наявних психічних розладів.

Судова психіатрія допомагає слідству та суду дотримуватись гуманних принципів, закладених у законодавстві: не вважати суспільно небезпечні вчинки психічно хворих злочинами, а хворих, які їх скоїли, – злочинцями. З іншого боку, судова психіатрія допомагає слідству та суду не допустити такого становища, коли особа, яка скоїла злочин у стані психічного здоров'я, ухилилась від покарання, симулюючи психічне захворювання.

У цивільних справах судово-психіатрична експертиза призначається у зв'язку із сумнівами в психічній повноцінності цивільного позивача й відповідача, а також особи, відносно якої вирішується питання щодо її цивільної недієздатності. Сумнів у психічній повноцінності є обґрунтованим припущенням про наявність в особі психічного розладу, здатного вплинути на юридично значиму поведінку цієї особи.

Судово-психіатрична експертиза в адміністративних, цивільних справах, у кримінальному провадженні призначається і проводиться на підставах та в порядку, передбачених законом (ст. 21 Закону України «Про психіатричну допомогу»). Нормативним підґрунтям для проведення судово-психіатричної експертизи (далі – СПЕ) слугують спеціальні Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про судову експертизу», нормативні акти МОЗ України, зокрема накази «Про затвердження Порядку проведення судово-психіатричної експертизи» від 08.05.2018

<sup>1</sup> Про психіатричну допомогу : закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>

<sup>2</sup> Судова психіатрія : навчальний посібник / Р.І. Сибірна, А. В. Сибірний ; Львів. держ. ун-т внутр. справ. Львів : ЛьвДУВС, 2017. С. 112-113.

№ 865<sup>1</sup> (далі – Порядок № 865), «Про затвердження Порядку проведення атестації та присвоєння чи позбавлення кваліфікаційних класів судового експерта експертам-психологам судовим» від 06.04.2018 р. № 635<sup>2</sup>, «Про затвердження Порядку проведення атестації та присвоєння кваліфікації судового експерта і кваліфікаційних класів судово-психіатричним експертам та позбавлення кваліфікації судового експерта і кваліфікаційних класів судово-психіатричних експертів» від 02.08.2017 р. № 889. Наказом МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності» від 28.07.2014 р. № 527<sup>3</sup> затверджено форму первинної облікової документації № 100/о «Висновок судово-психіатричного експерта № \_\_\_\_» та Інструкцію щодо її заповнення. Проведення СПЕ передбачено також нормами чинного процесуального законодавства, зокрема, ст. 69, 101, 102, 242–245, 332, 509 КПК України, ст. 72, 102–113, 298 ЦПК України.

У межах кримінального судочинства СПЕ є обов'язковою у разі, якщо під час кримінального провадження будуть встановлені обставини, які дають підстави вважати, що особа під час вчинення суспільно небезпечного діяння була в неосудному або обмежено осудному стані або вчинила кримінальне правопорушення в осудному стані, але після його вчинення захворіла на психічну хворобу, яка позбавляє її можливості усвідомлювати свої дії або керувати ними (ч. 1 ст. 509 КПК України). Згідно з ч. 1 ст. 486 КПК України, у разі необхідності для вирішення питання про наявність у неповнолітнього підозрюваного чи обвинуваченого психічного захворювання чи затримки психічного розвитку та його здатності повністю або частково усвідомлювати значення своїх дій і керувати ними в конкретній ситуації призначається комплексна психолого-психіатрична експертиза. У цивільному провадженні обов'язковість СПЕ передбачена нормою ст. 298 ЦПК України у справах про обмеження цивільної дієздатності фізичної особи, визнання фізичної особи недієздатною та поновлення цивільної дієздатності фізичної особи.

**Предметом** СПЕ є психічний стан особи у певні юридично значимі проміжки часу. Психічний стан особи у певні юридично значимі проміжки часу визначається з метою надання відповіді на запитання, поставлені особою або органом, яка (який) залучила(в) експерта, або слідчим суддею чи судом,

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку проведення судово-психіатричної експертизи: наказ МОЗ України від 08.05.2018 № 865. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0719-18#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження Порядку проведення атестації та присвоєння чи позбавлення кваліфікаційних класів судового експерта експертам-психологам судовим : наказ МОЗ України від 06.04.2018 р. № 635. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0553-18#Text>

<sup>3</sup> Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності : наказ МОЗ України від 29.05.2013 р. № 435. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0990-13#Text>

що доручив проведення експертизи (п. 10 Порядку № 865). Щоб стати основою для призначення СПЕ, сумнів у психічній повноцінності повинен бути саме обґрунтованим, тобто викликатися дійсно виявленими в ході судочинства у справі фактичними обставинами. Як обставини такого роду виступають насамперед дані, згідно з якими учасник процесу в минулому вже обстежувався психіатром і той діагностував психічний розлад. Це можуть бути відомості про те, що особа перебувала раніше (або перебуває донині) під спостереженням лікаря-психіатра, що особа госпіталізувалася й лікувалася у психіатричній лікарні, визнавалася за психічним захворюванням непридатною до військової служби, визнавалася по іншій справі несамовитою, перебувала на примусовому психіатричному лікуванні тощо.

До другої групи обставин, які ставлять під сумнів психічну повноцінність учасника процесу, відносять дані про особливості поведження, які є можливими свідченнями психічної хвороби. Йдеться про дивне, неадекватне обставині поведження (безглузді висловлення і вчинки, невмотивовані приступи порушення та інше) або про прояви психічного розладу, розуміння хворобливого характеру яких не вимагає навіть медичних знань (наприклад, напад). Ці відомості можуть бути відомі особам, які добре знали даного суб'єкта або були очевидцями окремих епізодів його неадекватного поведження.

Відомості про чудності в поведженні особи можуть міститись у показаннях осіб, що беруть участь у справі, або в клопотаннях про призначення СПЕ. Клопотання вправі заявляти особи, що мають самостійний процесуальний інтерес (наприклад, обвинувачуваний, потерпілий, позивач, відповідач та їхні представники). Не наділений таким правом свідок, оскільки його діяльність у процесі обмежується дачею показань.

Зокрема, відповідно до ч. 1 ст. 242 КПК України, експертиза проводиться експертом за зверненням сторони кримінального провадження або за дорученням слідчого судді чи суду, якщо для з'ясування обставин, що мають значення для кримінального провадження, необхідні спеціальні знання. Не допускається проведення експертизи для з'ясування питань права. Слідчий або прокурор зобов'язаний звернутись до експерта для проведення експертизи щодо визначення психічного стану підозрюваного за наявності відомостей, які викликають сумнів щодо його осудності, обмеженої осудності.

Нарешті, третю групу розглянутих обставин становлять повідомлення самої особи про свої хворобливі переживання й суб'єктивні відчуття – про його зорові або слухові галюцинації, край незвичайні відчуття тощо.

Друга й третя групи обставин (чудності в поведженні й скарги на стан власного психічного здоров'я) особливо важливі у випадках, коли особа раніше не потрапляла в поле зору лікаря-психіатра. Наприклад, її захворювання мало прихований (латентний) характер або розпочалося зовсім недавно. За результатами зібраних доказів слідчий (суд) повинен самостійно переконатися у необхідності призначення СПЕ.

Підкреслимо, що фактичними підставами для призначення СПЕ слугують обставини, що ставлять під сумнів психічну повноцінність особи, тобто встановлені в ході провадження по справі об'єктивно існуючі факти, які призвели слідчого (суд) до висновку про можливу наявність у даної особи психічного розладу. Неправильне розуміння співвідношення «об'єктивного» (фактичні обставини) і «суб'єктивного» (сумнів у психічній повноцінності) при розгляді питання про підстави для призначення експертизи здатне призвести до прийняття помилкових рішень.

**Об'єктами** СПЕ можуть бути підозрювані, обвинувачувані, потерпілі, свідки; особи, відносно яких вирішується питання щодо обсягу дієздатності; матеріали кримінального та цивільного проваджень; медична документація; письмова продукція підекспертних та інше.

За формою проведення СПЕ може бути амбулаторною, стаціонарною, посмертною.

Основна характерна риса **амбулаторної** СПЕ міститься в однократному характері психіатричного огляду особи без її тривалого експертного медичного спостереження. Однократність, нетривалість амбулаторного огляду слугує часом приводом для сумнівів у надійності експертних висновків. Але такі сумніви є необґрунтованими. Річ у тому, що навіть у день амбулаторного огляду система дослідницьких дій експертів аж ніяк не зводиться до нетривалого комісійного обстеження випробуваного. Попередньо експертами вивчені всі матеріали справи, що стосуються предмета експертизи, включаючи медичну документацію, якщо така є. Далі, у день огляду перед засіданням комісії один з експертів (лікар-доповідач) опитує випробуваного й заносить дані психіатричного опитування до історії хвороби. Звідси експерти комісійного огляду завчасно вже володіють значною за обсягом інформаційною базою, достатньою для висування основних експертних гіпотез. Після комісійного психіатричного огляду експерти радяться між собою. У ході наради експертів формуються експертні висновки. Тому амбулаторна СПЕ в цілому складається із системи різноманітних і досить тривалих дослідницьких дій. Можливості амбулаторної експертизи не настільки малі й дозволяють на багато експертних запитань давати остаточні відповіді.

Строк проведення амбулаторної СПЕ становить до 30 робочих днів з дати отримання всіх необхідних матеріалів. Залежно від ступеня складності експертизи і обсягу її об'єктів, поданих на дослідження, цей строк може бути продовжено з інформуванням органу (особи), який (яка) призначив(ла) експертизу (залучив(ла) експерта) та за клопотанням якого (якої) експерт був залучений.

**Стаціонарна** СПЕ полягає у тривалому спостереженні за особою в умовах психіатричного стаціонару («на лікарняному ліжку»). Стаціонарна СПЕ свідка, потерпілого, позивача та відповідача у кримінальних та цивільних справах призначається судом тільки за їх добровільною поінформованою згодою. При стаціонарній експертизі окрім клінічних застосовуються та-

кож лабораторні методи дослідження. Строк проведення стаціонарної СПЕ становить до двох місяців, якщо коротший строк не встановлено ухвалою слідчого судді або суду.

Стаціонарна СПЕ проводиться в експертній установі з окремим утриманням осіб, яких тримають і не тримають під вартою. Під час проведення стаціонарної СПЕ особі, яку тримають під вартою, її спілкування з відвідувачами відбувається у спеціально обладнаному для цього приміщенні у визначений правилами внутрішнього розпорядку час. Спілкування особи з відвідувачами обмежується виключно на підставі та у порядку, визначеними КПК України, ст. 25 Закону України «Про психіатричну допомогу». Жодні обмеження щодо спілкування особи з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, прокурором, захисником або іншим законним представником не можуть бути застосовані. Тримання осіб, узятих під варту, та розміщення осіб, які перебувають на стаціонарній СПЕ, здійснюються відповідно до Закону України «Про попереднє ув'язнення» з урахуванням їх психічного стану, ступеня суспільної небезпечності.

**Посмертні** судово-психіатричні експертизи призначаються переважно по цивільних справах (для визначення психічного стану заповідача під час складання їм заповіту). Зокрема у своїх постановках від 28 листопада 2018 року та 5 червня 2019 року Верховний Суд у складі колегії суддів Касаційного цивільного суду у справах № 199/684/15-ц та № 665/1935/16-ц відповідно зауважив наступне: «У пункті 16 постанови Пленум Верховного Суду України постанови від 6 листопада 2009 року № 9 «Про судову практику розгляду цивільних справ про визнання правочинів недійсними» судам роз'яснено, що правила статті 225 ЦК України поширюються на ті випадки, коли фізичну особу не визнано недієздатною, однак у момент вчинення правочину особа перебувала в такому стані, коли вона не могла усвідомлювати значення своїх дій та (або) не могла керувати ними (тимчасовий психічний розлад, нервові потрясіння тощо). Для визначення наявності такого стану на момент укладення правочину суд відповідно до статті 145 ЦПК України 2004 року зобов'язаний призначити судово-психіатричну експертизу за клопотанням хоча б однієї із сторін. Справи про визнання правочину недійсним із цих підстав вирішуються з урахуванням як висновку судово-психіатричної експертизи, так і інших доказів відповідно до статті 212 ЦПК України 2004 року. При розгляді справ за позовами про визнання недійсними заповітів на підставі статті 225, частини другої статті 1257 ЦК України суд відповідно до статті 145 ЦПК України 2004 року за клопотанням хоча б однієї зі сторін зобов'язаний призначити посмертну судово-психіатричну експертизу. Висновок такої експертизи має стосуватися стану особи саме на момент вчинення правочину»<sup>1</sup>; «Для визначення наявності стану, в якому громадянин не міг розуміти значення своїх дій або керувати ними (тимчасовий психічний розлад, нервові потрясіння та ін.) на момент

<sup>1</sup> Постанова ВС від 28.11.2018 р. по справі № 199/684/15-ц. URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/78565873>

укладення угоди, суд призначає судово-психіатричну експертизу. Вимоги про визнання угоди недійсною з цих підстав вирішуються з урахуванням як висновку судово-психіатричної експертизи, так і інших доказів, що підтверджують чи спростовують доводи про те, що в момент укладення угоди особа не розуміла значення своїх дій та не могла керувати ними. Висновок про тимчасову недієздатність учасника такого правочину необхідно робити, перш за все, на основі доказів, які свідчать про внутрішній, психічний стан особи в момент вчинення правочину. Хоча висновок експертизи в такій справі є лише одним із доказів у справі і йому слід давати належну оцінку в сукупності з іншими доказами (стаття 212 ЦПК України 2004 року), будь-які зовнішні обставини (показання свідків про поведінку особи тощо) мають лише побічне значення для встановлення того, чи могла в конкретний момент вчинення правочину особа розуміти значення своїх дій та (або) керувати ними. Отже, для визнання правочину недійсним на підставі, передбаченій частиною першою статті 225 ЦК України, може бути лише абсолютна неспроможність особи в момент вчинення правочину розуміти значення своїх дій та (або) керувати ними, і в основу рішення суду про недійсність правочину не може покладатися висновок експертизи, який ґрунтується на припущеннях (частина четверта статті 60 ЦПК України 2004 року)<sup>1</sup>.

Посмертна судово-психіатрична експертиза можлива також у рамках кримінальної справи, проведеної, наприклад, з метою реабілітації померлого. Строк проведення посмертної СПЕ становить 60 робочих днів з дати отримання всіх необхідних матеріалів. Залежно від ступеня складності експертизи і обсягу її об'єктів, поданих на СПЕ, цей строк може бути продовжено з інформуванням органу (особи), який (яка) призначив(ла) експертизу (залучив(ла) експерта) та за клопотанням якого (якої) експерт був залучений.

За організаційними ознаками СПЕ може бути одноосібною та комісійною. **Одноосібна** експертиза здійснюється одним експертом, а **комісійна** – експертною комісією (двома і більше експертами). Необхідно зазначити, що в чинному законодавстві суб'єкт проведення експертизи зазвичай згадується в однині – «експерт». При проведенні комісійної експертизи всі експерти рівноправні (наділені однаковими процесуальними правами і обов'язками).

СПЕ проводять державні спеціалізовані судово-психіатричні установи Міністерства охорони здоров'я України. Методичне і наукове керівництво судово-психіатричною експертизою здійснюється МОЗ України через Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, якому надається право контролю за якістю проведення експертиз.

Виходячи з вимог Закону України «Про судову експертизу» судово-психіатричним експертом може бути особа, яка отримала вищу медичну освіту кваліфікаційного рівня не нижче спеціаліста та здобула кваліфікацію «Лікар», пройшла відповідну підготовку та отримала спеціалізацію «Лікар-су-

<sup>1</sup> Постанова ВС від 05.06.2019 р. по справі № 665/1935/16-ц URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/75690017>



дово-психіатричний експерт», отримала кваліфікацію судового експерта та включена до Реєстру атестованих судових експертів. Дані вимоги є обов'язковими незалежно від виду судочинства. Як судово-психіатричні експерти залучаються лікарі, які мають клінічний психіатричний досвід і працюють в лікувальних психіатричних установах (психіатричних лікарнях і клініках, диспансерах, спеціальних психоневрологічних інститутах). Ступінь кваліфікації експерта-психіатра визначається його науковими знаннями, стажем роботи по спеціальності, практичним експертним досвідом. Він повинен також знати основи кримінального і цивільного права.

Після проведення СПЕ впродовж не більше ніж 20 робочих днів складається форма первинної облікової документації № 100/о «Висновок судово-психіатричного експерта № \_\_\_\_\_», затверджена наказом МОЗ України від 28 липня 2014 року № 527 (далі – висновок експерта). Висновок експерта – це офіційний процесуальний документ, який покладається в основу доказування і на який посилається суд (суддя) у своєму рішенні. Але щоб він виконував своє призначення, треба додержувати основні вимоги, які пред'являються до нього: висновок повинен виходити із отриманих при дослідженні даних, вміщувати відповіді на поставлені питання, бути ясним, точним тощо.

Обов'язковими складовими висновку СПЕ є вступна, досліджувальна, мотивувальна частини та висновки. Судово-психіатричний експерт зазначає у вступній частині висновку, що він попереджений про кримінальну відповідальність за дачу завідомо неправдивого висновку, і стверджує це своїм підписом. Далі вказується номер експертизи, коли, де, ким (прізвище, освіта, спеціальність, учений ступінь і звання, посада експерта) і яка експертиза була проведена (називається її предметний вид за існуючою класифікацією (балістична, судово-психіатрична, хімічна) та за процесуальними ознаками (додаткова, комплексна). Зазначається на якій підставі і по якій кримінальній справі проводилася. Якщо хто-небудь був присутній при проведенні експертизи, то про це також вказується у вступній частині експертного висновку. Закінчується вступна частина викладенням питань, які ставляться на вирішення експертизи. Питання, поставлені перед експертом, викладаються у висновок так, як ставив їх слідчий (суддя). Однак, якщо питання сформульовані з точки зору стилістики не дуже вдало, але зміст їх зрозумілий, експерт має право сформулювати їх по-іншому, при цьому не змінюючи суті питань. Якщо питання незрозумілі, або коли їх можна тлумачити у двоякому значенні, експерт повинен звернутися за роз'ясненнями до тієї особи, яка призначала експертизу. За експертом залишається право викласти питання в тому порядку, в якому дослідження було б більш доцільне. Досліджувана частина складається з наступних етапів. Спочатку описуються матеріали, що надійшли на дослідження, їх цілісність та правильність пакування. Далі вказується сам процес експертного дослідження, які методи застосовувалися для одержання висновку, посилання на довідниково-нормативні документи та літературні джерела, а також на

результати слідчих дій, якщо вони мають значення вихідних даних при обґрунтуванні висновків. В цій частині експерт повинен дати оцінку отриманих результатів як достатніх (або недостатніх) для формулювання висновків (наприклад, оцінку тотожностей певних речовин). Якщо проводиться комплексна експертиза, то останній частині висновку передують синтезуюча частина, в якій викладається сукупна оцінка результатів дослідження.

Залежно від ступеня складності експертизи і обсягу її об'єктів, поданих на дослідження, строк її проведення може бути продовжено з інформуванням органу (особи), який (яка) призначив(ла) експертизу (залучив(ла) експерта) та за клопотанням якого (якої) експерт був залучений. Спільний висновок комісії експертів підписують експерти, які брали участь у СПЕ і дійшли згоди. Якщо згоди між ними не було досягнуто, складають декілька висновків експертів (за кількістю точок зору). Упродовж 5 робочих днів після складання висновку експерта матеріали, які було надано для проведення СПЕ, повертають органу (особі), який (яка) призначив(ла) експертизу (залучив(ла) експерта) та за клопотанням якого (якої) експерт був залучений, разом з висновком експерта. Завершує висновок експерта третя частина, в якій даються відповіді на поставлені перед експертизою питання. Відповіді мають бути вмотивовані та відповідати на запитання по суті. Експертний висновок щодо осіб з психічною патологією повинен відображати здатність особи здійснювати процесуальні функції на різних етапах юридичної ситуації з урахуванням характеру розладу і його динаміки. Висновок, а також всі додатки до нього (фотографії, таблиці, схеми тощо) підписуються експертом та засвідчуються печаткою експертної установи.

Застосування спеціальних знань і науковості не надає висновку експерта наперед встановленої сили. Навпаки, висновок експерта має однакове процесуальне значення в порівнянні з іншими доказами, не є обов'язковим для суду, але як вимагає чинне процесуальне законодавство України, незгода з ним повинна бути вмотивована в ухвалі або вирокі. Зазначена вимога закону розповсюджується і на випадки, коли в справі щодо одного й того ж предмета проведено декілька експертиз (в т.ч. комплексна, комісійна, додаткова або повторна) – суд повинен дати оцінку кожному висновку з точки зору всебічності, повноти й об'єктивності експертного дослідження. При цьому не повинна надаватися перевага висновку експертизи лише тому, що вона проведена комісійно, повторно, експертом авторитетної установи або таким, який має більший досвід експертної роботи, тощо. Перевіряючи й оцінюючи висновок експерта суд повинен з'ясувати наступне: чи додержано вимоги закону при призначенні та проведенні експертизи; чи не було обставин, які виключали участь експерта у справі; компетентність експерта і чи не вийшов він за межі своїх повноважень; достатність поданих експертів об'єктів дослідження; повноту відповідей на поставлені питання та їх відповідність іншим фактичним даним; узгодженість між дослідницькою частиною та висновком експертизи; обґрунтованість висновку експерта та його узгодженість з іншими матеріалами справи.

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ ПСИХІАТРИЧНОЇ ДОПОМОГИ

(В.С. Гербут)

- 16.1. Поняття та особливості психіатричної допомоги.
- 16.2. Види психіатричної допомоги, підстави та порядок її надання.
- 16.3. Забезпечення прав осіб при наданні психіатричної допомоги.
- 16.4. Контроль і нагляд за діяльністю з надання психіатричної допомоги.

### Додаткова література:

1. Довідник базової інформації ВООЗ по психічному здоров'ю, правам людини і законодавству. Офіційний сайт ВООЗ. URL: [http://www.who.int/mental\\_health/](http://www.who.int/mental_health/)
2. Bloom D.E., Cafiero E.T., Jané-Llopis E. et al. The Global Economic Burden of Non communicable Diseases. Geneva : World Economic Forum. 2011. URL: <http://www3.weforum.org/docs>
3. Fennell Philip, The Third Way in Mental Health Policy: Negative Rights, Positive Rights and the Convention. *Journal of Law and Society*. Vol. 26. No. 1. Human Rights (Mar., 1999). P. 103-127. URL: <https://doi.org/10.1111/1467-6478.00118>
4. European pact for mental health and well-being established by the EU high-level conference "Together for Mental Health and Well Being" Held in Brussels on 13 June 2008. URL: [http://ec.europa.eu/health/mental\\_health/docs/mhpact\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/mental_health/docs/mhpact_en.pdf)
5. Coldefy M. (Irdes) The Evolution of Psychiatric Care Systems in Germany, England, France and Italy: Similarities and Differences. *Health Economics. Questions d'économie de la santé*. no 180, 2012/10. URL: <http://www.irdes.fr/EspaceAnglais/Publications/IrdesPublications/QES180.pdf>
6. Вінтерверп проти Нідерландів: Рішення Європейського суду з прав людини від 24.10.1979. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/980\\_155#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/980_155#Text)
7. Ракевич проти Російської Федерації: Рішення Європейського суду з прав людини від 28.10.2003 № 58973/00. URL: <http://www.echr.ru/documents/doc/new/001.htm>
8. Горшков проти України : Рішення Європейського суду з прав людини від 8.11.2005 № 67531/01. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974\\_090#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974_090#Text)
9. Barry M. M. Community Mental Health Promotion Principles and Strategies. *In Implementing Mental Health Promotion*. Springer, Cham. 2019. P. 163-194.
10. Moxham, L., Patterson, C., Taylor, E., Perlman, D., Sumskis, S., & Brighton, R. A multidisciplinary learning experience contributing to mental health rehabilitation. *Disability and rehabilitation*. 2017. № 39(1). P. 98-103.

11. Резолюція Генеральної Асамблеї ООН 46/119 «Захист осіб з психічними захворюваннями та поліпшення психіатричної допомоги» від 18.02.1992 р. URL : [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_905](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_905)

12. Миронова Г. А. Права пацієнтів із психічними розладами: міжнародні стандарти та вітчизняне законодавство. *Приватне право і підприємництво*. 2017. № 17. С. 34-39.

## 16.1. Поняття та особливості психіатричної допомоги

Всесвітня організація охорони здоров'я дає наступне визначення психічного здоров'я: це стан благополуччя, при якому кожна людина може реалізувати свій власний потенціал, впоратися із життєвими стресами, продуктивно та плідно працювати, а також робити внесок у життя своєї спільноти.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), близько 340 млн. людей у світі страждають від депресії, 45 млн. – від шизофренії, 29 млн. – від недоумства. Усі вони потребують психіатричної допомоги, яка нерідко може бути надана тільки в стаціонарних умовах. Пацієнти в цьому випадку мають комплекс прав і свобод, установлених як міжнародним правом, так і національним законодавством, спрямованих на забезпечення їхньої людської гідності, недискримінації та інтеграції в суспільство<sup>1</sup>.

Серед правових документів в міжнародному праві, якими регулюється надання психіатричної допомоги, варто назвати такі фундаментальні акти як Міжнародний білль про права, який являє собою сукупність трьох документів Організації Об'єднаних Націй: Загальної декларації прав людини (1948), Міжнародного пакту про громадянські й політичні права (1966) і Міжнародного пакту про економічні, соціальні й культурні права (1966).

У 1971 році Організацією Об'єднаних Націй було представлено Декларацію про права розумово відсталих осіб, яка лягла в основу формування позитивної практики у сфері психічного здоров'я. Ще через 20 років на сесії Генеральної Асамблеї ООН було затверджено Резолюцію 46/119, яка містила перелік принципів захисту прав людини щодо осіб із психічними розладами. В той самий час ВООЗ видала Закон про психіатричну допомогу: десять основних принципів і Керівні принципи щодо заохочення прав осіб, які страждають на психічні розлади (1996).

Закон України «Про психіатричну допомогу» від 20 лютого 2000 року дає визначення психіатричної допомоги, відповідно до якого під нею розуміється комплекс спеціальних заходів, спрямованих на обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених законами України, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медичну та психологічну реабілітацію осіб, які страж-

<sup>1</sup> Налуцишин В.В. Правове регулювання надання психіатричної допомоги: досвід держав Європи. *Юридичний науковий електронний журнал*. № 2/2020. URL: [http://lsej.org.ua/2\\_2020/124.pdf](http://lsej.org.ua/2_2020/124.pdf)

дають на психічні розлади, у тому числі внаслідок вживання психоактивних речовин<sup>1</sup>.

Психіатрична допомога надається закладами з надання психіатричної допомоги всіх форм власності, а також лікарями-психіатрами за наявності ліцензії, отриманої відповідно до законодавства.

Заклад з надання психіатричної допомоги – психіатричний, наркологічний чи інший спеціалізований заклад охорони здоров'я, центр, відділення, кабінет тощо, інші заклади та установи будь-якої форми власності, діяльність яких пов'язана з наданням психіатричної допомоги.

Психіатрична допомога особам віком до 18 років у закладах з надання психіатричної допомоги надається окремо від повнолітніх осіб. Медичні працівники, інші фахівці для допуску до роботи з особами, які страждають на психічні розлади, повинні пройти спеціальну підготовку та підтвердити свою кваліфікацію в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Правовий механізм надання психіатричної допомоги в сучасній Україні практично повністю побудований на старій моделі, яка була створена ще за радянських часів. Вітчизняна система охорони психічного здоров'я залишається переважно сфокусованою на біомедичних підходах, які реалізуються в основному в стаціонарних відділеннях психіатричних та наркологічних закладів охорони здоров'я. Зазначене зумовлює високий рівень інституціоналізації і відповідно – сегрегації та стигматизації осіб, що мають психічні розлади. До осіб з психічними та інтелектуальними порушеннями, які перебувають у конфлікті із законом, переважно застосовується система покарання, а не реабілітації та ресоціалізації. Недостатня увага приділяється профілактиці, психосоціальним методам, організації охорони психічного здоров'я на рівні первинної медичної допомоги, наданні психотерапевтичної допомоги, реабілітаційним заходам, а також службам охорони психічного здоров'я, які функціонують у територіальних громадах, недостатньо розвинуті амбулаторне раннє втручання на рівні територіальних громад та практика домашнього супроводу<sup>2</sup>.

Як зазначено в Концепції розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на період до 2030 року, схваленої розпорядженням КМУ від 27 грудня 2017 року № 1018-р, *серед основних проблем у даній сфері є:*

- слабка обізнаність щодо психічного здоров'я у суспільстві, що призводить до стигматизації та несвочасного звернення по професійну допомогу;
- недосконалість національного законодавства у сфері психічного здоров'я та порушення прав людей з проблемами психічного здоров'я;
- відсутність системи профілактики психічних розладів, що базується на фактичних даних, та ефективної популяризації психічного здоров'я;

<sup>1</sup> Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 № 1489-III URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>

<sup>2</sup> Про схвалення Концепції розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на період до 2030 року : розпорядження КМ України від 27.12.2017 № 1018-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1018-2017-%D1%80#Text>

- недосконалість регулювання діяльності у сфері охорони психічного здоров'я;

- низький рівень кадрового забезпечення психологами, психотерапевтами, соціальними працівниками та іншим персоналом, який залучається до надання допомоги у сфері психічного здоров'я, недостатність системи формування та підтримки професійних компетентностей серед фахівців у сфері психічного здоров'я та інших суміжних професій;

- відсутність системного впровадження галузевих та міжгалузевих стандартів у сфері охорони психічного здоров'я та контролю якості допомоги у зазначеній сфері;

- надмірна зосередженість допомоги у сфері психічного здоров'я у спеціалізованих закладах охорони здоров'я та інтернатних закладах системи соціального захисту; низька доступність психологічної та психотерапевтичної допомоги; дефіцит служб, які базувалися на рівні територіальних громад, реабілітаційних і соціальних послуг; відсутність систем підтриманого працевлаштування та зайнятості, підтриманого проживання; відсутність ефективної системи підтримки сімей осіб, що доглядають за особами з психічними захворюваннями, а також недостатній розвиток кризової психологічної допомоги та програм раннього втручання на рівні територіальних громад;

- обмежене використання сучасних технологій, методів та процедур оцінки у сфері психічного здоров'я та надання допомоги особам з проблемами психічного здоров'я під час надання первинної медичної допомоги;

- недостатня диференційованість надання допомоги у сфері охорони психічного здоров'я з урахуванням чутливості до потреб різних груп суспільства та обмежена участь і залучення осіб з психічними та інтелектуальними порушеннями та членів їх сімей до планування допомоги, її реалізації та оцінки;

- відсутність ефективного адміністрування та моніторингу у сфері охорони психічного здоров'я, недостатня координація між різними державними органами у наданні допомоги особам з проблемами психічного здоров'я.

В результаті впровадження в життя ідей, визначених у Концепції, планується підвищити рівень обізнаності в сфері психічного здоров'я в суспільстві, подолати стигматизацію, зменшити рівень дискримінації та порушень прав людей з проблемами психічного здоров'я, вдосконалити регулювання сфери охорони психічного здоров'я, вдосконалити системи формування та підтримки професійних компетентностей фахівців, підвищити рівень ефективності адміністрування, міжвідомчої координації та міжсекторальної співпраці у сфері охорони психічного здоров'я, зробити психіатричну допомогу та її якість доступнішими, розвинути системи психологічної та соціальної допомоги, зменшити рівень смертності внаслідок самогубств та нещасних випадків, розробити та впровадити програми профілактики проблем психічного здоров'я та ін.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Там само.

Серед останніх важливих змін в сфері надання психіатричної допомоги, особливо з фінансової точки зору, варто зазначити можливість надавати таку допомогу мобільними мультидисциплінарними командами. Близько 30% госпіталізованих пацієнтів психіатричних лікарень в Україні не потребують лікування у стаціонарі. Значна частина таких пацієнтів потребує догляду, а не лікування. Це не медична послуга, а соціальна. Водночас утримання лікарняного ліжка обходиться бюджету набагато дорожче, ніж соціального. Тому можливість мобільності в сфері психіатричної допомоги є таким позитивним нововведенням.

Ще один важливий аспект покращення психіатричної допомоги – перехід від лікування пацієнтів в монопрофільних лікарнях до надання допомоги в багатопрофільних медзакладах. У грудні 2018 року набрав чинності наказ МОЗ про те, що багатопрофільні лікарні мають забезпечувати стаціонарну допомогу за спеціальністю «психіатрія».

З 1 квітня 2020 року медзаклади, які надають психіатричну допомогу, почали працювати за договором з Національною службою здоров'я України. Такі заклади можуть лікувати пацієнта у стаціонарі, а також надавати допомогу амбулаторно, якщо стан людини дозволяє це зробити. Це означає, що зникає мотивація не виписувати пацієнта зі стаціонару без медичних показань, адже зайняте ліжко більше не оплачується<sup>1</sup>.

## 16.2. Види психіатричної допомоги, підстави та порядок її надання

Законодавством України виділяються три види психіатричної допомоги: психіатричний огляд; амбулаторна психіатрична допомога; стаціонарна психіатрична допомога.

**Психіатричний огляд** – це такий вид психіатричної допомоги, метою якого є з'ясування: наявності чи відсутності в особи психічного розладу, потреби в наданні їй психіатричної допомоги, а також для вирішення питань про вид такої допомоги та порядок її надання.

**Амбулаторна психіатрична допомога** – психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених законами України, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, в амбулаторних умовах.

**Стаціонарна психіатрична допомога** – психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених законами України, діагностику психічних розладів, лікування,

<sup>1</sup> У 2021 році за Програмою медичних гарантій психіатричну допомогу надаватимуть і мобільні мультидисциплінарні команди. *Урядовий портал. Єдиний веб-портал органів виконавчої влади України*. Національна служба здоров'я України. 23.11.2020. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/u-2021-roci-za-programoyu-medichnih-garantij-psihiatrichnu-dopomogu-nadavatimut-i-mobilni-multidisciplinarni-komandi>

нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, і надається в стаціонарних умовах понад 24 години поспіль<sup>1</sup>.

Окрім цього, будь-який вид психіатричної допомоги може надаватися добровільно та без згоди пацієнта або примусово.

Психічний огляд, амбулаторна та стаціонарна психіатрична допомога проводяться та надаються лікарями-психіатрами або за рішенням лікаря-психіатра.

*Психіатричний огляд та амбулаторна психіатрична допомога надаються:*

- особі, яка досягла віку 14 років, на її прохання або за її усвідомленою письмовою згодою;

- особі віком до 14 років (малолітній особі) – на прохання або за письмовою згодою її батьків чи іншого законного представника. У разі незгоди одного з батьків або за відсутності батьків психіатричний огляд, амбулаторна психіатрична допомога особі віком до 14 років (малолітній особі) проводиться за рішенням (згодою) органу опіки та піклування, яке ухвалюється не пізніше 24 годин з моменту звернення іншого законного представника зазначеної особи до цього органу і може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду;

- особі, визнаній у встановленому законом порядку недієздатною, якщо така особа за своїм станом здоров'я не здатна висловити прохання або надати усвідомлену письмову згоду, – на прохання або за письмовою згодою її законного представника. Законний представник особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, сповіщає орган опіки та піклування за місцем проживання підопічного про надання ним згоди на проведення психіатричного огляду, амбулаторної психіатричної допомоги підопічному не пізніше дня, наступного за днем надання такої згоди<sup>2</sup>.

Особливістю стаціонарної допомоги є те, що вона може бути надана недієздатній особі не за проханням чи усвідомленою згодою її представника, а за її власним проханням, або за її власною усвідомленою письмовою згодою. Про таке рішення особи, визнаної у встановленому законом судом недієздатною, її законний представник повинен повідомити до органу опіки та піклування за місцем проживання особи протягом 24 годин з моменту прийняття вищеописаного рішення.

У випадку, якщо недієздатна особа не в змозі висловити прохання або надати усвідомлену згоду за станом свого здоров'я, стаціонарна психіатрична допомога може бути надана їй за рішенням (згодою) органу опіки та піклування, яке ухвалюється не пізніше 24 годин з моменту звернення до цього органу законного представника зазначеної особи і може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду.

Психіатричний огляд може бути проведено особі без прохання чи усвідомленої згоди її самої або її законного представника за зверненням ліка-

<sup>1</sup> Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000. № 1489-III URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>

<sup>2</sup> Там само.



ря-психіатра, родичів особи, а також будь-якого лікаря чи іншої особи у випадку, якщо:

- така особа несе безпосередню небезпеку для себе та інших;
- дана особа не спроможна самотійно задовольнити життєві потреби для своєї життєдіяльності;
- ненадання їй психіатричної допомоги може призвести до значної шкоди для її здоров'я.

В останньому випадку таку особу без прохання чи усвідомленої згоди її самої або її законного представника також можна піддати амбулаторній психіатричній допомозі.

Психіатричний догляд в примусовому порядку здійснюється за рішенням суду. У такому разі – психіатричні огляди здійснюються в обов'язковому порядку: один раз на місяць лікарем – психіатром та один раз на 6 місяців – колегією лікарів-психіатрів для вирішення питання про продовження лікування.

При цьому, слід зазначити, що термін лікування може продовжуватися щоразу максимум на 6 місяців. Клопотання про припинення надання особі амбулаторної психіатричної допомоги в примусовому порядку може направлятися до суду особою, якій надається ця допомога, або її законним представником через 3 місяці з часу ухвалення судом рішення про надання або продовження надання особі такої допомоги.

*Примусова амбулаторна психіатрична допомога може бути припинена у наступних випадках:*

- за рішенням комісії лікарів-психіатрів у разі видужання особи або такої зміни стану її психічного здоров'я, що не потребує надання амбулаторної психіатричної допомоги в примусовому порядку;
- за рішенням суду про відмову в продовженні надання особі амбулаторної психіатричної допомоги в примусовому порядку;
- за рішенням суду про задоволення заяви фізичної особи чи її законного представника про припинення надання особі амбулаторної психіатричної допомоги в примусовому порядку.

*Стаціонарна психіатрична допомога в примусовому порядку може бути надана в таких випадках:*

- якщо обстеження або лікування особи можливі лише в стаціонарних умовах, та при встановленні в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що являють собою безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих;
- якщо обстеження або лікування особи можливі лише в стаціонарних умовах, та при встановленні в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона неспроможна самотійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність;
- застосування до особи, яка страждає на психічний розлад і вчинила суспільно небезпечне діяння, примусового заходу медичного характеру;
- проведення експертизи стану психічного здоров'я особи.

У перших двох випадках госпіталізована особа підлягає огляду комісією лікарів-психіатрів протягом 24 годин з часу госпіталізації, а якщо госпіталізовано було малолітню чи недієздатну особу – протягом 48 годин з моменту госпіталізації. У випадку госпіталізації малолітнього в комісії обов'язковою є присутність дитячого лікаря-психіатра. В подальшому особа на стаціонарному психіатричному лікуванні в примусовому порядку повинна оглядатися комісією лікарів-психіатрів не рідше одного разу на місяць з часу госпіталізації з метою встановлення наявності підстав для продовження чи припинення такої госпіталізації.

Примусовими заходами медичного характеру є надання амбулаторної психіатричної допомоги, поміщення особи, яка вчинила злочин, в спеціальний лікувальний заклад з метою її обов'язкового лікування, а також запобігання вчиненню нею суспільно небезпечних діянь. Такі заходи можуть бути застосовані до осіб, які вчинили злочин в неосудному статі, стані обмеженої осудності або в стані осудності, але захворіли на психічну хворобу до постановлення вироку або під час відбування покарання.

Стаціонарна психіатрична допомога як примусовий захід медичного характеру, залежно від характеру та тяжкості захворювання, тяжкості вчиненого діяння, з урахуванням ступеня небезпечності психічно хворого для себе або інших осіб, *може передбачати:*

1) госпіталізацію до закладу з надання психіатричної допомоги із звичайним наглядом (застосовується щодо психічно хворого, який за своїм психічним станом і характером вчиненого суспільно небезпечного діяння потребує тримання у закладі з надання психіатричної допомоги і лікування у примусовому порядку);

2) госпіталізацію до закладу з надання психіатричної допомоги з посиленним наглядом (застосовується щодо психічно хворого, який вчинив суспільно небезпечне діяння, не пов'язане з посяганням на життя інших осіб, і за своїм психічним станом не становить загрози для суспільства, але потребує тримання у закладі з надання психіатричної допомоги та лікування в умовах посиленого нагляду);

3) госпіталізацію до закладу з надання психіатричної допомоги із суворим наглядом (застосовується щодо психічно хворого, який вчинив суспільно небезпечне діяння, пов'язане з посяганням на життя інших осіб, а також щодо психічно хворого, який за своїм психічним станом і характером вчиненого суспільно небезпечного діяння становить особливу небезпеку для суспільства і потребує тримання у закладі з надання психіатричної допомоги та лікування в умовах суворого нагляду)<sup>1</sup>.

Експертизу психічного стану особи може бути, до прикладу, медико-соціальна експертиза або військово-лікарська експертиза.

**Медико-соціальна експертиза** – встановлення ступеня стійкого обмеження життєдіяльності, групи інвалідності, причини і часу їх настання, а та-

<sup>1</sup> Кримінальний Кодекс України: Закон України від 05.04.2001. № 2341-IIIU. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>

кож доопрацювання та затвердження індивідуальної програми реабілітації особи з інвалідністю (дитини з інвалідністю) в рамках стратегії компенсації на основі індивідуального реабілітаційного плану та комплексного реабілітаційного обстеження особи з обмеженням життєдіяльності<sup>1</sup>.

Військово-лікарська експертиза визначає придатність за станом здоров'я до військової служби призовників, військовослужбовців та військово-визволенців, установлює причинний зв'язок захворювань, травм (поранень, контузій, каліцтв) та визначає необхідність і умови застосування медико-соціальної реабілітації та допомоги військовослужбовцям<sup>2</sup>.

Особливим видом експертизи стану психічного здоров'я особи є судово-психіатрична експертиза, порядок проведення якої визначається в однійменному документі, затвердженому наказом МОЗ України від 8 травня 2018 року № 865<sup>3</sup>.

### 16.3. Забезпечення прав осіб при наданні психіатричної допомоги

Одним з найважливіших положень, покликаних забезпечити права осіб при наданні психіатричної допомоги, є презумпція психічного здоров'я, а саме: кожна особа вважається такою, яка не має психічного розладу, доки наявність такого розладу не буде встановлено на підставах та в порядку, передбачених законами України<sup>4</sup>.

Законодавство України визначає також принципи надання психіатричної допомоги, якими є принципи законності, гуманності, додержання прав людини і громадянина, добровільності, доступності та відповідно до сучасного рівня наукових знань, необхідності й достатності заходів лікування, медичної, психологічної та соціальної реабілітації, надання освітніх, соціальних послуг.

Особі, яким надається психіатрична допомога, користуються всіма конституційними правами і свободами на засадах рівності та недискримінації. Також Основи законодавства про охорону здоров'я встановлюють права та обов'язки осіб у сфері охорони здоров'я.

*Право на охорону здоров'я, зокрема, включає в себе:*

а) життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини;

<sup>1</sup> 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#Text>; Питання медико-соціальної експертизи : постанова Кабінету Міністрів України від 03.12.2009 № 1317. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1317-2009-%D0%BF#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України : наказ Міністерства оборони України від 14.08.2008. № 402. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1109-08#Text>

<sup>3</sup> Про затвердження Порядку проведення судово-психіатричної експертизи: наказ МОЗ України від 08.05.2018 № 865. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0719-18#Text>

<sup>4</sup> Про психіатричну допомогу : Закон України від 22.02.2000. № 1489-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>

- б) безпечно для життя і здоров'я навколишнє природне середовище;
- в) санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту, де особа проживає;
- г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку;
- д) кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря та фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та фахівця з реабілітації, вибір закладу охорони здоров'я;
- е) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь;
- є) участь в обговоренні проєктів законодавчих актів і внесення пропозицій щодо формування державної політики в сфері охорони здоров'я;
- ж) участь в управлінні охороною здоров'я та проведенні громадської експертизи з цих питань у порядку, передбаченому законодавством;
- з) можливість об'єднання в громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я;
- и) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я;
- і) відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди;
- ї) оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я та інші<sup>1</sup>.

Даний перелік не є вичерпним і законами України можуть бути визначені й інші права особи в галузі охорони здоров'я.

Перелік спеціальних прав особи, якій надається психіатрична допомога, міститься в Законі України «Про психіатричну допомогу» *та виглядає наступним чином:*

- право на поважливе і гуманне ставлення до неї, що виключає приниження честі й гідності людини;
- право на отримання інформації про свої права, пов'язані з наданням психіатричної допомоги;
- право на одержання психіатричної та соціальної допомоги, соціальних послуг в умовах, що відповідають вимогам санітарного законодавства, одержання допомоги з боку благодійних та громадських організацій;
- право на відмову від надання психіатричної допомоги, за винятком випадків її надання в примусовому порядку, передбаченому законом;
- право на усі види медико-санітарної допомоги (у тому числі санаторно-курортне лікування) за медичними показаннями;
- право на одержання психіатричної допомоги в найменш обмежених, відповідно до її психічного стану, умовах, якщо можливо, за місцем проживання, членів її сім'ї, інших родичів або законних представників;

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992. № 23-92. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

- право на перебування в закладі з надання психіатричної допомоги лише протягом строку, необхідного для обстеження та лікування;
- право на попередню письмову згоду або письмову відмову в будь-який час від застосування нових методів діагностики і лікування та лікарських засобів чи від участі у навчальному процесі;
- право на безпечність надання психіатричної допомоги;
- право на безоплатне надання медичної допомоги у державних і комунальних закладах охорони здоров'я, а також безоплатне або на пільгових умовах забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;
- право на безоплатну юридичну допомогу з питань, пов'язаних з наданням їх психіатричної допомоги;
- право на альтернативний, за власним бажанням, психіатричний огляд та залучення до участі в роботі комісії лікарів-психіатрів з питань надання психіатричної допомоги будь-якого фахівця, який бере участь у наданні психіатричної допомоги, за погодженням з ним;
- право на збереження права на жиле приміщення за місцем її постійного проживання протягом часу надання їх стаціонарної психіатричної допомоги;
- право на особисту участь у судових засіданнях, висловлення своєї думки щодо висновків лікарів-психіатрів у судовому засіданні при вирішенні питань, пов'язаних з наданням їм психіатричної допомоги та обмеженням у зв'язку з цим її прав;
- право на відшкодування заподіяної їм шкоди або шкоди їх майну внаслідок незаконного поміщення до закладу з надання психіатричної допомоги чи закладу соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади, або спеціального навчального закладу чи внаслідок незабезпечення безпечних умов надання психіатричної допомоги або розголошення конфіденційних відомостей про стан психічного здоров'я і надання психіатричної допомоги;
- право на одержання винагороди за фактично виконану роботу нарівні з іншими громадянами.

З метою забезпечення прав осіб, яким надається психіатрична допомога, вищеназаним законом встановлюється також перелік прав і обов'язків лікарів-психіатрів та інших працівників закладів надання психіатричної допомоги.

Важливим в даному аспекті є також вимога щодо медичного страхування, яка носить обов'язковий характер. Відповідно до останньої, всі працівники, які беруть участь в наданні психіатричної допомоги, на випадок заподіяння шкоди їх здоров'ю або смерті, пов'язаних з виконанням ними службових обов'язків, підлягають державному обов'язковому страхуванню.

Права осіб, яким надається психіатрична допомога, пов'язані з інформацією, мають дворівневий захист.

З одного боку, вони забезпечені обов'язком лікаря-психіатра пояснити особі, якій надається психіатрична допомога, з урахуванням її психіч-

ного стану, у доступній формі інформацію про стан її психічного здоров'я, прогноз можливого розвитку захворювання, про застосування методів діагностики та лікування, альтернативні методи лікування, можливий ризик та побічні ефекти, умови, порядок і тривалість надання психіатричної допомоги, її права та передбачені законодавством можливі обмеження цих прав при наданні психіатричної допомоги. Також пацієнт або його законний представник має право ознайомитися з історією своєї хвороби та іншими документами та рішеннями щодо надання їй психіатричної допомоги.

З іншого боку, з метою захисту розголошення інформації про стан здоров'я особи, законодавець відносить її до категорії персональних даних та обмежує доступ до неї шляхом застосування режиму лікарської таємниці. Так, 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, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

Обов'язок конфіденційності відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання психіатричної допомоги більш широко закріплене в статті 6 Закону України «Про психіатричну допомогу», якою також встановлюються випадки, умови та ситуації, за яких передача таких відомостей допускається.

Психіатрична допомога надається в найменш обмежених умовах, що забезпечують безпеку особи та інших осіб, при додержанні прав і законних інтересів особи, якій надається психіатрична допомога.

Заходи фізичного обмеження та (або) ізоляції особи, яка страждає на психічний розлад, при наданні їй психіатричної допомоги застосовуються за призначенням та під постійним контролем лікаря-психіатра чи іншого медичного працівника, а також лише в тих випадках, формах і на той час, коли всіма іншими законними заходами неможливо запобігти діям особи, що являють собою безпосередню небезпеку для неї або інших осіб. Поліцейські зобов'язані подавати допомогу медичним працівникам або батькам (одному з батьків), чоловіку (дружині), незалежно від віку особи, яка потребує психіатричної допомоги, за їх зверненням, у разі надання психіатричної допомоги в примусовому порядку та забезпечувати безпечні умови для доступу до особи та її психіатричного огляду, госпіталізації.

#### **16.4. Контроль і нагляд за діяльністю з надання психіатричної допомоги**

Контроль за діяльністю з надання психіатричної допомоги здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику

в сфері охорони здоров'я. Таким органом в Україні є Міністерство охорони здоров'я. В Положенні про Міністерство охорони здоров'я йдеться, що даний орган здійснює державний контроль за діяльністю психіатричних установ незалежно від форми власності та фахівців, інших працівників, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги.

Ним також затверджуються порядки проведення судово-медичної експертизи та судово-психіатричної експертизи, а також порядок проведення попередніх та профілактичних психіатричних оглядів; переведення хворих, які страждають на психічні розлади, щодо яких було застосовано примусові заходи медичного характеру, з одного закладу психіатричної допомоги в інший за рішенням суду про зміну застосовуваного примусового заходу медичного характеру, направлення хворих на наркоманію на примусове лікування. Міністерство охорони здоров'я, окрім іншого, визначає порядок присвоєння кваліфікаційних класів судово-медичним та судово-психіатричним експертам та позбавлення їх відповідних класів<sup>1</sup>.

Законом України «Про психіатричну допомогу» на Міністерство охорони здоров'я покладено також обов'язки щодо:

- організації роботи щодо призначення та виплати грошової допомоги малозабезпеченій особі, яка проживає разом з особою з інвалідністю I чи II групи внаслідок психічного розладу, яка за висновком лікарської комісії медичного закладу потребує постійного стороннього догляду;

- здійснення нормативно-правового регулювання, методичного забезпечення та координації діяльності центральних та місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування щодо опіки і піклування над повнолітніми недієздатними особами та особами, дієздатність яких обмежена, а також їх соціального захисту.

На місцевому рівні повноваження щодо контролю за діяльністю психіатричних установ та фахівців, які беруть участь в наданні психіатричної допомоги, покладаються на місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування, які також контролюють виконання своїх обов'язків законними представниками. Громадський контроль в сфері надання психіатричної допомоги здійснюється громадськими об'єднаннями, представники яких наділені правом відвідувати заклад з надання психіатричної допомоги відповідно до вимог, встановлених правилами внутрішнього розпорядку цього закладу.

Нагляд за додержанням законів при наданні психіатричної допомоги здійснюється прокурором шляхом реалізації повноважень щодо нагляду за додержанням законів при виконанні судових рішень у кримінальних справах, а також при застосуванні інших заходів примусового характеру, пов'язаних з обмеженням особистої свободи громадян.

---

<sup>1</sup> Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text>

У наказі Офісу Генерального прокурора від 03.08.2020 № 353, серед основних завдань діяльності в цьому напрямі є нагляд за додержанням визначених законодавством вимог режиму, порядку та умов тримання затриманих осіб, а також осіб, до яких застосовано запобіжні заходи у вигляді тримання під вартою, поміщення до психіатричного закладу в умовах, що виключають їхню небезпечну поведінку.

З метою захисту прав і свобод людини, загальних інтересів суспільства та держави, додержання законів на цьому напрямі у межах компетенції *забезпечує здійснення нагляду:*

- у Міністерстві охорони здоров'я України – щодо забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я в частині надання психіатричної допомоги в примусовому порядку, здійснення державного контролю за діяльністю психіатричних установ та закладів незалежно від форми власності стосовно надання психіатричної допомоги в примусовому порядку, при застосуванні примусових заходів медичного характеру, запобіжного заходу – поміщення до психіатричного закладу, а також контролю за роботою експертних установ (підрозділів), що проводять стаціонарні судово-психіатричні експертизи;

- у закладах для проведення стаціонарної судово-психіатричної експертизи особам, які тримаються під вартою;

- у спеціальних закладах з надання психіатричної допомоги та закладах з надання психіатричної допомоги – з питань додержання законності при поміщенні, лікуванні осіб, щодо яких судом застосовано примусові заходи медичного характеру, та осіб, щодо яких застосовано запобіжний захід – поміщення до психіатричного закладу, а також при наданні психіатричної допомоги у примусовому порядку.

В межах здійснення нагляду за наданням психіатричної допомоги, прокурори в межах своєї компетенції можуть проводити перевірки в закладах для проведення стаціонарної судово-психіатричної експертизи особам, які тримаються під вартою, – не рідше одного разу на місяць, а в психіатричних закладах – не рідше одного разу на квартал.

Керівники місцевих та регіональних прокуратур повинні негайно інформувати керівників прокуратур вищого рівня про втечу осіб, госпіталізованих у примусовому порядку, з психіатричних закладів під час застосування примусових заходів медичного характеру, з-під варти або з установ виконання покарань, самовільне залишення меж цих установ чи закладів<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Про організацію діяльності прокурорів з нагляду за додержанням законів при виконанні судових рішень у кримінальних справах, а також при застосуванні інших заходів примусового характеру, пов'язаних з обмеженням особистої свободи громадян: наказ Офісу Генерального прокурора від 03.08.2020 № 353. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0353905-20#Text>



## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

(М.В. Менджул, Н.М. Квіт)

- 17.1. Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень. (М.В. Менджул)  
17.2. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні. (М.В. Менджул)  
17.3. Умови правомірності проведення медичних експериментів за участі людини. (М.В. Менджул)  
17.4. Ембріон як об'єкт дослідницької діяльності. (Н.М. Квіт)

### Додаткова література:

1. Квіт Н.М. Правове регулювання поняття та принципів дослідницької діяльності, як мети створення та використання дослідницьких біобанків. *Право та інновації*. 2019. № 3 (27). С. 83-89.
2. Медико-правовий тлумачний словник : понад 5000 слів і термінол. сполучень / за ред. І. Я. Сенюти. Львів : Медицина і право, 2010. 538 с.
3. Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. *Аптека*. 2007. № 47 (618).
4. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. № 1 (21). С. 42-53.
5. Чеховська І.В. Медичне право : навч. посіб. Ірпінь : Ун-т ДФС України, 2020. 479 с.
- 6) Aurora Plomer. The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights. Cavendish Publishing. 2005. 176 p.
7. Sigmund Simonsen, Magne Nylenna. Basic ethical, professional and legal principles of biomedical research. *SJWEH*. Suppl 2006;(2):5-14. URL: [https://www.researchgate.net/publication/6434627\\_Basic\\_ethical\\_professional\\_and\\_legal\\_principles\\_of\\_biomedical\\_research](https://www.researchgate.net/publication/6434627_Basic_ethical_professional_and_legal_principles_of_biomedical_research)
8. Subhash Chandra Singh. International Bioethics and Human Rights: Ethical and Legal Principles in Biomedical Research. *Journal of the Indian Law Institute*. Vol. 51, No. 2 (APRIL-JUNE 2009), p. 201-220. URL: <https://www.jstor.org/stable/43953439?seq=1>
9. Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf)

10. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2018. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

### 17.1. Міжнародні стандарти у сфері медичних досліджень

Медичні експерименти є необхідним інструментом медичного прогресу, винайдення нових лікарських препаратів та методик лікування, але їх проведення не може посягати на гідність людини, що є основною правового регулювання медичних досліджень.

Правові засади проведення медичних досліджень містяться у міжнародних та національних актах. До міжнародно-правових актів, що врегульовують питання проведення медичних експериментів, відносять насамперед **Нюрнберзький кодекс** (1947), у якому сформульовано десять принципів (умов) проведення медичного експерименту на людині. У преамбулі цього правового документа вказано: «...деякі види медичних експериментів на людині в цілому відповідають етичним нормам медичної професії лише в тому випадку, якщо їх проведення обмежено відповідальними чітко визначеними межами»<sup>1</sup>.

Розглянемо детальніше окремі міжнародні конвенції та договори, що регулюють медичні дослідження:

- **Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участі людини у якості об'єкта дослідження»** від 1 червня 1964 р. містить етичні принципи медичних досліджень за участі людини як об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати. Зокрема, **загальні принципи встановлюють:**

а) обов'язок лікарів, які проводять медичні дослідження, охороняти життя, здоров'я, гідність, недоторканність, право на самовизначення, недоторканність приватного життя й конфіденційність особистої інформації об'єктів дослідження;

б) медичні дослідження за участі людини у якості об'єкта дослідження мають відповідати загальноприйнятим науковим принципам, ґрунтуватися на доскональному знанні наукової літератури, інших значущих джерел інформації і відповідних лабораторних експериментах та, у міру необхідності, експериментах на тваринах;

в) необхідно виконати певні запобіжні заходи під час проведення медичних досліджень, які можуть нанести шкоду оточуючому середовищу;

г) дизайн та виконання кожного наукового дослідження за участі людини у якості об'єкта дослідження мають бути чітко описані у протоколі дослідження;

<sup>1</sup> Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. *Аптека*. 2007. № 47 (618). URL: <https://www.apteka.ua/article/5829>

д) Комітет з етики досліджень мусить розглянути і прокоментувати протокол дослідження, дати необхідні рекомендації та схвалити його до початку проведення дослідження;

е) медичні дослідження за участі людини у якості об'єкта дослідження мають проводитися тільки особами з відповідною науковою підготовкою та кваліфікацією. Дослідження на пацієнтах чи здорових добровольцях потребують контролю з боку компетентного лікаря чи іншого медичного працівника, що має відповідну кваліфікацію.

є) медичні дослідження за участю знедолених та вразливих груп населення чи спільнот можуть бути виправдані лише в тому випадку, якщо дослідження відповідає медико-санітарним потребам та пріоритетам цих груп населення чи спільнот і якщо існує достатня ймовірність того, що ця група населення чи спільнота отримає користь з результатів дослідження та інші<sup>1</sup>.

- **Загальна декларація про геном людини та права людини** від 11 листопада 1997 р. у ст. 5 встановлює **вимоги до дослідження геному людини**, а саме:

а) дослідження, лікування або діагностика, пов'язані з геномом будь-якої людини, можуть проводитися лише після ретельної попередньої оцінки пов'язаних з ними потенційних небезпек і переваг та з урахуванням всіх інших приписів, встановлених національним законодавством;

б) у всіх випадках слід отримати попередню, вільну та чітко виражену згоду зацікавленої особи. Якщо воно не в змозі її висловити, то згода або дозвіл повинні бути отримані відповідно до закону, виходячи з вищих інтересів цієї особи;

в) повинно дотримуватися право кожної людини вирішувати бути чи не бути поінформованою про результати генетичного аналізу і його наслідки;

г) у випадку досліджень їх документальні результати слід представляти на попередню оцінку згідно з відповідними національними і міжнародними нормами або керівними принципами;

д) якщо будь-яка особа не в змозі висловити відповідно до закону своєї згоди, дослідження, що стосуються її генома, можуть бути проведені лише за умови, що вони безпосереднім чином позначаються на поліпшенні її здоров'я і що будуть отримані дозволи та дотримані заходи захисту, передбачені законом. Дослідження, що не дозволяють очікувати будь-якого безпосереднього поліпшення здоров'я, можуть проводитися лише як виняток, з максимальною обережністю, таким чином, щоб зацікавлена особа піддавалася лише мінімальному ризику і зазнала мінімального навантаження, за умови, що ці дослідження проводяться в інтересах здоров'я інших осіб, що належать до тієї ж вікової групи або що володіють такими ж генетичними ознаками, з дотриманням вимог, передбачених законом, а також із забезпеченням сумісності цих досліджень із захистом прав даної особи.

<sup>1</sup> Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text)

Також у ст. 10 встановлено, що жодні дослідження, які стосуються генома людини, так само як і жодні прикладні дослідження в цій області, особливо в сферах біології, генетики та медицини, не повинні превалювати над повагою прав людини, основних свобод і людської гідності окремих людей або, у відповідних випадках, груп людей. Не допускається практика, що суперечить людській гідності, така як практика клонування в цілях відтворення людської особи (ст. 11)<sup>1</sup>.

**- Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину** від 4 липня 1997 р. у главі V визначає порядок проведення наукових досліджень і зокрема встановлює що:

1) наукові дослідження у галузі біології та медицини здійснюються безперешкодно за умови дотримання положень цієї Конвенції та інших правових положень, які гарантують захист людини (ст. 15);

2) наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови виконання усіх вимог, встановлених у ст. 16 Конвенції, а саме:

а) відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях;

б) ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження;

в) проєкт дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору;

г) особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їх захисту;

д) необхідна згода має бути надана чітко, конкретно і вона має бути задокументована. Така згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час;

3) дотримання вимог, встановлених ст. 17 щодо захисту осіб, які неспроможні дати згоду на дослідження, а саме:

а) виконання вимог, що встановлені у ст. 16 Конвенції (містяться вище у п. 2);

б) результати дослідження можуть реально та безпосередньо позитивно вплинути на здоров'я такої особи;

в) дослідження порівнянної ефективності не можуть бути проведені на особах, здатних давати згоду;

г) необхідний дозвіл, передбачений у ст. 6 Конвенції, було надано конкретно та у письмовій формі;

д) відсутність заперечень з боку відповідної особи;

4) умови дослідження на ембріонах *in vitro* (ст. 18):

<sup>1</sup> Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 года. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_575#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_575#Text)

а) якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах in vitro, воно має забезпечувати належний захист ембріона;

б) вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється<sup>1</sup>.

- *Додаткові протоколи до Конвенції про права людини та біомедицину – Додатковий протокол щодо заборони клонування людських істот* від 12 січня 1998 року<sup>2</sup>, *Додатковий протокол щодо трансплантації органів та тканин людини* від 24 січня 2002 року<sup>3</sup>, *Додатковий протокол щодо генетичного тестування в цілях охорони здоров'я* від 27 листопада 2008 р.<sup>4</sup>, а також *Додатковий протокол (ETS № 195)* від 25 січня 2005 року, на положеннях якого зупинимося детальніше.

Додатковий протокол ETS № 195 підкреслює, що держави, які його ратифікували, забезпечують захист гідності та індивідуальності кожної людини і гарантують кожному без виключення дотримання цілісності та інших прав і основних свобод щодо будь-яких досліджень, що включають втручання в людський організм в галузі біомедицини. Протокол застосовується до всіх досліджень в галузі охорони здоров'я, що включають втручання в людський організм, окрім досліджень плоду і ембріона in vitro. У ст. 3 Протоколу підкреслено, що інтереси та благополуччя людини, що бере участь в дослідженнях, превалюють над інтересами суспільства або науки. Проведення досліджень є вільним при дотриманні положень цього Протоколу та інших правових положень щодо захисту прав людини (ст. 4). Обов'язково кожен проєкт дослідження має бути представлений в комітет по етиці та пройти незалежну експертизу (ст. 9).

Проведення дослідження можливе за умови згоди особи та отримання нею інформації у зрозумілій формі, що стосується мети, загального плану, можливого ризику і користі дослідного проєкту, а також висновок Комітету з етики.

Крім того, має надаватися конкретна інформація про: характер, рамки і тривалість відповідних процедур, зокрема детальна інформація про будь-які труднощі для учасників проєкту; доступні превентивні, діагностичні і терапевтичні процедури; механізми реагування на несприятливі ситуації або питання, що хвилюють учасників досліджень; механізми забезпечення права на приватне життя і конфіденційності особистих даних; механізми

<sup>1</sup> Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 / Рада Європи. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)

<sup>2</sup> Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168), Париж, 12 января 1998 года. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_526#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_526#Text)

<sup>3</sup> Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека, Страсбург, 24 января 2002 года. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684#Text)

<sup>4</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, Strasbourg, 27/11/2008. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203>

доступу до інформації про учасників в рамках досліджень і загальних результатів досліджень; механізми справедливого відшкодування в разі нанесення шкоди; будь-якому передбачуваному потенційному використанні, в тому числі комерційному, результатів досліджень, даних або біологічних матеріалів; джерело фінансування дослідницького проекту. Особи, які отримують пропозицію брати участь в дослідницькому проекті, інформуються про свої законні права і гарантії захисту, зокрема про своє право не давати згоди на участь або припинити свою участь в будь-який час, не наражаючись при цьому на дискримінацію в тій чи іншій формі, зокрема щодо права на медичну допомогу (ст. 13)<sup>1</sup>.

Україна досі не ратифікувала Конвенцію про права людини та біомедицину та додаткові протоколи до неї, що безумовно необхідно зробити якомога швидше.

**- Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 1 червня 1964 р.** Всесвітня медична асоціація (ВМА) розробила Гельсінську Декларацію як констатування етичних принципів медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати.

Декларація визначає **загальні принципи медичних досліджень**, а саме:

1) обов'язок лікарів, які проводять медичні дослідження, – охороняти життя, здоров'я, гідність, недоторканність, право на самовизначення, недоторканність приватного життя й конфіденційність особистої інформації об'єктів дослідження.

2) Дизайн та виконання кожного наукового дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження мають бути чітко описані у протоколі дослідження. У протоколі також необхідно чітко визначити задіяні етичні аспекти та вказати, як враховані принципи цієї Декларації. Протокол мусить містити відомості, що стосуються фінансування, спонсорів, інституційної належності, інших потенційних конфліктів інтересів, засобів заохочування суб'єктів та забезпечення лікування та/або компенсації суб'єктам, що постраждали в результаті участі у науковому дослідженні. Протокол також мусить включати інформацію про те, яким чином, після закінчення дослідження об'єкти дослідження можуть отримати доступ до заходів, які визначені в ході дослідження як благодійні, або до іншого належного піклування, пільг.

3) Комітет з етики досліджень мусить розглянути і прокоментувати протокол дослідження, дати необхідні рекомендації та схвалити його до початку проведення дослідження. Цей Комітет має бути незалежним від дослідників, спонсора та будь-яких неправомірних дій. Необхідно прийня-

<sup>1</sup> Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований, Страсбург, 25 января 2005 года. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_686#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_686#Text)

ти до відома закони і нормативні акти країни чи країн, у яких буде проводитися дослідження, а також відповідні міжнародні норми і стандарти, але при цьому не можуть бути обмежені чи проігноровані положення про захист об'єктів дослідження.

Комітет повинен мати право здійснювати моніторинг поточних досліджень. Дослідники мусять надати Комітету інформацію для моніторингу, особливо інформацію про будь-які серйозні побочні ефекти. Жодні зміни не можуть бути внесені до протоколу без розгляду та схвалення комітетом.

4) Кожному медичному дослідженню за участю людини у якості об'єкта дослідження мусить передувати ретельне порівняння прогнозованих ризиків та складнощів для окремих осіб і спільнот, задіяних у дослідженні, з очікуваною користю для них і для інших осіб чи спільнот, що перебувають під впливом досліджуваних умов.

5) Кожне клінічне випробування має бути зареєстроване у загальнодоступній базі даних до набору перших об'єктів.

6) Лікарі можуть не беруть участь участі в науковому дослідженні за участю людини у якості об'єкта дослідження, якщо вони не впевнені, що супутні ризики були адекватно оцінені і можуть контролюватися достатньою мірою. Лікарі мусять негайно припинити дослідження у випадку, якщо ризики переважають потенційну користь або є переконливий доказ позитивних чи благодетельних результатів.

7) Мають бути вжиті всі запобіжні заходи, щоб захистити недоторканність приватного життя об'єктів дослідження та конфіденційність їх особистої інформації, а також звести до мінімуму вплив дослідження на їх фізичну, психічну та соціальну цілісність.

8) У медичних дослідженнях за участю компетентних осіб у якості об'єктів дослідження кожний потенційний об'єкт мусить отримати належну інформацію про мету, методи, джерела фінансування, про будь-які можливі конфлікти інтересів, інституціональну належність дослідників, очікувані вигоди та потенційні ризики дослідження і незручності, які воно може спричинити, і про будь-які інші відповідні аспекти дослідження. Потенційний об'єкт дослідження мусить бути поінформований про право відмовитися від участі у дослідженні або відкликати згоду на участь у будь-який момент без пред'явлення до нього претензій.

9) Для медичних досліджень із використанням людських матеріалів і даних, які можна ідентифікувати, лікар повинен належним чином оформити згоду на їх збір, аналіз, зберігання та/або повторне використання. Можуть виникати ситуації, в яких неможливо або практично неможливо отримати згоду на таке дослідження, або згода являтиме собою загрозу достовірності результатів дослідження. У подібній ситуації дослідження може проводитись тільки після розгляду та схвалення комітетом з етики досліджень.

10) Під час отримання інформованої згоди учасників дослідження лікар мусить бути особливо обережним у випадку, якщо потенційний об'єкт дослідження перебуває у залежних стосунках з лікарем або міг дати згоду

під примусом. У такому разі інформована згода має бути отримана особою, що має відповідну кваліфікацію і не залежить від цих стосунків.

11) Автори, редактори та видавці несуть етичні зобов'язання відносно публікації результатів дослідження. Автори зобов'язані надати гласності результатам своїх досліджень на людських суб'єктах і несуть відповідальність за повноту і точність своїх повідомлень. Вони повинні підкорятися прийнятим настановам з етичного звітування. Негативні та непоказові, так само як і позитивні результати повинні бути опубліковані або розголошені в інший спосіб. У публікації необхідно вказувати джерела фінансування, інституційну належність та конфлікти інтересів. Повідомлення за результатами дослідження, оформлені не у відповідності до принципів цієї Декларації, не повинні прийматися до публікації тощо.

Крім того, у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» містяться **додаткові принципи для медичних досліджень, поєднаних з медичною допомогою:**

1) Лікар може поєднувати медичні дослідження з наданням медичної допомоги лише до тих пір, поки дослідження виправдане своїм потенційним профілактичним, діагностичним або терапевтичним значенням та за умови, що лікар має підстави вважати, що участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту на здоров'я пацієнтів, що виступають як об'єкти дослідження.

2) Користь, ризики, складнощі та ефективність нових заходів повинні оцінюватись у порівнянні з кращими випробуваними на даний момент заходами, за виключенням наступних обставин: а) використання плацебо або відсутність лікування може застосовуватись для порівняння у випадках, коли на даний момент не існує випробуваних заходів; або б) якщо з переконливих та науково обґрунтованих причин необхідно використовувати плацебо, для того щоб встановити ефективність чи безпечність втручання, і пацієнт, що отримує плацебо або не отримує лікування, не піддається якому-небудь ризику серйозної чи незворотної шкоди.

3) Після завершення дослідження пацієнти, що брали в ньому участь, мають право отримати інформацію про результати дослідження та скористатися перевагами, отриманими в ході дослідження, наприклад: доступом до заходів, котрі в ході дослідження були визначені як благодійні, або до інших належних форм догляду чи пільг.

4) Під час лікування пацієнта, у разі відсутності випробуваних або ефективних заходів, лікар, після консультації експертів, з інформованої згоди пацієнта або його законного представника, може застосувати невикористовані заходи, якщо, на думку лікаря, вони дають надію на порятунок життя, відновлення здоров'я чи полегшення страждань.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 1 червня 1964 р. Всесвітня медична асоціація. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text)



Варто зупинитися на актах в рамках Європейського Союзу, зокрема **Регламенті Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людського використання та скасування Директиви 2001/20/ЄС<sup>1</sup>**. У вказаному Регламенті виділено клінічні випробування з низьким втручанням, що часто мають вирішальне значення для оцінки стандартних методів лікування та діагнозів, які оптимізують використання лікарських засобів і таким чином сприяють високому рівню здоров'я населення. Ці клінічні випробування повинні підпорядковуватися менш жорстким правилам, що стосуються моніторингу, вимог до вмісту основного досьє та моніторингу досліджуваних лікарських засобів (п. 11).

Клінічні випробування, як правило, можуть зазнавати багатьох змін після їх затвердження. Ці зміни можуть стосуватися поведінки, конструкції, методології досліджуваного або допоміжного лікарського засобу чи місця клінічного випробування. Якщо ці модифікації суттєво впливають на безпеку або права суб'єктів, надійність даних, отриманих у клінічному випробуванні, вони допустимі за умови процедури їх попереднього санкціонування (подібної до процедури початкової авторизації).

У Регламенті Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 року розмежовано терміни «клінічні дослідження» та «клінічні випробування». Так, **клінічним дослідженням** є будь-яке дослідження щодо людей, яке має на меті: виявити або перевірити клінічні, фармакологічні та інші фармакодинамічні ефекти одного або декількох лікарських засобів; для виявлення будь-яких побічних реакцій на один або кілька лікарських засобів; або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або декількох лікарських засобів; з метою встановлення безпеки та/або ефективності цих лікарських засобів.

**Клінічне випробування** означає клінічне дослідження, яке відповідає одній з таких умов: віднесення суб'єкта до певної терапевтичної стратегії вирішується заздалегідь і не підпадає під дію нормальної клінічної практики відповідної держави-члена; рішення про призначення лікарських засобів, що досліджуються, приймається разом із рішенням про включення обстежуваного в клінічне дослідження або на додаток до звичайної клінічної практики до суб'єктів застосовуються діагностичні або моніторингові процедури.

Клінічне випробування може проводитися лише в тому випадку, якщо:

а) права, безпека, гідність та добробут суб'єктів захищаються та переважають над усіма іншими інтересами;

б) воно призначене для отримання надійних даних. Проведення клінічних випробувань в рамках ЄС можливе тільки після отримання спеціального дозволу.

<sup>1</sup> Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf)

Таким чином, на рівні міжнародних актів вироблено стандарти проведення медичних досліджень, які ґрунтуються на принципах поваги до гідності та прав людини, пріоритету її інтересів над інтересами суспільства або науки, дотриманням вимог до безпеки та недопущення завдання шкоди людині, обов'язковості отримання дозволу на проведення медичних досліджень та контрольованості процесу досліджень і його результатів.

## 17.2. Правові засади проведення медичних (клінічних) експериментів в Україні

В Україні на рівні національного законодавства є ряд нормативно-правових актів, що регулюють засади та порядок здійснення медичних досліджень.

І.Я. Сенюта зауважує, що в Україні на національному нормативному рівні використовуються різні терміни – «медичний дослід», «медико-біологічний експеримент», «клінічне випробування», «дослід над людиною» – і пропонує впровадити єдину законодавчу конструкцію і закріпити термін «медичний дослід», що, на думку науковиці, поглинає поняття «клінічні випробування лікарських засобів»<sup>1</sup>. Можна з цим погодитися, адже на рівні законодавства України має бути єдина термінологія, термін «медичний дослід» закріплено в Конституції і це ширше поняття, яке охоплює і клінічні випробування.

У науковій літературі існують різні підходи до **класифікації медичних досліджень, зокрема їх поділяють за такими критеріями:**

- 1) за метою проведення (науково-дослідні, медикаментозні та клінічні);
- 2) за характером застосованого методу (хірургічні, медикаментозні, діагностичні, профілактичні, реабілітаційні, комбіновані);
- 3) за характером наслідків впливу на стан людини (інвазивні, неінвазивні);
- 4) залежно від сфери здійснення (медико-біологічні, фармацевтичні, геномні тощо) та інші<sup>2</sup>.

Питання медичних досліджень в Україні регулюється на рівні *Конституції України*. Так, у ст. 28 встановлено, що жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним дослідом. Крім того, людина, її життя і здоров'я, гідність та недоторканність визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (ст. 3)<sup>3</sup>. Важливими є також положення ст.21 та 24 Конституції України, з яких випливає рівність людей та заборона дискримінації у всіх сферах, у тому числі під час проведення медичних дослідів.

<sup>1</sup> Сенюта І. Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. № 1 (21). С. 42-53. URL: <http://medicallaw.org.ua/index.php?id=690>

<sup>2</sup> Кашканова Н. Проблеми виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічного дослідження у правовій науці. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 6. С. 119-120.

<sup>3</sup> 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>

Цивільний кодекс України у ст. 281 гарантує право на життя та встановлює, що медичні дослідження як і будь-які інші дослідження можуть проводитися тільки щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою, а клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону<sup>1</sup>.

Основи законодавства України про охорону здоров'я містять ряд положень щодо регулювання порядку проведення медичних досліджень. Згідно зі ст. 20 держава сприяє розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я. Дослідження, що проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцями, фінансуються на конкурсній основі з державного бюджету, а також за рахунок будь-яких інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству.

Всі державні цільові програми у сфері охорони здоров'я та найважливіші заходи щодо їх здійснення підлягають науковій експертизі, яка проводиться відповідно до закону у провідних національних і міжнародних установах, визначених Кабінетом Міністрів України. Вищою науковою медичною установою України із статусом самоврядної організації і незалежною у проведенні досліджень і розробці напрямів наукового пошуку є Академія медичних наук України<sup>2</sup>.

Відповідно до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної поінформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження.

Таким чином, Основи законодавства України про охорону здоров'я містить термін «медичні дослідження», що, вочевидь є ширшим поняттям та охоплює і медичні експерименти як сукупність медичних дослідів.

Питання дослідження та випробування лікарських засобів в Україні врегульовано на рівні спеціального Закону «Про лікарські засоби», який виділяє:

1) **доклінічне вивчення лікарських засобів** (доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні,

<sup>1</sup> Цивільний кодекс України. Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>

<sup>2</sup> 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>

фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності);

2) **клінічні випробування лікарських засобів** (клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проєкт програми клінічних досліджень).

*Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності:*

- позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності;
- переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект<sup>1</sup>.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, ознайомлюватися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Типове положення про комісію з питань етики затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Згідно з Типовим положенням **Комісія з питань етики** – незалежний орган, що діє при лікувально-профілактичному закладі, у якому проводяться клінічні випробування, до якої входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

<sup>2</sup> Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування : наказ МОЗ України від 12.07.2012 № 523. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1236-12#Text>

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до п'яти календарних днів. Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, клінічні випробування можуть не проводитися<sup>1</sup>.

Крім того, в Україні прийнято наказ МОЗ «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», який розроблено відповідно до ст. 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, ст. 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 4 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ICH GCP, Міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та Етичного кодексу лікаря.

У наказі МОЗ № 690 від 23 вересня 2009 р. **клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу** визначено як науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності.

**Багатоцентрове клінічне випробування (дослідження)** – випробування лікарського засобу відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження<sup>2</sup>.

Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

<sup>1</sup> Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

і Типового положення про комісії з питань етики» визначає такі загальні принципи проведення клінічних випробувань:

- усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних;

- клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик;

- клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу;

- усі особи, які долучаються до проведення клінічного випробування, повинні мати належну освіту, професійну підготовку й досвід для виконання функцій та обов'язків, пов'язаних з клінічним випробуванням;

- усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦООВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитись клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством;

- забезпечення конфіденційності документів, що можуть ідентифікувати особу досліджуваного, є необхідною умовою для захисту прав досліджуваного;

- планування, проведення та звітність усіх клінічних випробувань, у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP);

- кожне клінічне випробування лікарського засобу повинно бути внесене до переліку клінічних випробувань, що публікується на офіційному сайті ЦООВ, до включення першого досліджуваного;

- захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки співвідношення ризик/користь як перед проведенням кожного клінічного випробування, в тому числі на підставі попередніх проведених досліджень, так і під час його проведення шляхом нагляду з боку Центру та комісій з питань етики при ЛПЗ;

- забезпечується особливий захист пацієнтів, які неспроможні дати поінформовану згоду на участь у клінічному випробуванні. Такі пацієнти не включаються в клінічне дослідження, якщо його можна провести за участі осіб, які спроможні особисто надати поінформовану згоду. Пацієнти, які неспроможні дати поінформовану згоду, включаються в клінічне випробування тільки тоді, коли є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь пацієнту і вона буде перевищувати ризик<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

Пацієнти (здорові добровольці), яких планується залучити до клінічного випробування, мають отримати достатньо поінформації про мету та суть клінічного випробування. Відповідальний дослідник інформує пацієнта (здорового добровольця), а якщо той неспроможний самостійно дати інформовану згоду – його законного представника/близького родича, щодо всіх аспектів клінічного випробування. Рішення пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника / близького родича щодо взяття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самостійно й вільно, без будь-якого тиску на нього.

До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий добровольць) або його законний представник / близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди, один з яких залишається відповідальному досліднику/досліднику, а другий передається досліджуваному. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним (законним представником / близьким родичем) добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.

Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника/дослідника (у архівному приміщенні) протягом не менше 15 років після завершення відповідного клінічного випробування. Якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього поінформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника / близького родича.

Поінформована згода має також містити згоду пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича на обробку його персональних даних, а саме: інформацію щодо мети обробки персональних даних; складу та змісту персональних даних; володільця персональних даних пацієнта; доступу до персональних даних третіх осіб. Уся інформація в поінформованій згоді викладається зрозумілою пацієнту або здоровому добровольцю / законному представнику / близькому родичу мовою.

*Клінічне випробування може проводитися у разі, коли:*

1) очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для досліджуваних (пацієнтів/здорових добровольців);

2) досліджуваний або, якщо він не здатний особисто дати поінформовану згоду, його законний представник, а в разі відсутності законного представника у пацієнтів, які перебувають у критичному та невідкладному стані, – близький родич мав можливість під час розмови з відповідальним дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, зрозуміти мету, ризик і незручності клінічного випробування, а також умови, за яких воно буде проводитися;

3) права досліджуваного на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог законодавства;

4) у виняткових випадках, якщо особа не в змозі писати/читати, то нею може бути дана усна згода в присутності мінімум одного свідка, який письмово засвідчує згоду пацієнта в поінформованій згоді;

5) за бажанням досліджуваній (законний представник / близький родич, що підписав поінформовану згоду) у будь-який час може без будь-якої шкоди для себе (досліджуваного) припинити участь у клінічному випробуванні.

При виникненні будь-якої побічної реакції, що може розцінюватися як страховий випадок, дослідник має невідкладно, але не пізніше ніж протягом двох календарних днів з дати отримання інформації про виникнення побічної реакції, інформувати про це спонсора дослідження. Спонсор протягом 7 календарних днів з дати, коли про це стало відомо, направляє відповідне повідомлення до страхової компанії. Досліджуваній або законний представник / близькі родичі можуть й ініціативно (що має бути зазначено в поінформованій згоді) протягом 9 календарних днів повідомити відповідну страхову компанію про факт настання побічної реакції для оцінки її як страхового випадку<sup>1</sup>.

Досліджуваній (законний представник / близький родич) у разі порушення прав досліджуваного під час проведення клінічного випробування може звернутися до спонсора, Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, ЦОВВ або до суду в установленому законодавством порядку.

За порушення порядку проведення медичних експериментів, завдання учаснику шкоди може наставати цивільно-правова та кримінально-правова відповідальність. Відповідно до ст. 141 Кримінального кодексу України, за проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки, настає відповідальність у вигляді обмеження волі на строк від трьох до п'яти років або позбавленням волі на той самий строк. Крім того, встановлено кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів (медико-біологічних, психологічних або інших) над людиною, якщо це створило небезпеку для її життя чи здоров'я (ст. 142 КК України)<sup>2</sup>.

Таким чином, при проведенні медичних дослідів, експериментів та клінічних випробувань інтереси досліджуваних (пацієнтів/здорових добровольців) завжди переважають над інтересами науки, суспільства, і законодавством України встановлено чіткі критерії та порядок проведення клінічних експериментів, що ґрунтуються на повазі до гідності та прав людини.

<sup>1</sup> Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

<sup>2</sup> Кримінальний кодекс України : Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>



### 17.3. Умови правомірності проведення медичних експериментів за участі людини

Проведення медичних експериментів (сукупності медичних дослідів) за участі людини є правомірним при дотриманні умов, встановлених міжнародними актами та національним законодавством України.

*Умови правомірності проведення медичних експериментів можна поділити на такі групи:*

**1) загальні умови правомірності, дотримання яких необхідне для всіх медичних дослідів за участі людини:**

- можуть проводитися тільки за умови поваги до гідності людини та дотримання її прав, у тому числі на здоров'я, недоторканність, захист приватної інформації тощо;

- відсутні порівнянні за ефективністю альтернативні способи дослідження, аніж дослідження на людині;

- забезпечено, що інтереси та благополуччя людини, яка бере участь в дослідженні, превалюють над інтересами суспільства або науки;

- мета дослідження має переважати негативні можливі наслідки для людини, що бере участь в експерименті;

- медичні дослідити повинні відповідати загальноприйнятим науковим принципам, проводитися компетентними дослідниками та за умови попереднього аналізу прогнозованих ризиків;

- можливе тільки за умови попередньої чітко, вільної, інформованої, усвідомленої та задокументованої згоди людини. У випадку коли людина не може надати таку згоду з фізичних чи психічних причин, то згоду мають надати законні представники;

- мають бути дотриманні запобіжні заходи, щоб не нанести шкоди людині та довколишньому середовищу;

- проект та виконання кожного наукового дослідження має бути чітко описаний у протоколі дослідження, що попередньо проходить незалежну експертизу та схвалюється комітетом з етики і має включати опис етичних принципів, які враховано, а також відомості про фінансування, спонсорів, інституційну належність, потенційні конфлікти інтересів, засоби заохочення суб'єктів та забезпечення лікування та/або компенсації суб'єктам, що постраждали від дослідів;

- дослідження за участю вразливих груп населення виправдані тільки у випадку, якщо вони відповідають потребам та є корисними для таких людей;

- лікар може відмовитися від дослідження, якщо він не впевнений, що супутні ризики були адекватно оцінені і є контрольованими, а пацієнту має гарантуватися право у будь-який момент відмовитися від участі у медичних експериментах;

**2) спеціальні умови правомірності, дотримання яких необхідне для окремих видів медичних дослідів** (вказані умови є додатковими і ма-

ють виконуватися поряд із загальними умовами, якщо дослідження проводиться із залученням людини):

**а) дослідів, поєднаних з медичною допомогою:** лікар може поєднувати медичні дослідження з наданням медичної допомоги лише до тих пір, поки дослідження виправдане потенційним профілактичним, діагностичним або терапевтичним значенням, та за умови, що лікар має підстави вважати, що участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту на здоров'я пацієнтів, що виступають як об'єкти дослідження; користь, ризики, складнощі та ефективність нових заходів повинні оцінюватись у порівнянні з кращими випробуваними на даний момент заходами (за виключенням наступних обставин: використання плацебо або відсутність лікування може застосовуватись для порівняння у випадках, коли на даний момент не існує випробуваних заходів; або якщо з переконливих та науково обґрунтованих причин необхідно використовувати плацебо для того, щоб встановити ефективність чи безпечність втручання, і пацієнт, що отримує плацебо або не отримує лікування, не піддається якому-небудь ризику серйозної чи незворотної шкоди);

**б) у сфері досліджень геному:** гарантування права кожної людини вирішувати бути чи не бути поінформованим про результати генетичного аналізу і його наслідки; жодні дослідження, що стосуються генома людини, так само як і жодні прикладні дослідження в цій області, особливо в сферах біології, генетики та медицини, не повинні превалювати над повагою прав людини, основних свобод і людської гідності окремих людей або, у відповідних випадках, груп людей; не допускається практика клонування в цілях відтворення людської особи тощо;

**в) у сфері досліджень на ембріонах *in vitro*:** якщо національне законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, то має забезпечуватися належний захист ембріона; вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється;

**г) у сфері клінічних випробувань лікарських засобів:** клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу; усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу (ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством та інші.

Окремо ще зупинимося на такій умові правомірності медичних експериментів за участі людини як її поінформована, вільна та усвідомлена згода. Насамперед кожній людині, яку планують долучити до дослідження, слід надати письмово зрозумілу інформацію про мету, загальний план, можливі ризики і користь дослідного проєкту, а також висновок комітету з етики. Надана інформація також повинна включати дані про: характер,

тривалість відповідних процедур; будь-які труднощі для учасників проекту; доступні превентивні, діагностичні і терапевтичні процедури; механізми реагування на несприятливі ситуації або питання, що хвилюють учасників досліджень; механізми забезпечення права на приватне життя і конфіденційності особистих даних; механізми доступу до інформації про учасників в рамках досліджень і загальних результатів досліджень; механізми справедливого відшкодування в разі нанесення шкоди; будь-якому передбачуваному потенційному використанні, в тому числі комерційному, результатів досліджень даних або біологічних матеріалів; джерело фінансування дослідницького проекту; законні права і гарантії захисту, зокрема про своє право не давати згоди на участь або припинити свою участь в будь-який час, не наражаючись при цьому дискримінації в тій чи іншій формі, зокрема і щодо права на медичну допомогу.

Таким чином, умови правомірності проведення медичних експериментів можна поділити на *загальні* (дотримання яких завжди необхідне, якщо в досліді бере участь людина) та *спеціальні* (додаткові умови правомірності, які висувуються залежно від сфери чи об'єкта дослідження).

#### 17.4. Ембріон як об'єкт дослідницької діяльності

Коли йдеться про дослідження ембріонів та ембріональних стовбурових клітин, важливо для початку розмежувати поняття «дослідження ембріона» та «дослідження на ембріонах». Це дві різні сфери, які, і з правової, і з етичної точки зору мають свої особливості.

Якщо йдеться про «Дослідження ембріона», то маються на увазі дослідження, які проводяться в інтересах його здорового та повноцінного розвитку, отже, з етичної точки зору тут проблем майже не виникає, бо ці дослідження мають для ембріона позитивний характер. Сюди також можна віднести пренатальну та преімплантаційну діагностику, хоча ці напрямки ембріональних досліджень також викликають деякі правові та етичні дискусії з огляду на те, що це означає свого роду селекцію та втручання людини в генетичну недоторканність новоствореного організму, та все ж тут є більше «за» ніж «проти».

Тоді коли «дослідження на ембріонах» – це цілком протилежний вид досліджень, які проводяться для досягнення важливих, з медичної та соціальної точок зору, цілей (наприклад, лікування раку чи інших важких невиліковних захворювань), але внаслідок яких не лише завдається шкода, але й здебільшого відбувається знищення ембріона. Саме цей вид досліджень є найбільш дискусійним і потребує чіткого правового регулювання з метою охорони нового людського життя.

Засадничими нормами в цій проблематиці є норми ч.1 та 2 ст.18 (Дослідження на ембріонах *in vitro*) Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (далі – Конвенція про права людини та біомедицину) Ради Європи від 4 квітня 1997 року, підписана Укра-

їною 22.03.2002 року<sup>1</sup>. Норма цієї статті встановлює: «якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, воно повинно також забезпечувати належний захист ембріона». А в частині другій цієї статті закріплено заборону вирощування ембріонів людини для дослідницьких цілей. Отже, допустимість на національному рівні дослідницької діяльності з живими ембріонами вимагає однозначного створення законодавчих гарантій їх захисту, хоча оціночне формулювання «належний захист» не сприяє чіткому розумінню, які саме питання мають бути врегульовані для досягнення необхідного рівня захисту. Ці положення, хоч і не забезпечують людському ембріонові абсолютний захист від досліджень, проте створюють певні рамки та умови щодо його захисту під час таких досліджень.

У сфері т.зв. чужорідних досліджень людських ембріонів (досліджень на ембріонах, та не в його інтересах) найбільше проблем викликають саме дослідження та експерименти, що проводяться із використанням ембріональних стовбурових клітин (далі – ЕСК), які отримуються з ембріонів на ранньому етапі їх розвитку, розмножуються в т.зв. клітинні культури та становлять основу для створення цілих клітинних ліній, які згодом використовують для випробування та розробки нових ліків чи навіть патентують. Питання захисту ембріонів в контексті цієї проблематики є важливим, оскільки отримання ЕСК з людських ембріонів має наслідком їх знищення, а отже, законність та етичність таких дій має дискусійний характер.

У цьому контексті цікавим є рішення Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) від 18.10.2011 року щодо анулювання патенту на людські ЕСК, в результаті прийняття якого Суд взагалі заборонив таке патентування (рішення C-34/10)<sup>2</sup>. Обґрунтовуючи, судді зазначили, що людські ембріональні стовбурові клітини не можуть бути об'єктом права інтелектуальної власності, оскільки для їхнього отримання знищуються людські ембріони, а це є порушенням принципу захисту людської гідності. Усе ж не заперечили можливість, що використання для терапії чи діагностування в інтересах ембріона (наприклад, при певних порушеннях його розвитку) – ЕСК можуть бути об'єктом патентування.

Судді ЄСПЛ в аналізованому рішенні дійшли ще одного важливого висновку, зазначивши, що оскільки використання людського ембріона з дослідницькою метою неможливо уявити без майбутнього комерційного використання, то і медикаменти, створені на основі ембріональних стовбурових клітин, не можуть бути предметом виключного права на їх продаж. Такий висновок спровокував хвилю обурення в європейському просторі з наголосом на те, що тепер фармацевтичні фірми та інвестори втратять інтерес до таких досліджень, що негативно вплине на розвиток медичної та фармацевтичної галузі. Та ми поділяємо позицію європейського біопа-

<sup>1</sup> Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини Ради Європи від 4 квітня 1997 року. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334)

<sup>2</sup> Рішення Європейського суду з прав людини від 18.10.2011 р. № C-34/10. URL: <https://dejure.org/dienste/ver-netzung/rechtsprechung?Text=C-34/10>

тент-експерта Інгрід Шнайдер з Гамбурзького університету, яка зазначила, що на сьогодні такі проекти та дослідження все одно переважно фінансуються з державних коштів, а відсутність патентів, які могли б обмежувати простір наукових досліджень, навпаки, розширить для дослідників можливості розвитку науки<sup>1</sup>. Крім того, ми вважаємо, що таке рішення скерує напрямок досліджень в безпроблемне, з етичної точки зору, русло, а саме, дасть поштовх для інтенсифікації та розвитку дослідження потенціалу дорослих людських стовбурових клітин.

Проблема правового захисту прав інтелектуальної власності, об'єктом яких є людський геном, тканини чи клітини на сьогодні жваво дискутується у світі. При цьому правові підходи щодо можливості патентування таких об'єктів розділяються на науковців, які повною мірою заперечують патентування людського генома, а також інших людських тканин та клітин, та тих, які обумовлюють такий процес певними обмеженнями морально-етичного та правового характеру, як наприклад, питання забезпечення конфіденційності інформації щодо особи, чиї матеріали досліджуються<sup>2</sup>. Видається, що з огляду на наведену вище практику ЄСПЛ, доцільно було б встановити можливість вільного використання результатів таких досліджень, що відповідало б інтересам суспільства та науки.

Важливість цього рішення полягала також і в тому, що в ньому ЄСПЛ висловив свою позицію щодо розуміння поняття «людського ембріона», який Суд протлумачив дуже широко, визначивши людський ембріон як будь-яку людську яйцеклітину після її запліднення, будь-яку незапліднену людську яйцеклітину, всередину якої було переміщено ядро зрілої людської клітини (соматичне клонування), а також будь-яку незапліднену людську яйцеклітину, подальший розвиток якої стимулюється партеногенезом партеногенез (від грец. *παρθενος* – незаймана та *γενεσις* – народження) як форми статевого розмноження, коли розвиток зародка відбувається без запліднення<sup>3</sup>. Мається на увазі ембріональне клонування з метою отримання людських ембріональних стовбурових клітин. Крім того, слід зазначити, що наведена дефініція людського ембріона також була застосована в недавньому рішенні ЄСПЛ «Nedescu v. Romania» від 16 січня 2018 року (йшлося про подружжя, яке в результаті успішного застосування щодо них технології запліднення *in vitro* мало на зберіганні в репродуктивній клініці неімплантовані ембріони, проте у зв'язку із закриттям клініки через кримінальне провадження щодо її діяльності та через неузгоджену з клієнтами передачу на зберіганні їх біологічного матеріалу до біобанку, було пору-

<sup>1</sup> Ehrenstein C. Kein Patent auf Embryo-Stammzellen. *Die Welt* vom 19.10.2011. URL: [https://www.welt.de/print/die\\_welt/politik/article13668377/Kein-Patent-auf-Embryo-Stammzellen.html](https://www.welt.de/print/die_welt/politik/article13668377/Kein-Patent-auf-Embryo-Stammzellen.html)

<sup>2</sup> Якубівський І.Є. Набуття, здійснення та захист майнових прав інтелектуальної власності в Україні: монографія. Львів : ЛНУ ім. Івана Франка, 2018. 521 с.

<sup>3</sup> Bos-Mikich A., Bressan F.F., Ruggeri R.R., Watanabe Y., Meirelles F.V. Parthenogenesis and Human Assisted Reproduction. *Stem Cells Int.* 2016. 1970843. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4655294/>

шено їхнє право на безперешкодний доступ до неімплантованих ембріонів, через що подружжя втратило можливість стати батьками вдруге). Отже, ЄСПЛ підтвердив, що в результаті усіх цих технічно можливих на сьогодні, проте не завжди дозволених національним законодавством маніпуляцій, на світ з'являється нове людське життя і поширення на нього правового статусу людського ембріона, незалежно від того, яким чином він був створений, є надзвичайно важливим, оскільки створює додаткові гарантії його охорони від незаконного використання. І це означає, що, оскільки рішення ЄСПЛ для України є обов'язковими на підставі норми ст. 17 Закону України № 3477-IV «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини» (з подальшими змінами), яка, зокрема, передбачає застосування українськими судами Конвенції та практики ЄСПЛ як джерела права<sup>1</sup>, то відповідно дане у вищезазначеному рішенні визначення поняття людського ембріона може також використовуватися в практиці українських судів.

До прикладу, у німецькому законодавстві питання дослідження ембріональних стовбурових клітин ґрунтується на § 1 Абз. 1 п.2 та § 2 Абз. 1 та 2 Закону ФРН про захист ембріона, де встановлено, що покаранню підлягає кожен, хто «використовує» екстракорпорально створений ембріон чи створює його з іншою, не пов'язаною із репродукцією, метою. І саме тут важливо наголосити, що згадане вище визначення поняття ембріона в цьому ж законі є визначальним, оскільки саме воно встановлює рамки застосування цієї захисної норми<sup>2</sup>. Щодо дослідження ембріональних стовбурових клітин даний закон не містить спеціальних норм, що все ж не означає, що відсутність таких норм автоматично забороняє проведення цих досліджень.

<sup>1</sup> Фулей Т.І. Застосування практики Європейського суду з прав людини при здійсненні правосуддя : Науково-методичний посібник для суддів. 2-ге вид., випр., допов. Київ. 2015. С.108.

<sup>2</sup> Neidert R. Forschungsverbote im Embryonenschutzgesetz und ihre Grenzen. Diedrich et al. (ed.). 2007. S. 207-226.

## ДЕФЕКТИ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ (С.О. Болдіжар)

«Якщо лікар не може бути корисним, нехай не шкодить»  
Гіппократ

- 18.1. Дефекти надання медичної допомоги: поняття та критерії класифікації.
- 18.2. Юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих.
- 18.3. Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування.
- 18.4. Особливості дефектів лікування, дефектів профілактики, дефектів діагностики, дефектів реабілітації.
- 18.5. Лікарська помилки та нещасний випадок.

### Додаткова література:

1. James G Anderson, Kathleen Abrahamson «Your Health Care May Kill You: Medical Errors» *Stud Health Technol Inform.* 2017. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28186008/>
2. Безпрозванна В.М. «Механізм державного регулювання прав медичних працівників в Україні: стан і перспективи розвитку»: автореф. дис.канд. наук з державного управління: спец. 25.00.20 – механізм державного управління. Київ, 2011. 23 с.
3. Джума К.А., Шульжик І.І. Лікарська помилка в медичному та правовому аспектах. *Український науково-медичний молодіжний журнал.* 2001. № 1. С.66–68.
4. Наказ МОЗ України «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги» від 11.09.2013 р. № 795.
5. Наказ МОЗ України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я» від 28.09.2012 р. № 751.
6. Положення затверджено Наказом МОЗ України від 05.02.2016 р. № 69 «Про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України».

## 18.1. Дефекти надання медичної допомоги: поняття та критерії класифікації

Професія лікаря вважається однією з найблагородніших – вона допомагає врятувати життя. Пацієнт завжди очікує, що лікарі та медичні заклади нададуть повне та всебічне лікування, використовуючи усі навички, знання та можливості, і не зроблять нічого, що якимось чином може йому зашкодити. Але професійна діяльність медичних працівників характеризується підвищеним ризиком як для медичних працівників, які ризикують своїм здоров'ям та життям, так і постійно існує ризик настання несприятливих результатів медичної допомоги для пацієнтів. Це викликано багатьма факторами: стрімкий розвиток медичної науки і значне ускладнення у сфері медичних технологій, деякі методи діагностики самі по собі являють ризик для життя пацієнта, постійний ризик виникнення важко передбачуваних алергічних реакцій тощо.

Чинне законодавство України не апелює таким поняттям як «дефект надання медичної допомоги». Вказане призвело і до формування чітких критеріїв класифікації відповідних дефектів. Відтак, на сьогодні між вченими та практиками сформувались різні підходи щодо визначення поняття та критеріїв класифікації дефектів надання медичної допомоги.

За основу вузького підходу при визначенні досліджуваного поняття можна взяти позицію, висловлену І. Коропцем, який розкриває дефект надання медичної допомоги як недолік безпеки медичної послуги який став причиною заподіяння шкоди здоров'ю<sup>1</sup>.

Н.О. Агеева також розкриває поняття «дефект надання медичної допомоги» з точки зору вузького підходу, а саме як «спричинення шкоди здоров'ю особи, отриманої в процесі надання медичної допомоги»<sup>2</sup>.

Разом з цим, наведені дефініції є малодотичними з юридичною специфікою, яка впливає, в тому числі, на розподіл дефектів надання медичної допомоги.

З огляду на вказане, обґрунтованим з точки зору науки медичного права видається підхід, запропонований І. Я. Сенютою, яка під дефектами надання медичної допомоги розуміє неякісне здійснення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, а також організації їх надання, пов'язане з неналежним чи належним виконанням (невиконанням) медичним працівником своїх професійних обов'язків, що спричинило чи могло спричинити для пацієнта несприятливі наслідки<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Коропец І. Понятие дефекта медицинской помощи в рамках экспертизы качества медицинской помощи. *Право-мед.ру*. 2018. URL: [http://pravo-med.ru/community/blogs/ikoroprec/\\_1441.php](http://pravo-med.ru/community/blogs/ikoroprec/_1441.php)

<sup>2</sup> Агеева Н.А. Дефекты оказания медицинской помощи: проблемы и пути решения. *Universum: Медицина и фармакология: электронный научный журнал*. 2014. № 6 (7). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/defekty-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi-problemy-i-puti-resheniya/viewer>

<sup>3</sup> Сенюта І.Я. Дефекти надання медичної допомоги: поняття і види. *Медичне право*. 2017. № 1 (19). С. 55 – 66



Зарубіжні вчені визначають дефекти надання медичної допомоги як неналежне здійснення діагностики, лікування, реабілітації хворого, організації медичної допомоги, що призвело або може призвести до негативного результату медичного втручання<sup>1</sup>.

Отже, під **дефектами надання медичної допомоги** слід розуміти будь-які неправомірні дії, пов'язані з порушенням норм, інструкції, розпоряджень тощо та інші дії або бездіяльність медичного працівника, пов'язані з профілактикою, діагностикою, реабілітаційною та терапевтичною діяльністю, які виключають прямий умисел і спричинили чи могли спричинити для пацієнта несприятливі наслідки.

*До основних причин виникнення дефектів надання медичної допомоги відносять:*

- 1) пізнє звернення за отриманням медичної допомоги;
- 2) короткостроковість перебування хворого в лікувальному закладі;
- 3) некомпетентність лікаря;
- 4) атиповий перебіг захворювання;
- 5) труднощі діагностики у хворих з супутніми захворюваннями;
- 6) недостатній обсяг огляду;
- 7) переоцінка даних лабораторних та інструментальних методів і консультацій;
- 8) невиправдана гіпердіагностика;
- 9) поспішність в обстеженні пацієнта;
- 10) недотримання санітарно-гігієнічних норм;
- 11) недоліки в організації лікувального процесу тощо<sup>2</sup>.

Щодо критеріїв розподілу дефектів надання медичної допомоги, в науковій літературі сформувався кілька позицій.

*За основу вузького підходу може бути покладена позиція, відповідно до якої досліджувані дефекти поділяються на:*

- 1) лікарські помилки;
- 2) нещасні випадки;
- 3) професійні злочини<sup>3</sup>.

Що стосується широких критеріїв розподілу, то за основу можуть бути взяті кілька класифікаторів.

<sup>1</sup> Бушмелева Н.Н. Дефекты оказания медицинской помощи в случаях материнской смерти на уровне региона. *Электронный научный журнал «Социальные аспекты здоровья населения»*. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/565/30/>

<sup>2</sup> Агеева Н.А. Дефекты оказания медицинской помощи: проблемы и пути решения. *Universum: Медицина и фармакология : электронный научный журнал*. 2014. № 6 (7). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/defekty-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi-problemy-i-puti-resheniya/viewer>

<sup>3</sup> Григораш М.А. Медична помилка як дефект надання медичної допомоги. *Вісник Кримінологічної асоціації України ; Актуальні сучасні проблеми кримінального права та кримінології у світлі реформування кримінальної юстиції* : матеріали Всеукраїнської наук.-практ. конференції, присвяченої 20-річчю заснування кафедри кримінального права та кримінології Харківського національного університету внутрішніх справ 12 травня 2012 року / МВС України; Харківський нац. ун-т внутр. справ; Кримінологічна асоціація України. Том 2. Харків : Золота миля, 2012. С. 57 – 60.

На нашу думку, найкращою є класифікація дефектів надання медичної допомоги І.Я. Сенюти *за такими критеріями:*

1. За етапами надання медичної допомоги дефекти поділяються, зокрема, на:

- дефекти догоспітального періоду;
- дефекти амбулаторного періоду;
- дефекти стаціонарного періоду.

2. За складовими медичної допомоги, поділ дефектів здійснюється наступним чином:

- дефекти лікування;
- дефекти профілактики;
- дефекти діагностики;
- дефекти реабілітації.

3. За оцінкою юридичного наслідку дефекти надання медичної допомоги прийнято поділяти на:

- нещасні випадки;
- лікарські помилки;
- професійні злочини<sup>1</sup>.

В. Гуляєв здійснює розподіл дефектів надання медичної допомоги за наступними критеріями поділу:

1. дефекти організації, до яких віднесено:

- диспансеризація;
- санаторно-гігієнічні та протиепідемічні заходи;
- транспортування;
- госпіталізація тощо.

2. Дефекти діагностики:

- нерозпізнане основне захворювання;
- пізня діагностика тощо.

3. Дефекти лікування:

- терапевтичне;
- хірургічне;
- анестезія;
- реанімація тощо.

4. Дефекти, не пов'язані з порушеннями і помилками зі сторони медичних працівників:

- пізні звернення пацієнта;
- симуляція та ін.

5. Інші дефекти<sup>2</sup>.

Узагальнивши наведені класифікації та світову практику надання медичної допомоги, можна стверджувати, що дефекти надання медичної

<sup>1</sup> Сенюта І.Я. Дефекти надання медичної допомоги: поняття і види. *Медичне право*. 2017. № 1 (19). С. 55 – 66

<sup>2</sup> Гуляєв В.А., Семкин Л.Б., Филатов В.В. Методологические основы анализа дефектов в оказании медицинской помощи. *Военно-медицинский журнал*. 2001. № 4. С. 15-20.

допомоги майже удвічі частіше виникають на госпітальному етапі ніж на догоспітальному.

Догоспітальний період включає надання першої та екстреної медичної допомоги з моменту виявлення пацієнта або звернення такого пацієнта (родичів або свідків) до моменту госпіталізації. Надання першої або екстреної медичної допомоги на *догоспітальному періоді здійснюється*:

- бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги Центрів екстреної медичної допомоги та медичних катастроф, станцій екстреної (швидкої) медичної допомоги, лікарями відділень екстреної (невідкладної) медичної допомоги багатопрофільних лікарень, які входять у систему екстреної медичної допомоги. Ст. 6 та 7 Закону України «Про екстрену медичну допомогу» вказує на необхідність надання екстреної медичної допомоги відповідно для медичних показань на основі клінічних протоколів і стандартів, які затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Відмова у прийнятті пацієнта, який потребує даного виду медичної допомоги, або несвоєчасне надання такої допомоги не допускається і тягне за собою для осіб, які її допустили чи здійснили без поважних причин, відповідальність, визначену законом;

- лікарями загальної практики – сімейними лікарями, лікарями інших спеціальностей ( у випадку виявлення пацієнта у помешканні або на прийомі). 19 жовтня 2017 року прийнято Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Було створено Національну службу здоров'я України, яка є центральним органом виконавчої влади, який реалізовує політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. НСЗУ законтрактувало на надання населенню первинної допомоги: комунальні заклади охорони здоров'я, приватні заклади та лікарів ФОП.

- Госпітальний період включає надання медичної допомоги суб'єктами госпітального округу, такими як заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які зареєстровані в установленому порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення на території госпітального округу<sup>1</sup>.

Характеризуючи поняття та особливості категорії «дефект надання медичної допомоги» Н.М. Бушмельова посилаючись на працю О.Ю. Александрова робить узагальнений висновок про *критерії класифікації відповідних дефектів, а саме:*

- 1) дефекти загальної організації медичної допомоги;
- 2) дефекти, що виникають в процесі здійснення лікувально-діагностичних заходів лікарями;
- 3) дефекти, що виникають в процесі здійснення лікувально-діагностичних заходів середнім медичним персоналом;

<sup>1</sup> Порядок створення госпітальних округів : Постанова КМУ від 17 листопада 2019 р. №1074 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1074-2019-п#Text>.

4) дефекти, що пов'язані із діями інших працівників<sup>1</sup>.

Дещо схожий підхід висловлений у праці зарубіжних вчених А. Дербісбекової, Т. Полякової, Т. Жакупової, В. Осіпової, Ю. Колосова та Р. Мешелева-Бех, які *дефекти надання медичної допомоги поділяють з точки зору:*

- 1) дефектів діагностики;
- 2) дефектів лікування: загальні, медико-хірургічні, терапевтично-тактичні;
- 3) дефектів в організації медичної допомоги;
- 4) дефектів ведення та обробки медичної документації<sup>2</sup>.

*Класифікації дефектів надання медичної допомоги з точки зору юридичних та медичних критеріїв здійснено в науковій праці Ю.Т. Шарабчиева:*

1. Класифікація, що фіксує етапи надання медичної допомоги (стаціонарне, позастаціонарне, евакуація, діагностика, лікування) або причини, що викликали настання дефектів надання медичної допомоги (неправильне транспортування хворого, несвоєчасне надання медичної допомоги, неправильний вибір способу лікування тощо);

2. Класифікація, що відображає правову оцінку дефектів надання медичної допомоги<sup>3</sup>.

У праці більш детально узагальнюється класифікація дефектів надання медичної допомоги, поділ якої здійснюється на підставі критерію медичного втручання, а саме:

1) умисні ятрогенії (умисні дефекти) – дефекти надання медичної допомоги, пов'язані з умисним злочином;

2) необережні ятрогенії (необережні дефекти) – дефекти надання медичної допомоги, що містять ознаки необережного злочину;

3) помилкові ятрогенії (медичні помилки) – дефекти надання медичної допомоги, пов'язані із добросовісно оманом медичного працівника, що не містить ознак умислу чи необережності;

4) випадкові ятрогенії (нещасні випадки) – дефекти надання медичної допомоги, пов'язані з непередбачуваним збігом обставин при правомірних діях медичних працівників.

Таким чином, недоліки в чинному законодавстві, зокрема відсутність визначення поняття дефектів надання медичної допомоги, а відтак, їх класифікації, призвели до формування в спеціалізованих наукових джерелах різних підходів, які далеко не завжди є однотайними та можуть породжувати проблематику у праворозумінні. Водночас наведені підходи в частині визначення поняття «дефект надання медичної допомоги» та критеріїв по-

<sup>1</sup> Бушмелева Н.Н. Дефекты оказания медицинской помощи в случаях материнской смерти на уровне региона. *Электронный научный журнал «Социальные аспекты здоровья населения»*. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/565/30/> (дата звернення: 24.09.2020).

<sup>2</sup> Derbisbekova A., Polyakova T., Zhakupova T., Osipov V., Kolosov Yu., Meshelva-Bekh R. Emergencies with Human Casualties and Defects In The Provision Of Medical Care In The Republic Of Kazakhstan. *Asian Journal of Pharmaceutics*. 2018. № 12 (1). P. 38 – 42.

<sup>3</sup> Шарабчиев Ю.Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья. *Международные обзоры: клиническая практика и здоровье*. 2013. № 6. С. 14 – 30.

ділу відповідних дефектів свідчать про формування наукової думки з точки зору вузького та широкого підходів.

## 18.2. Юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих

Несприятливі результати можуть бути зумовлені багатьма факторами: атиповий перебіг захворювання, невиліковність самого захворювання, несвоєчасне звернення хворого до лікаря, непереносимість хворим деяких лікарських засобів, аномалія розвитку деяких органів та систем, індивідуальна особливість організму.

В чинному законодавстві України відсутнє визначення поняття несприятливих результатів лікування. Більше того, відсутній їх поділ, чіткі критерії, які засвідчують про настання несприятливих результатів внаслідок медичного лікування, втручання тощо. Зазначене зумовлює і певну невизначеність в контексті юридичної оцінки відповідних наслідків.

Юридична оцінка несприятливого результату лікування нерідко викликає труднощі. Це зумовлено специфікою діяльності лікаря. Професійна діяльність медичних працівників має свої особливості, що виражаються, зокрема, в тому, що навіть незначний відхід від прийнятих у медицині правил і способів лікування може в ряді випадків призвести до важких наслідків, до несприятливих наслідків для здоров'я й навіть життя людини. Якщо несприятливий результат (а саме летальний наслідок), пов'язаний з діяльністю в інших професіях, майже завжди протиправний, то в процесі лікування (невиліковна хвороба) він не завжди залежить від дій медичного працівника і за наявності певних об'єктивних обставин не є протиправним.

Дійсно, помилки можуть траплятися в будь-якій діяльності людини, однак у жодній іншій галузі вони не отримують такої суспільної значущості. Медицина за визначенням займається охороною здоров'я людини, й тому будь-які відступи від нормальних показників, критеріїв правильності лікування і його результатів отримують вагомий суспільний резонанс<sup>1</sup>.

С.Г. Стеценко визначає найбільш типові стадії розвитку юридичного конфлікту при *дефекті надання медичної допомоги*:

- 1) поява мотиву юридичного характеру в пацієнта, незадоволеного якістю наданої йому медичної допомоги;
- 2) юридично значима дія однієї зі сторін (наприклад, подача пацієнтом позовної заяви до суду);
- 3) розгляд конфлікту відповідною юридичною інстанцією;
- 4) видання правозастосовного акта, що завершує конфлікт у сфері медичної діяльності.

У медицині суб'єкти часто змушені балансувати між різними інтересами: з одного боку, слід зважити на (можливі чи й неминучі) негативні результати

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Юридичний конфлікт у сфері медичної діяльності. *Вісник Академії митної служби України*. 2009. № 1. С. 44 – 48

для здоров'я (а в багатьох випадках – і для життя) пацієнта при несвоєчасному медичному втручанні чи утриманні від нього, з іншого – враховувати наслідки (у т.ч. несприятливі) цього втручання. В проблеми є й третій бік (суто юридичний): і ненадання медичної допомоги, і заподіяння шкоди пацієнтові може бути оцінене як протиправна дія (бездіяльність), у т.ч. і з перспективною кримінальної відповідальності за них медичного працівника<sup>1</sup>.

Якщо право (кримінальне в тому числі) ігноруватиме зазначені обставини, то на згадані загрози й наслідки має здійснюватися реакція лише у вигляді заходів репресивного правового впливу, що небезпечно зупинкою розвитку практичної й науково-дослідницької сфер медицини.

В науковій літературі вивчення особливостей та поділу несприятливих результатів лікування хворих також стикається з певною проблематикою. Комплексного дослідження, яке б розкривало вказане питання, немає, а відтак проводити його аналіз доводиться на підставі праць, в яких охарактеризовано ті чи інші види медичної діяльності або ж розкрито специфіку конкретних захворювань та їх лікування.

Найбільшим системним дослідженням, в якому розкрита специфіка негативних результатів, є класифікація P.A. Clavien, розроблена у 1992 році, яка зустрічається під такими назвами «класифікація Clavien-Strasbourg», «класифікація T92». Водночас вказана класифікація зачіпає особливості поділу негативних результатів лікування хворих, що виникають у хірургії та, відповідно, відображають несприятливі результати, внаслідок операційного втручання та в період післяопераційної реабілітації.

Відповідно до вказаної класифікації несприятливі результати є наслідком ускладнення, під яким розуміють будь-яке відхилення від нормального перебігу післяопераційного періоду, а також безсимптомні зміни, які виявлені під час проведення інструментального, лабораторного або іншого обстеження<sup>2</sup>.

Відповідно до класифікації P.A. Clavien, визначено три типи несприятливих результатів хірургічного втручання:

- 1) ускладнення проведеного хірургічного лікування;
- 2) його негативний наслідок;
- 3) неспроможність виконаної операції (невдача втручання)<sup>3</sup>.

I.A. Зайцева несприятливий результат розкриває відносно нещасного випадку у медичній практиці.

Зокрема, нещасний випадок, на думку вченої, – це несприятливий результат лікування хворого внаслідок випадкового збігу обставин, який, як прави-

<sup>1</sup>Чеботарьова Г.В. Проблеми визначення обставин, що виключають злочинність діяння у сфері медичної діяльності. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. 2013. № 6-1. С. 169 – 172.

<sup>2</sup>Возіанов С.О., Шамраєв С.М., Леоненко А.М. Несприятливі результати радикальної простатектомії у хворих на локалізований рак передміхурової залози: у фокусі генітоуринарна група післяопераційних ускладнень. *Здоров'яє мужчини*. 2018. № 3 (66). С. 23 – 28.

<sup>3</sup>Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992;111(5). P. 518–520.

ло, зумовлюється підвищеною чутливістю до деяких лікувальних препаратів або виникає в результаті проведення різних діагностичних маніпуляцій<sup>1</sup>.

Загалом на практиці можуть виникати ситуації, коли несприятливий результат лікування хворого є об'єктивно виправданим, а тому не породжуватиме настання юридичних наслідків. В такому контексті слушною є зіставлення негативного результату, яким став результатом об'єктивно виправданого ризику. *До них відносять, зокрема:*

1) прагнення зменшити негативні (побічні) наслідки лікування чи діагностики (наприклад, під час проведення оперативного втручання з метою видалення бокової кістки шиї, стоматолог-хірург, у молодій жінки-пацієнтки робить не класичний вертикальний розріз, а горизонтальний, щоб післяопераційний рубець не було б помітно у складці шкіри, ризикуючи при цьому пошкодженням зовнішньої сонної артерії, тощо);

2) у разі, якщо нормативно встановлені методики (схеми) лікування наявних захворювань чи уражень є несумісними одна з одною (наприклад, виникнення необхідності в оперативному втручанні через перитоніт у людини, яка нещодавно перенесла трансморальний інфаркт міокарда тощо);

3) прагнення врятувати життя людини або окремого органа за умови коли такі дії безпосередньо не рекомендовані через ймовірність у випадку настання несприятливого результату прискорення смерті хворого або неможливості локалізації хворобливого процесу (наприклад, лікар приймає рішення робити операцію онкологічному хворому, в умовах коли є велика ймовірність того, що метастазування пухлини вже відбулось, але точно встановити це без хірургічного втручання неможливо)<sup>2</sup>.

Така позиція є виправданою, серед іншого і тим, що вона підсилюється на законодавчому рівні. Так, ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріплює, що кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь<sup>3</sup>.

Крім того, повідомлення пацієнту про імовірний ризик є і обов'язком надання медичної допомоги, закріпленим ст. 39 вищезгаданого закону<sup>4</sup>.

При цьому переоцінювати роль ризику не можна. Н. Лавренова висловлює доволі слушну позицію, згідно з якою в порівняно із загальною кількістю медичних втручань виникнення негативних медичних наслідків (медичний ризик) є винятком і їх кількість невелика. У разі претензії з боку пацієнта головним питанням є встановлення причинно-наслідкового зв'язку між діями лікаря і негативними наслідками для пацієнта, а також встановлення винних дій лікаря. При цьому необхідно зазначити, що якщо

<sup>1</sup> Зайцева И.А. Медицина, которая вас разоряет. Москва: Вече, 2008. 176 с.

<sup>2</sup> Попельницька Н.С. Особливості відмежування злочину, передбаченого ст. 140 КК України від лікарської помилки, нещасного випадку і виправданого медичного ризику. *Молодий вчений*. 2015. № 2 (17). С. 834 – 837.

<sup>3</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

<sup>4</sup> Так само.

йдеться мова про кримінальну відповідальність, то відповідальність несе лікар, а вже рішення у кримінальній справі стане доказом провини і підставою стягнути матеріальну та моральну шкоду з клініки<sup>1</sup>.

Юридичні наслідки у разі виникнення несприятливих результатів лікування хворих зводяться більшою мірою до настання того чи іншого різновиду відповідальності.

В такому контексті відповідальність поділяється на адміністративну, цивільну та кримінальну. Якщо настання адміністративної та кримінальної відповідальності як юридичного наслідку зумовлено наявністю в діях лікаря ознак кримінального чи адміністративного правопорушення, то з цивільною відповідальністю ситуація дещо складніша.

І. Новиков стверджує, що в такому контексті цивільна відповідальність поділяється на договірну та деліктну, яка *передбачає такі складові елементи*:

- протиправність дій чи бездіяльності;
- заподіяння шкоди пацієнту з негативними наслідками для життя чи здоров'я;
- причинно-наслідковий зв'язок між протиправними діями або бездіяльністю медичного працівника та наслідками для життя або здоров'я пацієнта;
- вина медичного працівника<sup>2</sup>.

В багатьох країнах світу навіть вже існує практика укладення між лікарем та пацієнтом медичного контракту, в якому чітко передбачено конкретні заходи, застосування яких є обумовленим у разі заподіяння негативних наслідків здоров'ю чи іншої шкоди пацієнту, в тому числі відповідальність за невиконання контракту. Такі країни як Федеративна Республіка Німеччина, Австрія, Сполучені Штати Америки, Франція, Італія тощо мають у своєму національному законодавстві про охорону здоров'я так звані медичні, або лікарські, кодекси, норми яких регулюють відносини між медиками, пацієнтами, їхніми родичами, професійні відносини медиків між собою та адміністрацією, державними органами тощо<sup>3</sup>.

*Узагальнюючи вищевикладене, вважаємо, що можна виокремити такі основні причини негативних результатів лікування хворих:*

- пізні звернення хворого за медичною допомогою;
- пізні встановлення діагнозу хворого;
- перерване лікування;
- невідповідність підбраного лікування фактичному діагнозу;
- ускладнення внаслідок операційного чи післяопераційного втручання;

<sup>1</sup> Лавренова Н. Споры пациентов и частных клиник относительно качества и полноты предоставленных медицинских услуг. *Юрист и закон. Аналитическое издание*. 2016. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/spory-pacientov-i-castnyh-klinik-otnositelno-kacestva-i-polnoty-predostavlennyyh-medicinskih-uslug/>

<sup>2</sup> Новиков І. Як довести, що помилка не є наслідком халатності лікаря, та зберегти його репутацію. *Закон і бізнес*. 2019. № 49 (1451). URL: [https://zib.com.ua/ua/140472-yak-doves-ti\\_scho\\_pomilka\\_ne\\_e\\_naslidkom\\_halatnosti\\_likarya\\_t.html](https://zib.com.ua/ua/140472-yak-doves-ti_scho_pomilka_ne_e_naslidkom_halatnosti_likarya_t.html)

<sup>3</sup> Шарабчиев Ю.Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья. *Международные обзоры: клиническая практика и здоровье*. 2013. № 6. С. 14 – 30



- соціальні чинники;
- інші.

При цьому юридична оцінка кожного окремого випадку повинна бути індивідуальною, оскільки далеко не завжди настання негативного результату для здоров'я пацієнта зумовлено виною лікаря чи медичного персоналу. Відтак потрібна чітка кваліфікація діянь суб'єктів медицини, кінцевим критерієм якої може виступати притягнення до юридичної відповідальності особи, винної у спричиненні негативних наслідків.

### 18.3. Характеристика дефектів догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, дефекти стаціонарного лікування

Для правильного розуміння догоспітального періоду та дефектів, які можуть виникати, звернемось до сутнісного розуміння вказаного періоду. В наукових джерелах догоспітальний період ототожнюється із такими поняттями як «екстрена медична допомога», «домедична допомога», «догоспітальний етап». Водночас якщо до уваги брати законодавче регулювання, слід виходити з наступного.

Законом України «Про екстрену медичну допомогу» визначено, що **екстрена медична допомога** – медична допомога, яка полягає у здійсненні працівниками системи екстреної медичної допомоги відповідно до цього Закону невідкладних організаційних, діагностичних та лікувальних заходів, спрямованих на врятування і збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я<sup>1</sup>.

В свою чергу, **домедична допомога** – невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я, що здійснюються на місці події особами, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками повинні володіти основними практичними навичками з рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані, та відповідно до закону зобов'язані здійснювати такі дії та заходи<sup>2</sup>.

**Догоспітальний період** є багатокомпонентним та може об'єднувати у своєму складі кілька різновидів надання допомоги хворому, а ураховуючи законодавчі поняття при його характеристиці слід виходити із специфіки таких категорій як екстрена медична допомога та домедична допомога.

В наукових джерелах не проведено комплексного аналізу щодо виокремлення дефектів надання медичної допомоги, що можуть мати вияв на догоспітальному етапі. Зважаючи на викладене та на підставі аналізу різних наукових праць, до таких дефектів, серед іншого, можуть бути віднесені:

<sup>1</sup> Про екстрену медичну допомогу : Закон України від 05.07.2012 № 5081-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5081-17#Text>

<sup>2</sup> Так само.

- неправильне транспортування хворого;
- несвоєчасна протишокова терапія;
- доставлення хворих до лікарень з перевищенням так званих лімітів «золотої години» (доставлення протягом першої години після травми) та доставлення у більш пізній період<sup>1</sup>;
- неналежне здійснення знеболювальних заходів, застосування яких є об'єктивно необхідними у переважній більшості випадків при екстреній та домедичній допомозі;
- несвоєчасне проведення швидкого первинного обстеження на тлі надання невідкладних лікувальних заходів із подальшою терміновою госпіталізацією потерпілих у стаціонар;
- інші.

*Приклад: сталася дорожньо-транспортна пригода при якій водій транспортного засобу вчинив наїзд на велосипедиста. На місце подій прибула бригада екстреної (швидкої) допомоги. У потерпілого сплутана свідомість, порушення рухів у кінцівках, пошкодження черепа. Його було перекладено на м'які ноші і доставлено до медичного закладу. При обстеженні у лікарні, виявлено перелом шийного хребта з порушенням іннервації (забезпечення органів і тканин нервами, що забезпечують їхній зв'язок з центральною нервовою системою). При транспортуванні потерпілого бригадою екстреної (швидкої) медичної допомоги було порушено клінічний протокол «Екстрена медична допомога: догоспітальний період», затверджений наказом МОЗ 05.06.2019 № 1269 (п.4) про фіксацію шийного відділу хребта, що призвело до розриву спинного мозку. В даному випадку дефект надання медичної допомоги виник у зв'язку з неправильним транспортуванням хворого.*

До дефектів **амбулаторного** періоду можна віднести, зокрема:

- пізні звернення за допомогою;
- некомпетентність лікарів при постановленні первинного діагнозу;
- нерозпізнання захворювання;
- неволодіння стандартами та загальноприйнятими схемами лікування;
- призначення хворим препаратів без урахування протипоказань, чи не в межах регламентованих доз;
- пізні постановлення діагнозу;<sup>2</sup>
- пізні направлення на стаціонарне лікування;
- неправильний вибір способу діагностики, лікування;
- інше.

<sup>1</sup> Ляхович Р.М., Кіцак Я.М., Яштук К.Г. Надання екстреної догоспітальної медичної допомоги травмованим потерпілим із категорії «завантажуй та вези». *Вісник наукових досліджень*. 2015. № 4. С. 33 – 36

<sup>2</sup> Клишина Е.И. Неблагоприятные последствия ошибочных действий врачей амбулаторно-поликлинического звена и инфекционистов при распознавании и лечении ботулизма: автореф. дисс. канд. мед. наук: 14.00.10. М., 2006. URL: <https://www.dissertacat.com/content/neblagopriyatnye-posledstviya-oshibochnykh-deistvii-vrachei-ambulatorno-poliklinicheskogo-zv>

Відповідно до підходу американських вчених, до дефектів **амбулаторного періоду** можуть бути віднесені, зокрема:

- неправильне визначення типу призначення;
- пізній приїзд лікарів;
- раннє прибуття пацієнта;
- неправильна нумерація лікарських карток;
- неправильність списку розподілу пацієнтів.<sup>1</sup>

*Приклад: громадянка звернулася до сімейного лікаря з приводу загальної недуги, підвищеної температури тіла, болю в животі та нудоти. Сімейний лікар призначив аналгетичний засіб і відправив пацієнтку додому. Через 2 дні бригада екстреної (швидкої) допомоги доставила громадянку до хірургічного стаціонару, де був поставлений діагноз «гострий апендицит», терміново зроблено хірургічне втручання, при якому в черевній порожнині знайшли гній, джерелом якого став гангренозний апендикс. Врятувати пацієнтку не вдалося. Громадянка померла від гострого перитоніту, загальної інтоксикації організму. Згідно з наказом МОЗ України від 02.04.2010 року № 297 «Стандарти надання медичної допомоги хворим з невідкладними хірургічними захворюваннями органів черевної порожнини» щодо організації лікувально-діагностичної допомоги на догоспітальному етапі п. Б вказує, що при підозрі на гостре хірургічне захворювання органів черевної порожнини категорично протипоказано використання аналгетичних засобів, а п. Г, вказує, що наявність болю в животі завжди повинна викликати підозру на гострий апендицит. Згідно з Додатком 1 до наказу МОЗ «Порядку надання первинної медичної допомоги» від 19 березня 2018 року, сімейний лікар мав направити пацієнта відповідно до медичних показань, для отримання нею вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Також згідно з наказом МОЗ від 28 лютого 2020 року «Порядок направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду» (п.5.3) ініціатором направлення є лікар, який надає первинну медичну допомогу. Отже, в даному випадку до дефекту амбулаторного періоду можна віднести некомпетентність сімейного лікаря при постановленні первинного діагнозу, нерозпізнання захворювання і неволодіння стандартами та загальноприйнятими схемами лікування.*

Серед дефектів стаціонарного періоду прийнято диференціювати дефекти у наданні медичної допомоги, дефекти діагностики, лікування, евакуації тощо.

Загалом, серед дефектів **стаціонарного періоду** виокремлюють:

- необґрунтована відмова у госпіталізації хворого на стаціонарне лікування;
- неправильний вибір методу та способу лікування;

<sup>1</sup> Almomani A., AlSarheed A. Enhancing outpatient clinics management software by reducing patients' waiting time. Journal of Infection and Public Health. 2016. № 9. URL: [sciencedirect.com/science/article/pii/S1876034116301447](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876034116301447)

- неналежне ведення документації хворого;
- дефекти написання кінцевого діагнозу хворого;
- відсутність добровільної згоди на проведення операційного втручання;
- несвоєчасне скликання консилиуму лікарів.<sup>1</sup>

*Приклад: громадянину було поставлено діагноз: базальноклітинний рак шкіри спини T1N0M0 першої стадії клінічної групи ІА. Лікарем було призначено і проведено променеве лікування. Через 5 років у пацієнта виявлена пізня променева виразка шкіри спини як ускладнення проведеної променевої терапії. Згідно з «Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги» затвердженим наказом МОЗ від 28.03.20216 року, пацієнту було показано хірургічне втручання для лікування первинного діагнозу. Отже, в даному випадку дефект стаціонарного періоду полягає у неправильному виборі методу та способу лікування.*

Доречно звернути увагу на таку групу дефектів як дефекти госпіталізації (евакуації):

- необґрунтоване залишення хворого (пораненого, потерпілого) на місці події при появі ознак захворювання;
- рання (непоказання) евакуація хворого (пораненого, потерпілого);
- пізня евакуація (доставка) хворого (пораненого, потерпілого) на етап надання кваліфікованої і спеціалізованої медичної допомоги;
- евакуація не за призначенням<sup>2</sup>.

Слід зауважити, що при стаціонарному лікуванні, на відміну від амбулаторного поліклінічного етапу, переважають саме дефекти лікування і діагностичні помилки.

Разом з цим, при розкритті особливостей дефектів догоспітального періоду, а також періодів амбулаторного та стаціонарного лікування, на увагу заслуговує праця російських вчених під назвою «Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи», в якій проведено детальний розподіл дефектів залежно від специфіки стадій догоспітального та госпітального періоду.

Зокрема, виділено такий класифікатор як дефекти надання медичної допомоги, згідно з яким на стадії догоспітального та госпітального періоду систематизовано наступні дефекти:

- порушення допустимості в лікуванні;
- пізня госпіталізація;
- порушення показників та правил транспортування;
- помилкові лікувально-експертні висновки;

<sup>1</sup> Татаринцев А.В. Экспертная оценка дефектов оказания экстренной медицинской помощи больным с острой абдоминальной хирургической инфекцией : автореф. дисс. канд. мед. наук: 14.01.17. URL: <http://medical-diss.com/medicina/ekspertnaya-otsenka-defektov-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-bolnym-s-ostroy-abdominalnoy-hirurgicheskoj-infek-1>

<sup>2</sup> Дефекты в проведении лечебно-профилактических мероприятий. Электронная библиотека Sci. House. URL: <https://sci.house/osnovyi-prava-pravovedenie-scibook/defektyi-provedenii-lechebnoprofilakticheskikh-28320.html>

- помилки ведення медичної документації;
- інші дефекти організації<sup>1</sup>.

Цікаве дослідження, яке зачіпає специфіку дефектів як на стадії догоспітального, так і амбулаторного та стаціонарного лікування, а як наслідок – впливає на визначення відповідальності закладу охорони здоров'я проведено зарубіжними вченими на підставі аналізу специфіки акушерської діяльності.

Зокрема, зазначається, що характер прямого або опосередкованого зв'язку між дефектом та результатом впливав на відповідальність закладу охорони здоров'я. Прямий зв'язок між результатом та дефектом медичної допомоги встановлювався, якщо патологію, спричинену важкими вродженими вадами, вчасно, а саме на стадії догоспітального та амбулаторного періодів, виявлено не було. При цьому мав місце комплекс дефектів. Причому в гінекологічній практиці комплекс дефектів саме на стадії амбулаторного періоду мав місце в трьох із чотирьох випадків<sup>2</sup>.

Таким чином, дефекти догоспітального періоду, дефекти амбулаторного періоду, а також дефекти стаціонарного періоду вирізняються своєю специфікою та особливостями. Причому з аналізу чинного законодавства України дефекти догоспітального періоду за доречне виокремлювати залежно від дефектів, що можуть виникнути на стадії екстреної медичної допомоги та домедичної допомоги. В той же час дефекти стаціонарного періоду в спеціалізованих джерелах прийнято поділяти на окремі підгрупи.

#### **18.4. Особливості дефектів лікування, дефектів профілактики, дефектів діагностики, дефектів реабілітації**

Дефекти лікування, профілактики, діагностики та реабілітації вирізняються своїми особливостями. Водночас окремі із них, до прикладу – дефекти профілактики та діагностики, є доволі малодослідженими в спеціалізованих наукових джерелах. З огляду на вказане зосередимо увагу на характеристиці відповідних дефектів.

Серед дефектів **лікування** найчастіше зустрічаються:

- пізнє лікування, яке притаманним майже кожному четвертому випадку;
- недостатній рівень контролю та нагляду за хворими;
- дефекти оперативного втручання;
- недостатній рівень терапії;
- неправильний вибір методів лікування;
- дефекти анестезіології і реанімаційних заходів;

<sup>1</sup> Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи. 3-е изд., доп. М., 2016. 501 с.

<sup>2</sup> Mateikovich E.A. Defects in outpatient obstetric and gynecological care: expert evaluation, impact on labor outcome. *Obstetrics and Gynecology*. 2020. № 1. URL: <https://en.aig-journal.ru/articles/Defekty-ambulatornoi-akushersko-ginekologicheskoi-pomoshi-ekspertnaya-ocenka-vliyanie-na-ishod-rodov.html>

- порушення методики введення препарату;
- необґрунтовані переведення та несвоєчасна виписка з лікарні<sup>1</sup>;
- помилковий вибір методу хірургічного втручання;
- технічні дефекти при підготовці до операції<sup>2</sup>.

В залежності від спеціальності вказані дефекти диференціюються теж по-різному.

Пізнє лікування в переважній більшості характерне для інфекціоністів та педіатрів; неправильний вибір методів лікування – для педіатрів; порушення методики введення препарату – для середнього персоналу; недостатній рівень контролю та нагляду за хворим – для анестезіологів, реаніматологів та невропатологів; несвоєчасна виписка – для педіатрів та невропатологів тощо<sup>3</sup>.

У праці «Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи», про яку вже згадувалось у попередньому підрозділі дефекти лікування всі вищеперелічені нами дефекти по суті систематизовані на чотири великі групи, а саме:

- 1) дефекти призначення та виконання хірургічних операцій;
- 2) дефекти призначення та проведення медичних процедур;
- 3) дефекти призначення та проведення лікувальної терапії;
- 4) інші дефекти<sup>4</sup>.

Загалом стаціонарний період характеризується можливим виникненням несприятливих реакцій або інших патологічних процесів, пов'язаних з проведеними хворому лікувальними заходами.

Дефекти **профілактики** можуть включати:

- відсутність дій щодо активного виявлення хворих, що призводить до пізнього звернення за отриманням медичної допомоги;
- неправильна організація амбулаторного прийому та лікування (чи їх непроведення);
- недотримання регламентованої системи діагностики захворювання та його лікування;
- необґрунтована багатоетапність лікування;
- самоусунення лікаря від огляду та лікування хворого;
- відмова від консультацій спеціалістів та консилиуму лікарів;
- відсутність допустимості (згоди) в обстеженні та лікуванні;
- недотримання хворим (пораненим) призначеного лікувального режиму;

<sup>1</sup> Жуманазаров Н. А. Оценка дефектов оказания медицинской помощи в условиях стационарного лечения. *Сибирский медицинский журнал*. 2009. № 3. С. 174 – 176.

<sup>2</sup> Дефекти надання медичної допомоги і лікарська помилка: чи є різниця. Медична справа. 2019. URL: <https://www.medsprava.com.ua/article/634-defekt-nadannya-medichno-dopomogi-lkarska-pomilka-chi-rznitsya>

<sup>3</sup> Жуманазаров Н. А. Оценка дефектов оказания медицинской помощи в условиях стационарного лечения. *Сибирский медицинский журнал*. 2009. № 3. С. 174 – 176.

<sup>4</sup> Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи. 3-е изд., доп. Москва, 2016. 501 с.

- тощо<sup>1</sup>.

При цьому об'єктивною причиною виникнення дефектів на стадії профілактики зазвичай є наявність сукупності тих подій, які не залежать від волі медичного працівника. В зарубіжних джерелах з цього приводу зауважується, що дефекти профілактично-лікувального періоду зазвичай зумовлені тяжким станом хворого, що не дозволяє провести необхідні дії діагностичного чи лікувального характеру (неможливість визначення анамнестичних та інших необхідних відомостей через коматозний або термінальний стан, стан алкогольного чи наркотичного сп'яніння тощо)<sup>2</sup>.

Серед дефектів **діагностики** виділяють:

- відсутність обов'язкових та додаткових діагностичних досліджень;
- хибна інтерпретація досліджень;
- невиявлення основного захворювання або ускладнення;
- гіпердіагностика<sup>3</sup>;
- неналежне ведення документації;
- пізні встановлення діагнозу (пізня діагностика);
- недостатній обсяг проведеного обстеження пацієнта;
- недооцінка важкості стану хворого;
- несвоєчасне проведення консультацій лікарями<sup>4</sup>.

Структура перерахованих дефектів диференціюється зазвичай залежно від сфери діяльності (спеціальності) лікарів.

До прикладу, пізня діагностика притаманна більшою мірою для хірургів та акушерів-гінекологів. Недостатній обсяг проведених обстежень зустрічається переважною мірою у невропатологів, терапевтів<sup>5</sup>.

Комплексне дослідження, в якому відображена специфіка дефектів діагностики на підставі їх виявлення у пацієнтів з політравмою, визначена вченими А.В. Дац, Л.С. Дац, І.В. Хмельницьким. Вони дійшли висновку, що дефекти діагностики виявлено у 52,9% померлих пацієнтів з політравмою, в тому числі у 1,9% – з танатологічно значимим характером, при цьому найбільша кількість помилок ( 80,2%) спостерігалися внаслідок об'єктивних причин (вкрай тяжкий стан пацієнтів, необхідність проведення реанімаційних заходів та хірургічних втручань, недостатнє перебування в стаціонарі) та недосвідченості лікарів<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Дефекты в проведении лечебнопрофилактических мероприятий. *Электронная библиотека Sci. House*. URL: <https://sci.house/osnovyi-prava-pravovedenie-scibook/defektyi-provedenii-lechebnoprofilakticheskikh-28320.html>

<sup>2</sup> Так само.

<sup>3</sup> Дефекти надання медичної допомоги і лікарська помилка: чи є різниця. *Медична справа*. 2019. URL: <https://www.medsprava.com.ua/article/634-defekt-nadannya-medichno-dopomogi-lkarska-pomilka-chi-rznitsya>

<sup>4</sup> Жуманазаров Н. А. Оценка дефектов оказания медицинской помощи в условиях стационарного лечения. *Сибирский медицинский журнал*. 2009. № 3. С. 174 – 176.

<sup>5</sup> Так само.

<sup>6</sup> Дац А.В., Дац Л.С., Хмельницький І.В. Структура дефектов оказания медицинской помощи при политравме в отделениях реанимации и интенсивной терапии. *Анестезиология и реаниматология*. 2017. № 3. С. 23 – 29.

Існує і інший підхід до поділу дефектів діагностики, на стадії догоспітального та госпітального періодах:

- пізні діагностування;
- не розпізнано основне захворювання;
- не розпізнано ускладнення, що стало безпосередньою причиною смерті;
- не розпізнано інші ускладнення або супутні захворювання;
- інші діагностичні дефекти.

Згідно з більш структурованим поділом дефектів діагностики вони поділяються на групи та підгрупи, а саме:

- 1) не розпізнано основне захворювання (поранення, пошкодження):
  - не розпізнано всі чи одне конкуруюче захворювання (поранення, ушкодження);
  - не розпізнано всі чи одне супутнє захворювання (поранення, ушкодження);
  - не розпізнано всі чи одне фонове захворювання (поранення, ушкодження);
- 2) не розпізнано провідне (у разі летального випадку – смертельне) ускладнення;
- 3) не розпізнано супутнє захворювання (поранення, ушкодження);
- 4) пізня діагностика основного захворювання (поранення, ушкодження):
  - пізня діагностика всіх чи одного конкуруючого захворювання (поранення, ушкодження);
  - пізня діагностика всіх чи одного супутнього захворювання (поранення, ушкодження);
  - пізня діагностика всіх чи одного фонового захворювання (поранення, ушкодження)<sup>1</sup>.

Визначення особливостей дефектів реабілітації є доволі проблематичним, оскільки наукового дослідження, яке б розкривало особливості відповідних дефектів, немає. З огляду на вказане, при визначенні дефектів, які можуть мати прояв на стадії реабілітації, слід звертатись до широкого загалу наукових спеціалізованих джерел.

Із системного аналізу наукових робіт до дефектів **реабілітації** можна віднести, серед іншого:

- внутрішньолікарняні інфекції<sup>2</sup>;
- недоступність реабілітаційних послуг за межами міст та тривалий час очікування;
- фінансування значної частини затрат на послуги реабілітації за власний кошт;
- недостатність спеціалістів у сфері реабілітації;

<sup>1</sup> Дефекти надання медичної допомоги і лікарська помилка: чи є різниця. *Медична справа*. 2019. URL: <https://www.medsprava.com.ua/article/634-defekt-nadannya-medichno-dopomogi-lkarska-pomilka-chi-rznitsya>

<sup>2</sup> Так само.



- недостатність ресурсів, асистивних та допоміжних технологій;
- неефективність та недостатність використання механізмів направлення пацієнтів на реабілітацію<sup>1</sup>;
- нераціональна організація медичної допомоги;
- зміна особи внаслідок різних медичних та життєвих подій;
- тощо.

Таким чином, дефектам лікування, профілактики, діагностики та реабілітації притаманні свої особливості, що сприяє розрізненню відповідних дефектів один з-поміж одного.

### 18.5. Лікарська помилка та нещасний випадок

Лікарську помилку вважають найбільш суперечливим явищем правового осмислення медичної практики. Від лікарських помилок слід відрізняти такі явища як «нещасний випадок» та «професійний злочин». Поняття «лікарська помилка» в Україні законодавчо чітко не визначене.

Стаття 49 Конституції України закріплює: «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування», але доволі часто громадяни України стикаються з таким явищем як лікарська помилка. Стрімкий розвиток медицини та значні успіхи в діагностиці захворювань все ж не гарантують безпомилкової лікарів роботи.

Не існує загальноприйнятого визначення поняття «лікарська помилка». Воно не знаходить свого відображення в жодному з нормативних документів, які регламентують охорону здоров'я.

Ще в Стародавньому Римі спостерігались зародки державного регулювання медичної діяльності. Поняття «лікарська помилка» тоді вже існувало, але трактувалося неоднозначно. Так, до лікарських помилок належали: недосвідченість, ненадання медичної допомоги, необережне заподіяння шкоди здоров'ю. Вперше термін «лікарська помилка» ввів у вітчизняний науковий обіг видатний хірург М.І. Пирогов, який визначив її як хибні висновки і дії лікаря під час встановлення діагнозу захворювання, визначення тактики і методики лікування<sup>2</sup>.

В 1941 році відомий патологоанатом академік І.В. Давидовський писав, що лікарська помилка – це добросовісна омана лікаря, побудована або на недосконалості сучасного стану медичної науки і її методів дослідження, або на особливому перебігу захворювання у певного хворого, або на недостатності знань чи досвіду у лікаря<sup>3</sup>.

Серед представників юридичної науки теж немає єдиної думки щодо визначення даного поняття. Умовно підходи до такого визначення можна

1 Реабилитация. Основные факты. Всемирная организация здравоохранения. 2019. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/rehabilitation>

<sup>2</sup> Акопов В.И. К истории судебной ответственности врачей. *Медицина*. 2001. №10

<sup>3</sup> Ефимов А.А. Судебная медицина : учеб. пособие / А.А. Ефимов, Е.Н. Савенкова и др. Москва : Вузовский учебник ; ИНФРА-М, 2012. 336 с.

поділити на дві категорії: перша виділяє основною характеристикою лікарської помилки дію чи бездіяльність медичних працівників; друга – передбачає підхід, що лікарською помилкою є саме дефект надання медичної допомоги, який Медико-правовий тлумачний словник, характеризує як добросовісну помилку за відсутності ознак умисного чи необережного злочину.

С.Г. Стеценко розглядає лікарську помилку як дефект надання медичної допомоги, пов'язаний з неправильними діями медичного персоналу, які характеризуються як добросовісна помилка за відсутності ознак зловмисного чи необережного проступку<sup>1</sup>.

Отже, найчастіше лікарська помилка описується в літературі як незловмисна омана лікаря чи будь-якого іншого медичного працівника у його професійній діяльності, якщо при цьому виключається недбалість і несумлінність.

Найголовнішим питанням, яке потребує чіткого роз'яснення як в теоретичній так и в практичній площині – це відповідальність медичних працівників за лікарську помилку.

Основним завданням правового регулювання сфери лікарських помилок є створення єдиної правильної позиції щодо юридичної кваліфікації помилкових дій медичних працівників. Розрізняють об'єктивні і суб'єктивні причини лікарських помилок.

*Об'єктивні причини не залежать від рівня підготовки і кваліфікації лікарів. До них належать:*

- недостатній розвиток самої медицини як науки, недосконалість наявних способів лікування захворювань;
- відсутність належних умов для надання медичної допомоги, відсутність необхідних діагностичних приладів;
- важкий стан хворого (тяжкий без свідомості стан і відсутність часу для обстеження, наявність у одного хворого кількох захворювань, незвичайний перебіг захворювання чи патологічного процесу).

*До суб'єктивних причин лікарських помилок, що залежать від особистості лікаря і його професійної підготовки, відносять:*

- недостатній практичний досвід медичного працівника;
- недооцінка чи переоцінка анамнестичних даних, результатів клінічного спостереження, лабораторних і інструментальних методів дослідження;
- переоцінка лікарем своїх знань і можливостей (недооцінка чи переоцінка результатів консультацій інших спеціалістів);
- моральні недоліки лікаря.

Відсутність стандартизованої номенклатури та використання множинних визначень лікарської помилки перешкоджають синтезу даних, їх аналізу, спільній роботі та оцінці впливу змін у наданні медичної допомоги. В ідеалі лікарська помилка повинна вираховуватись з урахуванням всього спектра медичних помилок, а саме тих помилок, які призводять до неспри-

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Медицинское право : учебник. Санкт-Петербург: Юридический центр Пресс, 2004. 572 с.

ятливих наслідків для пацієнта, а також тих, які піддають пацієнтів ризику, але не призводять до травм чи шкоди. Помилки, які не призводять до травм, часто називають «близькими промахами», «близькими дзвінками» «потенційними несприятливими подіями» або «попереджувальними подіями»<sup>1</sup>.

В науковій літературі пропонується доволі цікавий поділ лікарських помилок, причому, далеко не завжди виникнення того чи іншого негативного наслідку, який в узагальненому вигляді має ознаки помилки, отримує саме таку назву.

Так, Т. Родзієвич, Б. Хаусман та Дж. Хіпскінд наводять у своєму дослідженні певну типологізацію дій та подій, які є свідченням лікарської помилки, що виглядає наступним чином:

**1. Активні помилки** – це помилки, що відбуваються між людиною та суб'єктом більшої системи під час виникнення між ними правовідносин.

Активних помилок допускаються люди на першій лінії допомоги, а саме клініцисти та медичні сестри. Наприклад операція не на тому оці або ампутація не тієї кінцівки є класичними прикладами активної помилки.

**2. Побічний ефект** – це варіант ушкодження, який найчастіше виникає через помилку у консервативному або хірургічному лікуванні, а не через медичний стан пацієнта. Побічних ефектів, які є різновидом лікарської помилки у широкому значенні, можна запобігти, якщо дотримуватися загальноприйнятих протоколів на системному або індивідуальному рівні.

При цьому далеко не всі побічні ефекти є наслідком помилки; отже, лише побічні ефекти, які можна запобігти, відносять до лікарської помилки.

Побічні ефекти можуть включати ненавмисне поранення, тривалу госпіталізацію або фізичну інвалідність, яка є наслідком консервативного або хірургічного лікування пацієнта.

**3. Латентні помилки** – це помилки, які виникають в межах координації медичної системи або окремого процесу, неправильної установки або обслуговування обладнання чи взагалі внаслідок неефективної організації структури.

Тобто, як вбачається, вказана група є доволі широкою та включає різний спектр дій та правовідносин, що виникають в межах взаємодії «пацієнт–лікар–медичний заклад».

Такі помилки на практиці є, але можуть залишатися непоміченими протягом тривалого часу, не спричиняючи негативних наслідків. Клінічні прояви у пацієнта виникають за умови комбінації латентної помилки з «активною помилкою» (за рахунок людського фактору).

Активна людська помилка провокує приховану латентну помилку, що призводить до виникнення побічного ефекту. Приховані помилки фактично є нещасні випадками, які чекають свого часу. Класичним прикладом є ситуація коли в лікарні в наявності декілька типів систем для дренивання плевральної порожнини, кожна з них потребує певних налаштувань та

<sup>1</sup> Grober ED, Bohnen JM Defining medical error. *Canadian Journal of surgery. Journal Canadien de Chirurgie*. 2005. № 48 (1). URL: <http://europepmc.org/article/MED/15757035>

з'єднувачів, при цьому не кожен лікар та/або медична сестра ознайомлені з особливостями налаштування і підключення кожної із систем, що в свою чергу є передумовою для виникнення потенційної помилки.

4. **Медична помилка**, до якої може бути віднесено невиконання запланованого плану дій або реалізація неправильного плану для досягнення мети; непередбачені медичні дії або ті, які не можуть привести до досягнення запланованого результату; відхилення від процесу догляду, які можуть призвести або не призвести до шкоди; при плануванні чи виконанні процедури наявний так званий «акт бездіяльності» або вчинення дій, які сприяють чи можуть сприяти настанню ненавмисного наслідку.

5. **Недбалість**, тобто ненадання пацієнту належного рівня допомоги середнім та/або спеціалізованим медичним працівником за певних обставин. Наприклад: медичний працівник не перевіряв гістологічний висновок, що призвело до пропущеної онкопатології; або хірург пошкодив нерв, хибно вважаючи, що це артерія.

6. **Побічний ефект** по необережності є підкатегорією побічних ефектів, які можна було запобігти та відповідають тим правовим критеріям, які застосовуються при визначенні недбалості.

7. **«Near miss»** – тобто будь-які дії, які могли б мати несприятливі наслідки для пацієнта, але не призвели до їх настання. Потенційна побічна дія, яка могла спричинити шкоду, але не спричинила її або через випадковість, або через бездіяльність дає можливість розробки запобіжних стратегій та дій і повинні підлягати такому самому ретельному вивченню як категорія побічних ефектів.

8. **«Дія, яка не мала бути вчинена»** тобто помилки, які ніколи не повинні були трапитися. Класичним прикладом випадків, коли наявна так звана «дія, яка ніколи не мала бути вчинена», є виникнення пролежнів або виконання хірургічного втручання на неправильній стороні (замість хворої лівої ноги була прооперована права).

9. **«Шкідлива дія»** – невдалі дії, ускладнення та нещасні випадки, які є результатом виконання показаних діагностичних або терапевтичних заходів. Наприклад, направлення гемодинамічно нестабільного травмованого пацієнта на тривале рентгенологічне обстеження, замість виконання йому ургентного оперативного втручання. Внаслідок цього міг настати травматичний шок або смерть пацієнта.

10. **«Дія, яка потенційно вимагає компенсації»** – медична помилка, яка потенційно може призвести до подання позову з приводу професійної придатності та компетентності медичного працівника. В цю групу також включаються дії з надання медичної допомоги (а саме – лікування), які призвели до втрати працездатності та подовження терміну госпіталізації.

11. **Першопричина виникнення помилки** – недолік або рішення, вправлення або уникнення якого могло б призвести до усунення небажаних наслідків. Загальні першопричини включають надання медичної допомоги в «автоматичному режимі», неправильне застосування медичним праців-

ником професійного досвіду, відсутність звернень за порадою (за потреб) до колег, неврахування найбільш вірогідного діагнозу. Відсутність належного рівня комунікативних навиків: недотримання ієрархії, непокоря керівництву; відсутність здатності розпізнати проблему та вирішити її тощо.

*Поділ лікарських помилок залежно від того чи іншого виду медичної діяльності:*

- 1) хірургічні помилки;
- 2) помилки діагностики;
- 3) помилки діагностики серця;
- 4) помилки діагностики легеневої емболії;
- 5) помилки діагностики раку;
- 6) помилки неврологічного діагностування;
- 7) медикаментозні помилки;
- 8) помилки при відключення від « апаратів штучного дихання»;
- 9) помилки медичних пристроїв та обладнання;
- 10) помилки ятрогенних інфекцій;
- 11) помилки інформаційних технологій;
- 12) помилки комунікації або помилки взаємодії;
- 13) помилки ведення медичної документації;
- 14) помилки при виписуванні пацієнтів з медичних закладів;
- 15) помилки під час операційного втручання<sup>1</sup>.

При цьому в одному із комплексних зарубіжних досліджень, присвяченому лікарській помилці, зауважується, що в даний час не існує загальноновизнаної систематики лікарських помилок. Зазвичай є десять категорій медичних помилок, що трапляються в охороні здоров'я:

- 1) помилка при призначення лікарських засобів;
- 2) хірургічна помилка;
- 3) діагностична помилка;
- 4) несправність обладнання;
- 5) попереджувальна помилка;
- 6) помилки під час інфекцій;
- 7) травми, пов'язані з переливанням крові;
- 8) неправильне тлумачення інших медичних захворювань;
- 9) затримка лікування чи неналежний догляд;
- 10) помилка в проведенні лікування<sup>2</sup>.

До прикладу, у світі найбільш поширеною лікарською помилкою є неправильний підбір медикаментозного лікування. Доволі цікавою є пропозиція створення платформи обміну інформацією щодо тих лікарських засобів, які дозволені для застосування в Україні, в тому числі виявляти

<sup>1</sup> Rodziewicz T.L. Houseman B., Hipskind J.E. Medical Error Prevention. StatPearls. 2020. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/>

<sup>2</sup> Mohajan H.K. Medical Errors Must be Reduced for the Welfare of the Global Health Sector. *International Journal of Public Health and Health Systems*. 2018. № 5. P. 91-101.

негативні наслідки застосування тих чи інших ліків та дозволить більш реально зрозуміти та відслідковувати випадки лікарських помилок.

В умовах пандемії COVID-19 виникли свої ризики та загрози, які впливають в тому числі й на лікарські помилки. Дослідження показують, що потенційний ризик медичних помилок в нових важких умовах роботи медичних працівників є більш вірогідним. Лікарі, маючи справу з новим вірусом, знаходяться в постійному пошуку оптимального лікування, який перебуває у фазі спроб і помилок. Емоційні ризики в умовах пандемії стають дедалі більш актуальними і у зв'язку з цим потребують своєчасного виявлення та запобігання, оскільки імовірність медичних помилок у період загрози вірусу світового масштабу є дедалі більш вірогідною, а відтак, потребують «знешкодження» задовго до імовірного виникнення.

Зарубіжні вчені за для зменшення медичних помилок наполягають на створенні класифікатора таких помилок з метою полегшення їх ідентифікації. Наразі в межах міжнародної класифікації в області безпеки пацієнтів (ICPS) намагаються розробити класифікаційну систему лікарських помилок шляхом збору інформації про безпеку пацієнтів з різних джерел<sup>1</sup>.

Найголовнішим питанням, яке потребує чіткого роз'яснення як в теоретичній, так і в практичній площині – це відповідальність медичних працівників за лікарську помилку.

Основним завданням правового регулювання сфери лікарських помилок є створення єдиної правильної позиції щодо юридичної кваліфікації помилкових дій медичних працівників. Лікарську помилку слід відрізнити від професійного правопорушення медичним або фармацевтичним працівником. Стаття 80 Основ законодавства України про охорону здоров'я зазначає, що особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність. Кримінальний кодекс України містить ряд складів злочині, які мають відношення до професійної діяльності лікаря. *Їх умовно можна поділити на такі:*

- злочини проти життя і здоров'я (пацієнта);
- злочини проти прав особи (пацієнта);
- злочини у сфері господарської діяльності з медичної практики;
- злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів;
- інші злочини, вчинені медичними працівниками у зв'язку з виконанням професійної діяльності.

Основною статтею КК України, яка застосовується у 90% випадках порушень кримінальних проваджень, є стаття 140 КК України «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником».

Наявність лікарської помилки при розгляді судом справ медичного характеру зазвичай виключає можливість настання відповідальності медич-

<sup>1</sup> Mohajan H.K. Medical Errors Must be Reduced for the Welfare of the Global Health Sector. *International Journal of Public Health and Health Systems*. 2018. № 5. P. 91-101

ного працівника, хоча в деяких випадках за лікарською помилкою легко приховати лікарську злочинну халатність.

Несприятливі наслідки лікування можуть деколи виникати через нещасні випадки в медичній практиці. Закон України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» від 23 вересня 1999 року у ст. 1 дає таке визначення: «нещасний випадок – обмежена в часі подія або раптовий вплив на працівника небезпечного виробничого фактора чи середовища, що сталися у процесі виконання ним трудових обов'язків, внаслідок яких заподіяно шкоду здоров'ю або настала смерть».

Нещасні випадки в медичній практиці – це несприятливі наслідки діагностичних чи лікувальних процедур, оперативних або будь-яких інших втручань, які пов'язані з випадковими (несподіваними) обставинами. До нещасних випадків в медичній практиці належать невдалі результати медичних дій, коли медичний працівник усе виконував правильно, а негативні наслідки пов'язані з випадковими обставинами, які на підставі сучасних даних медичної науки об'єктивно неможливо було передбачити, а отже і попередити. Це означає, що в діях медичного працівника в подібних випадках відсутні ознаки протиправності та будь-яка форма вини, він діяв у повній відповідності до міжнародних протоколів, правил і методів медичної науки.

Нещасний випадок виключає кримінальну відповідальність медичного працівника.

Основним моментом у трактуванні несприятливого наслідку як нещасного випадку є відсутність причинно-наслідкового зв'язку між діями або бездіяльністю лікаря і настанням несприятливого наслідку при наданні медичної допомоги.

*До типових нещасних випадків у медичній практиці можна віднести:*

- смерть хворого від непереносимості лікарських засобів при першому їх застосуванні (анафілактичний шок);
- рефлекторна зупинка серця під час операції;
- смерть від жирової емболії під час операції остеометалосинтезу;
- смерть на операційному столі при показаному і правильно виконаному наркозі, хоча доза наркотичної речовини була оптимальною, а протипоказань до нього не було;
- післяопераційні ускладнення: випадки перитоніту і кровотечі після простих апендектомій, розрив операційного рубця або тромбоз у віддаленому терміні після операції, повітряна емболія тощо.

До нещасних випадків у медичній практиці також можна віднести ускладнення в процесі діагностики, які неможливо передбачити на даному етапі розвитку медичної науки.

## ЯТРОГЕННА ПАТОЛОГІЯ ТА ЇЇ МЕДИКО-ПРАВОВЕ ЗНАЧЕННЯ

*(С.Б. Булеца, О.А. Пушкаренко)*

19.1. Поняття і основні причини виникнення ятрогеній: суб'єктивні та об'єктивні фактори, їх профілактика. *(С.Б. Булеца)*

19.2. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології при несприятливому результаті медичних втручань. *(О.А. Пушкаренко)*

19.3. Правові проблеми ятрогеній. Дефекти надання медичної допомоги. *(С.Б. Булеца)*

### Додаткова література:

1. Деонтологія в медицині: підручник (ВНЗ IV р. а.) / О.М. Ковальова, Н.А. Сафаргаліна-Корнілова, Н.М. Герасимчук. 2-е вид., випр. Київ : Медицина, 2018. 240 с.

2. Запорожан В.М., Аряев М.Л. Біоетика та біобезпека. Підручник. Київ: Здоров'я, 2013. 456 с.

3. Зильбер А.П. Этюды медицинского права и этики. Москва: Медпресс-информ, 2008. 848 с.

4. Ковальова О.М., Сафаргаліна-Корнілова Н.А., Герасимчук Н.М. Деонтологія в медицині : підручник. Харків, 2014. 258 с.

5. Масний З. Проблеми деонтології в сучасній українській медицині. Львів: Літературна агенція «Піраміда», 2010. 74 с.

6. Медсестринська етика і деонтологія. Підручник. Н.М. Касевич. 3-є вид., випр. Київ: Медицина, 2013. 200 с.

7. Назар П.С., Віленський Б.Г. Основи медичної етики. Київ: Здоров'я, 2002. 343 с.

8. Основы биоэтики и биобезопасности. Учебное пособие / Под ред. О.И. Осокиной, В.А. Абрамова. Краматорск: Каштан, 2016. 356 с.

9. Підручник з лікарської етики. Світове лікарське товариство. Пер з англ / Вид. за ред. Л. Пирого. Київ : Третє тисячоліття, 2009. 136 с.

10. Спиця Н.В. Деонтологія в медицині. Навчально-методичний посібник для студентів II курсу медичних та фармацевтичних факультетів. Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. 60 с.



### 19.1. Поняття і основні причини виникнення ятрогенії: суб'єктивні та об'єктивні фактори, їх профілактика

У перекладі з грецької (від *iatros* – лікар, *gennum* – створювати, породжувати), ятрогенії можна представити як захворювання, породжені лікарем. Початком сучасного вчення про ятрогенії стала опублікована у 1925 році праця Освальда Бумке «Лікар як причина душевних розладів». У вітчизняній літературі це питання вперше висвітлив Р.А. Лурія, який у виданні «Внутрішня картина хвороб та ятрогенні захворювання» також пов'язував ятрогенії з наслідками неправильного психологічного контакту лікаря і хворого. Подібне відношення до ятрогенії зберігалось тривалий час, визначаючи відношення і лікарів, і юристів до кваліфікації цієї патології. В подальшому термін «ятрогенія» використовувався для позначення захворювань, спричинених психогенним впливом медичних працівників на хворих. Сьогодні термін «ятрогенія» отримав більш широке значення – від стану, спричиненого діями медичного працівника, до хвороб, зумовлених дією медичних чинників фізичного, хімічного та механічного походження.

**Ятрогенія (ятрогенна патологія)** – це дефект надання медичної допомоги, що виявляється у вигляді нового захворювання чи патологічного процесу, що виник в результаті як правомірного, так і неправомірного здійснення профілактичних, діагностичних, реанімаційних, лікувальних і реабілітаційних медичних заходів (маніпуляцій).

Причини ятрогенії численні. І.А. Кассирський у своїй книзі «Про лікування» виділив *декілька форм ятрогенних захворювань залежно від причин їх розвитку*:

- пряме травмування хворого невмілою поведінкою лікаря;
- непряме травмування, пов'язане з читанням медичної літератури;
- ятрогенії, зумовлені особою пацієнта, схильного до психопатичних, психоастенічних, нав'язливих реакцій;
- неправильне проведення інструментальних досліджень, помилкове введення лікарських препаратів при навантажувальних пробах (особливо в кардіології);

- посилене лікування одного захворювання веде до виникнення інших захворювань (нерациональне або неправильне призначення; поліпрагматизм самолікування під впливом реклами фармакологічної продукції).

*Форми ятрогенних захворювань в залежності від причин їх розвитку:*

- пряме травмування хворого невмілим підходом лікаря, медичного персоналу;

- непряме травмування, пов'язане з самостійним вивченням хворим медичної літератури;

- ятрогенне захворювання, пов'язане з особистими характеристиками пацієнта, схильного до психопатичним, психоастенічним, нав'язливим реакцій;

- неправильно проведення лікарем інструментального дослідження, помилкове введення ліків;

- форма ятрогенії, коли успішне лікування захворювання фахівцем тягне за собою виникнення іншого захворювання.

*Критерії правомірності ятрогенії:*

- отримана поінформована добровільна згода хворого на медичне втручання;

- медична допомога надана відповідно до стандартів лікування хворих на таку патологію, а за відсутності таких – відповідно до канонів медичної науки і практики;

- вибрано найбільш оптимальний і найменш інвазійний метод діагностики (лікування), здатний привести до ятрогенії;

- враховані індивідуальні характеристики і особливості стану здоров'я конкретного хворого;

- належним чином і своєчасно ведеться медична документація;

- у всіх необхідних випадках пацієнта консультують інші фахівці, поважаються права пацієнта.

*Об'єктивні фактори виникнення ятрогенії:*

- недосконалість самої медицини;

- невиліковність тієї або іншої патології на нинішній день наявним арсеналом медичних засобів;

- необхідність здійснення інвазійних процедур для підтвердження (спростування) діагнозу.

*Суб'єктивні причини:*

- недостатність професійних навиків медичного працівника;

- невміння правильно зібрати інформацію про захворювання пацієнта;

- незацікавленість в оцінці стану хворого;

- інші чинники, які цілком залежать від самого лікаря<sup>1</sup>.

Всі ці обставини свідчать про необхідність продуманого і зваженого підходу при правовому аналізі ятрогенного пошкодження. Емоційне забарвлення, яке часто присутнє при інтерпретації станів, викликаних лікарськими діями, повинне відійти на другий план. В основі правової кваліфікації повинні бути: вивчення початкового стану хворого, аналіз причинно-наслідкового зв'язку і його чинників, правильна оцінка медичного ризику і шкоди стану здоров'я. При такому підході до ятрогенії буде можливість адекватної і правильної правової кваліфікації, що враховує все різноманіття проявів нових патологічних станів, викликаних лікарськими діями.

Профілактика ятрогенних захворювань починається з глибокого засвоєння майбутніми докторами принципів медичної етики і деонтології, в основі яких лежать добре відношення до хворих і високоморальне, гуманістичне виховання медичних працівників в процесі їх навчання і діяльності. З метою зменшення ризику виникнення ятрогенії необхідно удосконалювати знання лікаря у питаннях фармакокінетики, фармакодинаміки лікарських засобів, їх сумісності залежно від характеру захворювання і клі-

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Медицинское право : учебник. СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. С. 550.

нічного стану хворого. Виконання розпоряджень лікаря сприяє зниженню частоти ятрогеній. Несприйняття лікування або труднощі з виконанням призначень спостерігаються тепер з різних причин досить часто. Зменшенню випадків ятрогеній, поза сумнівом, також сприяє поінформованість хворого (або його близьких родичів) про характер хвороби, тактику лікування, можливі ускладнення, методику застосування лікарських засобів, його поведінку залежно від характеру перебігу хвороби і тощо<sup>1</sup>.

## 19.2. Класифікація ятрогеній. Місце ятрогенної патології при несприятливому результаті медичних втручань

Офіційне визначення ятрогенії має такий вигляд: будь-які небажані та несприятливі наслідки профілактичних, діагностичних та лікувальних втручань або процедур, які призводять до порушень функцій організму, обмеження звичної діяльності, інвалідності чи смерті; ускладнення медичних заходів, які розвинулися внаслідок як правильних, так і неправильних дій лікаря.

Що стосується правових аспектів ятрогеній, то навколо цього питання й досі точаться суперечки. Найбільш проблемним є визначення самого факту ятрогенії, як умисної, так і ненавмисної<sup>2</sup>.

В однакових умовах інколи лікувальні заходи, навіть проведені на високому професійному рівні, містять в собі ризик завдання шкоди здоров'ю пацієнта. І коли медичні працівники приймають рішення щодо проведення такої процедури, операції чи навіть розмови, вони заздалегідь знають, що наслідком їх дій може стати погіршення стану здоров'я хворого. Для таких ситуацій й запроваджено поінформовану згоду пацієнта.

В деяких випадках, шкода здоров'ю людини завдається також через безпосередні дії медичного працівника. І при цьому медик заздалегідь передбачав можливі негативні наслідки своїх вчинків та не відмовився від наміру їх реалізувати, та ще й при цьому знехтував поінформованістю та згодою свого пацієнта на вчинені або невчинені заходи. Такий факт вже містить ознаки навмисного діяння.

І є ще третій аспект проблеми ятрогеній: помилка внаслідок низького професійного рівня медичного працівника, через що здоров'ю пацієнта було завдано шкоди. Нібито, ненавмисно, але факт погіршення стану хворого може мати місце.

Однією з провідних класифікаційних основ є *Міжнародна статистична класифікація хвороб, травм і причин смерті* (МКХ), яка періодич-

<sup>1</sup> Ковальова О.М., Сафаргаліна-Корнілова Н.А., Герасимчук Н.М. Деонтологія в медицині: підручник. Харків, 2014. С.51. URL: <http://193.105.7.56/bitstream/123456789/10105/3/%D0%94%D0%B5%D0%BE%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F%20%D0%B2%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B5.pdf>

<sup>2</sup> Авдеев А.І. Козлов С.В. Ятрогенна патологія. Судово-медичний погляд. Новосибірськ, 2009. Вип. 15. URL: <http://journal.forens-lit.ru/node/102>

но (1 раз на 10 років) переглядається під керівництвом ВООЗ. МКХ є нормативним документом, що забезпечує єдність методичних підходів і міжнародну відповідність матеріалів. Річ у тім, що, на відміну від раніше існуючої моделі, в цій класифікації як основний діагноз присутня значна кількість ятрогеній. Відповідно до Міжнародної класифікації хвороб МКХ-10, під ятрогенією слід розуміти будь-які небажані та несприятливі наслідки профілактичних, діагностичних та лікувальних втручань або процедур, які призводять до порушень функцій організму, обмеження звичної діяльності, інвалідності чи смерті; ускладнення медичних заходів, які розвинулися внаслідок як правильних, так і неправильних дій лікаря. Отже, ятрогенне спричинення шкоди здоров'ю людини настає лише за умови набуття статусу пацієнта лікувально-профілактичного закладу та здійснення лікарем медичного втручання. Таким чином, існує достатньо підстав вважати, що понад двох розділів Міжнародної класифікації хвороб містять **перелік діагнозів, пов'язаних з ятрогенними ушкодженнями:**

- наслідки отруєнь лікарськими засобами, медикаментами та біологічними речовинами; наслідки отруєнь, класифікованих у рубриках T36-T50, T9G глави XIX;

- ускладнення хірургічних і терапевтичних втручань, не класифікованих в інших рубриках (рубрики T80-T88 глави XIX);

- ускладнення терапевтичних та хірургічних втручань (рубрики Y40-Y84 глави XX);

- наслідки терапевтичних та хірургічних втручань як зовнішніх причин захворюваності (рубрика Y88 глави XX).

При цьому важливість ятрогенної патології медична спільнота визнає на найвищому рівні. Так, до МКХ (міжнародний класифікатор хвороб) 10-го перегляду внесено коди T та Y, під якими шифрують різні розлади здоров'я, що виникли внаслідок або після (це різні поняття) медичних втручань. Міжнародний класифікатор хвороб – це документ, що використовується як база для статистичних та описових даних важкості хвороби.

Відповідальність за ятрогенну патологію передбачається статтею 140 КК України, де розглядається як неналежне виконання професійних обов'язків медичним чи фармацевтичним працівником. Але щоб застосувати санкції статті (або їх уникнути), слід чітко визначитись щодо поняття ятрогенії, складу злочину. Для цього застосовується кілька класифікацій, в основу котрих покладено різні критерії.

Та перш ніж перейти до класифікації ятрогеній, слід знати: про власне ятрогенне завдання шкоди здоров'ю йдеться мова лише тоді, якщо хвора людина на момент здійснення щодо неї дій медичним працівником мала статус пацієнта лікувально-профілактичного закладу, та щодо неї здійснювалися певні медичні маніпуляції, втручання. Отже, бездіяльність медичних працівників прирівнювати до ятрогенної шкоди не варто.

Найбільш оптимальною і визнаною серед медичної громадськості класифікацією ятрогеній можна вважати запроповану патологоанатомом, професором В. Некачаловим<sup>1</sup> (1998 р.), яка найкраще враховує місце ятрогеній у структурі діагнозу. Відповідно до неї, виділяють три категорії ятрогеній:

I. *Патологічні процеси, котрі не пов'язані з основною хворобою чи ускладненнями*, та такі, що не мають істотного значення для подальшого погіршення стану пацієнта. Ятрогенії I-ої категорії зовсім або майже не видозмінюють танатологічну оцінку випадка.

Пацієнт звернувся до лікаря з симптомами застуди. Замість того, щоб направити пацієнта на аналізи з метою з'ясування природи захворювання, лікар приписав антибіотик широкого спектра дії. Суттєвої шкоди організму пацієнта завдано не було, проте можна було уникнути негативного впливу антибіотиків на організм пацієнта, якщо б лікар призначив лікування на основі результатів аналізів.

II. *Патологічні процеси, що обумовлені медичним впливом, проведеним за показаннями і виконаним правильно*.

В даному випадку ймовірність ятрогенних наслідків та ускладнення передбачена перед медичним втручанням. Сама процедура проведена без недоліків, але внаслідок неї здоров'ю пацієнта було завдано шкоди. В патологоанатомічному діагнозі ятрогенії II категорії позначаються як ускладнення або другорядне захворювання в комплексному діагнозі.

Це стосується більшості оперативних втручань. Наприклад – пацієнт у важкому стані й потребує встановлення катетера центральної (зазвичай – підключичної) вени. Це інвазивна маніпуляція, котра може стати причиною низки ускладнень (кровотеча, пошкодження легені та інше). Так, ми знаємо про ризики, але в такому випадку ймовірність успішного проведення процедури та позитивний її вплив переважають можливі негативні наслідки, спричинені маніпуляцією або її непроведенням.

III. *Патологічні процеси, незвичайні смертельні реакції*, зокрема зумовлені неадекватними, помилковими або неправильними медичними діями, що стали причиною летального результату. В патологоанатомічному діагнозі ятрогенії III категорії позначаються, як незалежна хвороба, основний діагноз та, відповідно, причина смерті.

До цього пункту можна навести приклад гострої алергічної реакції, анафілактичного шоку під час ін'єкції. Це є раптова подія, котра потребує невідкладних заходів й відповідного оснащення маніпуляційного кабінету. Але коли медичний працівник стикається з таким явищем, він може почати діяти неправильно, не за алгоритмом, і це може стати фатальною помилкою.

Також вважаємо доречним навести класифікацію відповідно до МКХ-10 яку розроблено саме по інструкції документа. *Система такої класифікації використовується лікарями цілого ряду євразійських країн:*

<sup>1</sup> Некачалов В.В. Ятрогенії. Патологія діагностики та лікування. *Довідник для лікарів*. Санкт-Петербург, 1988. 42 с.

I. Ятрогенії, що виникають при операціях та інших способах механічного лікування при уточненні діагнозу та всіх потрібних характеристик хвороби.

II. Ятрогенії, викликані лікуванням медикаментами та препаратами самостійного призначення (самолікування).

III. Ятрогенії, що виникли в ході діагностики та аналізу стану здоров'я пацієнта.

IV. Ятрогенії, що виникли при профілактичному лікуванні та щепленні.

V. Смерть під наркозом.

Вказані класифікації навряд чи можна назвати непрактичними, проте в правовому полі<sup>1</sup> доречно застосовувати класифікацію ятрогеній, запропоновану професором Ю.Д. Сергеевим. *Вона ґрунтується на двох масштабних категоріях:*

1. Винний ризик – ятрогенні випадки, які тягнуть за собою кримінальну або кримінально-цивільну відповідальність.

2. Ризик природний, об'єктивний. Це ятрогенії, котрі:

- тягнуть за собою цивільну відповідальність;

- не дають підстав для притягнення медика до відповідальності.

Іншими словами, до пункту 1 слід відносити всі випадки ятрогенної шкоди здоров'ю, котрі дають підстави для застосування ст. 140 КК України, іноді – разом з іншими нормативними актами<sup>2</sup>. Це є лікарські помилки, нехтування службовими обов'язками, неналежне ставлення до лікування пацієнта, застосування щодо людини медичних втручань, котрі прогнозовано спричиняють шкоду її здоров'ю. Наприклад – свідоме застосування лікарського засобу зі збільшеним терміном придатності, внаслідок чого пацієнт зазнав шкоди здоров'ю.

До другої категорії відносять інші ятрогенії, коли стан здоров'я пацієнта погіршується після медичного втручання, але це не є передбачуваним або лікар свідомо йде на ризик, знаючи про можливу шкоду, та трапляється саме таке небажане явище. Наприклад, невідкладна операція для важко хворого пацієнта, який без втручання мав би загинути, й ускладнення під час (або після) неї внаслідок індивідуальних особливостей пацієнта. Через індивідуальний характер судин та терміновість операції, коли заздалегідь не є часу визначити всі ризики, може статися кровотеча та стати причиною геморагічного шоку, важкої анемії. При цьому в діях операційної бригади та хірургів помилок не відзначається.

У першому випадку має місце безпосередньо ятрогенна шкода здоров'ю. І за це треба карати. В другому ми стикаємось з несприятливим перебігом та результатами медичного втручання, коли передбачити можливі наслідки було б неможливо. І таким випадкам давати правову оцінку набагато важче.

<sup>1</sup> «Медицина помилка: етичні та правові аспекти». *МЕД. ЧАСОПИС*, 2019. URL: <https://www.umj.com.ua/article/165368/medichna-pomilka-etichni-ta-pravovi-aspekti>

<sup>2</sup> Кримінальний кодекс України : Закон України від 5 квітня 2001 р., № 2341-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 25-26. Ст. 131.

### 19.3. Правові проблеми ятрогеній. Дефекти надання медичної допомоги

Дії на об'єкт медичної діяльності – організм людини – можуть призвести до таких змін в організмі людини, при яких виникає необхідність в додаткових медичних заходах, яких раніше а ні пацієнт, а ні медичний працівник не припускав. Зважаючи на невизначеність змісту поняття «ятрогенія» і неможливість заздалегідь передбачити її настання, при визначенні умов договору на надання медичної послуги не слід в якій-небудь формі включати в умови про якість медичної послуги можливість настання ятрогенії<sup>1</sup>.

В даний час в юридичній і медичній літературі висвітлення ятрогеній здійснюється з різних позицій. Часто під ятрогеніями розуміють всі несприятливі результати спілкування пацієнтів з лікарем, тим самим ставиться під сумнів правомочність терміну «дефект надання медичної допомоги». В той же час ятрогенії розглядають як злочини медичних працівників, маючи на увазі наявність наміру в ятрогенних діях і необхідність залучення таких медиків до кримінальної відповідальності. Історично склалася думка, згідно з якою під ятрогеніями розумілися захворювання або хворобливі стани, виникнення яких пов'язане з неправильною поведінкою лікаря щодо хворому.

**Дефект надання медичної допомоги** – це неналежне здійснення діагностики, лікування хворого, організації медичної допомоги, яке призвело або могло призвести до несприятливого результату медичного втручання.

*Критерії класифікації дефектів надання медичної допомоги:*

- причини несприятливих результатів;
- аспекти відповідальності медичних працівників.

**Класифікація дефектів надання медичної допомоги:**

- 1) навмисні ятрогенії (умисний дефект) – дефекти надання МД, пов'язані з умисним злочином;
- 2) необережні ятрогенії (необережний дефект) – дефекти надання МД, що містять ознаки необережного злочину;
- 3) помилкові ятрогенії (медична помилка) – дефекти надання МД, пов'язані з добросовісною помилкою медичного працівника, що не містять ознак умислу або необережності;
- 4) випадкові ятрогенії (нешасний випадок) – дефекти надання МД, пов'язані з непередбаченим збігом обставин при правомірних діях медичних працівників.

Оцінюючи дефекти лікування, в першу чергу необхідно встановити правильність або неправильність надання такої допомоги. Важливо керуватися положеннями нормативно-правових актів і медичними канонами (стандартами надання медичної допомоги). Особлива роль належить судово-медичній експертизі, яка визначає правильність надання медичної

<sup>1</sup> Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.03. Одеса, 2016. 437 с.

допомоги. При дослідженні дефектів надання медичної допомоги основні принципи рішення в медицині ухвалюються колегіально, проте відповідальність у випадках невдач покладається на певних медичних працівників. Важливий чинник правової кваліфікації дефектів надання медичної допомоги – наявність причинно-наслідкового зв'язку між діями медичного працівника і негативними наслідками для здоров'я пацієнта. У разі несприятливого результату лікування необхідно окремо враховувати стан здоров'я пацієнта до медичного втручання і після лікування. Це виправдано метою з'ясування причинно-наслідкового зв'язку між діями медика і результатом, що наступив, а також для вирішення питання про відповідальність медичного працівника. Сучасний розвиток медичної галузі, що веде до появи вузькоспеціалізованих видів надання медичної допомоги, зумовлює становище, при якому в лікуванні одного хворого беруть участь декілька фахівців. Це також свідчить про необхідність чіткого визначення причинно-наслідкового зв'язку дій (бездіяльності) кожного лікаря, що брав участь у лікуванні пацієнта.

Наприклад, особа позивалася до Стрийської центральної районної лікарні Львівської області, Моршинської міської лікарні Львівської області, Комунальної 4-ї міської поліклініки м. Львова про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, заподіяної неналежним наданням медичної допомоги. Позивач у справі чітко окреслила межі спірних правовідносин, а саме надання медичної допомоги неналежної якості з приводу діагнозу перелому лівої променевої кістки в типовому місці зі зміщенням трьома закладами охорони здоров'я, які є співвідповідачами у справі. Крім цього, позивач наголошувала, що в неї виникла ятрогенія, під якою в медичному праві розуміють нове, ненавмисно або неминуче виникаюче захворювання або патологічний стан, що є прямим наслідком медичного втручання при діагностиці, лікуванні або профілактиці. У даному випадку виникли фармацевтична ятрогенія, у вигляді медикаментозної алергії, для прикладу, внаслідок призначення лікарських засобів без достатнього обґрунтування необхідності такого використання (для прикладу, антибіотики), лікувальна – у вигляді синдрому каналу зап'ястка, загострення хронічних захворювань, зокрема гастродуоденіту. Враховуючи, зокрема, показання свідка, ендокринолога: «...у складі консилиуму по випадку позивача не була, завжди дає свої рекомендації, коли залучається до консилиуму. Коли супутня патологія лікування потребує коригування, можуть змінюватись дози інсулінів, можна впевнено ствердити, що загострення протікання цукрового діабету в позивача також спровоковане діями відповідачів, у т.ч. і діями лікаря». Відтак, слід підкреслити, що межі спірних правовідносин – це надання медичної допомоги неналежної якості з приводу перелому лівої променевої кістки в типовому місці зі зміщенням і ятрогенії, тобто захворювання і патологічні стани, що були породжені в позивача у справі медичними працівниками, у т.ч. працівниками, «які перебувають у трудових відносинах з відповідачами Стрийською центральною районною лікарнею, Моршинською міською



лікарнею та Комунальною 4-ю міською поліклінікою м. Львова. Позов було задоволено частково<sup>1</sup>. Пропонують, що оскільки у ході правозастосування неправильно тлумачаться шкідливі наслідки, спричинені неналежним лікуванням, може стати закріплення у спеціальному нормативному акті основних форм їх прояву: смерть; спричинення шкоди здоров'ю діями медичних працівників (ятрогенії); збільшення шкоди здоров'ю при неналежному виконанні медичними працівниками своїх професійних обов'язків; нереалізована можливість зменшити шкоду для здоров'я пацієнта через неналежне виконання медичними працівниками своїх професійних обов'язків<sup>2</sup>.

Розглядаючи критерії правомірності надання медичної допомоги і, відповідно, обставини, за яких лікар не може бути звинувачений у настанні несприятливого результату і ятрогенії, можна виділити такі основні умови, які будуть критеріями правомірності ятрогенії:

- отримана поінформована добровільна згода хворого на медичне втручання;
- медична допомога була надана відповідно до стандартів (протоколів) лікування хворих на таку патологію, а за відсутності таких – відповідно до канонів медичної науки і практики;
- вибраний найбільш оптимальний і найменш інвазивний метод діагностики (лікування), здатний привести до ятрогенії;
- враховані індивідуальні характеристики і особливості стану здоров'я конкретного хворого;
- належним чином і своєчасно ведеться медична документація;
- у всіх необхідних випадках здійснюються консультації пацієнта іншими фахівцями, поважаються права пацієнта.

Наявність всіх вказаних критеріїв, у поєднанні з повагою і дотриманням прав пацієнта, робить можливість виникнення ятрогенії мінімальною, а правова кваліфікація несприятливого результату здійснюється на основі ознак дефекту надання медичної допомоги (лікарська помилка або нещасний випадок). Необхідно зазначити, що роботу лікаря не можна позбавляти права на обґрунтований професійний ризик, коли позитивні результати лікування не могли бути досягнуті іншими діями, не пов'язаними з ризиком. При такому підході діяльність лікарів не буде позбавлена розумності, що в медицині, яка займається питаннями життя і здоров'я людини, край необхідно.

<sup>1</sup> Справа № 2-72/11 Провадження № 2/456/7/2014 Рішення 11 січня 2014 р. Стрийський міськрайонний суд Львівської області. URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/37766080>

<sup>2</sup> Тетяна Заварза. Поняття та підстави деліктної відповідальності лікувальних закладів за неналежне. *Підприємництво, господарство і право*. 2013. № 10. С. 32.

## МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ

(В.Ю. Стеценко)

- 20.1. Поняття та види медичного страхування.
- 20.2. Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні.
- 20.3. Добровільне медичне страхування.
- 20.4. обов'язкове медичне страхування та перспективи його запровадження в Україні.

### Додаткова література:

1. Баєва О.В. Страхова медицина і медичне страхування : навч. посіб. для студентів ВНЗ. Київ : Персонал, 2013. 431 с.
2. Василевська Н.С. Сучасний стан правового регулювання окремих видів обов'язкового страхування у сфері охорони здоров'я. *Вісник Одеського національного університету ім. І. І. Мечникова. Серія «Правознавство»*. 2017. Т. 22. Вип. 2. С. 36-46
3. Загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: сучасний стан та стратегія розвитку : монографія / С.М. Прилипко, О.М. Ярошенко, Т.А. Занфірова, Я.А. Аркатов. Харків : Право, 2017. 208 с.
4. Кнейслер О.В., Шупа О.В. Медичне страхування в Україні: реалії функціонування та перспективи розвитку : монографія. Тернопіль : Тернопіл. нац. екон. ун-т, 2018. 191 с.
5. Лівак П.Є. обов'язкове медичне страхування – важливий аспект забезпечення прав громадян України на медичну допомогу. *Науковий вісник Національного університету ДПС України (економіка, право)*. 2014. № 2. С. 29-34.
6. Майданик Р.А. Страхування зобов'язань з надання медичної допомоги: навч.-практ. посіб. Київ : Алерта, 2013. 78 с.
7. Моссиалос Э., Томпсон С. Добровольное медицинское страхование в странах Европейского Союза : [пер. с англ.]. Москва. : «Весь мир», 2006. 224 с.
8. Семенова А.В. Міжнародно-правове регулювання загальнообов'язкового медичного страхування. *Державне будівництво та місцеве самоврядування*. 2013. Вип. 26. С. 281-293.
9. Солдатенко О. Законодавчі ініціативи запровадження в Україні загальнообов'язкового медичного страхування. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2013. № 3. С. 163-170
10. Стеценко В.Ю. обов'язкове медичне страхування в Україні: тези до нормативно-правового забезпечення. *Публічне право*. 2013. № 2 (10). С. 57-63.

11. Стеценко В.Ю. Обов'язкове медичне страхування як крок до вирішення багатьох проблем української медицини: правові засади. *Публічне право*. 2016. № 3. С. 48-53
12. Стеценко В.Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові засади запровадження) : Монографія. Київ : Атіка, 2010. 320 с.
13. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України : Підручник / За заг. ред. С.Г. Стеценка. К : Всеукраїнська асоціація видавців „Правова єдність”, 2008. 507 с.
14. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Шатковський Я.М. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування). Монографія. Київ : Атіка, 2010. 206 с.
15. Страхова медицина в Україні: історія та сучасність / В.П. Ляхоцький, В.І. Євсєєв та ін.; [Національний медичний ун-т ім. О.О. Богомольця; Міжнародний фонд ім. Пантелеймона Куліша]. Київ : Університетське видавництво «Пульсари», 2003. 82 с.
16. Тищенко О.В. Загальнообов'язкове державне соціальне страхування в Україні: теоретично-правові проблеми. *Науковий вісник «Ужгородського національного університету»: Серія Право*. 2014. Т. 2. С. 198-200.
17. Токарев Г.М. Обов'язкове медичне страхування в Україні: соціально-економічні та юридичні передумови запровадження. *Публічне право*. 2011. № 3. С. 286-292.
18. Череп А.В. Практичний іноземний досвід медичного страхування. *Сталий розвиток економіки*. 2013. № 2. С. 17-23.

## 20.1. Поняття та види медичного страхування

Реалії сьогодення обумовлюють доцільність розгляду у рамках навчальної дисципліни «Медичне право» питань, пов'язаних із медичним страхуванням. Це важливо, оскільки інститут медичного страхування дотичний до таких явищ як фінансування медичної допомоги; організація охорони здоров'я; якість та доступність медичної допомоги; правове забезпечення охорони здоров'я та надання медичної допомоги. Саме тому вивчення медичного права уможливорює отримання знань, пов'язаних із медичним страхуванням, його поняттям, видами, нормативно-правовим забезпеченням, обов'язковим та добровільним медичним страхуванням.

Важливо акцентувати увагу на тій обставині, що медичне страхування є похідним явищем від страхування загалом. Відомо, що переважна більшість негативних подій має випадковий характер, тому жодна з тих осіб, в житті яких можуть статися ці події, не може з достовірністю не тільки стверджувати, чи настане для неї ця подія чи ні, але і заздалегідь визначити розмір тих коштів, які можуть їй знадобитися для компенсації негативних наслідків. На відміну від цього, збиток який спричиняють деякі з негативних подій суспільству в цілому або достатньо великій групі людей, може заздалегідь передбачатися. Таке передбачення ґрунтується на вивченні як частоти виникнення певних подій для великого числа учасників, так і середньої величини збитку.

Саме можливість достовірної оцінки загального числа подій і середнього розміру збитку для великої кількості учасників, а також ризик настання шкідливої події для людини дозволяє застосовувати специфічний механізм для компенсації можливого збитку – страхування. При цьому однією з найпривабливіших сторін механізму страхування є малий розмір страхових внесків стосовно можливої страхової виплати. Тут виявляється принцип солідарності (солідарна взаємодопомога людей).

Спираючись на дане тлумачення сутності страхування, можна охарактеризувати медичне страхування. По-перше, суттю цієї категорії є те, що в результаті страхування великої кількості людей стає можливим оцінити середню частоту захворюваності і розмір збитків. А по-друге – потенційні великі майнові витрати, які пов'язані з наданням медичної допомоги, заздалегідь вдається мінімізувати або й взагалі уникнути шляхом сплати порівняно незначної страхової премії (страхового внеску).

Керуючись вищевказаним, **під медичним страхуванням** пропонується розуміти сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини щодо захисту майнових інтересів фізичних осіб при отриманні медичної допомоги у разі настання страхових випадків, визначених договором страхування або чинним законодавством за рахунок страхових грошових фондів, які формуються зі страхових внесків.

*Ознаками медичного страхування* є ті ж, що притаманні й іншим видам страхування, водночас медичне страхування має і свої особливості. По-перше, страховий ризик при медичному страхуванні пов'язаний з особою застрахованого, а не з його майном. По-друге, інший склад основних учасників страхових правовідносин (з'являється новий суб'єкт – медична установа). По-третє, якщо в інших видах страхування у разі настання страхового випадку страхові виплати отримує безпосередньо застрахований, то при медичному страхуванні кошти перераховуються на рахунок лікувально-профілактичної установи, де застрахованому надавалась медична допомога. По-четверте, якщо у традиційних видах страхування заключним етапом настання страхового випадку є виплата страхових коштів, то при медичному страхуванні застрахованому (пацієнту) надається певний обсяг медичної допомоги<sup>1</sup>.

Ведучи мову про види медичного страхування, доцільно спочатку вказати на місце медичного страхування у загальній класифікації видів страхування.

Відповідно до ст.4 Закону України «Про страхування»<sup>2</sup> за предметом договору страхування виокремлюються такі **види страхування**: *особисте страхування* – пов'язане з життям, здоров'ям, працездатністю та додатковою пенсією страхувальника або застрахованої особи; *майнове страхування* – пов'язане з володінням, користуванням і розпорядженням майном; *страхування відповідальності* – пов'язане з відшкодуванням страхуваль-

<sup>1</sup> Стеценко В.Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові засади запровадження): монографія. Київ : Атіка, 2010. С. 20.

<sup>2</sup> Про страхування : Закон України від 7 березня 1996 р. № 85/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 18. Ст. 78.

ником заподіяної ним шкоди особі або її майну, а також шкоди, заподіяної юридичній особі. *Медичне страхування, відповідно до цієї класифікації, відноситься до особистого страхування.*

Той же нормативно-правовий акт у статті 5 за формою страхування виокремлює добровільне та обов'язкове страхування.

**Добровільне страхування** – це страхування, яке здійснюється на основі договору між страхувальником і страховиком. Загальні умови і порядок здійснення добровільного страхування визначаються правилами страхування, що встановлюються страховиком самостійно відповідно до вимог цього Закону. Конкретні умови страхування визначаються при укладенні договору страхування відповідно до законодавства.

Добровільне страхування у конкретного страховика не може бути обов'язковою передумовою при реалізації інших правовідносин.

*Видами добровільного страхування можуть бути:*

- 1) страхування життя;
- 2) страхування від нещасних випадків;
- 3) медичне страхування (безперервне страхування здоров'я);
- 4) страхування здоров'я на випадок хвороби;
- 5) страхування залізничного транспорту;
- 6) страхування інвестицій;
- 7) страхування судових витрат;
- 8) страхування медичних витрат;
- 9) страхування сільськогосподарської продукції;
- 10) інші види добровільного страхування.

Як видно із вказаного переліку, добровільними видами страхування, пов'язаними із охороною здоров'я та медичною допомогою, є: медичне страхування (безперервне страхування здоров'я); страхування здоров'я на випадок хвороби; страхування медичних витрат. Більш детально вказані види страхування будуть розглянуті нижче розділі у параграфі «Добровільне медичне страхування».

Своєю чергою, стаття 7 Закону України «Про страхування» виокремлює значну кількість видів обов'язкового страхування (станом на січень 2021 року їх налічувалось 49). Серед них:

- 1) медичне страхування;
- 2) особисте страхування медичних і фармацевтичних працівників (крім тих, які працюють в установах і організаціях, що фінансуються з Державного бюджету України) на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини при виконанні ними службових обов'язків;
- 3) страхування спортсменів вищих категорій;
- 4) страхування цивільної відповідальності оператора ядерної установки за ядерну шкоду, яка може бути заподіяна внаслідок ядерного інциденту;
- 5) страхування працівників (крім тих, які працюють в установах і організаціях, що фінансуються з Державного бюджету України), які беруть участь у наданні психіатричної допомоги, в тому числі здійснюють догляд за особами, які страждають на психічні розлади;

6) страхування медичних та інших працівників державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ (крім тих, які працюють в установах і організаціях, що фінансуються з Державного бюджету України) на випадок захворювання на інфекційні хвороби, пов'язаного з виконанням ними професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження збудниками інфекційних хвороб;

7) страхування відповідальності власників собак (за переліком порід, визначених Кабінетом Міністрів України) щодо шкоди, яка може бути заподіяна третім особам;

8) страхування цивільно-правової відповідальності приватного нотаріуса тощо.

Для здійснення обов'язкового страхування Кабінет Міністрів України, якщо інше не визначено законом, встановлює порядок та правила його проведення, форми типового договору, особливі умови ліцензування обов'язкового страхування, розміри страхових сум та максимальні розміри страхових тарифів або методику актуарних розрахунків.

У навчальній та науковій літературі зустрічаються різні варіанти класифікацій видів страхування. Наведемо приклад, що надається Т.М. Рассоловою:

– за формою організації страхування може бути: державним, акціонерним, взаємним, кооперативним і, як особлива форма, виділяється медичне страхування;

– за видом ризику, від якого здійснюється страхування: страхування від вогню, стихійних лих, нещасних випадків, пожежі, хвороби і т. ін.;

– з урахуванням видів страхових ризиків страхування поділяється на: страхування збитку (метою якого є відшкодування збитку, заподіяного страховим випадком); страхування суми (метою якого є забезпечення застрахованого доходом);

– залежно від характеру діяльності страховика страхування може бути комерційним і некомерційним (страхування у рамках товариства взаємного страхування)<sup>1</sup>.

Важливо звернути увагу на ту обставину, що в теорії страхування також виділяють такий вид страхування як соціальне. Цей вид страхування є складовим елементом системи соціального забезпечення, тобто системи правових, економічних та організаційних заходів, які спрямовані на компенсацію або мінімізацію наслідків зміни матеріального (соціального) становища людини внаслідок настання обставин, що визначаються державою соціально значущими, з метою вирівнювання соціального становища цієї людини порівняно з іншими членами суспільства. У широкому розумінні медичне страхування є складовою соціального страхування.

Соціальне страхування як правову категорію можна визначати як сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини, з приводу со-

<sup>1</sup> Рассолова Т.М. Страхование право : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» и направлению «Экономика» (специализация «Страхование»). Москва : ЮНИТИ-ДАНА, 2008. С. 154-157.

ціального забезпечення людини при виникненні страхового випадку (соціально значущих обставин) за рахунок страхових грошових фондів.

На відміну від інших видів страхування, соціальне страхування має такі характерні ознаки:

1) поєднання інтересів суспільства і окремої людини (суспільство заінтересовано в забезпеченні гідного, мінімально необхідного рівня життя кожного його члена, а окрема людина заінтересована в компенсації або мінімізації наслідків зміни матеріального (соціального) становища, які відбулися внаслідок настання страхового випадку);

2) джерелом фінансування соціального страхування є спеціальний позабюджетний фонд (фонд соціального страхування, фонд соціальної підтримки тощо);

3) страхова виплата у рамках соціального страхування не обумовлена розміром страхового внеску;

4) страхові ризики, від настання яких здійснюється соціальне страхування, мають соціально значущий характер, тобто мають великомасштабні масові наслідки;

5) соціальне страхування охоплює тільки економічно активне населення, тобто населення, яке працює, у зв'язку з чим розмір страхових виплат має певну залежність від величини трудового внеску.

Стаття 1 Основ законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування містить визначення, відповідно до якого **загальнообов'язкове державне соціальне страхування** – це система прав, обов'язків і гарантій, яка передбачає надання соціального захисту, що включає матеріальне забезпечення громадян у разі хвороби, повної, часткової або тимчасової втрати працездатності, втрати годувальника, безробіття з незалежних від них обставин, а також у старості та в інших випадках, передбачених законом, за рахунок грошових фондів, що формуються шляхом сплати страхових внесків власником або уповноваженим ним органом (далі – роботодавець), громадянами, а також бюджетних та інших джерел, передбачених законом<sup>1</sup>.

У даному нормативно-правовому акті залежно від страхового випадку передбачаються *такі види загальнообов'язкового державного соціального страхування:*

- 1) пенсійне страхування;
- 2) у зв'язку з тимчасовою втратою працездатності;
- 3) медичне страхування;
- 4) від нещасного випадку на виробництві та професійного захворювання, які спричинили втрату працездатності;
- 5) страхування на випадок безробіття;
- 6) інші види страхування, передбачені законами України.

<sup>1</sup> Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування : Закон України від 14 січня 1998 р. № 16/98-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 23. Ст. 121.

Тим самим необхідно підкреслити, що чинне українське законодавство містить перелік видів загальнообов'язкового державного соціального страхування, серед яких чільне місце займає медичне страхування.

## **20.2. Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні**

Говорячи про нормативно-правове забезпечення медичного страхування в Україні, варто вказати на ту обставину, що юридичне унормування суспільних відносин, які виникають у процесі організації та здійснення медичного страхування, являє собою найдосконаліший та найоптимальніший варіант їх упорядкування. Такий підхід свідчатиме про те, що держава визнає такий вид страхування, виокремлюються суб'єкти та об'єкт медичного страхування, його зміст, існує механізм правового регулювання відповідних суспільних відносин, а також, що важливо, передбачено процедури притягнення до відповідальності осіб, які своїми діями чи бездіяльністю порушують чинне законодавство у сфері медичного страхування.

*Загальні засади нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні базуються на тому, що:*

- по-перше, в Україні визнається пріоритет загальновизнаних норм міжнародного права перед нормами внутрішньодержавного права (Декларація про державний суверенітет України);

- по-друге, чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України (стаття 9 Конституції України);

- по-третє, медичне страхування в Україні є конституційним інститутом, оскільки про нього йдеться у статті 49 Основного Закону держави;

- по-четверте, нормативно-правові акти, положення яких врегульовують суспільні відносини у сфері страхування, стосуються і медичного страхування, якщо інше не передбачено самим законом;

- по-п'яте, Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу є пріоритетною складовою процесу інтеграції України до Європейського Союзу.

*Можна виокремити чотири рівні нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні:*

- 1) міжнародно-правовий;
- 2) конституційно-правовий;
- 3) законодавчий;
- 4) підзаконний;

Говорячи про **перший (міжнародно-правовий) рівень нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні**, варто зауважити наступне. Міжнародно-правові стандарти обов'язкового медичного страхування – це загальновизнані світовим співтовариством соціальні норми й нормативи тривалої дії або їх комплекс, які закріплюють перелік прав людини в царині обов'язкового медичного страхування, визначають



їх обсяг і зміст, указують на порядок реалізації, щодо яких можливе застосування заходів міжнародного впливу й контролю. До пріоритетних сфер удосконалення вітчизняного законодавства належить і царина загальнообов'язкового медичного страхування. Основними розробниками міжнародно-правових стандартів обов'язкового медичного страхування є міжнародні організації універсального (ООН), спеціалізованого (Міжнародна організація праці) й регіонального (ЄС, Рада Європи) характеру<sup>1</sup>.

Стаття 25 Загальної декларації прав людини, прийнятої Генеральною Асамблеєю ООН 10 грудня 1948 року<sup>2</sup> містить положення, відповідно до яких кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення на випадок безробіття, хвороби, інвалідності вдовства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежні від неї обставини. Треба розуміти, що право на забезпечення на випадок хвороби, інвалідності, реалізується у різних державах по-різному, проте видається обґрунтованим положення, відповідно до якого це право реалізується через запровадження медичного страхування. Тим самим є всі підстави вважати ст. 25 Загальної декларації прав людини одним із елементів нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні.

Свою чергою, ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права, прийнята Генеральною Асамблеєю ООН 16 грудня 1966 року, містить положення, відповідно до яких держави, які беруть участь у цьому Пакті, визнають право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. Заходи, яких повинні вжити держави-учасниці цього Пакту для повного здійснення цього права, включають ті, які є необхідними для:

- забезпечення скорочення мертвонароджуваності та дитячої смертності і здорового розвитку дитини;
- поліпшення всіх аспектів гігієни зовнішнього середовища і гігієни праці в промисловості;
- запобігання і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб і боротьби з ними;
- створення умов, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби<sup>3</sup>.

**Другий рівень нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні** – конституційно-правовий. Його виокремлення об-

<sup>1</sup> Загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: сучасний стан та стратегія розвитку : монографія / С.М. Прилипка, О.М. Ярошенко, Т.А. Занфірова, Я.А. Аркатов. Харків : Право, 2017. С. 58.

<sup>2</sup> Загальна декларація прав людини прийнята резолюцією 217 А (III) ГА ООН від 10.12.1948 / Документи ООН А/RES/217А: Права людини. Міжнародні договори України, декларації, документи / упоряд. Ю.К. Качуренко. Київ : Юрінформ, 1992. С. 18–24.

<sup>3</sup> Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права : пакт ООН від 16.12.1966. Вісник Конституційного Суду України. 2006. № 4.

грунтоване наявністю в тексті Основного Закону України статті 49, де, зокрема, у її першій частині зазначається: «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування»<sup>1</sup>. Єдиний орган конституційної юрисдикції нашої держави – Конституційний Суд України у своєму рішенні від 29 травня 2002 р. (справа про безоплатну медичну допомогу) висловився наступним чином: «На підставі дослідження Конституційний Суд України вважає, що частина перша статті 49 Конституції України закріплює право кожного на медичне страхування, тобто не обов'язкове, а добровільне медичне страхування громадян. Стосовно державного медичного страхування, то його запровадження не суперечитиме конституційному припису «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» лише у тому разі, коли платниками обов'язкових страхових платежів (внесків) будуть організації, установи, підприємства, інші господарюючі суб'єкти, які займаються підприємницькою діяльністю, державні фонди тощо. Стягнення таких платежів (внесків) з громадян у системі державного медичного страхування не відповідатиме конституційному положенню, що тлумачиться, оскільки буде однією з форм оплати за надання їм допомоги у державних і комунальних закладах охорони здоров'я»<sup>2</sup>.

Важливість цього рішення у справі нормативно-правового забезпечення не викликає заперечень, оскільки єдиний орган конституційної юрисдикції є елементом формування державної політики у медичній сфері, тому що:

- Конституційний Суд України має виключне право тлумачення Конституції України, що обумовлює більш ніж значну роль даного суду у подальшій нормотворчій та правозастосовній діяльності у сфері охорони здоров'я громадян;

- правові позиції даного суду у «медичних справах» сприяють формуванню доктрини правового забезпечення медичної діяльності, здійснюють суттєвий вплив на розуміння та реалізацію прав громадян у сфері охорони здоров'я;

- Конституційний Суд України володіє унікальною можливістю вирішення юридичних проблем охорони здоров'я за рахунок того, що його рішення є обов'язковими до виконання на території України, остаточними і не підлягають оскарженню<sup>3</sup>.

**Третій рівень нормативно-правового забезпечення медичного страхування в Україні – законодавчий.** Тут можна навести приклади законів, положення яких тією чи іншою мірою дотичні до врегулювання медичного страхування в Україні. Йдеться про Закони України «Про страхування» від 7 березня 1996 р. № 85/96-ВР, «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» від 23 вересня 1999 р. № 1105-XIV, «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня

<sup>1</sup> Конституція України. Закон України : *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.

<sup>2</sup> Рішення Конституційного Суду України від 29 травня 2002 р. № 10-рп/2002 (справа про безоплатну медичну допомогу). *Офіційний вісник України*. 2002. № 23. Ст. 1132.

<sup>3</sup> Стеценко С.Г. Конституційний Суд України як суб'єкт формування державної політики у сфері охорони здоров'я. *Право України*. 2013. № 5. С. 288-289.

2017 р. № 2168-VIII, «Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» від 14 січня 1998 р. № 16/98-ВР, «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. Зазначені закони слугують свого роду «нормативно-правовим каркасом», положення якого визначають спрямованість законодавчого пошуку для врегулювання проблематики обов'язкового медичного страхування. Констатуємо, що, попри наявність значної кількості законопроектів, Верховна Рада України допоки не прийняла закону, положення якого безпосередньо врегулювали би суспільні відносини у сфері обов'язкового медичного страхування.

І, насамкінець, **четвертий рівень – підзаконні нормативно-правові акти**. Вони, за класичним розумінням, розвивають та деталізують положення законодавчих актів. Як приклади підзаконних нормативно-правових актів, положення яких врегулюють суспільні відносини у сфері медичного страхування, варто вказати наступні:

- Указ Президента України від 14 листопада 2000 року № 1223/2000 «Про проведення експерименту щодо впровадження обов'язкового соціального медичного страхування в місті Києві та київській області»;

- постанова Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642 «Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції»;

- розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 1995 р. № 773-р «Про заходи щодо впровадження системи медичного страхування на залізницях України»;

- розпорядження Державної комісії з регулювання ринків фінансових послуг України від 9 липня 2010 р. № 565 «Про затвердження Характеристики та класифікаційних ознак видів добровільного страхування»;

- наказ Міністерства закордонних справ України від 18 липня 2019 р. № 324 «Про затвердження Переліку страхових випадків, що не можуть бути включені до договорів про медичне страхування, а також фактичних витрат на медичне обслуговування, що не підлягають відшкодуванню працівникам закордонної дипломатичної установи та членам їх сімей» тощо.

### 20.3. Добровільне медичне страхування

Станом на сьогодні в Україні все активніше розвивається добровільне медичне страхування. Факторами, які свідчать про важливість вивчення у

рамках навчального курсу медичного права питань, пов'язаних із функціонуванням ринку добровільного медичного страхування, є:

- по-перше, це входить до предмета медичного права як галузі права та науки;

- по-друге, за програмами добровільного медичного страхування отримує медичну допомогу все більша кількість громадян України;

- по-третє, упорядкування суспільних відносин у цій царині стимулюватиме зацікавленість страхового ринку до запровадження нових програм добровільного медичного страхування;

- по-четверте, це розширює можливості для пацієнтів стосовно реалізації їх права на отримання якісної медичної допомоги;

- по-п'яте, це стимулює можливості для державних, комунальних, відомчих та приватних медичних закладів щодо отримання прибутку за рахунок надання якісних медичних послуг у рамках добровільного медичного страхування.

*Добровільне медичне страхування здійснюється на принципах:*

- 1) добровільності, тобто вільного волевиявлення сторін;
- 2) еквівалентності, тобто залежності обсягу медичних послуг, які входять до страхового покриття, від суми страхового внеску;
- 3) строковості, тобто істотною умовою договору добровільного медичного страхування є строк, протягом якого від діє.

Цікавим видається те, що принцип солідарності виражений не яскраво, у зв'язку з вузьким колом застрахованих і ретельним відбором страхових ризиків страховиками.

До ознак добровільного медичного страхування слід віднести те, що воно:

- здійснюється на основі добровільності, тобто на основі вільного волевиявлення сторін;

- викликано особистою потребою страхувальника в отриманні якісної медичної допомоги для себе або для тих, на користь кого він укладає договір добровільного медичного страхування;

- умови добровільного медичного страхування (обсяг страхового покриття, ціна, перелік страхових випадків, якість медичних послуг) визначаються угодою сторін;

- обмежене строком дії договору добровільного медичного страхування, зобов'язанням щодо своєчасної сплати внесків страхувальників;

- не може бути обов'язковою умовою при реалізації інших прав;

- буває як індивідуальне, так і колективне.

Правова сутність добровільного медичного страхування зводиться до розширення можливостей для пацієнтів. Страхові організації, які працюють на ринку добровільного медичного страхування, можуть пропонувати понад встановлений державою базовий безоплатний рівень надання медичних послуг такі страхові послуги:

1. Більш якісні медичні послуги, які передбачають вибір лікаря, медичної установи, додаткове консультування різних спеціалістів тощо.

2. Компенсацію витрат на придбання лікарських препаратів.

3. Послуги сервісного характеру (палати підвищеного комфорту, додаткове харчування тощо).

З метою поліпшення організації надання медичної допомоги, прискорення розвитку ринку медичного страхування та відпрацювання основних елементів системи медичного страхування Кабінет Міністрів України прийняв постанову «Про створення мережі закладів з організації надання медичної допомоги «Асістанс-Україна»<sup>1</sup>.

Згідно з цією постановою основним напрямом діяльності закладів «Асістанс-Україна» є обслуговування страхових полісів (договорів, сертифікатів) страховиків, що вони надають їх громадянам України, іноземцям та особам без громадянства. При цьому заклади «Асістанс-Україна» здійснюють як координацію надання медичної допомоги застрахованим шляхом укладення договорів із закладами охорони здоров'я, так і можуть забезпечувати, у разі потреби, надання медичної допомоги власними силами (засобами).

Добровільне медичне страхування може бути також:

– безповоротним, коли вартість договору страхування розраховується окремо для кожного застрахованого після медичного огляду та визначення стану здоров'я; в даному випадку, якщо сума витрат на лікування перевищує договірну, додаткові витрати здійснюються за рахунок страхової організації;

– поворотним, коли сума договору страхування є середньостатистичною; в даному випадку, якщо сума витрат на лікування виявиться меншою, то кошти, що залишилися, повертаються застрахованому, за винятком суми страхового ризику;

– у виді оплати за додаткові послуги;

– як преміальні послуги<sup>2</sup>.

У Європі добровільне медичне страхування існує у трьох основних варіантах:

1. замісне страхування – це страхування, яке є заміною загальної існуючої державної системи охорони здоров'я;

2. доповняльне страхування – це страхування, яке надає додаткове покриття для послуг, які повністю або частково не фінансуються державною системою охорони здоров'я;

3. розширювальне страхування – це страхування, яке надає право прискореного доступу до медичних послуг та їх розширеного спектра<sup>3</sup>.

Крім того, виділяють такий підвид страхування здоров'я як добровільне лікарське страхування. Воно може існувати як автономно, так і в складі медичного страхування. До особливостей цього страхування відносять:

<sup>1</sup> Про створення мережі закладів з організації надання медичної допомоги «Асістанс-Україна»: постанова Кабінету Міністрів України від 4 грудня 1998 р. № 1926. *Офіційний вісник України*. 1998. № 49. С. 29.

<sup>2</sup> Миронов А.А., Таранов А.М., Чейда А.А. Медицинское страхование. Москва: Наука, 1994. С. 19-20.

<sup>3</sup> Моссиалос Э., Томпсон С. Добровольное медицинское страхование в странах Европейского Союза: [пер. с англ.]. Москва: Весь мир, 2006. С. 135.

- солідарність застрахованих;
- участь у формуванні страхових фондів як працюючих, так і роботодавців;
- виплата тільки фактичних витрат на медикаментозне лікування;
- часткова участь клієнта в оплаті витрат на лікування;
- створення системи економічної заінтересованості працюючих і роботодавців у збереженні здоров'я членів трудового колективу.

Альтернативною системою медичної допомоги може виступати добровільне медичне страхування на солідарній основі – **громадська солідарна система медичного страхування**. Це, перш за все, створення лікарняних кас або товариств взаємного страхування, досвід організації та функціонування яких вже мав місце в Україні – наприкінці XIX та на початку XX ст. вони успішно забезпечували фінансування медичної допомоги. Такі утворення виникають, як правило, в окремому регіоні, у рамках професійної групи населення, галузі, окремого виробництва.

З позицій дофінансування медичної допомоги, розширення можливостей для реалізації прав українських пацієнтів такий досвід є позитивним. До особливостей функціонування лікарняних кас (товариств взаємного страхування тощо) можна віднести: некомерційний характер; солідарність; добровільність; джерелами фінансування є внески членів лікарняних кас; всі зібрані кошти витрачаються на страхові виплати і покриття необхідних витрат.

Важливо навести нормативно-визначені характеристики та та класифікаційні ознаки видів добровільного медичного страхування. Ці характеристики класифікаційні ознаки розроблені відповідно до частини п'ятої статті 6 Закону України «Про страхування» та підпункту б1 пункту 4 Положення про Національну комісію, що здійснює державне регулювання у сфері ринків фінансових послуг. Характеристика та класифікаційні ознаки видів добровільного страхування спрямовані на впорядкування видів добровільного страхування, на які видається ліцензія на провадження господарської діяльності з надання фінансових послуг (крім професійної діяльності на ринку цінних паперів), а саме на послуги у сфері страхування в частині проведення конкретних видів страхування, визначених законодавством, згідно з ознаками, що відображають відмінності в предметі договору страхування та страхових ризиках<sup>1</sup>.

Як уже зазначалося, виокремлюється медичне страхування (безперервне страхування здоров'я), страхування здоров'я на випадок хвороби та страхування медичних витрат. *Медичне страхування (безперервне страхування здоров'я)* – вид страхування, за яким предметом договору страхування є майнові інтереси, що не суперечать закону, пов'язані зі здоров'ям та працездатністю страхувальника чи третьої особи (застрахованої особи), визначеної страхувальником у договорі страхування за її згодою.

<sup>1</sup> Про затвердження Характеристики та класифікаційних ознак видів добровільного страхування : розпорядження Державної комісії з регулювання ринків фінансових послуг України від 9 липня 2010 р. № 565. *Офіційний вісник України*. 2010. № 90. Ст. 3186.

Даний вид страхування передбачає обов'язок страховика за встановлену договором страхування плату (страховий внесок, страховий платіж, страхову премію) здійснити страхову виплату відповідно до умов договору страхування в розмірі страхової суми або її частини шляхом:

- оплати вартості медико-санітарної допомоги певного переліку та якості в обсязі обраної страхувальником програми медичного страхування, яка була надана страхувальнику чи застрахованій особі закладами охорони здоров'я, до яких він (вона) звернувся під час дії договору, у зв'язку із захворюванням, загостренням хронічного захворювання або розладом здоров'я внаслідок нещасного випадку, іншої допомоги, передбаченої правилами та договором страхування, що пов'язана з наданням медико-санітарної допомоги;

- відшкодування понесених страхувальником чи застрахованою особою документально підтверджених витрат на отримання медико-санітарної допомоги.

**Страхування здоров'я на випадок хвороби** – вид страхування, за яким предметом договору страхування є майнові інтереси, що не суперечать закону, пов'язані з життям, здоров'ям та працездатністю страхувальника чи третьої особи (застрахованої особи), визначеної страхувальником у договорі страхування за її згодою.

Даний вид страхування передбачає обов'язок страховика за встановлену договором страхування плату (страховий внесок, страховий платіж, страхову премію) здійснити страхову виплату відповідно до умов договору страхування в розмірі страхової суми або її частини у випадку смерті страхувальника чи застрахованої особи, тимчасової втрати ним (нею) працездатності, встановлення йому (їй) інвалідності внаслідок хвороби або у випадку його (її) захворювання на хворобу, передбачену договором страхування, яка сталася зі страхувальником чи застрахованою особою під час дії договору страхування;

**Страхування медичних витрат** – вид страхування, за яким предметом договору страхування є майнові інтереси, що не суперечать закону, пов'язані з життям, здоров'ям страхувальника чи третьої особи (застрахованої особи), визначеної страхувальником у договорі страхування за її згодою, а також медичними та додатковими витратами, які безпосередньо пов'язані з настанням страхового випадку під час здійснення страхувальником чи застрахованою особою подорожі (поїздки).

Даний вид страхування передбачає обов'язок страховика за встановлену договором страхування плату (страховий внесок, страховий платіж, страхову премію) здійснити страхову виплату відповідно до умов договору страхування в розмірі страхової суми або її частини шляхом відшкодування документально підтверджених витрат на отримання страхувальником чи застрахованою особою медико-санітарної та іншої допомоги у зв'язку з настанням страхового випадку під час здійснення страхувальником чи застрахованою особою подорожі (поїздки).

*Загалом же існування ринку добровільного медичного страхування залежить від таких умов:*

- 1) загальний позитивний стан економіки України;
- 2) активний розвиток приватних медичних закладів, формування медичного бізнесу;
- 3) пропозиції послуг, рівень якості яких буде вищий, ніж у комунальних та державних медичних закладах (безоплатно) і за які люди готові платити;
- 4) формування ринку надання страхових послуг у сфері медичної діяльності.

Поряд із зазначеними особливостями функціонування добровільного медичного страхування в Україні, слід водночас сказати про наявні проблеми щодо реалізації його на практиці. *Ключовими з них можна вважати такі:*

- визначення умов, які сприяють (заважають) діяльності ринку добровільного медичного страхування;
- наукове визначення проблем багато в чому зумовлює подальше віднайдення шляхів їх усунення (вирішення);
- якісне правове забезпечення добровільного страхування потенційно має позитивно вплинути на запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування.

В умовах гострого дефіциту бюджетних коштів, недофінансування системи охорони здоров'я саме додаткове джерело у виді страхових коштів може стати частковим поповненням фондів коштів медичних установ. Гадаємо, що таким стимулюванням може виступати, наприклад, зменшення податкового тягаря для підприємств, які здійснюють добровільне медичне страхування своїх працівників, а також введення системи пільг для страхових компаній, що працюють у рамках програм добровільного медичного страхування.

Сутність державного впливу на організацію та належне функціонування добровільного медичного страхування зводиться, крім іншого, до такого: для ефективного здійснення добровільного медичного страхування з найбільш повним залученням населення необхідно, по-перше, прийняти закон про добровільне медичне страхування, який стане системоутворюючим фактором розвитку законодавства про даний вид страхування; по-друге, розробити механізм ціноутворення, типові преїскуранти, єдині тарифи та єдині медичні стандарти; по-третє, необхідна розробка і запровадження програм, які стимулювали б інвестування коштів населення у даний вид страхування.

#### **20.4. Обов'язкове медичне страхування та перспективи його запровадження в Україні**

Обов'язкове медичне страхування є тим елементом соціального забезпечення людини, важливість якого складно переоцінити. Це засвідчує розроблення у державі цивілізованих страхових механізмів, які запозичують організацію та безпосереднє надання медичної допомоги застрахованій особі у разі настання необхідності в її отриманні. Саме шляхом запровадження обов'язкового медичного страхування йде значна кількість провідних країн світу.



В умовах ринкової економіки неодмінним атрибутом соціальної політики будь-якої цивілізованої держави є загальнообов'язкове державне медичне страхування. Його організація ставить перед собою мету гарантувати громадянам забезпечення рівних прав на одержання медичної допомоги потрібного обсягу та якості, підвищення якості її надання, сприяння розвитку системи охорони здоров'я і створення умов для розвитку ринкових відносин у медичній галузі<sup>1</sup>.

*До особливостей обов'язкового страхування загалом необхідно віднести такі:*

- є зв'язок обов'язкового страхування з державою;
- здійснюється через пряму вказівку закону;
- коло страхувальників та об'єкти страхування вказуються у відповідному нормативному акті;
- умови обов'язкового страхування, об'єм страхової відповідальності, страхове забезпечення визначаються законом;
- має примусовий характер;
- обов'язкове страхування передбачає особливий захист інтересів особи, яка повинна бути застрахована.

*Залежно від джерела фінансування обов'язкове страхування можна поділити на:*

1. страхування, яке здійснюється за рахунок власних коштів або коштів заінтересованих осіб.
2. страхування, яке здійснюється за рахунок відповідного бюджету.

Оскільки обов'язкове державне страхування є різновидом обов'язкового страхування, то йому, відповідно, притаманні і всі риси останнього. Але можна виділити і низку специфічних рис, а саме:

- встановлюється з метою забезпечення соціально значущих інтересів людини та держави в цілому, які пов'язані з життям, здоров'ям, майном;
- може здійснюватися в бездоговірній формі;
- в ролі страховиків можуть виступати суб'єкти, які не є страховими організаціями;
- в ролі страхувальника можуть виступати як органи виконавчої влади, для яких страхування є управлінською функцією, так і спеціально створені органи.

Говорячи безпосередньо про обов'язкове медичне страхування, маємо зазначити, що з позицій медичного права його принципами є наступні:

1. Солідарності в силу загальнообов'язкового характеру даного виду страхування здоровий платить за хворого, багатий – за бідного, молодий – за особу похилого віку.
2. Рівності – забезпечує всім громадянам рівні можливості в отриманні медичних послуг, які надаються за рахунок коштів страхового фонду у рамках відповідних державних гарантій.

<sup>1</sup> Загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: сучасний стан та стратегія розвитку : монографія / С.М. Прилипко, О.М. Ярошенко, Т.А. Занфірова, Я.А. Аркатов. Харків : Право, 2017. С. 6.

3. Загальнообов'язковості, за винятком окремих категорій осіб, для яких може передбачатися окремий порядок здійснення медичного страхування.

4. Державного гарантування прав застрахованих, яке не залежить від платоспроможності страховика.

5. Доступності реалізації своїх соціальних гарантій у сфері охорони здоров'я для всіх прошарків населення;

6. Ретельної регламентації та суворого контролю з боку держави.

**Загальнообов'язковому медичному страхуванню**, окрім загальних характеристик обов'язкового страхування, **притаманні** також і свої **специфічні ознаки**, наявність яких обумовлена складністю і важливістю цього виду страхування, а саме :

– здійснюється, як правило, некомерційними страховими організаціями (приміром, Фондами медичного страхування, які адмініструються державою);

– розповсюджується або на все населення держави, або на більшість його членів;

– джерелами фінансування можуть виступати внески держави, органів місцевого самоврядування, роботодавців, працівників;

– обсяг медичних послуг, що надається у рамках даного виду страхування, визначається не сумою страхового внеску, а базовою програмою державних гарантій у сфері надання медичних послуг;

– залучення до програм реалізації обов'язкового медичного страхування не тільки державних та комунальних, але і приватних та відомчих медичних закладів.

Як уже зазначалося раніше, однією із ключових перешкод активному розвитку обов'язкового медичного страхування в Україні є відсутність закону, положення якого врегульовували б суспільні відносини у вказаній царині. Ключовим аргументом, який свідчить про нагальну необхідність у запровадженні на законодавчому рівні обов'язкового медичного страхування в Україні є той, що це об'єктивно необхідно для таких суб'єктів:

а) громадян України, переважна більшість яких виступають час від часу як пацієнти, оскільки вони за результатами різних соціологічних досліджень значною мірою невдоволені доступністю та якістю медичної допомоги;

б) медичних працівників, оскільки у них з'явиться матеріальна зацікавленість якісно виконувати свою роботу, адже більш затребуваний спеціаліст буде отримувати більшу заробітну плату;

в) лікувально-профілактичних установ, оскільки вони реально отримуватимуть кошти за кожного пролікованого пацієнта і не так страждатимуть від одноканального фінансування, яке здійснюється виключно з бюджету;

г) суспільства у цілому, оскільки воно буде сприймати обов'язкове медичне страхування як додатковий аргумент соціального забезпечення та уваги з боку держави;

д) власне держави, оскільки механізм витрат коштів на фінансування медичних послуг стане прозорішим, а механізм впливу на лікувально-профілактичні установи, які надають неякісну медичну допомогу, – дієвішим, тощо.

*Доцільність прийняття закону про обов'язкове медичне страхування зумовлена низкою факторів, ключовими із яких є:*

- необхідність втілення дієвих фінансово-економічних механізмів у практику вітчизняної охорони здоров'я;
- запровадження контролю за витратами коштів, що виділяються на окремого пацієнта;
- стимулювання створення стандартів надання медичної допомоги;
- збільшення вірогідності реального захисту прав пацієнтів, кожен із яких матиме медичну страховку;
- мінімізація тіньових схем оплати наданої медичної допомоги;
- це шлях подолання складної ситуації певної декларативності статті 49 Конституції України щодо безоплатної медичної допомоги<sup>1</sup>.

*Аналіз численних законопроектів дозволяє запропонувати підхід, відповідно до якого в проєкт Закону про обов'язкове медичне страхування мають бути покладені такі принципи:*

1. Страховиками повинні виступати страхові медичні організації.
2. Кошти обов'язкового медичного страхування повинні використовуватись на: оплату вартості наданої медичної допомоги пацієнту, котрий має поліс обов'язкового медичного страхування; преміювання медичного персоналу, утримання Фонду обов'язкового медичного страхування.
3. Необхідно створити окремий Фонд обов'язкового медичного страхування, котрий буде займатись виключно організацією обов'язкового медичного страхування в Україні і у подальшому контролюватиме реалізацію програми державних гарантій надання громадянам безоплатної медичної допомоги.
4. Фонд обов'язкового медичного страхування повинен стати самостійною структурою, підконтрольною та підзвітною Кабінету Міністрів України.
5. Обов'язковому медичному страхуванню підлягають усі особи, які на законних підставах перебувають на території України та стосовно яких іншого порядку не визначено законами України.
6. Варто, щоб і самі громадяни брали певну участь у сплаті страхових внесків на обов'язкове медичне страхування.

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Конституційна норма про безоплатність медичної допомоги в Україні: чи є необхідність внесення змін? *Публічне право*. 2015. № 3. С. 45-46.

**ЗАХИСТ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ МЕДИЧНИХ  
ПРАВОВІДНОСИН, ІНШИХ УЧАСНИКІВ,  
ЗАКОННИХ ПРЕДСТАВНИКІВ, ЧЛЕНІВ СІМ'Ї**

*(В.В. Заборовський, І.Я. Сенюта, Х.Я. Терешко)*

- 21.1. Юридичний конфлікт як підстава для захисту. *(В.В. Заборовський)*  
21.2. Процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. *(В.В. Заборовський)*  
21.3. Досудовий рівень захисту. *(В.В. Заборовський)*  
21.4. Судовий спосіб захисту. *(І.Я. Сенюта)*  
21.5. Медіація як форма захисту. *(І.Я. Сенюта)*  
21.6. Захист персональних даних. *(Х.Я. Терешко)*

**Додаткова література:**

1. Альтернативні підходи до розв'язання конфліктів: теорія і практика застосування / уклад.: Н. Гайдук, І. Сенюта, О. Бік, Х. Терешко. Львів : ПАІС, 2007. 296 с.
2. Берн И., Эзер Т., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие. Львов: Изд-во ЛОБФ «Медицина и право», 2012. 580 с.
3. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 437 с.
4. Паращич І.М. Державні механізми забезпечення та захисту прав пацієнтів в Україні: стан і тенденції розвитку: автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. спец: 25.00.02. К., 2010. 20 с.
5. Руснак Л.М. Адміністративно-правове забезпечення права на охорону здоров'я в Україні: монографія. Херсон: Грінь Д. С., 2017. 183 с.
6. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 529 с.
7. Швець Ю.Ю. Реалізація особою конституційного права на охорону здоров'я: порівняльно-правове дослідження: дис. ... докт. юрид. наук: спец. 12.00.02. Ужгород, 2019. 496 с.

## 21.1. Юридичний конфлікт як підстава для захисту

Без сумніву, ХХІ ст. характеризується стрімким розвитком медицини, що стосується не тільки вдосконалення норм медичного права, але й на-самперед застосування сучасних методів діагностики і лікування. Це, з од-ного боку, сприяє покращенню якості надання медичної допомоги та ство-ренню можливості лікування дуже складних захворювань, а з іншого – не захищає від можливості виникнення конфліктних ситуацій в контексті надання такої допомоги. Як слушно зазначають укладачі підручника «Ме-дичне право України»: «не всі досягнення системи охорони здоров'я харак-теризуються позитивними результатами. Медичні працівники не можуть сьогодні, хоча це й неможливо в принципі, гарантувати обов'язкове виду-жання, поліпшення якості життя й збільшення його тривалості для хворих людей. Найчастіше такі обставини призводять до непорозуміння й виник-нення конфліктів між інтересами пацієнтів і лікарів, що робить ймовірним виникнення надалі юридичних конфліктів»<sup>1</sup>.

Взагалі однією з особливостей медичної діяльності є те, що така профе-сійна діяльність нерозривно пов'язана з достатньо великою кількістю по-тенційних підстав для того, щоб пацієнти залишилися незадоволеними на-данням медичної допомоги. Є. Щеглов та М. Смуток зазначають, що навіть найменше відхилення від результатів, яких очікує пацієнт, здатне вплину-ти на виникнення конфліктної ситуації, а коли йдеться мова про життя й здоров'я, то людська свідомість, емоції перебувають в особливому стані<sup>2</sup>. В даному випадку необхідно врахувати й те, що професія лікаря пов'язана із медичним втручанням, особливістю реакцій людського організму, різними проявами перебігу хвороби, проблемою правильної та своєчасної діагнос-тики, лікарськими засобами і медичним обладнанням тощо, а тому об'єк-тивно лікар не все і не завжди може передбачити і зробити<sup>3</sup>. Все це вказує на підвищену можливість виникнення конфліктів під час надання медич-ної допомоги, які набувають особливого, суспільного значення.

Під **конфліктом** (від лат. *conflictus* – зіткнення) слід розуміти зіткнення протилежних інтересів, думок, поглядів; серйозні розбіжності; гострі супе-речки<sup>4</sup> *До основних сутнісних характеристик категорії «конфлікт» відно-сять такі:*

<sup>1</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України : Підручник / за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 529 с.

<sup>2</sup> Щеглов Є., Смуток М. Конфлікт медичного закладу з пацієнтом: правовий аспект. *Практика управління медичним закладом*. 2012. № 8. С. 20.

<sup>3</sup> Захист прав медичних працівників: готуймося до самооборони?: [інтерв'ю з голова Комітету з медичного і фармацевтичного права Асоціації адвокатів України Р. Гривцова/ вела С. Тренова]. *Ваше здоров'я*. 2017. URL: <https://www.vz.kiev.ua/zahyst-prav-medychnyh-pratsivnykiv-gotujmosya-do-samooborony/>

<sup>4</sup> Словник української мови : В 11 т. [укл. І.К. Білодід та ін.]. Київ: Науковадумка, 1973. Т. 4: І-М / ред. тому: А. А. Бурячок, П.П. Доценко. 1973. С. 274.

1) конфлікт порушує або перешкоджає суб'єктам реалізовувати свої інтереси;

2) конфлікт завжди має двосторонній характер, що, як правило, характеризується асиметрією суб'єктів, наявністю домінуючої та підпорядкованої сторони;

3) передумовою виникнення конфлікту є соціальне протиріччя (порушення заборон, невиконання зобов'язань, зловживання правами, відсутність взаємоповаги до іншої сторони; недобросовісна конкуренція тощо);

4) залежно від походження (еволюційна та радикальна концепція конфлікту) та змістовно-функціональних особливостей конфлікт може сприяти стабілізації суспільства, розвитку нових суспільних відносин або призводити до дестабілізації, деструкції;

5) конфлікт є процесом, що має суб'єктивно-об'єктивний характер, де суб'єктивною складовою є поведінка суб'єктів, а об'єктивною – соціальне протиріччя<sup>1</sup>.

Ставлячи собі за мету розкрити сутність саме юридичного конфлікту як підстави для захисту суб'єктів медичних правовідносин, необхідно звернути увагу й на такий аспект як захист честі та ділової репутації лікаря. Така необхідність зумовлена тим, що професія лікаря протягом останніх років все більше стає об'єктом соціального та правового контролю з боку суспільства, враховуючи насамперед стрімке зростання числа претензій до медичних установ та лікарів, а також кількості кримінальних і цивільних справ, порушених у зв'язку з ненаданням або неналежним наданням медичної допомоги<sup>2</sup>. Вказане дає можливість дійти висновку, що виникнення юридичного конфлікту в аспекті здійснення медичної діяльності є основою для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я не тільки стосовно пацієнтів, але й лікарів та інших учасників медичних правовідносин.

Слід зазначити, що серед науковців відсутнє єдине розуміння поняття «юридичний конфлікт», проте більшість із них дотримуються позиції, згідно з якою такий конфлікт, який є різновидом соціального конфлікту, являє собою певне протистояння щодо інтересів, потреб, поглядів декількох суб'єктів. Такої ж позиції дотримується і С.В. Бобровник, яка розглядає юридичний конфлікт як стан двостороннього зв'язку суб'єктів, заснований на правовому протиріччі, що характеризується порушенням або перешкодою в реалізації ними інтересів та слугує причиною розвитку або кризи суспільних відносин<sup>3</sup>. Позитивність даної дефініції полягає в тому, що вона

<sup>1</sup> Надьон В.В. Правова категорія «конфлікту» як підстава для захисту прав пацієнтів. *Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони здоров'я* : матер. Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Ужгород, 12 квітня 2019 р.). Ужгород, 2019. С. 92.

<sup>2</sup> Бокерія Л.А., Семіна Т.В. Правовые вопросы в здравоохранении: проблемы и решения. *Новости сердечно-сосудистой хирургии*. 2017. № 1 (3-4). С. 117.

<sup>3</sup> Бобровник С.В. Компроміс і конфлікт у праві: теоретико-методологічне дослідження: автореф. дис. д. ю.н. : спец. 12.00.01. Київ, 2013. С. 6.

відтворює не тільки негативні, але й позитивні риси даного поняття. Так, юридичний конфлікт здатен як негативно, так і позитивно впливати на процес зміни правової дійсності; відповідно, гальмувати або стимулювати (бути рушійною силою) суспільні чи державні перетворення (раніше незмінні правові інститути й норми в суперечливій, конфліктній ситуації починають змінюватись чи вдосконалюватись)<sup>1</sup>. Як слушно зазначає Л. Бартол, юридичний конфлікт може, з одного боку, порушити справедливе співвідношення позицій, а з іншого – здатен відновлювати (цілком чи частково) справедливий правовий порядок<sup>2</sup>. Подібної позиції дотримується і Ю.О. Забненкова, зазначаючи, що конфлікт варто розглядати і як форму вдосконалення суспільства, що дає можливість людям отримати досвід не тільки негативного, а й позитивного характеру (уміння розпізнати природу конфлікту, здатність керувати ним, а головне – володіти механізмами вирішення конфліктів)<sup>3</sup>.

*Досліджуючи сутність юридичного конфлікту, ми поділяємо позицію тих науковців, які його специфіку визначають тим, що юридичний конфлікт:*

- 1) слід трактувати як властивість правової реальності та спосіб зняття правових протиріч, джерело розвитку правової дійсності;
- 2) виступає формою боротьби за правову справедливість;
- 3) є індикатором невирішених проблем у правовій системі;
- 4) повинен здійснюватися раціонально, на основі певних процедур, емоційність може лише спрямувати конфлікт у протиправову сферу;
- 5) зміст та його роль повинні визначатись способами боротьби його суб'єктів<sup>4</sup>.

Юридичний конфлікт необхідно розглядати як динамічний процес, а його виникнення та існування передбачає наявність таких компонентів: передумов виникнення юридично значимої конфліктної ситуації; наявність самої юридичної конфліктної ситуації; дії, яка здійснюється однією зі сторін для обстоювання своїх інтересів і представляє собою перехідний момент до конфліктної стадії, що визначає безпосередній зміст конфлікту. Такий зміст, на думку П.О. Астахова, зумовлено формами юридично значимих відносин між його суб'єктами, що дозволяє розрізняти юридичні конфлікти, що розгортаються в рамках конфліктних правовідносин і вирішення спору про право, і юридичні конфлікти, що розгортаються в рамках поведінки, яка порушує право і реалізації юридичної відповідальності за вчинене правопорушення. За твердженням науковця, в свою чер-

<sup>1</sup> Корнелюк Ю. Природа юридичного конфлікту: феноменологічний дискурс. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки.* 2019. Вип. 22. С. 79.

<sup>2</sup> Бартол К. Психологія кримінального поведіння. Санкт-Петербург : Прайм-Евроснак, 2004. С. 125.

<sup>3</sup> Забненкова Ю.А. Типы юридических конфликтов. *Евразийский научный журнал.* 2016. № 5. С. 158.

<sup>4</sup> Олексюк М.М., Орлов С.Ф. Юридичний конфлікт: суть і місце у сучасній конфліктології. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. Серія юридична.* 2014. Вип. 2. С. 443-444.

гу, такі конфлікти можна класифікувати за іншими підставами: об'єктом, суб'єктом, тривалістю, сферою права тощо<sup>1</sup>. Досліджуючи типи юридичних конфліктів Ю.О. Астайкіна та О.М. Хохлова доходять висновку, що найбільш точною є класифікація юридичної конфлікту за галузями права, оскільки конфлікти можливі у всіх сферах життєдіяльності суспільства, і здебільшого конфлікти виникають з питань, що належать до галузей трудового, сімейного, цивільного, адміністративного, фінансового, кримінального, кримінально-процесуального права тощо<sup>2</sup>.

Вагоме місце серед таких конфліктів займають юридичні конфлікти у сфері захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Можливість виникнення юридичного конфлікту у сфері медичної діяльності зумовлена тим, що метою договору про надання медичних послуг є надання самої послуги, а не досягнення результату з видужання<sup>3</sup>, про що дуже часто забувають пацієнти насамперед у випадку, коли за наслідками надання таких послуг не відбулося покращення стану їх здоров'я. Як слушно зазначає О.С. Мостовенко, на практиці для лікаря об'єктом правовідносин є процес надання медичної допомоги (послуг), тоді як для пацієнтів – їхнє здоров'я, а іноді й життя (деколи пацієнт забуває, що медичний працівник не несе відповідальності за початок хвороби пацієнта, і не усвідомлює факту неможливості лікарів гарантувати стовідсоткове видужання або поліпшення якості життя, незалежно від країни, де буде надаватися медична допомога, її вартості, років досвіду роботи самого лікаря)<sup>4</sup>. На жаль, в багатьох випадках передумовою виникнення юридичного конфлікту у сфері медичної діяльності є лікарська помилка. Так, за твердженнями науковців, немає країни, де б не мали місце лікарські помилки, так само як і не існує єдиного загальноприйнятого визначення такої помилки, а статистика показує, що від помилок медичного персоналу щорічно у Великобританії помирають до 70 тис., в Італії – близько 90 тис., у США – 50-100 тис. осіб, де, крім того, майже кожен десятий лікар стає об'єктом юридичних претензій з боку колишнього пацієнта. У Німеччині щорічно виявляється до 100 тис. випадків неправильної діагностики захворювання, помилкового призначення ліків і хірургічної та інтервенційної допомоги<sup>5</sup>. Певною передумовою зростання кількості юридичних конфліктів у сфері медичної діяльності стало й підвищення юридичної грамотності населення в останні роки, внаслідок чого

<sup>1</sup> Астахов П.А. Юридические конфликты: современные формы и способы разрешения. *Вестник РГГУ. Сер.: Экономика. Управление. Право.* 2008. № 5. С. 33-34.

<sup>2</sup> Астайкіна Ю.А., Хохлова Е.М. Типы юридического конфликта. *Евразийский научный журнал.* 2016. № 5. С.281.

<sup>3</sup> Майданик Р. Питання цивільно-правової відповідальності за договором про надання медичних послуг. *Право України.* 2011. № 11/12. С. 88.

<sup>4</sup> Мостовенко О.С. Захист прав пацієнта під час надання медичних послугу контексті цивільно-правової відповідальності. *Науковий вісник публічного та приватного прав.* 2018. Вип. 1, Том 1. С.79.

<sup>5</sup> Бокерия Л.А., Семіна Т.В. Правовые вопросы в здравоохранении: проблемы и решения. *Новости сердечно-сосудистой хирургии.* 2017. № 1 (3-4). С. 118.



суттєво зросла кількість скарг пацієнтів і їх родичів, які звертаються за захистом своїх прав<sup>1</sup>.

Дослідивши передумови виникнення юридичних конфліктів у сфері медичної діяльності необхідно розкрити їх сутність, ознаки, а також критерії класифікації їх видів. Поширеною в юридичній літературі є точка зору, згідно з якою під конфліктом, пов'язаним з наданням медичної послуги, слід розуміти усвідомлене або неусвідомлене порушення стороною (сторонами), внаслідок дії або бездіяльності, соціальних та/або економічних прав та інтересів суб'єктів правовідносин, передбачених і охоронюваних відповідним законодавством, яке породжує конфліктні відносини (розбіжності або суперечки), пов'язані з наданням медичної послуги і виражені в юридично значимих діях, в бездіяльності, і їх наслідки та/або станах<sup>2</sup>.

На нашу думку, більш влучним є визначення С.Г. Стеценко, який у своєму дисертаційному дослідженні доходить висновку, що під юридичним конфліктом у сфері медичної діяльності слід розуміти відкрите протистояння суб'єктів правових відносин у сфері медичної діяльності, пов'язане з реалізацією ними інтересів взаємовиключного характеру, а як суб'єкти юридичного конфлікту в медицині можуть виступати фізичні (пацієнт, приватний лікар) і юридичні особи (лікувальний заклад, орган управління охороною здоров'я)<sup>3</sup>. Майже ідентичної точки зору дотримуються укладачі практичного посібника «Права людини у сфері охорони здоров'я», розглядаючи такий конфлікт як зіткнення протилежних інтересів суб'єктів медичних правовідносин (фізичних (пацієнт, законний представник, медичний працівник, приватно практикуючий лікар тощо) і юридичних (наприклад, заклад охорони здоров'я, орган управління охороною здоров'я) особи), що зумовлене особливостями реалізації їх правового статусу<sup>4</sup>.

Окрім визначення поняття «юридичний конфлікт у сфері медичної діяльності» С.Г. Стеценко у своєму дисертаційному дослідженні наводить ряд специфічних ознак, які надають можливість вирізнити появу **юридичних конфліктів у сфері медицини**, а саме:

а) розбіжність цільових установок у суб'єктів, які надають медичну допомогу, і суб'єктів, які отримують її (різниця у сприйнятті об'єкта медичних правовідносин медичним працівником і пацієнтом);

<sup>1</sup> Семина Т.В. Социология и юриспруденция в современном здравоохранении. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2018. № 19 (1). С. 29.

<sup>2</sup> Михайлова Х.Л. Международные и национальные стандарты при урегулировании споров в сфере предоставления медицинских услуг: автореф. дис. канд. юрид. наук: спец. 12.00.03. Москва, 2009. С. 6.; Розгон О.В., Устінченко А.М. Способи вирішення конфліктів у медичних правовідносинах. *Вісник Харківського національного університету ім. В. Н. Каразіна. Серія: Право*. 2016. Вип. 22. С. 123.

<sup>3</sup> Стеценко С.Г. Юридическая регламентация медицинской деятельности в России (исторический и теоретико-правовой анализ) : дис. докт. юрид. наук. спец : 12.00.01, . Санкт-Петербург, 2002. С. 394.

<sup>4</sup> Берн И., Эзер Т., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие. Львов : ЛОБФ «Медицина и право», 2012. С. 446.

б) у багатьох випадках наявна необхідність втручання третьої сторони (що не є суб'єктом юридичного конфлікту) для визначення правильності надання медичної допомоги (такою стороною можуть виступати органи судово-медичної експертизи);

в) фінансово-економічні труднощі системи охорони здоров'я, в результаті яких багато права пацієнтів часто не можуть бути реалізовані (наприклад, право пацієнта на отримання високоякісної і дорогої транспланталогічної допомоги далеко не завжди піддається реалізації, що обумовлює потенційну можливість виникнення юридичного конфлікту між самим пацієнтом і лікувальним закладом (страховою медичною компанією, фондом соціального страхування)<sup>1</sup>.

З'ясування специфічних ознак юридичних конфліктів у сфері медичної діяльності насамперед спрямоване на попередження виникнення конфліктних ситуацій або ж на пом'якшення їх наслідків та їх припинення. Досліджуючи зазначені питання, Х.Л. Михайлова слушно зазначає, що, з одного боку, найбільш ефективним методом запобігання конфліктного відносини, пов'язаного з наданням медичних послуг, є його профілактика та вирішення на ранній стадії розвитку (з цією метою створюються спеціалізовані державні і недержавні установи)<sup>2</sup>, а з іншого – це потребує існування розгалуженої системи, яка дозволить враховувати специфічні особливості розгляду і вирішення спорів у сфері медичної діяльності, враховуючи всю їх різноманітність. Належне функціонування відповідної системи сприяло б не тільки розгляду і вирішення конфліктних ситуацій на стадіях їх зародження та розвитку, але й пришвидшеному процесу відновлення порушених прав в сфері охорони здоров'я. Така необхідність зумовлена й тим, що попередження виникненню конфліктних ситуацій безумовно сприятиме поліпшенню взаємовідносин між лікарем та пацієнтом, а це позитивно впливатиме ефект на результат лікування та не запобігатиме поширенню негативного ставлення до медицини в цілому, яке набуває загрозливого характеру.

Різноманітність спорів, які виникають у сфері медичної діяльності передбачає можливість існування і різних критеріїв класифікації юридичних конфліктів. Так, за твердженням науковців, класифікацію юридичних конфліктів у сфері медичної діяльності слід провести за декількома критеріями, а саме:

- залежно від предмета правового регулювання юридичні конфлікти можуть бути: адміністративно-правові; кримінально-правові; цивільно-правові й тощо;

- за тривалістю юридичні конфлікти в сфері медичної діяльності бувають: короточасні; довгострокові;

<sup>1</sup> Стеценко С.Г. Юридическая регламентация медицинской деятельности в России (исторический и теоретико-правовой анализ) : дис. докт. юрид. наук: 12.00.01. . Санкт-Петербург, 2002. С. 395.

<sup>2</sup> Михайлова Х.Л. Международные и национальные стандарты при урегулировании споров в сфере предоставления медицинских услуг : автореф. дис... канд. юрид. наук : спец. 12.00.03. Москва, 2009. С. 7.

- залежно від теоретичних особливостей юридичного конфлікту й практики надання медичної допомоги розрізняють два види юридичних конфліктів: правомірні, тобто ті, які виникають із правовідносин при наданні медичної допомоги (проблема виникає із протиставлення прав одного суб'єкта конфлікту й обов'язків іншого суб'єкта); та неправомірні – ті, які виникають із правопорушень при наданні медичної допомоги, що мають найбільше суспільне значення, оскільки йдеться про протиставлення самого покликання медичної професії – допомагати людям.

## 21.2. Процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин

Існування значної кількості спорів у сфері медичної діяльності і критеріїв класифікації відповідних юридичних конфліктів передбачає й існування розгалуженої системи способів вирішення таких конфліктів, що зумовлює необхідність дослідження процедури і механізмів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

Потреба в існуванні такої розгалуженої системи способів вирішення юридичних конфліктів між суб'єктами медичних правовідносин зумовлена тим, що, з одного боку, людина, її життя та здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю (ст. 3 Конституції України) і кожен має право на охорону здоров'я (ст. 49 Конституції), а з іншого – при здійсненні медичної діяльності, зокрема, що при наданні медичних послуг (тим більше платних), як слушно зазначає О.В. Клименко, завжди існує ймовірність незадоволеності їхньою якістю, а отже, повинен бути передбачений механізм розгляду скарг, суперечок, конфліктів (в аспекті охорони здоров'я, у зв'язку з делікатністю цієї сфери, ефективність такого механізму удвічі важливіша)<sup>1</sup>.

В юридичній літературі відсутній єдиний підхід щодо визначення процедури та механізмів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, а науковці наводять різноманітні і способи захисту таких прав, і критерії їх класифікації. Найбільш поширеним є критерій класифікації залежно від суб'єкта, до якого звертаються учасники медичних правовідносин за захистом своїх порушених прав та інтересів, відповідно до якого форми захисту прав людини у сфері охорони здоров'я поділяють на юрисдикційну та неюрисдикційну. Майже аналогічної позиції, зокрема, дотримується Ю.Ю. Швець, який у своєму дисертаційному дослідженні доходить висновку, що захист прав пацієнта може здійснюватися у таких формах:

- у неюрисдикційній – самозахист своїх прав і законних інтересів;
- в юрисдикційній – у спеціальному адміністративному порядку або за загальним правилом, у судовому порядку<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Клименко О.В. Механізми розгляду конфліктів в охороні здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2013. № 8. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur\\_2013\\_8\\_9/](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur_2013_8_9/)

<sup>2</sup> Швець Ю.Ю.. Реалізація особою конституційного права на охорону здоров'я: порівняльно-правове дослідження : дис. ... докт. юрид. Наук : спец. 12.00.02. Ужгород, 2019. С. 279.

Подібної точки зору притримуються й укладачі практичного посібнику «Права людини у сфері охорони здоров'я», які вказуючи на існування значної кількості способів вирішення конфліктів у медичних правовідносинах, за суб'єктом звернення за захистом порушеного права виділяють юрисдикційну та неюрисдикційну форми захисту. Крім цього, науковці звертають увагу на те, що у межах юрисдикційних форм захисту прав людини у сфері охорони здоров'я необхідно виділяти:

1) судові, а саме захист прав людини у сфері охорони здоров'я у порядку цивільного, кримінального, адміністративного та конституційного судочинства;

2) позасудові: адміністративна форма захисту прав людини у сфері охорони здоров'я; звернення до органів прокуратури; звернення до органів внутрішніх справ; звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини.

Щодо неюрисдикційної форми, то вони виділяють: самозахист; альтернативне вирішення конфліктів; допомога незалежних громадських об'єднань та звернення до професійних медичних асоціацій<sup>1</sup>.

Дещо іншого підходу дотримуються О.В. Розгон та А.М. Устінченко, які способи вирішення спорів у медичних правовідносинах поділяють на традиційні та альтернативні. До традиційних вони відносять судові та позасудові (звернення до керівника лікувальної установи (усне й письмове); звернення до органу управління охорони здоров'я; допомога незалежних громадських організацій і професійних асоціацій; скарга в органи прокуратури тощо). Розкриваючи сутність альтернативних способів вирішення спору науковці насамперед виходять з того, що існують різні судові та позасудові способи вирішення медичних спорів, але судовий розгляд справ не завжди відповідає інтересам сторін тому, що при судовому розв'язанні конфлікту результат не направлений на досягнення компромісу між сторонами, а тому більш доречним є застосування альтернативних способів вирішення спорів, які є популярними та широко застосовуються в країнах Європи, США, Канаді, Австралії та інших державах. До таких спорів О.В. Розгон та А.М. Устінченко насамперед відносять:

1) *переговори* – врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб;

2) *посередництво* – врегулювання спору за допомогою незалежного нейтрального посередника, який сприяє досягненню сторонами згоди;

3) *арбітраж* – розв'язання спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який виносить обов'язкове для сторін рішення<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Берн И., Эзер Т., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие. Львов: ЛОБФ «Медицина и право», 2012. С. 496.

<sup>2</sup> Розгон О.В., Устінченко А.М. Способи вирішення конфліктів у медичних правовідносинах. *Вісник Харківського національного університету ім. В. Н. Каразіна. Серія: Право.* 2016. Вип. 22. С. 124.

Існують в юридичній літературі й інші критерії класифікації способів вирішення спорів в аспекті здійснення медичної діяльності. Так, Р.О. Стефанчук виділяє:

- превентивно-пресікальні (спрямовані на припинення дії, яка порушує права пацієнтів, що полягають в зміні та припиненні відповідного правовідношення, яким порушується суб'єктивне право);
- відновлювальні (спрямовані на поновлення права пацієнтів, тобто відновлення становища, яке існувало до порушення суб'єктивного права);
- компенсаційні (застосовуються, коли поновлення права на надання медичної допомоги (послуги) є неможливим у повному обсязі, а також коли одночасно з порушеннями цього права пацієнтові була завдана інша шкода, пов'язана з порушенням його прав, наприклад, відшкодування майнової шкоди, компенсація моральної шкоди)<sup>1</sup>.

Аналогічної позиції дотримується О.В. Дроздова, яка поряд з виділенням способів (превентивно-пресікальні, відновлювальні, компенсаційні), вказує на доцільність виокремлення засобів захисту прав пацієнта, а саме:

- 1) звернення до Управління захисту прав споживачів;
- 2) звернення пацієнта до омбудсмана;
- 3) звернення до недержавних організацій;
- 4) звернення до медіатора як третьої сторони;
- 5) звернення до третейського суду;
- 6) подання скарги до відповідного органу в адміністративному порядку;
- 7) позов до суду загальної юрисдикції;
- 8) звернення до Європейського суду з прав людини<sup>2</sup>.

Кожна з позицій науковців заслуговує на увагу. На нашу думку, найбільш доцільною є точка зору тих науковців, які виділяють неюрисдикційну (самозахист) та юрисдикційну (спеціальний, адміністративний, судовий захист) форми захисту прав пацієнтів, а також виокремлюють два рівні такого захисту:

- досудовий;
- та судовий.

Такої ж позиції насамперед дотримуються укладачі підручника «Медичне право України»<sup>3</sup>, які вказують, що кожен з цих рівнів має свої відмінні риси та пацієнт сам вправі визначати, у який спосіб і за допомогою якого рівня захищати свої права, порушені, на його думку, при наданні медичної допомоги (це може бути досудовий, а потім судовий, або одразу ж, за рахунок складання й подання позовної заяви – судовий рівень захисту своїх прав). Основними варіантами досудового рівня захисту прав паціє-

<sup>1</sup> Стефанчук Р. Особисті немайнові права фізичних осіб (поняття, зміст, система, особливості здійснення та захисту) : монографія. Київ.: КНТ, 2008. С. 188-193.

<sup>2</sup> Дроздова О.В. Диференціація способів і засобів захисту прав пацієнта *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: Юридичні науки*. 2016. Вип. 1 (1). С. 112.

<sup>3</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 529 с.

ентів, на їх переконання є: звернення до керівника лікувальної установи (усне й письмове); звернення до органу управління охорони здоров'я; допомога незалежних громадських організацій і професійних асоціацій; звернення до ліцензійно-акредитаційної комісії; скарга в органи прокуратури. Дещо розширює вказані варіанти досудового рівня захисту прав пацієнтів С.Б. Булеца, вказуючи, що ними є:

- 1) звернення до керівника медичного закладу (усне і письмове);
- 2) звернення у вищий орган управління охорони здоров'я;
- 3) звернення в етичну раду, якщо така має місце;
- 4) звернення за допомогою в незалежні громадські об'єднання і професійні асоціації;
- 5) звернення в ліцензійно-акредитаційну комісію;
- 6) звернення із скаргою в органи прокуратури;
- 7) медіація<sup>1</sup>.

Крім цього, С.Б. Булеца одним із досудових способів захисту права суб'єктів медичних відносин називає *no fault compensation system* (досудова компенсація без вини), яка має місце в Швеції (створюється спеціальний страховий фонд за рахунок щомісячних внесків комерційних медичних підприємств та приватно практикуючих лікарів для відшкодування шкоди здоров'ю, заподіяної наданням платних медичних послуг), Шотландії, Фінляндії, Данії, Новій Зеландії та деяких штатах США, та являє собою систему без вини (пацієнти, які страждають втратою працездатності після лікування не звертаються до суду, щоб отримати компенсацію)<sup>2</sup>.

Виділяє такі рівні і Т.Ю. Холодова, за твердженням якої обидва рівня припускають наявність декількох етапів і стадій, а визначальною ознакою досудового рівня розгляду спорів щодо захисту прав пацієнта є добровільний характер вирішення конфлікту – добровільне визнання винною стороною допущених нею порушень і відшкодування заподіяної пацієнтові шкоди. За її переконанням, досудовий порядок розгляду претензій пацієнта може здійснюватися в двох формах, а саме, внутрівідомчій (наприклад, при розгляді адміністрацією установи охорони здоров'я питання на клініко-експертній комісії) та позавідомчій (на рівні страхової медичної організації, фонду обов'язкового медичного страхування тощо)<sup>3</sup>. Майже аналогічної позиції дотримується й М.О. Моїсєєва, виходячи з того, що у разі виникнення спорів у сфері захисту прав пацієнтів законодавством передбачається як досудовий, так і судовий спосіб захисту порушених прав. Досудовий спосіб характеризується нею як найменш затратний щодо часового і фінансового

<sup>1</sup> Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми : дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. С. 272.

<sup>2</sup> Булеца С.Б. Способи досудового захисту прав медичного працівника та пацієнта. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2011. Вип. 15. Ч. 1. С. 141.

<sup>3</sup> Холодова Т. Судебные и досудебные способы защиты прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. *Право и экономика*. 2006. № 9. С. 110.

ресурсу та передбачає захист через адміністративний і претензійний порядок, а також через третейський суд і медіацію<sup>1</sup>.

Розкривши сутність форм та рівнів захисту прав пацієнтів, важливе є і питання про національний та міжнародний механізми захисту. Нормативно-правову основу системи захисту прав пацієнтів становлять насамперед:

1) Конституція України (положеннями Основного Закону передбачаються право як на охорону здоров'я, так і на захист його судом та оскарження в суді рішень, дій чи бездіяльності органів державної влади, органів місцевого самоврядування, посадових і службових осіб. Крім цього, надається право кожному звертатися за захистом своїх прав до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини);

2) Цивільний кодекс України (захист прав людини у сфері охорони здоров'я у порядку цивільного судочинства, який полягає насамперед у компенсації заподіяної пацієнтові моральної та матеріальної шкоди розглядає як основний спосіб захисту таких прав);

3) Кримінальний кодекс України (зокрема, потрібно врахувати, що Кримінальний кодекс України передбачає відповідальність медичних працівників за 17 складів злочинів<sup>2</sup>).

4) Основи законодавства України про охорону здоров'я (які містять також положення, згідно з яким правові, економічні, організаційні основи захисту прав та законних інтересів пацієнтів визначаються законом. Незважаючи на ряд законопроектів «Про захист прав пацієнтів», такий нормативний акт так і не було прийнято);

5) Закони України (зокрема, Закон України «Про захист прав споживачів» – пацієнт є споживачем медичних послуг і, відповідно до Закону, може вимагати щонайменше відшкодування вартості послуги, якістю якої він незадоволений<sup>3</sup>):

б) низка підзаконних нормативно-правових актів.

Поряд з національним механізмом, важливу роль у контексті захисту прав суб'єктів медичних правовідносин відіграє і міжнародний механізм. В аспекті даного дослідження заслуговує на увагу твердження А.А. Герц про можливість виділення трьох рівнів закріплення права на охорону здоров'я та медичну допомогу: універсальний, регіональний і спеціалізований<sup>4</sup>, що вказує на можливість виділення аналогічних рівнів міжнародного механізму захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Як слушно зазначає О.М.

<sup>1</sup> Моисеева М.А. Досудебный и внесудебный порядок урегулирования споров, возникающих вследствие оказания платных медицинских услуг. *Вестник Академии Следственно-го комитета Российской Федерации*. 2017. № 3. С. 67.

<sup>2</sup> Стрикун Г. Захист прав пацієнтів КК України у зв'язку із проведенням медичної реформи. *Національна платформа малого та середнього бізнесу*. 2018. URL: <https://platforma-msb.org/zahyst-prav-patsiyentiv-kk-ukrayiny-u-zv-yazku-iz-provedennyam-medychnoyi-reformy//>

<sup>3</sup> Нижник О. Порядок дій у конфліктних ситуаціях. чи варто повертати гроші? *Приватний лікар*. 2017. № 8. С. 46.

<sup>4</sup> Герц А.А. Джерела правового регулювання відносин з надання медичної допомоги. *Університетські наукові записки*. 2014. № 3. С. 72.

Трошкіна, сучасне національне законодавство буде ефективним тільки в тому випадку, якщо воно зможе адекватно врахувати вплив європейських і міжнародних стандартів в сфері прав пацієнта, зокрема, щодо процедури і механізмів їх захисту<sup>1</sup>.

Так, до універсальних правових актів, які загалом мають декларативний характер та виступають фактично як рекомендації і для міжнародної спільноти, і для безпосередньо законодавця відповідної країни, можна віднести, зокрема, правові акти:

- загально-правового характеру (наприклад, Загальна декларація прав людини, Міжнародний пакт про громадянські і політичні права);
- спеціально-правового характеру (Лісабонська декларація про права пацієнтів, Декларація про доступ до медичної допомоги).

В свою чергу регіональний рівень міжнародного механізму захисту прав у сфері медичної діяльності охоплює правові акти, які по своїй суті є обов'язковими для певного регіону (наприклад, держави-учасниці Ради Європи, Європейський Союз тощо). Досліджуючи стандарти та механізми забезпечення прав пацієнтів, Н.В. Яременко зазначає, що захист таких прав передбачений низкою міжнародних нормативно-правових актів, серед яких на особливу увагу заслуговують такі: Європейський кодекс соціального забезпечення (1990), Декларація про політику в сфері забезпечення прав пацієнтів в Європі (1994), Європейська хартія пацієнтів (2002) та Рекомендації Комітету Міністрів Ради Європи «Про універсальний доступ до медичної допомоги», «Про критерії організації списку осіб, які потребують безоплатної медичної допомоги і термінах очікування у сфері охорони здоров'я», «Про організацію медичного обслуговування осіб, які страждають хронічними захворюваннями» тощо<sup>2</sup>. Аналогічної точки зору дотримується й І.М. Паращич<sup>3</sup>. Без сумніву, кожен з правових актів відіграє важливе значення в аспекті захисту прав пацієнта, але особлива роль відведена насамперед Європейській хартії пацієнтів, яка за твердженням О.О. Коваленко, може слугувати інструментом гармонізації національних систем охорони здоров'я щодо дотримання прав пацієнтів, що значно підсилює ступінь захисту прав пацієнтів у різних контекстах<sup>4</sup>. Так, дана Хартія проголосила 14 прав активних громадян, важливе місце серед яких відіграють права на: конфіденційність; допомогу, що відповідає прийнятним стандартам якості; безпеку; скаргу; на отримання відшкодування завданої шкоди. Незважаючи на те що положення Європейської хартії прав пацієнтів мають рекомендаційний характер, європейські громадські організації, що опікуються проблемою захисту прав пацієнтів,

<sup>1</sup> Трошкіна О.Н. Актуальные проблемы защиты прав пациентов в России в условиях глобализации. *Наука. Общество. Государство*. 2014. № 3(7). С. 58.

<sup>2</sup> Яременко Н.В. Механізми забезпечення та захисту прав пацієнтів в Україні. *Медицина інформатика та інженерія*. 2016. № 2. С. 69.

<sup>3</sup> Паращич І.М. Державні механізми забезпечення та захисту прав пацієнтів в Україні: стан і тенденції розвитку: автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр: спец: 25.00.02. К., 2010. С. 17.

<sup>4</sup> Коваленко О.О. Права пацієнта у сфері охорони здоров'я як елемент державного управління. *Теорія та практика державного управління*. 2018. Вип. 2. С. 141.



будучи об'єднаними в потужну мережу, успішно пролобіювали визнання та прийняття прав, проголошених в положеннях Хартії, в акти національного законодавства. Крім того, Хартія слугує орієнтиром для моніторингу та оцінки систем охорони здоров'я держав Європи<sup>1</sup>.

Спеціалізований, який являє собою третій рівень механізму захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, стосується тих правових актів, які видаються спеціально створеними організаціями, наприклад Всесвітньою організацією охорони здоров'я. В даному випадку заслуговує на увагу твердження Н.В. Мироненко, яка звертає увагу на те, що на сайті Верховної Ради України серед міжнародних документів можна знайти понад сімдесят перекладених резолюцій Всесвітньої організації охорони здоров'я та Всесвітньої Медичної Асамблеї, в третині з яких містяться окремі положення про захист прав та інтересів медичних працівників, але сьогодні вони навіть не враховуються при розробці МОЗ України нових законопроектів та підзаконних актів<sup>2</sup>.

### 21.3. Досудовий рівень захисту

Досліджуючи питання про процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, ми, зокрема, звертали увагу на досудовий рівень захисту таких прав. Такий рівень, який сприймається як більш простий і доступний (у порівнянні з судовим), являє собою ефективний спосіб не тільки вирішення конфліктних ситуацій між суб'єктами цивільних правовідносин, але й запобігання виникнення таких конфліктів, їх попередження та створення можливості їх вирішення на початковій стадії. У цьому разі, слушним є твердження тих науковців, які зазначають, що найбільш ефективною формою профілактики юридичного конфлікту є усунення причин правового спору<sup>3</sup>. Досудовий рівень захисту прав пацієнтів є кращим з багатьох причин як для самого пацієнта, так і для представників лікувального закладу, у якому хворому надавалась медична допомога, оскільки його визначальною ознакою є добровільний характер вирішення конфлікту, а саме – добровільне визнання винною стороною допущених нею порушень і відшкодування заподіяної пацієнтові шкоди<sup>4</sup>.

Перевагами досудового рівня захисту прав суб'єктів медичних правовідносин є те, що він є найменш витратним щодо часового і фінансового

<sup>1</sup> Козаченко Ю.А. Компаративний аналіз джерел міжнародно-правового регулювання прав пацієнта. *Теорія і практика правознавства*. 2013. Вип. 2. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/tipp\\_2013\\_2\\_82/](http://nbuv.gov.ua/UJRN/tipp_2013_2_82/)

<sup>2</sup> Мироненко Н.В. Проблеми нормативно-правових актів щодо захисту прав лікарів і пацієнтів. *Медична інформатика та інженерія*. 2017. № 1. С. 41.

<sup>3</sup> Курмаева Н.А., Горбылева Ю.С. Профілактика юридического конфликта. *Научный альманах*. 2016. № 5-1 (19). С. 417.

<sup>4</sup> Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України : Підручник / за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. Київ : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 529 с.

ресурсу<sup>1</sup>, а також його зручність (не всі пацієнти з огляду на стан здоров'я фізично можуть йти до суду), оперативність вирішення спору та можливості компенсації шкоди без бюрократії (лікувальним закладам вигідніше інколи компенсувати матеріально завдану шкоду, ніж вступати в судовий процес, що, окрім так званої «тяганини», ще негативно відобразиться на репутації закладу охорони здоров'я)<sup>2</sup>. *Переваги такого рівня захисту, за твердженням К.С. Суворової, зумовлені такими причинами, а саме:*

- не вимагає наявності особливих умов, спеціальних знань та інших другорядних обставин;
- сприяє швидкому досягненню результату;
- немає необхідності складання позовної заяви з викладом обставин конфлікту й своїх вимог;
- немає необхідності самостійно або через представника обстоювати свої інтереси в суді<sup>3</sup>.

Поряд з перевагами науковці зазначають, що досудовий рівень захисту права пацієнтів не позбавлений недоліків, а саме:

- 1) переважання відомчих інтересів у галузі медичної діяльності;
- 2) відсутність практики і досвіду роботи в медичних правовідносинах значного числа правозахисних об'єднань та адвокатів;
- 3) нерозвиненість системи незалежної експертизи якості медичної допомоги;
- 4) низький рівень правової культури і правосвідомості у частини керівників медичних закладів та органів управління охорони здоров'я<sup>4</sup>.

Незважаючи на наявні певні негативні риси досудовий рівень захисту прав суб'єктів медичних правовідносин поширений у правозастосовній практиці та характеризується наявністю значної кількості способів його реалізації. Вагоме місце серед вказаних способів займає адміністративний. Такий спосіб сприймається науковцями як один із класичних та досить поширений спосіб відновлення прав пацієнта, явними перевагами якого є доступність і простота у використанні (не тягне фінансових або значних витрат часу і не вимагає від заявника спеціальних знань), який до того ж дає можливість для більш глибокого аналізу з боку винного в ситуації, що сталася, в ході чого можуть бути виявлені «помилки» і як наслідок висока

<sup>1</sup> Моисеева М.А. Досудебный и внесудебный порядок урегулирования споров, возникающих вследствие оказания платных медицинских услуг. *Вестник Академии Следственного комитета Российской Федерации*. 2017. № 3. С. 67.

<sup>2</sup> Мостовенко О.С. Захист прав пацієнта під час надання медичних послугу контексті цивільно-правової відповідальності. *Науковий вісник публічного та приватного прав*. 2018. Вип. 1. Том 1. С. 82.

<sup>3</sup> Суворова К.С. Досудовий рівень захисту прав пацієнтів. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2015. № 2. С. 156.

<sup>4</sup> Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... докт. юрид. Наук : 12.00.03. Одеса, 2016. С. 273.

ймовірність мирного врегулювання конфлікту<sup>1</sup>. Сутність даного способу полягає в тому, що пацієнт (або його представник, в тому числі й законний), направляє (подає) скаргу, в письмовій або усній формі, насамперед посадовій особі установи охорони здоров'я (керівнику приватної клініки), відповідне управління охорони здоров'я, Міністерству охорони здоров'я тощо, в багатьох випадках з посиланням на положення законодавства, що регламентують порядок такого звернення.

В багатьох випадках у разі порушення прав пацієнтів останні звертаються із скаргами насамперед до завідувача відділення (головного лікаря, керівника приватної клініки). Певним чином алгоритм такого звернення розкриває С.Б. Булеца, яка вказує на те, що для захисту прав пацієнта, коли йому завдано шкоди в медичному закладі, йому необхідно звернутися з грамотно висловленими претензіями до завідувача відділенням. При цьому, якщо в усній бесіді не вдалося вирішити хвилюючі його питання, то треба надіслати письмову заяву керівнику медичної установи в 2-х екземплярах: один передається через секретаря головному лікарю; на другому екземплярі (який пацієнт залишає собі) секретар робить помітку, що заяву прийнято. С.Б. Булеца звертає увагу на необхідність у заяві пацієнта коротко та ясно викласти суть того, що не влаштувало, а також пропозиції щодо вирішення даного конфлікту<sup>2</sup>.

Потрібно врахувати, що така скарга може бути направлена окрім завідувача відділення (головного лікаря, керівника приватної клініки) і до управління охорони здоров'я відповідного органу місцевого самоврядування, департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації (створення такого структурного підрозділу передбачено рекомендаційним переліком структурних підрозділів обласної держадміністрації<sup>3</sup>), Міністерству охорони здоров'я (відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України<sup>4</sup>, до його функціональних обов'язків належить в тому числі і здійснення розгляду звернень громадян з питань, пов'язаних з діяльністю МОЗ, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління) тощо. Слід звернути увагу на те, що у складі вказаного міністерства діє ряд структурних підрозділів, які в тому числі, що займаються різними сферами охорони здоров'я, які відповідають за роз-

<sup>1</sup> Платонова Н.И., Смышляев А.В., Мартиросян Т.Э. Нарушение прав пациентов при оказании им медицинской помощи и способы их урегулирования в Российской Федерации (теоретические основы и судебная практика). *Проблемы экономики и юридической практики*. 2018. № 6. С. 195.

<sup>2</sup> Булеца С.Б. Способи досудового захисту прав медичного працівника та пацієнта. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2011. Вип. 15. Ч. 1. С. 145.

<sup>3</sup> Рекомендаційний перелік структурних підрозділів обласної, Київської та Севастопольської міської держадміністрації : постанова Кабінету Міністрів України від 18 квітня 2012 р. № 606. *Офіційний вісник України*. 2012. № 50. Ст. 496.

<sup>4</sup> Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. *Офіційний вісник України*. 2015. № 38. Ст. 86.

гляд поданих до них скарг пацієнтів. Наприклад, якщо підставою подання скарги є незадовільна якість лікарських препаратів, то скарга може бути направлена до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів (діє відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками<sup>1</sup>). Крім того, потрібно врахувати й те, що пацієнт, який незадоволений якістю наданих медичних послуг, що надаються приватними медичними закладами або приватно-практикуючими лікарями, може написати скаргу до органу ліцензування. Так, відповідно Положення про Ліцензійну комісію МОЗ України<sup>2</sup> така комісія, відповідно до її завдань, в тому числі приймає рішення щодо видачі, переоформлення та анулювання ліцензій на здійснення господарської діяльності з медичної практики. Існує ще значна кількість органів і структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я, які в тій чи іншій мірі уповноважені розглядати скарги суб'єктів медичних правовідносин.

Важливу роль у досудовому врегулюванні конфліктів між суб'єктами медичних правовідносин відіграють і клінічно-експертні комісії. Такі комісії діють відповідно до Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій<sup>3</sup>, згідно з яким така комісія є консультативно-дорадчим органом, діючим на постійній (без виїзду на місце конкретного випадку) або тимчасовій основі (у разі виїзду на місце конкретного випадку), що утворюється для колегіального розгляду звернень фізичних та юридичних осіб, правоохоронних органів щодо клініко-експертних питань профілактики, діагностики, медичного лікування, реабілітації, оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування за конкретними випадками у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичних осіб-підприємців, що провадять господарську діяльність у сфері охорони здоров'я у відповідній адміністративно-територіальній одиниці України. Слід звернути увагу на те, що клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться протягом 30 календарних днів з дня надходження запиту чи звернення фізичної або юридичної особи, а у разі

<sup>1</sup> Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://www.dls.gov.ua/держлікслужба/про-держлікслужбу/положення-про-держлікслужбу//>

<sup>2</sup> Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 р. № 389. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0389282-02#Text/>

<sup>3</sup> Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 5 лютого 2016 р. № 69. *Офіційний вісник України*. 2016. № 23. Ст. 290.

неможливості прийняття рішення за цей час строк розгляду може бути продовжений на 15 календарних днів.

Взагалі основою для звернення суб'єктів медичних правовідносин із відповідною скаргою насамперед виступають безпосереднє порушення прав пацієнтів або ж відмова в реалізації його прав, заподіяння внаслідок лікарської помилки шкоди здоров'ю пацієнта тощо. Подання такої скарги здійснюється відповідно до положень Закону України «Про звернення громадян»<sup>1</sup> (скарга – звернення з вимогою про поновлення прав і захист законних інтересів громадян, порушених діями (бездіяльністю), рішеннями державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, об'єднань громадян, посадових осіб).

Як слушно зазначають укладачі практичного посібника «Права людини у сфері охорони здоров'я», скарга – це не просто «лист», на який можна відповісти або не відповісти, а це таке звернення, яке покладає на адресата ряд встановлених законом обов'язків і розгляд якого передбачає дотримання законодавчо встановленої процедури. Хоча українське законодавство і не встановлює чітких вимог до такого різновиду скарги, але укладачі вказаного практичного посібника слушно зазначають, що для того щоб отримати своєчасну і результативну відповідь на скаргу, необхідно дотримуватись таких постулатів:

- 1) скарга повинна бути обґрунтована;
- 2) подавати скаргу слід своєчасно;
- 3) звертатись з будь-якою скаргою краще в письмовій формі;
- 4) надсилати скаргу до компетентного органу чи посадової особи;
- 5) не варто вважати, що подання скарги здатне зашкодити пацієнтові<sup>2</sup>.

Порядок розгляду скарг досить детально регламентується положеннями ст. 16–19 вищевказаного Закону України «Про звернення громадян», якими, зокрема, передбачається, що подача такого роду скарги не позбавляє громадянина права звернутися до суду відповідно до чинного законодавства, а в разі незгоди громадянина з прийнятим за скаргою рішенням – безпосередньо до суду. Пацієнт може подати скаргу особисто або через уповноважену на це іншу особу (зокрема, адвоката), а скарга в інтересах неповнолітніх і недієздатних осіб подається їх законними представниками. Положеннями даного Закону (насамперед ст. 18) передбачається й надання особі, яка звернулася із скаргою, певного кола прав, а саме: бути присутнім при розгляді заяви чи скарги, особисто викласти аргументи особі, що перевіряла скаргу; знайомитися з матеріалами перевірки; бути присутнім при розгляді скарги; висловлювати усно або письмово вимогу щодо дотримання таємниці розгляду скарги; одержати письмову відповідь про результати розгляду скарги; вимагати відшкодування збитків,

<sup>1</sup> Про звернення громадян : Закон України від 2 жовтня 1996 р. № 393/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 47. Ст. 256.

<sup>2</sup> Берн И., Эзер Т., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие. Львов: ЛОБФ «Медицина и право», 2012. С. 472-473.

якщо вони стали результатом порушень встановленого порядку розгляду звернень.

Крім цього, на суб'єкта розгляду відповідної скарги покладається ряд обов'язків, зокрема (ст. 19 Закону): об'єктивно, всебічно і вчасно її перевіряти на прохання громадянина запрошувати його на засідання відповідного органу, що розглядає його скаргу; невідкладно вживати заходів до припинення неправомірних дій, виявляти, усувати причини та умови, які сприяли порушенням; забезпечувати поновлення порушених прав, реальне виконання прийнятих у зв'язку з скаргою рішень; письмово повідомляти громадянина про результати перевірки скарги і суть прийнятого рішення (слід врахувати, що скарга повинна розглядатися у термін не більше одного місяця від дня її надходження, а ті, які не потребують додаткового вивчення, – невідкладно, але не пізніше п'ятнадцяти днів від дня їх отримання); вживати заходів щодо відшкодування у встановленому законом порядку матеріальних збитків; у разі визнання скарги необґрунтованою роз'яснити порядок оскарження прийнятого за нею рішення.

Але для того щоб подання скарги як досудовий рівень захисту прав суб'єктів медичних правовідносин був ефективним, необхідним є дотримання ряду принципів, на які звертають увагу К. М'ю та М. Гнатівський, а саме:

- наявність органів, до яких можна подавати скаргу, що передбачає реальну можливість для пацієнтів та осіб, що діють від їхнього імені, звернутися до них;

- доступність, що передбачає наявність інформації про такі органи, стандартних форм для скарг, які спрощують пацієнтам їх заповнення, непов'язаність права подавати скаргу та наявності дієздатності, необхідну підтримку пацієнта з боку персоналу щодо подання скарги;

- конфіденційність та безпечність таких скарг, найсуворіша заборона будь-яких проявів помсти за надіслану скаргу;

- ефективність наявних механізмів, що забезпечується, зокрема, їхньою оперативністю та ретельністю під час розгляду скарг;

- можливість відстеження долі надісланих скарг, зокрема їх реєстрація для подальшого використання керівництвом закладу та можливими інспекціями<sup>1</sup>.

Все це вказує, з одного боку, на розгалужену систему адміністративних способів досудового захисту суб'єктів медичних правовідносин (необхідність існування такої системи обумовлена тим, що нездатність влади надати медичну допомогу (в тому числі, і в аспекті захисту її порушених прав), якої потребувала особа, є нелюдським і таким, що принижує гідність, повожденням у розумінні рішення Європейського суду з прав людини у справі

<sup>1</sup> Гнатівський М.М., М'ю К. Забезпечення належної якості лікування та догляду за пацієнтами в закладах охорони психічного здоров'я України: poradnik для спеціалістів, що базується на стандартах прав людини. К.: Рада Європи, 2020. С. 61.

«Борсуков проти Росії»<sup>1</sup>, а з іншого – в багатьох випадках адміністративні способи захисту порушених прав насамперед пацієнтів не забезпечують належний їх захист та відновлення справедливості (враховуючи, зокрема, специфіку функціонування установ охорони здоров'я).

В даному випадку слушним є твердження С.М. Руснак, яка вказує на важливість звернення уваги саме на об'єктивність, дієвість такого способу захисту (враховуючи те, що членами комісії, яка проводить розслідування, є медики, у тому числі до складу можуть входити і співробітники (головний лікар, начмед, завідувач профілюючої кафедри та інші), то питання про об'єктивність вирішення справи породжує певні і, на жаль, обґрунтовані сумніви)<sup>2</sup>. Виходом з цієї ситуації багато науковців вважають створення етико-правової комісії (комітету, ради) як неупередженого і незалежного органу для вирішення конфліктів, що виникають при наданні медичної допомоги, між суб'єктами медичних правовідносин.

Досліджуючи вказане питання, С.Б. Булеца звертає увагу на те, що для попередження порушення прав пацієнта в Україні необхідно створити незалежну інституцію з питань медичної етики, функціями якої має бути експертна робота з аналізу проблем, що виникають у галузі генної інженерії, репродуктивної медицини, трансплантології, ініціювання розробки правових та етико-професійних норм у сфері медицини, розгляд випадків зловживання медичними послугами та створення умов для запобігання їм, інформаційно-консультативна робота з експертами Ради Європи з питань дотримання прав людини в сфері медицини. Вона звертає увагу на те, що слідом за Францією, яка першою створила Національний комітет з проблем медичної етики, аналогічні комітети створено в Італії та Данії, а тепер такі інститути існують майже в усіх країнах Європи (Угорщина, Словаччина, Чехія) та Америки. С.Б. Булеца вказує, що в Угорщині у кожній лікарні діють представники прав хворих від 2000 року, а їхнє завдання полягає в тому, щоб допомагати у вивченні прав пацієнтів, написання скарг, інформування медичних працівників про права пацієнтів, доступу до документації пацієнта тощо. Позитивним є те, що представник не знаходиться у трудових правовідносинах не з лікарнею, а з управлінням охорони здоров'я, а тому він є незалежною особою і це сприяє коректному вирішенню спірних питань між пацієнтом та лікарем<sup>3</sup>.

На важливу роль медичних арбітражів (комісій) звертає увагу О.В. Клименко, вказуючи насамперед на приклад США, де медичні арбітражі функціонують на основі Правил комерційного арбітражу, прийнятих Американською Асоціацією Фахівців з арбітражу, проводяться з дотриманням

<sup>1</sup> Judgment of the European Court of Human Rights in the case «Barsukov v. Russia» on June 06, 2017 (Application № 51252/09). URL: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-174063>

<sup>2</sup> Руснак Л.М. Адміністративно-правове забезпечення права на охорону здоров'я в Україні: монографія. Херсон: Грінь Д. С., 2017. С. 103.

<sup>3</sup> Булеца С.Б. Способи досудового захисту прав медичного працівника та пацієнта. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2011. Вип. 15. Ч. 1. С. 145.

законодавства й врахуванням основних прав і свобод людини й пацієнта<sup>1</sup>. Медичні комісії діють на підставі статуту або положення, прийнятого і згідно із резолюцією Палати лікарів (Австрія), Національних медичних асоціацій і Національно-практичних медичних асоціацій або за їхньої участі й співробітництві. Наприклад, у Німеччині в 1975 р. була створена перша Медична арбітражна комісія. Установчі документи комісії можуть відрізнятися, однак мають загальні цілі з поліпшення захисту прав пацієнта й лікаря. У США створені Медичні арбітражі й існує асоціація медичних арбітражів<sup>2</sup>.

Поряд із захистом прав пацієнтів, важливу роль відіграє і наявність ефективних способів захисту прав лікарів. Важливе значення в цьому разі має належне функціонування лікарського самоврядування. Ми погоджуємося з тим, що в тих країнах, де членство у самоврядних лікарських асоціаціях є обов'язковим, вони наділені правом вирішувати питання з допуску до професії, дисциплінарними повноваженнями щодо медика, аж до позбавлення його права на медичну практику (звісно, за наявності для цього вагомих підстав). Водночас такі асоціації дбають про юридичну підтримку лікаря (у випадках, коли пред'явлено цивільний позов чи відкрито кримінальне провадження, це надзвичайно важливо), враховуючи, що «медичні» справи в усьому світі визнано однією з найскладніших категорій справ. Більшість зарубіжних країн забезпечують діяльність самоврядних організацій на найвищому рівні (наприклад, у США, Канаді, Швейцарії, Норвегії, Іспанії, Туреччині, Болгарії, Румунії, Словаччині, Словенії, Хорватії, Чорногорії вона регламентується спеціальними законами, а в Польщі – конституцією країни, а у Фінляндії лікарська самоврядна асоціація виконує функцію медичної профспілки, тобто опікується питаннями захисту прав лікарів на гідні оплату праці, умови роботи тощо)<sup>3</sup>. На діяльність таких інституцій звертає увагу Н.В. Мироненко, який зазначає, що в деяких зарубіжних країнах, таких як Угорщина, Велика Британія, Словаччина, створені громадські організації з захисту прав лікарів. Багато лікарів є членами цих організацій, і будь-який лікар, що перебуває в ній, має право направити заяву з проханням про надання захисту, отримання допомоги в суді у разі обвинувачення його у здійсненні лікарської помилки. В цих організаціях є професійні юристи, які спеціалізуються на медичному праві, зокрема на справах про лікарські помилки<sup>4</sup>.

Досліджуючи дане питання О.А. Каденко зазначає, що в країнах Європейського Співтовариства, Північної та Південної Америки, Південної та

<sup>1</sup> Клименко О.В. Механізми розгляду конфліктів в охороні здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2013. № 8. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur\\_2013\\_8\\_9/](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur_2013_8_9/)

<sup>2</sup> Сулакшин С.С., Буянова Е.Э., Кулаков В.В., Погорелко М.Ю., Сазонова Е.С., Толстых В.Л., Филиппова С.Ю. Альтернативные способы разрешения споров между субъектами предпринимательской деятельности : монография. Москва : Научный эксперт. 2013. С. 112.

<sup>3</sup> Гривцова Р. Захист прав медичних працівників. *Ваше здоров'я*. 2017. № 25-26 (1414-1415). С. 8.

<sup>4</sup> Мироненко Н.В. Проблеми нормативно-правових актів щодо захисту прав лікарів і пацієнтів. *Медицина інформатика та інженерія*. 2017. № 1. С. 40.



Східної Азії, у значній частині країн Африки прийнято закони, якими держава передала лікарському самоврядуванню регуляторні функції в управлінні системою охорони здоров'я та окреслила організаційні засади професійної діяльності лікарів. В Україні починаючи з 2006 року також були спроби запровадити лікарське самоврядування на законодавчому рівні<sup>1</sup>. На жаль, і до цього часу в Україні не існує нормативно-правового документа, котрий визначав би їх місце та статус. Останній законопроект «Про лікарське самоврядування» був від 6 квітня 2018 р.<sup>2</sup>. Досліджуючи його положення, Т. Миськевич<sup>3</sup> вказує на те, що він містить прогалини, які можуть призвести до деструктивних змін у медичній галузі України, а тому потребує суттєвого доопрацювання з урахуванням зауважень експертів. Слід зауважити, що даний законопроект було відкликано та знято з розгляду. Тож на даний час в Україні відсутній нормативний акт, який би на законодавчому рівні врегулював інститут лікарського самоврядування.

Важливе значення в аспекті захисту прав суб'єктів медичних правовідносин відіграють і органи прокуратури та національної поліції, які багато науковців також відносять до адміністративного способу захисту таких прав. Щодо прокуратури, то її статус регламентується насамперед Законом України «Про прокуратуру»<sup>4</sup>. В даному випадку заслуговує на увагу позиція Ю.Ю. Швеця, відповідно до якої прокурорський нагляд (сфера нагляду прокурора) відповідно до чинного Закону є обмеженою – органи прокуратури можуть здійснювати представництво інтересів громадянина, в тому числі в аспекті захисту прав на охорону здоров'я, у випадках, якщо така особа не спроможна самостійно захистити свої порушені чи оспорювані права або реалізувати процесуальні повноваження через недосягнення повноліття, недієздатність або обмежену дієздатність, а законні представники або органи, яким надано право захищати права, свободи та інтереси такої особи, не здійснюють або неналежним чином здійснюють її захист, а також нагляд за додержанням законів при виконанні судових рішень у кримінальних справах й при застосуванні інших заходів примусового характеру, пов'язаних з обмеженням особистої свободи громадян<sup>5</sup>. Так, відповідно до ч. 2 ст. 26 Закону, важливим аспектом діяльності прокуратури є здійснення нагляду за додержанням законів при виконанні судових рішень у кримінальних справах, а також при застосуванні інших заходів примусового характеру, пов'язаних з обмеженням

<sup>1</sup> Каденко О.А. Розвиток лікарського самоврядування, як необхідна умова медичної реформи. *Правові засади організації та здійснення публічної влади* : матеріали Всеукраїнська науково-практична інтернет-конференція (м. Хмельницький, 23–30 квітня 2018 р.). Хмельницький. URL: [univer.km.ua/doc/tezy2018/Kadenko\\_O\\_A.pdf](http://univer.km.ua/doc/tezy2018/Kadenko_O_A.pdf)

<sup>2</sup> Проект Закону про лікарське самоврядування від 6 квітня 2018 р. № 8250. URL: [w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=63819](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63819)

<sup>3</sup> Миськевич Т. Організація самоврядування лікарів в Україні. *Громадська думка про правотворення*. 2019. № 6 (171). С. 16–20.

<sup>4</sup> Про прокуратуру : Закон України від 14 жовтня 2014 р. № 1697-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 2-3. Ст. 54.

<sup>5</sup> Швець Ю.Ю.. Реалізація особою конституційного права на охорону здоров'я: порівняльно-правове дослідження : дис. ... докт. юрид. наук: спец. 12.00.02. Ужгород, 2019. С. 214.

особистої свободи громадян в органах та установах, шляхом проведення регулярних перевірок, а також у зв'язку з необхідністю належного реагування на відомості про можливі порушення законодавства, що містяться у скаргах, зверненнях чи будь-яких інших джерелах (зокрема, що стосується якості надання медичної допомоги таким категоріям осіб).

Не менш важливим напрямом діяльності органів прокуратури є й представництво інтересів дітей у суді, одним із пріоритетних напрямів якого є захист у сфері охорони життя і здоров'я дітей, їх права на освіту, відпочинок та змістовне дозвілля (п. 4 наказу Генерального прокурора України «Про організацію діяльності органів прокуратури щодо захисту прав і свобод дітей»<sup>1</sup>). Не слід забувати, що однією із функцій прокуратури є нагляд за додержанням законів органами, що провадять оперативно-розшукову діяльність, дізнання, досудове слідство (в тому числі, що стосується кримінальних правопорушень у сфері здійснення медичної діяльності).

Адміністративним способом захисту прав суб'єктів медичних правовідносин є і звернення до органів Національної поліції. Відповідно до положень ст. 3 Закону України «Про Національну поліцію»<sup>2</sup>, завданнями поліції є надання поліцейських послуг, зокрема у сферах: забезпечення публічної безпеки і порядку; охорони прав і свобод людини, а також інтересів суспільства і держави. Ст. 23 Закону передбачає значний обсяг повноважень поліції, серед яких можна виділити наступні: здійснює превентивну та профілактичну діяльність, спрямовану на запобігання вчиненню правопорушень; виявляє причини та умови, що сприяють вчиненню кримінальних та адміністративних правопорушень, вживає у межах своєї компетенції заходів для їх усунення; вживає заходів з метою виявлення кримінальних, адміністративних правопорушень; припиняє виявлені кримінальні та адміністративні правопорушення; здійснює своєчасне реагування на заяви та повідомлення про кримінальні, адміністративні правопорушення або події; здійснює досудове розслідування кримінальних правопорушень у межах визначеної підслідності.

В даному випадку потрібно врахувати те, що відповідно до ст. 216 КПК України (підслідність) досудове розслідування кримінальних правопорушень у сфері здійснення медичної діяльності (насамперед за ст. 139 (ненадання допомоги хворому медичним працівником), ст. 140 (неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником); ст. 141 (порушення прав пацієнта), ст. 145 (незаконне розголошення лікарської таємниці) здійснюється саме органами Національної поліції. Слід звернути увагу на доволі велику кількість облікованих таких кримінальних правопорушень (станом на вересень 2020 року за ст. 140 – неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним

<sup>1</sup> Про організацію діяльності органів прокуратури щодо захисту прав і свобод дітей : наказ Генерального прокурора України від 06 грудня 2014 р. № 16гн. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0016900-14#Text>

<sup>2</sup> Про Національну поліцію : Закон України від 2 липня 2015 р. № 580-VII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 40-41. Ст. 379.

працівником було обліковано аж 491 кримінальне правопорушення, проте тільки у двох випадках було вручено повідомлення про підозру).

Органи Національної поліції відіграють важливе значення не тільки в аспекті захисту прав пацієнтів, але і щодо захисту прав медичних працівників. Так, у 2018 році між Міністерство охорони здоров'я України та Національною поліцією було підписано Меморандум про співпрацю, щоб забезпечити захист медичних працівників під час виконання ними службових обов'язків та створити безпечні умови їхньої роботи.

Одним із способів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин є і звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, який здійснює парламентський контроль за додержанням конституційних прав і свобод людини і громадянина. Відповідно до положень ст. 13 Закону України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини»<sup>1</sup>, Уповноважений наділяється правами, зокрема: безперешкодно відвідувати органи державної влади, органи місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації незалежно від форми власності, бути присутнім на їх засіданнях; відвідувати без попереднього повідомлення про час і мету відвідування: місця, в яких особи примусово тримаються за судовим рішенням або рішенням адміністративного органу відповідно до закону, в тому числі ізолятори тимчасового тримання, слідчі ізолятори, кримінально-виконавчі установи, приймальники-розподільники для дітей, заклади примусового лікування; психіатричні заклади тощо; опитувати осіб, які перебувають у таких місцях та отримувати інформацію стосовно поводження з цими особами і умов їх тримання; з метою захисту прав і свобод людини і громадянина особисто або через свого представника в установленому законом порядку: звертатися до суду про захист прав і свобод осіб, які через фізичний стан, недосягнення повноліття, похилий вік, недієздатність або обмежену дієздатність неспроможні самостійно захистити свої права і свободи; брати участь у судовому розгляді справ, провадження в яких відкрито за його позовами (заявами, клопотаннями (поданнями)); направляти у відповідні органи акти реагування Уповноваженого у разі виявлення порушень прав і свобод людини і громадянина для вжиття цими органами заходів.

У своїй щорічній доповіді за 2019 рік про стан додержання та захисту прав і свобод людини і громадянина в Україні Уповноважений Верховної Ради України з прав людини Л.Л. Денісова звернула увагу на те, що за 2019 рік до Уповноваженого надійшло 918 повідомлень про порушення прав громадян у сфері охорони здоров'я, в тому числі щодо вирішення питань фінансування лікування хворих, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, ліквідації заборгованості по заробітній платі медичним працівникам, забезпечення лікування громадян за кордоном<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини : Закон України від 23 грудня 1997 р. № 776/97-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 20. Ст. 99.

<sup>2</sup> Щорічна доповідь Уповноваженого з прав людини за 2019 рік. URL: <https://pon.org.ua/novyny/7765-schorchna-dopovd-upovnovazhenogo-z-prav-lyudini-za-2019-rk.html>

Досліджуючи сутність процедури та механізмів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, ми звертали увагу на те, що пацієнт є споживачем медичних послуг, на якого поширюються положення Закону України «Про захист прав споживачів». Важливим елементом захисту прав суб'єктів медичних правовідносин є діяльність громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів). Таке право насамперед передбачено ст. 6 Основи законодавства України про охорону здоров'я<sup>1</sup>, згідно з якою кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає в тому числі і можливість об'єднання в громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я. Досить детально права громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) регламентуються ст. 25 Закону України «Про захист прав споживачів», зокрема, якими є право: надавати юридичну і консультативну допомогу споживачам згідно із законодавством; представляти і захищати інтереси споживачів в органах виконавчої влади та органах місцевого самоврядування згідно із законодавством; звертатися з позовом до суду про визнання дій продавця, виробника (підприємства, що виконує їх функції), виконавця протиправними щодо невизначеного кола споживачів і припинення цих дій. Слід зазначити, що в Україні створено величезну кількість громадських організацій у даній сфері (Всеукраїнська Рада захисту прав та безпеки пацієнтів, Всеукраїнська асоціація захисту прав пацієнтів «Здоров'я нації», Всеукраїнська громадська організація «Українська медична асоціація», Всеукраїнський правозахисний рух «Гідність», Всеукраїнська громадська організація «Зупинимо гепатит», Всеукраїнська громадська організація «Коаліція захисту прав інвалідів та осіб із інтелектуальною недостатністю» тощо).

Одним із аспектів діяльності таких громадських організацій щодо вирішення медичних конфліктів є і створення третейських судів. Так, Всеукраїнською громадською організацією «Фундація медичного права та біоетики України» в 2009 році було створено постійно діючий Третейський суд<sup>2</sup>. Взагалі розгляд медичних суперечок в третейських судах має ряд переваг: суд є спеціалізованим органом по вирішенню «медичних» справ, що підвищує результативність його діяльності і зменшує число можливих помилок; підвищується оперативність вирішення справ за рахунок спрощеної процедури третейського розгляду і спеціалізації суду; знижуються витрати сторін третейського розгляду; забезпечується конфіденційність третейського розгляду<sup>3</sup>.

Незважаючи на таку розгалуженість способів, які характеризують досудовий рівень захисту суб'єктів медичних правовідносин, важливу роль

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2341-III. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>2</sup> Положення про Постійно діючий третейський суд при Всеукраїнській громадській організації «Фундація медичного права та біоетики України». URL: [medicallaw.org.ua/file-admin/user\\_upload/PDF/Положення\\_про\\_третейський\\_суд.pdf](http://medicallaw.org.ua/file-admin/user_upload/PDF/Положення_про_третейський_суд.pdf)

<sup>3</sup> Цыганова О.А. Характеристика досудебных способов защиты прав граждан при получении медицинской помощи. *Адвокатская практика*, 2013. № 2. С. 40.

відіграє діяльність осіб, які на професійній основі здійснюють захист та представництво, в тому числі і вищевказаних суб'єктів. Так, діяльність адвоката являє собою один із основних елементів механізму забезпечення прав, свобод та законних інтересів людини, а одними з основних конституційних прав особи, на забезпечення належної реалізації якого спрямована професійна діяльність адвокатури, є право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49 Конституції України).

Специфіка допомоги, яка надається і адвокатом, і лікарем, полягає в тому, що вона повинна надавати кожній особі, яка перебуває в складній життєвій ситуації, і як, зазначає Є.В. Орешин, лікар і адвокат не мають права відмовити в допомозі, керуючись якими б то не було особистими моральними уявленнями, оскільки надання медичної і відповідно правової допомоги, є їх обов'язком<sup>1</sup>. Специфіка надання допомоги, яка в обох випадках повинна супроводжуватись дотриманням режиму збереження таємниці, полягає і у виконанні адвокатом та лікарем соціально значимої функції під час здійснення своєї професійної діяльності. Як слушно зазначає І.Л. Трунов, якщо лікар відповідає за здоров'я пацієнта, то адвокат може вплинути на все подальше життя людини – долю, професію, добробут тощо<sup>2</sup>.

Необхідність в діяльності медичного адвоката полягає, зокрема, в тому, що, як зазначає А. Елерс, на сьогодні багато позовів в суді про відшкодування шкоди здоров'ю людини лікарями<sup>3</sup>. Потреба в медичному адвокаті, тобто в адвокаті, який володіє медичними знаннями, пов'язана і зі специфікою предмета таких позовів, а саме права на охорону здоров'я (здоров'я сприймається як нематеріальне благо, що є об'єктом цивільних прав, право на яке є абсолютним та невідчужуваним і важко підлягає оцінці, в тому числі на предмет зменшення<sup>4</sup>). Відповідно до ст. 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я<sup>5</sup>, кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає в тому числі й право на відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди, та право пацієнта, який перебуває на стаціонарному лікуванні в закладі охорони здоров'я, на допуск до нього, в тому числі й адвоката.

Діяльність медичного адвоката повинна враховувати й те, що деякі суб'єкти права, як зазначає К.Г. Афанасьєва, характеризуються підвищеною вразливістю, оскільки їм у правовідносинах протистоїть фактично значно сильніша сторона, а тому їх права можуть бути порушені особливо лег-

<sup>1</sup> Орешин Е.В. К вопросу о сущности и признаках адвокатской деятельности применительно к обязанности адвоката принимать поручения. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)* 2017. № 12. С. 287.

<sup>2</sup> Трунов И.Л. Что делать с противоправным воспрепятствованием деятельности адвоката. *Адвокат*. 2005. № 12. С. 11.

<sup>3</sup> Элерс А. Долг разъяснения с точки зрения адвоката. *Современное медицинское право в России и за рубежом*: сб. науч. тр. / ред.: О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. Москва: ИНИОН, 2003. С. 195.

<sup>4</sup> Баринев Е.Х. Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам: монография. 2-е изд., перераб. и доп. Москва: Юрайт, 2019. С. 84.

<sup>5</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2341-III. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

ко, що вказує на необхідність спеціального юридичного захисту. До таких суб'єктів вона відносить пацієнтів, оскільки вони, як правило, не володіють професійними знаннями в сфері медицини, довіряють лікарям інформацію про своє приватне життя, несанкціоноване поширення якої може завдати їм значної шкоди, а також такі безцінні блага як життя і здоров'я, мають обмежені можливості самостійного здійснення своїх прав і їх захисту<sup>1</sup>. При цьому довести вину лікаря, медперсоналу або медичного закладу – справа надто складна, а тому для вирішення складних медичних справ необхідний досвідчений фахівець, такий як адвокат з медичного права, який володіє спеціальними знаннями та кваліфікацією<sup>2</sup>.

В той же час сфера медичної юриспруденції, як слушно зазначає О.В. Тихомиров, виявилася незабезпеченою а ні методично, а ні організаційно, і фактично стала майданчиком самопроголошення, оскільки кожен може оголосити себе медичним юристом, медичним адвокатом або фахівцем з медичного права, не кажучи про захисника прав пацієнтів. В результаті медичною юриспруденцією, як він зазначає, стали займатися лікарі, юристи загальної практики і навіть а ні ті, а ні інші, а бізнесмени ззовні<sup>3</sup>. Внаслідок цього, «запанувало медичне бачення права, а не правове бачення медицини. Тому кожен медик став вважати себе великим знавцем в медичному праві. І навіть якщо такі медики стали отримувати юридичну освіту, то, зберігаючи медичне бачення права і продовжуючи працювати в медичній спеціальності, юристами від цього не ставали (оскільки в якості таких не працювали)»<sup>4</sup>.

Доцільність саме професійної діяльності юриста щодо надання правової допомоги особі у сфері охорони здоров'я розкривається насамперед внаслідок дослідження способів взаємодії адвоката і лікаря. Без сумніву, найпоширенішим способом взаємодії вказаних професій у сфері юриспруденції є залучення останнім лікаря-фахівця (зазвичай судово-медичного експерта) для надання експертного висновку, консультування тощо. В той же час такий спосіб взаємодії не завжди дає можливість забезпечити надання правової допомоги на професійній основі. Це пов'язано з тим, що, як слушно зазначають Є.Х. Барінов та О.В. Тихомиров, правовий аналіз побутової ситуації, навіть дорожньо-транспортної пригоди не вимагає знань, подібних до тих, без яких неможливий правовий аналіз обставин надання медичної допомоги, і для цього недостатньо заручитися підтримкою професійних медичних експертів, думка яких не замінює правову кваліфікацію діяння. Свою позицію вони аргументують тим, що ні медичні, так само як і

<sup>1</sup> Афанасьєва Е.Г. Право на информированное согласие как основа юридического статуса пациента. *Современное медицинское право в России и за рубежом*: сб. науч. тр. / ред.: О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. Москва: ИНИОН, 2003. С. 142.

<sup>2</sup> Иванцова А. Нужен ли нам «медицинский адвокат», или адвокат по медицинским вопросам? *Visegrad Journal on Human Rights*. 2017. № 1/2. С. 90.

<sup>3</sup> Тихомиров А.В. Осторожно, «специалисты». *Главный врач: хозяйство и право*. 2012. № 3. С. 3.

<sup>4</sup> Барінов Е.Х., Тихомиров А.В. Медицинская юриспруденция и судебная медицина. *Медицинская экспертиза и право*. 2011. № 3. С. 7.

цивільні та кримінальні справи вирішуються не в медичному, а в правовому полі, і медичного бачення правової ситуації явно недостатньо<sup>1</sup>. Ми повною мірою поділяємо вказану позицію науковців, оскільки для належної правової кваліфікації того чи іншого діяння, зокрема у сфері охорони здоров'я, необхідною є професійна діяльність юриста, насамперед адвоката, який повинен володіти певними медичними знаннями.

Сфера діяльності медичного адвоката є багатоаспектною та підпадає насамперед під «практику травмування особи, медичних неправомірних дій та законодавства про охорону здоров'я»<sup>2</sup>. Така діяльність пов'язана, зокрема, з поданням медичних позовів і інших претензій щодо недобросовісних дій лікарів та потребує як знання медичних законів та стандартів, принципів, що регулюють етичну і професійну поведінку в галузі медицини, так і обізнаності медичного адвоката у ряді інших галузей права, які теж можуть бути предметом медичних судових позовів (законодавство про страхування, законодавство про тілесні ушкодження, договірне право та законодавство про зловживання лікарем своїм службовим становищем)<sup>3</sup>.

Взагалі, «медичні суперечки», як слушно зазначають науковці, характеризуються особливостями делікту в силу товарно-нетоварної подвійності медичної допомоги, коли її споживча частина підпорядковується юридичним принципам, а професійна (медична допомога) – правилам медицини, і заподіяння шкоди має розрізняючу природу (шкода заподіяна здоров'ю внаслідок дефектів надання медичної допомоги, у зв'язку з ненаданням інформації про суть впливу такої допомоги на здоров'я та шкода, яка має немедичну природу)<sup>4</sup>. На сьогодні основну сферу діяльності медичного адвоката становлять позови щодо відшкодування за заподіяну шкоду здоров'ю пацієнта. Для отримання такої компенсації адвокат повинен насамперед довести, що в діяльності лікаря мала місце певна медична помилка, внаслідок якої й була заподіяна шкода здоров'ю пацієнта (має бути доведено причинний зв'язок між протиправною поведінкою лікаря і заподіяною шкодою пацієнту). Тому адвокату, як зазначають А.В. Іванцова та Є.Є. Демидова, у першу чергу необхідно довести, що шкода, завдана потерпілому, є наслідком протиправної поведінки (дії або бездіяльності) медичного працівника, а не настала з інших причин, наприклад внаслідок індивідуальних особливостей організму пацієнта<sup>5</sup>. Крім цього, потрібно врахувати й те, що лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого в разі відмови останнього від

<sup>1</sup> Баринов Е.Х., Тихомиров А.В. Медицинская юриспруденция и судебная медицина. *Медицинская экспертиза и право*. 2011. № 3. С. 9.

<sup>2</sup> Bonnie F. Fremgen. How to Become a Medical Lawyer: Education and Career Roadmap. *Medical Law and Ethics*. 2011. 4 edition. 400 p. URL: [https://study.com/articles/How\\_to\\_Become\\_a\\_Medical\\_Lawyer\\_Education\\_and\\_Career\\_Roadmap.html](https://study.com/articles/How_to_Become_a_Medical_Lawyer_Education_and_Career_Roadmap.html)

<sup>3</sup> Ken LaMance. What Is a Medical Lawyer? *Legal Match Law Library*. 2018. URL: <https://www.legalmatch.com/law-library/article/what-is-a-medical-lawyer.html>

<sup>4</sup> Баринов Е.Х., Тихомиров А.В. Судебно-медицинская экспертиза при решении вопросов, связанных с «медицинскими» спорами. *Медицинская экспертиза и право*. 2010. № 6. С. 6.

<sup>5</sup> Іванцова А.В., Демидова Є.Є. Проблеми захисту прав потерпілих від ятрогенних злочинів. *Юрист України*. 2013. № 2. С. 155.

медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму ч. 4 ст. 34 Основ законодавства України про охорону здоров'я<sup>1</sup>.

Хоча діяльність щодо компенсації за заподіяну шкоду здоров'ю пацієнта й становить левову частку професійної діяльності медичного адвоката, важливу роль відіграє й консультування свого клієнта (пацієнта медичного закладу) до початку надання допомоги (наприклад, у випадку надання згоди на оперативне втручання, укладення договору з медичним центром щодо надання певної медичної послуги тощо). Таке консультування виконує свого роду превентивну функцію та є доволі складним видом адвокатської діяльності, оскільки договори у сфері медицини, як і будь-які інші договори, потребують усвідомленого волевиявлення сторін, що доволі складно враховуючи наявність медичної термінології (адвокат повинен переконатися в тому, що його клієнт насправді погодився та зрозумів усі властиві ризики складної медичної процедури, яка буде застосовуватись до нього<sup>2</sup>).

Потреба в професійній допомозі медичного адвоката характерна не тільки для пацієнтів, але й для лікаря, і медичного закладу в цілому. На жаль, у переважній більшості випадків практика свідчить про односторонній напрям надання такої допомоги. Так, А.М. Резепкін та А.С. Звездіна звертають увагу на те, що правозахисники на своїх сайтах розміщують рекомендації не про те, як допомогти їхнім потенційним довірцям (лікарям або пацієнтам) домогтися законного і справедливого рішення, а як притягнути до цивільно-правової або кримінальної відповідальності лікаря, хоча у лікарів набагато більше проблем в юридичній сфері, ніж у пацієнтів<sup>3</sup>. Проблема полягає й в тому, що, з одного боку, само по собі ускладненою є кваліфікація діяння як лікарської помилки, а з іншого – поширеною є точка зору: «якщо сталася лікарська помилка, то вже є підстави для притягнення лікаря до кримінальної відповідальності. Даний підхід ускладнюється ще й тим, що, як правило, слідчий не вникає в тонкощі медичної практики, лікарської деонтології, не аналізує судову практику по даній категорії справ. Усе це призводить до неправильної правової кваліфікації діянь»<sup>4</sup>. Діяльність адвоката щодо захисту та представництва інтересів лікаря повинна бути направлена й на запобігання залучення останнього до процесу, оскільки як зазначає А. Елерс, якщо до процесу все ж дійшло, то істотно знижується імідж лікаря, незважаючи на те що 2/3 процесів виграють лікарі<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2341-III. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

<sup>2</sup> Careers in Law: Why Become a Health Care Lawyer. URL: <https://www.kaptest.com/study/lSAT/why-become-a-health-care-lawyer/>

<sup>3</sup> Резепкин А.М., Звездина А.С. Медицинское право и медицинская адвокатура. *Альманах молодой науки*. 2017. № 2. Ст. 28.

<sup>4</sup> Иванцова А. Нужен ли нам «медицинский адвокат», или адвокат по медицинским вопросам? *Visegrad Journal on Human Rights*. 2017. №1/2. С.87-88

<sup>5</sup> Элерс А. Долг разъяснения с точки зрения адвоката. *Современное медицинское право в России и за рубежом*: сб. науч. тр. / ред.: О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. Москва: ИНИОН, 2003. С. 196.



Значною за обсягом частиною діяльності медичного адвоката є обслуговування медичних закладів. Адвокати в медичних організаціях, як зазначає О.А. Мохов, залучаються не стільки до «договірної роботи» (підготовка проєктів договорів та їх погодження з іншими підрозділами, а також контрагентами, розгляд пропозицій, що надходять від контрагентів, контроль за виконанням умов договорів), як до претензійного (досудового) і судового порядку врегулювання суперечок, що виникають між організацією і її клієнтами, контрагентами, а також пацієнтами (їх родичами). Науковець зазначає, що адвокати можуть залучатися суб'єктами медичної діяльності до надання правових послуг як на постійній основі, так і для здійснення окремих юридично значимих дій, представлення інтересів суб'єкта в конкретному правовому конфлікті, а також звертає увагу на переваги залучення адвокатів для їх вирішення<sup>1</sup> (розкриваються в контексті особливостей прав, обов'язків, гарантій та відповідальності адвоката як структурних елементів його правового статусу<sup>2</sup>). Важливою є також участь медичного адвоката в комітетах з питань етики, які створюються в багатьох медичних закладах як альтернатива судовому перегляду рішень медичного закладу, які мають етичний та морально-правовий характер<sup>3</sup>.

Враховуючи специфіку професійної діяльності медичного адвоката, а також особливості деяких видів провадження, зокрема цивільного судочинства, на нашу думку, потребують правової допомоги такого адвоката й інші суб'єкти (учасники судового розгляду), які характеризуються підвищеною вразливістю (наприклад, у справах про надання особі психіатричної допомоги у примусовому порядку, про визнання особи недієздатною тощо). Щодо цього позитивним є досвід США, де широкими темпами розвивається медико-правове партнерство, яке було засноване в Бостонському медичному центрі в 1993 році. На сьогодні, за даними Національного центру медико-правового партнерства (<https://medical-legalpartnership.org/partnerships/>) існує понад 300 медико-правових партнерств в 46 штатах, у яких беруть участь, зокрема, 146 агентств правової допомоги та 53 юридичних школи. Діяльність таких партнерств спрямована на покращення здоров'я та добробуту малозабезпечених громадян та інших вразливих верств населення шляхом задоволення їх юридичних потреб та сприяння усуненню правових бар'єрів у сфері охорони здоров'я<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Мохов А.А. Правовое обеспечение деятельности медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность *Психология. Экономика. Право*. 2013. № 4. С. 84-85.

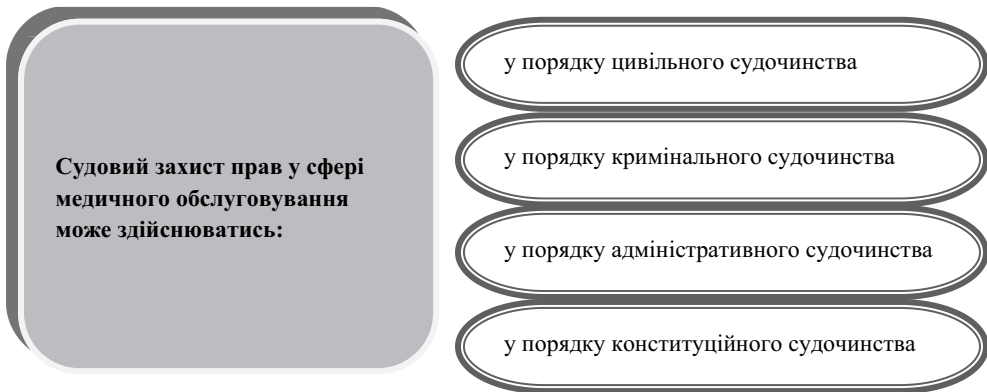
<sup>2</sup> Заборовский В.В. Некоторые проблемные вопросы определения структуры правового статуса адвоката. *Евразийская адвокатура*. 2016. № 6. С. 31-37.

<sup>3</sup> Amy L. McGuire, Mary A. Majumder, J. Richard Cheney. The Ethical Health Lawyer: The Ethics of Lawyer-Ethicist. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2005. № 9. P. 603-607.

<sup>4</sup> Louise G. Trubek, Barbara Zabawa, Paula Galowitz. Transformations in Health Law Practice: The Intersections of Changes in Health Care and Legal Workplaces. *Indiana health law review*. 2015. Vol. 12, № 1. P. 203.

Потреба в професійній допомозі медичного адвоката характерна не тільки для пацієнтів, але й для лікаря (насамперед у випадку розгляду справи про притягнення до цивільно-правової або кримінальної відповідальності лікаря за допущену ним лікарську помилку), і медичного закладу в цілому (здійснення «договірної роботи», участь в досудовому (в тому числі і в комітетах з питань етики) та судовому порядку врегулювання суперечок, що виникають між медичною організацією і її клієнтами, зокрема пацієнтами та їх родичами. Важливу роль в діяльності медичного адвоката відіграє надання правової допомоги учасникам судового розгляду, які характеризуються підвищеною вразливістю (особи, стосовно яких передбачається застосування примусових заходів медичного характеру, які перебувають під вартою тощо).

## 21.4. Судовий спосіб захисту



У межах підрозділу детальніше розглянемо дві найбільш поширені форми захисту прав людини у сфері медичного обслуговування, а саме в порядку цивільного та в порядку кримінального судочинства.

### **I. Судовий захист прав людини у сфері медичного обслуговування у порядку цивільного судочинства**

Частина 4 ст. 55 Конституції України гарантує право кожного будь-яким не забороненими законом засобами захищати свої права і свободи від порушень і протиправних посягань.

У ст. 16 Цивільного кодексу України (далі – ЦК України) гарантовано право кожної особи звернутися до суду за захистом свого особистого немайнового або майнового права та інтересу. У ст. 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) передбачено, що держава визнає право кожного громадянина України на охорону здоров'я і забезпечує його захист. У разі порушення законних прав та інтересів громадян у сфері охорони здоров'я відповідні державні, громадські або

інші органи, підприємства, установи та організації, їх посадові особи і громадяни зобов'язані вжити заходів щодо поновлення порушених прав, захисту законних інтересів та відшкодування заподіяної шкоди. Відповідно до ст. 280 ЦК України, якщо фізичній особі внаслідок порушення її особистого немайнового права завдано майнової та (або) моральної шкоди, ця шкода підлягає відшкодуванню.

Позовна заява є не тільки найпоширенішим засобом реалізації передбаченого п. «і» ст. 6 Основ права на відшкодування шкоди, завданої здоров'ю (майнової і моральної), а й засобом визнати право, припинити дію, яка його порушує, визнати правочин недійсним (це при договірній відповідальності). У позовній заяві позивач викладає свої вимоги щодо предмета спору та їх обґрунтування.

Верховний Суд у постанові від 09.07.2020 у справі №922/404/19 зазначив: «позовом у процесуальному сенсі є звернення до суду з вимогою про захист своїх прав та інтересів, який складається із двох елементів: предмета і підстави позову.

Під **предметом позову** розуміється певна матеріально-правова вимога позивача до відповідача, стосовно якої позивач просить прийняти судові рішення. **Підставу позову** становлять обставини, якими позивач обґрунтовує свої вимоги щодо захисту права та охоронюваного законом інтересу.

Відтак, зміна предмета позову означає зміну вимоги, з якою позивач звернувся до відповідача, а зміна підстав позову – це зміна обставин, на яких ґрунтується вимога позивача.

Під збільшенням або зменшенням розміру позовних вимог слід розуміти відповідно збільшення або зменшення кількісних показників за тією ж самою вимогою, яку було заявлено в позовній заяві. Збільшено (чи зменшено) може бути лише розмір вимог майнового характеру. Під збільшенням розміру позовних вимог не може розумітися заявлення ще однієї чи кількох вимог, додатково до викладених у позовній заяві. Неправомірно під виглядом збільшення розміру позовних вимог висувати нові вимоги, які не були зазначені у тексті позовної заяви».<sup>1</sup>

При викладі підстави позову, яку становлять обставини, якими позивач обґрунтовує свої вимоги, слід чітко визначати дві складові: фактичні обставини справи та нормативно-правове обґрунтування цих обставин (юридичні підстави).

Обираючи позовну заяву як засіб захисту порушеного права в сфері медичного обслуговування, вимоги до якої закріплені в ст. 175 Цивільного процесуального кодексу України (далі – ЦПК України), слід пам'ятати про особливості, а саме:

<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду від 09.07.2020 (справа №922/404/19). URL: [https://verdictum.ligazakon.net/document/90388304?utm\\_source=jurliga.ligazakon.net&utm\\_medium=news&utm\\_content=jl01&\\_ga=2.129885774.312803896.1610043510-716183225.1595329699](https://verdictum.ligazakon.net/document/90388304?utm_source=jurliga.ligazakon.net&utm_medium=news&utm_content=jl01&_ga=2.129885774.312803896.1610043510-716183225.1595329699)

1) позовна давність не поширюється на вимогу про відшкодування шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю, а також на вимогу, що впливає із порушення особистих немайнових прав (п. 1 та 3 ч. 1 ст. 268 ЦК України);

2) звільняються від сплати судового збору фізичні особи щодо справ про відшкодування шкоди, заподіяної каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я, а також смертю фізичної особи до тих, які, згідно з ст. 5 Закону України «Про судовий збір». При договірній відповідальності фізичні особи також не сплачують судового збору, адже, відповідно до п. 3 ст. 22 Закону України «Про захист прав споживачів» (оскільки пацієнти – це споживачі медичних послуг), передбачено, що споживачі звільняються від сплати судового збору за позовами, які пов'язані з порушенням їхніх прав. Інколи при правозастосуванні суди неправомірно вимагають сплати судового збору в частині відшкодування моральної шкоди.

Ухвала Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 05.10.2016 р. у справі № 161/7221/16-к: «доводи захисника щодо незаконності розгляду судом цивільного позову потерпілої з огляду на несплату нею судового збору аналогічні наведеним у касаційній скарзі, були предметом ретельної перевірки апеляційного суду. Суд апеляційної інстанції належним чином проаналізував такі доводи, дав на них вичерпну відповідь і відповідно до ст. 419 КПК України зазначив у своїй ухвалі достатні підстави, через які визнав їх необґрунтованими. Вищий спеціалізований суд також зазначив, що п. 2 ст. 5 Закону України «Про судовий збір» передбачає самостійну підставу звільнення позивачів від сплати судового збору щодо позовів про відшкодування будь-якої шкоди (матеріальної і моральної), завданої у результаті заподіяння тілесних ушкоджень або її смерті, незалежно від того настали такі наслідки в результаті вчинення кримінального правопорушення або інших дій чи бездіяльності, за які відповідач несе цивільну відповідальність, згідно Закону. Цивільні позивачі у кримінальних провадженнях звільняються від сплати судового збору з позовів про відшкодування будь-якої шкоди, завданої в результаті вчинення кримінального правопорушення»;

3) не вимагається подання копій документів до позовної заяви про відшкодування шкоди, заподіяної внаслідок кримінального правопорушення чи завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю (ч. 2 ст. 177 ЦПК України);

4) встановлено альтернативну підсудність при зверненні особи до суду з позовом про відшкодування шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи (ч. 3 ст. 28 ЦПК України): за місцем знаходження відповідача згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (юридичної особи), за зареєстрованим місцем проживання чи перебування відповідача (фізичної особи), за зареєстрованим місцем проживання чи перебування позивача, за місцем заподіяння шкоди, за місцем виконання договору;

5) відповідно до ч. 4 ст. 82 ЦПК України («Підстави звільнення від доказування»), вирок суду в кримінальному провадженні, ухвала про закриття кримінального провадження і звільнення особи від кримінальної відповідальності або постанова суду у справі про адміністративне правопорушення, які набрали законної сили, є обов'язковими для суду, що розглядає справу про правові наслідки дій чи бездіяльності особи, стосовно якої ухвалений вирок, ухвала або постанова суду, лише в питанні, чи мали місце ці дії (бездіяльність) та чи вчинені вони цією особою. Такий підхід законодавця дає право особі вже не доводити склад цивільного правопорушення у разі відсутності вироку в межах кримінального провадження. У новій редакції ЦПК України розширено спектр засобів, які матимуть преюдиційне значення, отож, не лише вирок, а й, для прикладу, постанова про звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку із спливом строків давності матиме обов'язкове значення для суду і пацієнту слід буде доводити в порядку цивільного судочинства лише розмір моральної і матеріальної шкоди;

б) відповідачем буде заклад охорони здоров'я або фізична особа-підприємець, яка здійснює господарську діяльність з медичної практики, у трудових відносинах з якими перебуває медичний працівник, а третьою особою, яка не заявляє самостійних вимог щодо предмета спору – медичний працівник. Відповідно до ст. 1172 ЦК України юридична або фізична особа відшкодовує шкоду, завдану їхнім працівником під час виконання ним своїх трудових (службових) обов'язків. За моральну (немайнову) шкоду, заподіяну працівником під час виконання трудових обов'язків, відповідальність несе організація, з якою цей працівник перебуває у трудових відносинах, а останній відповідає перед нею в порядку регресу (п. 8 Постанови Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди»).<sup>1</sup>

Згідно з ч. 1 ст. 1191 ЦК України, особа, яка відшкодувала шкоду, завдану іншою особою, має право зворотної вимоги (регресу) до винної особи у розмірі виплаченого відшкодування, якщо інший розмір не встановлено законом.

У судовій формі захисту важливе значення має доказування. Структура доказування – це взаємозв'язок елементів, які забезпечують досягнення мети доказування. До елементів доказування зачисляємо: а) визначення предмета доказування; б) надання і збирання доказів; в) дослідження доказів; г) оцінка доказів.

Брати участь у доказовій діяльності можуть всі особи, які беруть участь у справі, адже це їхнє право, однак доказування кожної обставини, яка має значення для ухвалення рішення у справі, на підставі закону стає обов'язком певного суб'єкта. Розподіл і роз'яснення сторонам їхньо-

<sup>1</sup> Ухвала Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 05.10.2016 р. (справа № 161/7221/16-к). URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/61860786>

го обов'язку щодо доказування – це функція суду в межах юрисдикційної процедури. Розподілити тягар доказування у справі – це означає зробити припущення про наявність або відсутність юридичних фактів на користь однієї зі сторін.

**У деліктних зобов'язаннях наукою цивільного права сформульовано презумпцію вини заподіювача шкоди, що ґрунтується на законі. У ч. 2 ст. 1166 ЦК України закріплено, що особа, яка завдала шкоди, звільняється від її відшкодування, якщо вона доведе, що шкоду завдано не з її вини.** Вказана презумпція знайшла своє відображення і у відповідній судовій практиці, зокрема в Ухвалі Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 09.11.2016 р. (справа № 438/413/14): «У березні 2014 року ОСОБА\_3, ОСОБА\_4 звернулися до суду із вказаним позовом, в якому зазначали, що ІНФОРМАЦІЯ\_1 їхній син ОСОБА\_7 потрапив у дорожньо-транспортну пригоду. На місце пригоди виїхала машина швидкої медичної допомоги на чолі з фельдшером Ходорівської районної лікарні ОСОБА\_5, яка доставила потерпілого до Ходорівської районної лікарні, де його було передано лікарю-хірургу ОСОБА\_6, що був лікуючим лікарем їхнього сина. Того ж дня ОСОБА\_7 помер. Відповідно до даних лікарського свідоцтва про смерть № 65 причинами смерті ОСОБА\_7 стали: травматичний шок та множинні травми тіла, завдані ДТП. Медична допомога ОСОБА\_7 була надана несвоєчасно, не в повному обсязі, що загострило перебіг розвитку посттравматичних наслідків, сприяло трансформації шоку з первинної у вторинну стадію, розвитку геморагічного шоку, а далі – спричинило смерть сина. Посилаючись на те, що їм завдано моральну шкоду у зв'язку із смертю сина, просили задовольнити позов.

Крім того, суд не звернув уваги на те, що у деліктних правовідносинах діє презумпція вини заподіювача шкоди, згідно з якою вина презюмується, якщо заподіювач не доведе відсутності своєї вини. З огляду на наведене та з урахуванням визначеними цивільним процесуальним законодавством принципів змагальності та диспозитивності цивільного процесу, саме на відповідача покладено обов'язок доведення відсутності його вини у заподіянні шкоди позивачу».<sup>1</sup>

Аналогічна правова позиція викладена в Постанові Верховного Суду у складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 27.02.2019 р. справа №755/2545/15-ц: «... дає підстави для висновку, що законодавством не покладається на позивача обов'язок доказування вини відповідача у заподіянні шкоди, діє презумпція вини, тобто відсутність вини у завданні шкоди повинен доводити сам завдавач шкоди. Якщо під час розгляду справи зазначена презумпція не спростована, то вона є юридичною підставою для висновку про наявність вини заподіювача шкоди... Разом з тим, потерпілий має довести належними доказами факт завдання

<sup>1</sup> Ухвала Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 09.11.2016 р. (справа № 438/413/14). URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/63178946>

шкоди за участі відповідача, розмір завданої шкоди, а також факт того, що відповідач є заподіювачем шкоди».<sup>1</sup>

Традиційно проблеми доказування у цивільному судочинстві розглядаються через призму вимог принципу змагальності. Попередня редакція ЦПК України закріплювала модель виключної змагальності, за якої тягар доказування цілком покладался на сторін, натомість суд не мав права збирати докази за власною ініціативою, а лише міг у випадку наявності у сторін труднощів в отриманні доказів за їхнім клопотанням витребувати такі. У чинній редакції ЦПК України законодавець заклав іншу формулу співвідношення функцій сторін і суду під час доказової діяльності. Зокрема, поряд із класичними постулатами, що цивільне судочинство здійснюється на засадах змагальності сторін (ч. 1 ст. 12 ЦПК України), обов'язок доказування покладається на сторін (ч. 3 ст. 12, ч. 1 ст. 81 ЦПК України) і збирання доказів у цивільних справах за загальним правилом не є обов'язком суду (ч. 2 ст. 12 ЦПК України), суд наділений можливістю у виключних випадках збирати докази за власною ініціативою (ч. 7 ст. 81 ЦПК України).

*Розширилися дискреційні повноваження суду у сфері доказування, зокрема наділення його можливістю збирання доказів за власною ініціативою у виключних випадках.* Такими випадками є:

1) право суду збирати докази, що стосуються предмета спору, з власної ініціативи у випадках, коли це необхідно для захисту малолітніх чи неповнолітніх осіб або осіб, які визнані судом недієздатними чи дієздатність яких обмежена (ч. 2 ст. 13 ЦПК України);

2) право суду витребувати за власною ініціативою докази, коли він має сумніви в добросовісному здійсненні учасниками справи їхніх процесуальних прав або виконанні обов'язків щодо доказів (ч. 7 ст. 81 ЦПК України).

У тексті ЦПК України можна знайти низку інших випадків, коли суд може з власної ініціативи збирати докази (ч. 7 ст. 85, ч. 6 ст. 95, ч. 5 ст. 100, ст. 103, ч. 2 ст. 456 ЦПК України тощо).

Незважаючи на певні новели у сфері процесуального доказування, сприйнятті та запровадженні досить ефективних інститутів цивільного судочинства, притаманних державам англо-саксонської правової системи, на жаль, так і залишилася не вирішеною на рівні ЦПК України проблема стандарту доказування у цивільних справах, що прямо пов'язана і з оцінкою доказів. Цивільне процесуальне законодавство України закріплює положення, за яким суд оцінює докази за своїм внутрішнім переконанням, що ґрунтується на всебічному, повному, об'єктивному та безпосередньому дослідженні наявних у справі доказів. При цьому жодні докази для суду не мають заздалегідь встановленої сили. Суд оцінює належність, допустимість і достовірність кожного доказу окремо, а також достатність і взаємний зв'язок доказів у їх сукупності (ч. 1, 2 ст. 89 ЦПК України). Чинний ЦПК України

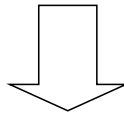
<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду у складі колегії суддів Першої судової палати Касаційного цивільного суду від 27.02.2019 (справа №755/2545/15-ц). URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/81020404>

вперше закріпив достовірність і достатність як вимоги до доказів поряд із звичною регламентацією таких вимог як належність та допустимість доказів (ст. 79, 80 ЦПК України). Проте зазначена правова регламентація все ще не дає підстав сформуванню чіткої критерії оцінки доказів у національному законодавстві, адже фактично аналогом стандарту доказування у цивільному судочинстві України є внутрішнє переконання судді під час оцінки доказів.

### Судова форма захисту в порядку цивільного судочинства

Право на захист своїх прав і свобод від порушень і протиправних посягань, у тому числі у галузі охорони здоров'я

(ч. 4 ст. 55 Конституції України, ч. 1 ст. 15, ч. 1 ст. 16 ЦК України, п. «і» ст. 6, 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)



Відкриття провадження у справі (ст. 187 ЦПК України)

Пред'явлення зустрічного позову (ст. 193 ЦПК України)

Відзив відповідача на позов (ст. 178 ЦПК України)

Відповідь позивача на відзив (ст. 179 ЦПК України)

Заперечення відповідача (ст. 180 ЦПК України)

Підготовче засідання (ст. 197 ЦПК України)

Розгляд справи по суті (гл. 6 ЦПК України)



У судовій формі захисту прав суб'єктів правовідносин у сфері надання медичної допомоги важливим є питання свідоцького імунітету. У новій редакції ЦПК України (ст. 70), з переліку суб'єктів, які не підлягають допиту як свідки, вилучено осіб, які за законом зобов'язані зберігати в таємниці відомості, що були довірені їм у зв'язку з їхнім службовим чи професійним становищем, тобто до цього кола належить як медичні працівники, так і інші особи, які працюють у сфері охорони здоров'я (для прикладу, працівники управлінь і департаментів охорони здоров'я). Питання свідоцького імунітету тісно пов'язане з правом особи на таємницю про стан здоров'я. ЦПК України в новій редакції не лише не удосконалив норму, яка існувала в ст. 51 ЦПК України, а загалом вилучив з кола осіб, які не можуть бути допитані як свідки суб'єктів, які зобов'язані зберігати лікарську таємницю, чим поставив під загрозу порушення прав людини, зокрема права, гарантованого ст. 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод. У п. 5 ч. 1 ст. 70 ЦПК України міститься положення, яке вказує на невичерпність кола суб'єктів, які не можуть бути допитані як свідки, але з нормативними межами: інші особи, які не можуть бути допитані як свідки, згідно із законом чи міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, без їхньої згоди. В Основах, як і будь-якому іншому законі, не міститься норми про заборону допитувати медичних працівників як свідків. В Основах чітко закріплено професійний обов'язок лікаря зберігати лікарську таємницю (п. «г» ч. 1 ст. 78 Основ), проте немає обмежень, які стосуються свідоцького імунітету. Отож, з огляду на специфіку інформації, яка становить об'єкт лікарської таємниці, зміни до ст. 70 ЦПК України необхідні.

Не менш важливим є питання оподаткування при відшкодуванні моральної шкоди, завданої здоров'ю, адже 23.05.2020 набрав чинності Закон України «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо вдосконалення адміністрування податків, усунення технічних та логічних неузгодженостей у податковому законодавстві» від 16.01.2020, ст. 93 якого внесено зміни до підпункту «а» підпункту 164.2.14 пункту 164.2 ст. 164 Податкового кодексу України (далі – ПК України). У підпункті «а» підпункту 164.2.14 пункту 164.2 ст. 164 ПК України передбачено таке:

«164.2. До загального місячного (річного) оподатковуваного доходу платника податку включається, зокрема:

164.2.14. дохід у вигляді неустойки (штрафів, пені), відшкодування матеріальної або немайнової (моральної) шкоди, крім:

а) сум, що за рішенням суду спрямовуються на відшкодування збитків, завданих платнику податку внаслідок заподіяння йому матеріальної шкоди, а також шкоди життю та здоров'ю, а також **відшкодувань моральної шкоди в розмірі, визначеному рішенням суду, але не вище чотирикратного розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на 1 січня звітного (податкового) року, або в розмірі, визначеному законом».**

У ст. 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» передбачено, що з 01.01.2020 розмір мінімальної заробітної плати становить

6000 гривень у місячному розмірі. Отже чотирикратний розмір мінімальної заробітної плати у 2021 р. становить 24000 гривень, а понад цю суму відшкодування підлягає оподаткуванню.

## II. Судовий захист прав людини у сфері медичного обслуговування у порядку кримінального судочинства

Перед тим як розкривати провадження у порядку кримінального судочинства, привернемо увагу до етапу досудового розслідування.

### Судова форма захисту в порядку кримінального судочинства

**Завданнями кримінального провадження** є захист особи, суспільства та держави від кримінальних правопорушень, охорона прав, свобод та законних інтересів учасників кримінального провадження, а також забезпечення швидкого, повного та неупередженого розслідування і судового розгляду з тим, щоб кожний, хто вчинив кримінальне правопорушення, був притягнутий до відповідальності в міру своєї вини, жоден невинуватий не був обвинувачений або засуджений, жодна особа не була піддана необґрунтованому процесуальному примусу і щоб до кожного учасника кримінального провадження була застосована належна правова процедура (ст. 2 Кримінального процесуального кодексу України (далі - КПК України))

Судове  
провадження у I  
інстанції

(розділ  
IV)

Підготовче судове засідання (ст. 314 КПК України)

Цивільний позов у кримінальному провадженні (ст. 128 КПК України)

Початок судового розгляду (ст. 347 КПК України)

Визначення обсягу доказів та порядок їх дослідження (ст. 349 КПК України)

Судові дебати (ст. 364 КПК України)

Останнє слово обвинуваченого (ст. 365 КПК України)

Судові рішення (гл. 29 КПК України)

Досудове розслідування, яке має наслідком звернення до суду з обвинувальним актом або з клопотанням про застосування примусових заходів, клопотанням про звільнення особи від кримінальної відповідальності або до дня ухвалення рішення про закриття кримінального провадження, має три ключові етапи: **початок** – визначається внесенням відомостей до Єдиного реєстру досудових розслідувань; **завершення** – пов'язується з фактом складання обвинувального акта чи відповідних клопотань; **закінчення** – фіксується направленням до суду обвинувального акта чи відповідних клопотань.

Головуючий отримує обвинувальний акт, клопотання про застосування примусових заходів медичного або виховного характеру або клопотання про звільнення від кримінальної відповідальності та не пізніше п'яти днів із дня надходження у провадження конкретного судді обвинувального акта чи відповідного клопотання суд постановляє ухвалу про призначення підготовчого судового засідання, в якій визначає дату, час та місце його проведення.

*У підготовчому судовому засіданні суд має право прийняти одне із таких рішень:*

1) затвердити угоду про визнання винуватості чи про примирення або відмовити у затвердженні угоди в разі встановлення підстав, передбачених ч. 7 ст. 474 КПК України, та повернути кримінальне провадження прокурору (якщо угоду досягнуто під час досудового розслідування) для його продовження, або призначити судовий розгляд для проведення судового провадження в загальному порядку;

2) закрити провадження у випадку встановлення таких підстав;

3) повернути обвинувальний акт, клопотання про застосування примусових заходів виховного або медичного характеру прокурору, якщо вони не відповідають вимогам ст. 291, 292 КПК України: зокрема, якщо ці документи містять положення, що суперечать одне одному; у документах наведено недопустиму натуралізацію опису злочину; вони не підписані слідчим (крім випадків, коли прокурор склав їх самостійно) чи не затверджені прокурором; до них не долучено передбачені законом додатки;

4) направити обвинувальний акт, клопотання про застосування примусових заходів виховного або медичного характеру до відповідного суду для визначення підсудності у випадку встановлення непідсудності кримінального провадження;

5) призначити судовий розгляд на підставі обвинувального акта, клопотання про застосування примусових заходів виховного або медичного характеру. Якщо під час підготовчого судового засідання не буде встановлено підстав для прийняття рішень, передбачених пунктами 1 – 4 ч. 3 ст. 314 КПК України, суд, заслухавши думку прокурора, пояснення учасників підготовчого судового засідання, переходить до вирішення питань, пов'язаних із підготовкою до судового розгляду, тобто відповідно до ст. 315 КПК України:

1) визначає дату та місце проведення судового розгляду, враховуючи складність кримінального провадження, обсяг необхідних підготовчих дій для його проведення, можливості вирішення клопотань, заявлених учасникам судового провадження, тощо;

2) відповідно до загальних засад кримінального провадження визначає порядок розгляду кримінального провадження, зокрема з'ясовує, чи є підстави для здійснення судового розгляду кримінального провадження в закритому судовому засіданні.

Слід зауважити, що згідно з ч. 2 ст. 27 КПК України кримінальне провадження в судах усіх інстанцій здійснюється відкрито, крім деяких випадків, коли суд може (тобто має право, а не зобов'язаний) прийняти рішення про розгляд справи в закритому засіданні. До таких випадків закон відносить, приміром, розгляд справи, якщо здійснення провадження у відкритому судовому засіданні може призвести до розголошення таємниці, що охороняється законом, тобто і лікарської таємниці;

3) з'ясовує питання про склад осіб, які братимуть участь у судовому розгляді. Суд, враховуючи матеріали кримінального провадження та беручи до уваги клопотання, заявлені учасниками кримінального провадження (наприклад, про визнання цивільним позивачем), особу обвинуваченого, визначає коло учасників судового провадження;

4) розглядає клопотання учасників судового провадження та вчиняє інші дії, необхідні для підготовки до судового розгляду.

Після виконання усіх необхідних дій за результатами проведення підготовки до судового розгляду кримінального провадження (кримінальної справи), визначених в ухвалі про проведення підготовки до судового розгляду, суд постановляє ухвалу про призначення судового розгляду.

Загальні засади судового провадження визначені в розділі IV «Судове провадження у першій інстанції» КПК України, а також у Листі Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ «Про деякі питання порядку здійснення судового розгляду в судовому провадженні у першій інстанції відповідно до Кримінального процесуального кодексу України» від 05.10.2012 № 223-1446/0/4-12<sup>1</sup>.

*У кримінальному провадженні, згідно зі ст. 91 КПК України, підлягають доказуванню у медичних справах:*

1) подія кримінального правопорушення (час, місце, спосіб та інші обставини вчинення кримінального правопорушення);

2) винуватість обвинуваченого у вчиненні кримінального правопорушення, форма вини, мотив і мета вчинення кримінального правопорушення;

3) вид і розмір шкоди, завданої кримінальним правопорушенням, а також розмір процесуальних витрат;

<sup>1</sup> Лист Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ «Про деякі питання порядку здійснення судового розгляду в судовому провадженні у першій інстанції відповідно до Кримінального процесуального кодексу України» від 5.10.2012 № 223-1446/0/4-12. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1446740-12#Text>

4) обставини, які впливають на ступінь тяжкості вчиненого кримінального правопорушення, характеризують особу обвинуваченого, обтяжують чи пом'якшують покарання, які виключають кримінальну відповідальність або є підставою закриття кримінального провадження;

5) обставини, що є підставою для звільнення від кримінальної відповідальності або покарання.

Доказування полягає у: а) збиранні; б) перевірці; 3) оцінці доказів з метою встановлення обставин, що мають значення для кримінального провадження.

Особливе значення у медичних справах має збирання доказів, до дій яких зачисляємо:

1) запити (адвокатський – в порядку Законів України «Про захист персональних даних», «Про доступ до публічної інформації», «Про інформацію»);

2) витребування доказів (клопотання слідчому/прокурору);

3) звернення до слідчого судді (тимчасовий доступ з вилученням або без/ призначення експертизи/ про накладення арешту);

4) інші дії (опитування в порядку Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність»; звернення до спеціалістів-фахівців).

Доказами в кримінальному провадженні є фактичні дані, отримані у передбаченому цим Кодексом порядку, на підставі яких слідчий, прокурор, слідчий суддя і суд встановлюють наявність чи відсутність фактів та обставин, що мають значення для кримінального провадження та підлягають доказуванню. Джерелами доказів є: показання (розділ 3); речові докази (розділ 4); документи (розділ 4); висновки експерта (розділ 5).

*Обов'язкові вимоги щодо доказів закріплені в ст. 85–88 КПК України:*

1) належність доказу;

2) допустимість доказу;

3) недопустимість доказів і відомостей, які стосуються особи підозрюваного, обвинуваченого;

4) недопустимість доказів, отриманих внаслідок істотного порушення прав та свобод людини.

Недопустимий доказ не може бути використаний при прийнятті процесуальних рішень, на нього не може посилається суд при ухваленні судового рішення (ч. 2 ст. 86 КПК України).

У Постанові Верховного Суду від 03.10.2019 справа № 138/3715/16-к, провадження № 51-97км19 визначено властивості доказів:

1. Критеріями оцінки доказів є їх належність, допустимість, достовірність, достатність, взаємозв'язок.

2. Достатність доказів – завершальний етап їх оцінки, та передбачає наявність у кримінальному провадженні сукупності взаємопов'язаних належних, допустимих та достовірних доказів, яка надає можливість зробити правильний висновок про достатність (недостатність) цих доказів для прийняття того чи іншого рішення в провадженні.

3. Отже, завершальний етап оцінки доказів передбачає їх оцінку в сукупності та взаємозв'язку, до якої входять не окремо взяті докази, а всі наявні у справі й досліджені судом.<sup>1</sup>

У постанові Верховного Суду від 03.10.2019 *закріплено види доказів:*

1. За змістом докази поділяються на:

1.1) прямі, які безпосередньо вказують на наявність або відсутність конкретної обставини, що входить до предмета доказування;

1.2) непрямі, які прямо не вказують на ці обставини, але за їх допомогою можна дійти висновку про можливість (або неможливість) існування цих обставин. Останні зазвичай можуть указувати на проміжні факти, які підтверджують предмет доказування в сукупності з іншими доказами. Зокрема, це стосується довідок, схем, листів, які апеляційна інстанція досліджувала та оцінювала окремо (у відриві) від решти доказів, у тому числі визнаних нею допустимими.

Привернемо увагу до однієї з особливостей судового розгляду медичних справ у порядку кримінального судочинства, а саме свідочього імунітету, закріпленого в п. 2 ч. 2 ст. 65 КПК України, в якій міститься положення, за яким 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 особи не можуть бути допитані як свідки про відомості, які становлять лікарську таємницю. Звільнення від окресленого професійного обов'язку може бути здійснено лише особою, яка довірила зазначеним вище особам відомості, які становлять лікарську таємницю. Обсяг відомостей, які можуть бути правомірно розголошені, також визначає особа, яка їх надала, тобто це пацієнт чи його законний представник. Слід підкреслити, що нормативно встановлено й алгоритм дій щодо такого звільнення від обов'язку, а саме письмову форму волевиявлення за підписом особи, що довірила зазначені відомості. Така процесуальна гарантія слугує дотриманню прав людини, зокрема права, гарантованого ст. 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод.

У рішенні Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) у справі «Z. проти Фінляндії» (Z. v. Finland) (1997)<sup>2</sup>, зокрема, йдеться про те, що 23 вересня 1992 р. старший лікар L. подав скаргу парламентському уповноваженому з прав людини на рішення суду, яке зобов'язувало його давати показання. У своєму висновку від 5 лютого 1993 р. парламентський уповноважений з прав людини висловив міркування про те, що національне законодавство не було порушено та міський суд, розслідуючи злочин, належним чином зрівноважив публічний інтерес і право заявниці на збереження медичної таємниці. ЄСПЛ враховує, що захист особистої інформації, не лише медичної, надзвичайно важливий для реалізації особою свого права

<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду від 03.10.2019 (справа № 138/3715/16-к). URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/84814517>

<sup>2</sup> Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Z. v. Finland» від 28.02.1997 р. URL: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-58033>

на повагу до приватного та сімейного життя, гарантованого ст. 8 Конвенції. Повага до конфіденційності інформації про стан свого здоров'я є невід'ємним принципом правових систем країн – учасниць Конвенції. Визначальною є не лише повага до медичної таємниці пацієнта, а й забезпечення його довіри до медичної професії та медичних послуг загалом. Отже, внутрішнє законодавство повинно забезпечувати гарантії, достатні для запобігання переданню або розголошенню медичної таємниці, що може суперечити положенням ст. 8 Конвенції (див. п. "с" ст. 3, 5, 6 та 9 Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматичною обробкою особистих даних 1981 р.).

Висвітливо також судову форму захисту в порядку адміністративного і конституційного судочинства.

### **Судова форма захисту в порядку конституційного судочинства**

Відповідно до ст. 50 Закону України «Про Конституційний Суд України», формами звернення до Суду є конституційне подання, конституційне звернення, конституційна скарга. Під конституційною скаргою розуміється подане до Суду письмове клопотання щодо перевірки на відповідність Конституції України (конституційність) закону України (його окремих положень), що застосований в остаточному судовому рішенні у справі суб'єкта права на конституційну скаргу. Згідно з ч. 1 ст. 56 цього Закону, суб'єктом права на конституційну скаргу є особа, яка вважає, що застосований в остаточному судовому рішенні в її справі закон України (його окремі положення) суперечить Конституції України. До суб'єктів права на конституційну скаргу не належать юридичні особи публічного права.

Важливо пам'ятати рішення Конституційного Суду України, ухвалені в сфері охорони здоров'я, а саме:

– Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення ст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та статті 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К.Г. Устименка) 30.10.1997 *vd971030 vn5-zn*;

– Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 66 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти» (справа про платні медичні послуги) від 25.11.1998 (справа N 1-29/98).

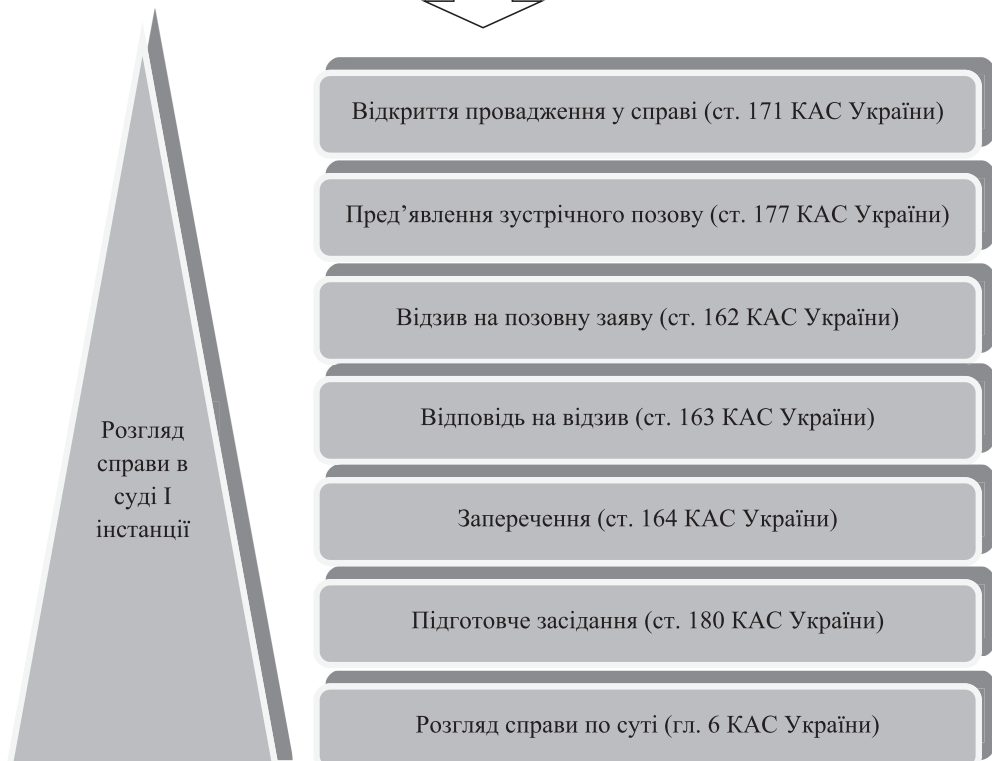
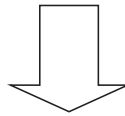
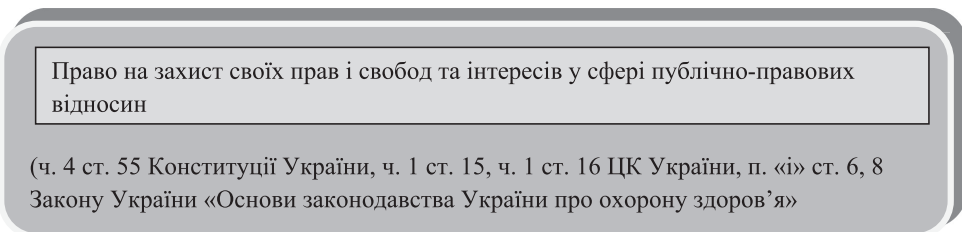
– Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.2002 (справа № 1-13/2002).

– Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини щодо

відповідності Конституції України (конституційності) положення третього речення частини першої статті 13 Закону України «Про психіатричну допомогу» (справа про судовий контроль за госпіталізацією недієздатних осіб до психіатричного закладу) від 01.06.2016 (справа № 1-1/2016).

– Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини щодо відповідності Конституції України (конституційності) положень шостого речення частини першої статті 13 Закону України «Про психіатричну допомогу» від 20.12.2018 (справа № 1-170/2018(1114/18)).

### Судова форма захисту в порядку адміністративного судочинства





## 21.5. Медіація як форма захисту

### Поняття та види медіації

В Україні тривала нормопроектна історія щодо розробки законів про медіацію, яка до сьогодні незавершена прийняттям закону. Звертаємо увагу на новий проєкт, а саме проєкт Закону про медіацію № 3504 від 19.05.2020 р.<sup>1</sup>, в якому під медіацією розуміється добровільна, позасудова, конфіденційна, структурована процедура, під час якої сторони за допомогою медіатора (медіаторів) намагаються врегулювати конфлікт (спір) шляхом переговорів. У ст. 2 цього проєкту визначено, що медіація може проводитися як до звернення до суду, третейського суду, міжнародного комерційного арбітражу, так і під час судового, третейського чи арбітражного провадження або під час виконання рішення суду, третейського суду чи міжнародного комерційного арбітражу.

*З огляду на наведене, зазначимо, що медіація може мати як неюрисдикційний, так і юрисдикційний характер, залежно від її видів, до яких відносимо:*

1) медіація як позасудова форма захисту, яка здійснюється сторонами шляхом звернення до медіатора та укладення угоди за результатами медіації;

2) медіація у межах судової форми захисту, яка здійснюється у процесі укладення мирової угоди (ст. 207 ЦПК України);

3) відновне правосуддя:

а) звільнення від кримінальної відповідальності на підставі ст. 46 КК України при примиренні винного з потерпілим;

б) під час укладення угоди про примирення між потерпілим та підозрюваним чи обвинуваченим (гл. 35 КПК України);

4) медіація як складова третейського судочинства (ст. 33 Закону України «Про третейські суди»).

*Перевагами вирішення спорів, що виникають при наданні медичної допомоги, за допомогою медіації є:*

а) гнучкість процедури;

б) добровільність залучення сторін до медіації та можливість у будь-який момент відмовитись від її проходження;

в) конфіденційність інформації щодо застосування процедури медіації;

г) вільний вибір медіатора;

д) коригованість строків проведення медіації, адже як сторона може відмовитись, так і медіатор може заявити про недоцільність продовження консультацій;

е) збереження добрих взаємин між сторонами;

є) обов'язковість для виконання сторонами угоди за результатами медіації;

<sup>1</sup> Проєкт закону про медіацію № 3504 від 19.05.2020 р. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=68877](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=68877)

ж) можливість звернення до суду в разі невиконання угоди за результатами медіації.

*До принципів медіації у проєкті Закону № 3504 віднесено:*

- а) добровільність;
- б) конфіденційність;
- в) незалежність і нейтральність медіатора;
- г) неупередженість медіатора;
- д) самовизначення та рівності прав сторін медіації.

*У наукових розробках<sup>1</sup> тематики медіації дослідники виділяють такі принципи медіації, поділяючи їх на дві складові:*

1. Організаційні принципи, які включають: а) добровільність; б) поінформованість; в) нейтральність; г) незалежність та неупередженість.

2. Процедурні принципи, до яких зачислено: а) конфіденційність; б) рівність прав; в) активність і самовизначення; г) структурованість.

Медіатор є незалежною, нейтральною, неупередженою фізичною особою, яка проводить медіацію і не має повноважень щодо прийняття рішення по суті конфлікту (спору). Вимоги до медіаторів регламентовані в проєкті Закону № 3504, до яких у ст. 9 віднесено:

1. Медіатором може бути фізична особа, яка має вищу освіту та пройшла базову підготовку у сфері медіації в Україні або за її межами.

2. Медіатором не може бути особа, яка має незняту чи непогашену судимість, визнана судом обмежено дієздатною або недієздатною.

Звертаємо увагу, що нормопроектно дозволено сторонам медіації, державним органам та органам місцевого самоврядування встановлювати додаткові вимоги до медіаторів, яких вони залучають або послугами яких користуються, у тому числі щодо віку, освіти, досвіду роботи. Крім того, об'єднання медіаторів та організації, що забезпечують проведення медіації, можуть встановлювати додаткові вимоги до медіаторів, яких вони включають до своїх реєстрів.

*Медіатор не може:*

1) суміщати функцію медіатора з функцією іншого учасника медіації в одному і тому конфлікті (спорі);

2) надавати сторонам медіації консультації та рекомендації щодо конфлікту (спору), якщо сторони не домовилися про інше;

3) бути представником або захисником будь-якої із сторін у досудовому розслідуванні, судовому, третейському чи арбітражному провадженні у конфлікті (спорі), в якому він був медіатором.

Медіатор має:

1) бути неупередженою особою, яка допомагає сторонам конфлікту (спору) здійснити комунікацію, досягти порозуміння та проводити переговори;

<sup>1</sup> Медіація у професійній діяльності юриста : підручник – за ред. Наталі Крестовської, Луїзи Романадзе. Одеса: Екологія., 2019. 462 с.

2) право надавати сторонам медіації консультації та рекомендації щодо порядку проведення медіації та фіксування її результатів.

Слід пам'ятати, що медіатор не має права вирішувати конфлікт (спір) між сторонами медіації або спонукати сторони до прийняття конкретного рішення по суті конфлікту (спору).

Важливим видається привернути увагу до угоди, яка укладається за результатами проведення медіації. У ст. 1 проєкту йдеться про угоду про врегулювання конфлікту (спору) за результатами медіації, під якою розуміється угода, що фіксує результат домовленості сторін медіації у погодженій ними формі з урахуванням вимог законодавства, в якій сторони можуть вийти за межі предмета конфлікту (спору) за умови, що така угода не порушує захищених законом прав чи інтересів третіх осіб.

У проєкті Закону № 3504 закріплено умови, які повинна містити угода за результатами медіації, що складається у письмовій формі, а саме в ст. 19 визначено такі:

- 1) дату і місце укладення угоди;
- 2) сторони медіації та їх представники;
- 3) медіатора (медіаторів), договір про проведення медіації або правила проведення медіації;
- 4) узгоджені сторонами медіації зобов'язання, способи та строки їх виконання, а також наслідки їх невиконання або неналежного виконання;
- 5) інші умови, визначені сторонами медіації.

З приводу угоди за результатами медіації необхідно пам'ятати, що вона:

- 1) повинна містити спільне рішення сторін медіації про врегулювання конфлікту (спору) та є обов'язковою для виконання сторонами;
- 2) може бути підписана медіатором (медіаторами);
- 3) не повинна містити положень, які суперечать законам України, інтересам держави і суспільства, моральним засадам.

Угоду за результатами медіації слід відрізнити від медіаційної угоди, тобто угоди сторін про спосіб врегулювання всіх або певних конфліктів (спорів), які виникли або можуть виникнути між сторонами у зв'язку з будь-якими конкретними правовідносинами, незалежно від того, чи мають такі правовідносини договірний характер або ні, за допомогою медіації. Медіаційна угода може бути укладена як медіаційне застереження в договорі або окрема письмова угода.

*Дослідники виділяють такі види медіації:*

- 1) за категорією спорів, у яких проводиться медіація:
  - а) медіація у спорах, які виникають із медичних правовідносин;
  - б) сімейна медіація;
  - в) медіація у земельних спорах; г) медіація у корпоративних спорах;
  - г) медіація у трудових спорах.
- 2) за метою проведення процедури медіації:

- а) медіація запобігання спорам (превентивна медіація);
- б) медіація врегулювання спорів.
- 3) за ступенем автономності:
  - а) приватна (зовнішня) медіація, що є самостійним альтернативним способом розв'язання спорів та розглядається як окремий вид професійної діяльності;
  - б) інтегрована медіація, що «імплементована» в діяльність юрисдикційних органів, зокрема судову медіацію;
- 4) за способом взаємодії процедури медіації із судовим провадженням:
  - а) позасудова медіація, тобто медіація в спорі, що не переданий на розгляд суду, є способом альтернативного вирішення спорів, що існує паралельно із судовим провадженням;
  - б) присудова медіація, тобто медіація, яка проводиться ніби при суді, є інтегрованою в судове провадження;
- 5) за ступенем її обов'язковості:
  - а) добровільна (необов'язкова);
  - б) обов'язкова медіація;
- 6) за критерієм платності послуг медіатора:
  - а) оплатна медіація;
  - б) безоплатна медіація;
- 7) за суб'єктом, що ініціює процес:
  - а) медіація, ініційована сторонами;
  - б) медіація, ініційована іншими особами;
- 8) за кількістю медіаторів:
  - а) медіація, що проводиться одним медіатором;
  - б) комедіація (колективна), що проводиться кількома медіаторами.
- 9) за технологією, яка використовується під час проведення медіації:
  - а) медіація, що проводиться за присутності обох сторін;
  - б) шатл-медіація (човникова медіація), за якої процедура базується на використанні індивідуальних зустрічей медіатора і сторін окремо, коли сторони знаходяться в різних приміщеннях, а медіатор ніби виконує функцію «човника» між сторонами, ведучи їхні переговори;
- 10) за зв'язком медіатора зі сторонами:
  - а) медіація із зовнішнім медіатором;
  - б) внутрішньоорганізаційна медіація, коли медіатор є штатним працівником на підприємстві, у корпорації, при асоціаціях.<sup>1</sup>

Проект Закону № 3504 не визначає процедурних стадій медіації, проте іноземні дослідники виділяють від п'яти до дев'яти стадій (окремі автори описують і більше десяти) медіації: попередні домовленості, вступне слово медіатора, презентації сторін, збір інформації, виявлення інтересів, вироблення пропозицій, переговори з погодження умов, укладення медіа-

<sup>1</sup> Медіація у професійній діяльності юриста : підручник – за ред. Наталі Крестовської, Луїзи Романадзе. Одеса: Екологія., 2019. 462 с.

ційної угоди, завершення процедури медіації<sup>1</sup>. Тобто процедура медіація є структурованою, медіатор має контролювати процес медіації та переходити від стадії до стадії, при цьому сторони повноцінно контролюють результат медіаційної процедури.

### Відновне правосуддя

Застосування медіації у кримінальному процесі безумовно виправдане через особливості притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності, що, приміром, породжені: 1) строками давності притягнення до відповідальності, які спливають, як правило, до набрання вироком законної сили. Варто відзначити, що одна з найбільш розповсюджених статей на практиці – це ст. 140 КК України «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником», яка відповідно до ст. 12 КК України належить: ч. 1 Ї до злочинів невеликої тяжкості, строки давності притягнення до кримінальної відповідальності –3, а ч. 2 Ї до злочинів невеликої тяжкості, строки давності притягнення до кримінальної відповідальності –5; 2) тривалістю проведення досудового розслідування, зокрема, зумовлена численними оцінками якості медичної допомоги, та судового розгляду; 3) залученням ЗМІ, соціальних мереж до висвітлення подій.

Насамперед розкриємо роль медіації при застосуванні ст. 46 КК України «Звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку з примиренням винного з потерпілим». *У цьому аспекті важливо пам'ятати:*

1. При виникненні такого тяжкого наслідку як смерть за результатами неналежного надання медичної допомоги, не видається можливим застосувати ст. 46 КК України. У Постанові Великої Палати Верховного Суду від 16.01.2019 (справа № 439/397/17) зазначено:

«60. Термін «потерпілий» у ст. 46 КК України необхідно розуміти у його кримінально-правовому значенні, як особу, якій кримінальним правопорушенням безпосередньо заподіюється фізична, моральна та/або майнова шкода або створюється загроза її заподіяння.

61. Якщо внаслідок вчинення кримінального правопорушення потерпілому заподіяна смерть, то ніхто інший не може висловити його волю під час вирішення питань, пов'язаних з відшкодуванням шкоди у вигляді смерті як підстави для звільнення від кримінальної відповідальності за ст. 46 КК України.

62. Заподіяна кримінальним правопорушенням шкода у розумінні ст. 46 КК України має бути такою, що за своїм характером піддається відшкодуванню (усуненню). Смерть є наслідком, що має незворотний характер. Таким чином, шкода у вигляді смерті відшкодуванню або усуненню в розумінні ст. 46 КК України не підлягає.

<sup>1</sup> Мазаракі Н.А. Теоретико-правові засади запровадження медіації в Україні : дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.01. Київ, 2019. 484 с.

63. У випадку заподіяння кримінальним правопорушенням шкоди у вигляді смерті потерпілого звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку з примиренням винного з потерпілим (ст. 46 КК України) не можливе»<sup>1</sup>.

2. Якщо виникнуть будь-які тяжкі наслідки, крім смерті, можливим є застосування медіації з метою примирення сторін і застосування ст. 46 КК України. Привернемо увагу, що визначення тяжких наслідків у складах злочинів проти особи в медичній сфері на практиці породжує чимало питань. У п. 6.4 «Склади злочинів проти життя особи в медичній сфері» Узагальнень Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ «Про судову практику розгляду кримінальних проваджень щодо злочинів проти життя і здоров'я особи за 2014 рік» від 03.06.2016 р. визначено, що до тяжких наслідків у контексті злочинів проти життя та здоров'я особи можна віднести смерть потерпілого, його каліцтво, зараження інфекційною, тяжкою або іншою хворобою, яка істотним чином впливає на нормальний перебіг життя потерпілого та потребує тривалого лікування, отримання потерпілим тяжких тілесних ушкоджень, виникнення психічного розладу або захворювання, суттєве погіршення стану здоров'я особи.

3. Доречно підкреслити, що в разі коли є юридичні підстави до застосування ст. 46 КК України, не варто погоджуватись на застосування ст. 469 КПК України та укладати угоду про примирення між потерпілим та підозрюваним чи обвинуваченим. У п. 4 Листа Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ «Про доповнення до інформаційного листа Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 15.11.2012 № 223-1679/0/4-12 «Про деякі питання здійснення кримінального провадження на підставі угод» від 05.04.2013 р. № 223-558/0/4-13<sup>2</sup> зазначено, що у випадках, коли у кримінальному провадженні одночасно вбачаються підстави для звільнення особи від кримінальної відповідальності у зв'язку із примиренням винного з потерпілим, передбачені ст. 46 КК України, та для призначення обвинуваченій особі покарання на підставі угоди між потерпілим і підозрюваним/обвинуваченим (надійшла укладена між сторонами угода про примирення), суд, враховуючи, що стаття кримінального закону, яка передбачає таке звільнення від кримінальної відповідальності, має імперативний обов'язковий характер, а також враховуючи встановлені обставини, повинен:

<sup>1</sup> Постанова Великої Палати Верховного Суду від 16 січня 2019 р. (справа № 439/397/17). URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/79298600>

<sup>2</sup> Лист Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ «Про доповнення до інформаційного листа Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 15.11.2012 № 223-1679/0/4-12 «Про деякі питання здійснення кримінального провадження на підставі угод» від 05.04.2013 р. № 223-558/0/4-13. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0223740-13>

а) за наявності підстав для звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку з примиренням обвинуваченого з потерпілим (вчинення першим необережного нетяжкого злочину, відшкодування обвинуваченим потерпілому завданих збитків чи усунення заподіяної шкоди, а також дійсного примирення з останнім, про що свідчить, крім іншого, згода потерпілого на звільнення обвинуваченого від кримінальної відповідальності на цій підставі) та згоди обвинуваченого на таке звільнення і закриття провадження з таких підстав – відмовити згідно з п. 3 ч. 7 ст. 474 КПК України у затвердженні угоди про примирення та звільнити обвинуваченого від кримінальної відповідальності на підставі ст. 46 КК України;

б) за наявності підстав для звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку з примиренням обвинуваченого з потерпілим, у разі якщо потерпілий заперечує проти такого звільнення, оскільки результатом його примирення з обвинуваченим є укладена між ними угода, в якій визначено конкретне покарання або зазначено про звільнення від його відбування з випробуванням, перевіривши угоду на відповідність вимогам КПК України, за відсутності підстав для відмови в її затвердженні – ухвалити вирок, яким затвердити угоду і призначити узгоджену сторонами міру покарання.

4. Також слід пам'ятати, що в разі неможливості застосувати ст. 46 КК України, проте за наявності спливу строків давності та можливості застосування ст. 49 КК України, доречно використати процедуру медіації для примирення і відшкодування шкоди. Цей примирювальний процес спрямований на профілактику подачі позовів у порядку цивільного судочинства. Наведемо приклад із судової практики, де було поєднання примирювальної процедури та застосування ст. 49 КК України. 20 січня 2020 р. Сихівський районний суд м. Львова постановив Ухвалу у справі 464/2185/17<sup>1</sup>: звільнити ОСОБА\_1 та ОСОБА\_2 від кримінальної відповідальності, передбаченої ч. 1 ст. 140 КК України, на підставі ч.1 ст. 49 КК України у зв'язку з закінченням строків давності притягнення до кримінальної відповідальності.

Органом досудового розслідування було встановлено, що у період часу з 29.08.2016 до 05.09.2016, ОСОБА\_1, перебуваючи на посаді завідувача торакального відділення Онкоцентру, несучи персональну відповідальність як завідувач торакального відділення, а ОСОБА\_2, перебуваючи на посаді лікаря-ординатора торакального відділення згаданого Онкоцентру, неналежно виконали свої професійні обов'язки внаслідок недбалого до них ставлення, а саме: ОСОБА\_4 прийняв рішення спільно з лікуючим лікарем ОСОБА\_2, який проводив оперативне втручання ОСОБА\_5 та його лікування, про проведення лікування без участі хіміотерапевта та радіолога; не забезпечили кровозамінників в об'ємі, які б могли компен-

<sup>1</sup> Ухвала Сихівського районного суду м. Львова від 20.01.2020 р. (справа 464/2185/17). URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/87014360>

сувати можливу крововтрату після операційного втручання, внаслідок чого внутрішньоплевральна кровотеча у ОСОБА\_5 не була компенсована, що на тлі важкого захворювання призвело до розвитку геморагічного шоку з порушенням реологічних властивостей крові, тромбозу мезентеральних судин, який обумовив некроз стінок кишечника, поліорганну недостатність та настання смерті; допустили передчасне переведення хворого ОСОБА\_5 з реанімаційного відділення в торакальне відділення. Внаслідок вищевказаних порушень, допущених ОСОБА\_1 і ОСОБА\_2 під час лікування хворого ОСОБА\_5, 05.09.2016 о 11.20 год. після проведених реанімаційних заходів, у приміщенні Львівського державного онкологічного регіонального лікувального діагностичного центру констатовано клінічну смерть останнього.

Наголосимо, що потерпіла та ОСОБА\_1 і ОСОБА\_2 примирились, уклали договір про примирення та відшкодування шкоди, відтак позову про відшкодування шкоди в порядку цивільного провадження до закладу охорони здоров'я вже не подавалось.

Увагу привертає і можливість застосування медіації при укладенні угоди про примирення між потерпілим та підозрюваним чи обвинуваченим, яка передбачена ст. 468 КПК України.

Сфокусуємось на ключових заувагах при використанні такого договірного інструменту з відображенням ролі медіації, яка, звичайно, може стати передумовою для примирення сторін і укладення угоди. *Важливими є такі положення:*

1. Угоду про примирення можна укласти у провадженнях щодо нетяжких злочинів, тобто і ч. 1, і ч. 2 ст. 140 КК України підпадає під можливість укладення угод про примирення.

2. Ініціювати угоду про примирення має право: а) потерпілий; б) підозрюваний/обвинувачений. Домовлятися стосовно укладення угоди про примирення можуть також захисник, представник потерпілого, законний представник або інша особа, погоджена сторонами. Заборонена в цій примирювальній ініціативі участь слідчого, прокурора або судді.

3. В угоді про примирення зазначаються: а) сторони; б) формулювання підозри чи обвинувачення та його правова кваліфікація із зазначенням статті (частини статті) закону України про кримінальну відповідальність; в) істотні для відповідного кримінального провадження обставини; г) розмір шкоди, завданої кримінальним правопорушенням, строк її відшкодування чи перелік дій, не пов'язаних з відшкодуванням шкоди, які підозрюваний чи обвинувачений зобов'язані вчинити на користь потерпілого; д) строк вчинення дій на користь потерпілого; е) узгоджене покарання; є) згода сторін на призначення покарання або на призначення покарання та звільнення від його відбування з випробуванням; ж) наслідки укладення та затвердження угоди; з) наслідки невиконання угоди.



4. Нерідко у кримінальному провадженні у медичній справі є не один потерпілий. У такому випадку угоду може бути укладено лише з усіма потерпілими з укладенням однієї угоди. Проте вимоги потерпілих до підозрюваного/обвинуваченого щодо розміру шкоди, завданої кримінальним правопорушенням, строку її відшкодування чи переліку дій, не пов'язаних із відшкодуванням шкоди, які підозрюваний/обвинувачений зобов'язаний вчинити щодо кожного потерпілого, можуть різнитись. Але обов'язково має бути узгоджене між сторонами (усіма потерпілими та підозрюваним/обвинуваченим) покарання, їх згоду на призначення такого покарання або на призначення покарання та звільнення від його відбування з випробуванням. Слід також враховувати: якщо у кримінальному провадженні беруть участь кілька потерпілих від різних кримінальних правопорушень і згоди щодо укладення угоди досягнуто не з усіма потерпілими, то угоду можна укласти з одним чи кількома потерпілими. У такому випадку угода про примирення укладається з кожним потерпілим окремо, а кримінальне провадження, щодо якого сторони досягли згоди, підлягає виділенню в окреме провадження.

5. Також звертаємо увагу, що суд перед затвердженням угоди, зокрема: а) з'ясовує в обвинуваченого, чи зможе він реально виконати взяті на себе відповідно до угоди зобов'язання, приміром, відшкодувати завдану ним внаслідок вчинення кримінального правопорушення шкоду з огляду на її розмір і строк відшкодування, визначені в угоді про примирення; б) переконується чи угода укладена добровільно та чи сторони в дійсності примирились. Якщо не підтверджуються наведені факти, суд відмовляє у затвердженні угоди.

## 21.6. Захист персональних даних

Відповідно до п. 35 Преамбули Регламенту (ЄС) 2016/679 від 27.04.2016 «Про захист фізичних осіб у зв'язку з обробкою персональних даних та про вільне переміщення таких даних, а також про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальні Положення про захист даних)», «персональні дані про здоров'я повинні включати усі дані, які стосуються стану здоров'я суб'єкта даних і становлять собою інформацію про минулий, теперішній і майбутній стан фізичного та психічного здоров'я суб'єкта даних. Це включає інформацію про фізичну особу, яка була зібрана у процесі запису чи під час надання медичних послуг такій фізичній особі; номер, символ, які присвоєні фізичній особі з метою ідентифікації цієї особи для медичних цілей; інформація, отримана внаслідок тестування чи обстеження частини тіла чи тілесної речовини, включаючи з генетичних даних чи біологічних зразків; і будь-яка інформація про, наприклад, захворювання, ризик захворювання, інвалідність, історію хвороби, клінічне лікування чи фізіологічний або біомедичний стан суб'єкта даних, незалежно від його джерела походжен-

ня, наприклад від лікаря чи іншого медичного працівника, лікарні, медичного приладу чи діагностичного тесту *in vitro*<sup>1</sup>.

Метою національного законодавства про обробку персональних даних є захист основних прав і свобод, а особливо права на невтручання в особисте життя, що визнається у ст. 8 Конвенції про захист прав людини й основоположних свобод від 04.11.1950.

Відповідно до ст. 6 Конвенції Ради Європи «Про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних» №108 від 28.01.1981 (ратиф. 06.07.2010, набрала чинності для України 01.01.2011) (далі – Конвенція 1981)<sup>2</sup>, до особливих категорій даних віднесено відомості, що стосуються здоров'я, які не можуть піддаватися автоматизованій обробці, якщо внутрішнє законодавство не забезпечує відповідних гарантій.

*До принципів, на яких здійснюється обробка персональних даних, згідно з цією Конвенцією належать:*

1) сумлінне та законне отримання й оброблення; 2) зберігання для визначених і законних цілей та невикористання у спосіб, не сумісний із цими цілями; 3) адекватне, відповідне та ненадмірне стосовно цілей, для яких вони зберігаються; 4) точне та в разі необхідності оновлення; 5) зберігання у формі, яка дозволяє ідентифікацію суб'єктів даних не довше, ніж це необхідно для мети, для якої такі дані зберігаються.

Відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 (далі – Закон) завданнями національного законодавства є створення правової бази державного регулювання суспільних відносин людини, суспільства і держави за умов дієвого захисту громадянських прав у сфері персональних даних. Аналізуючи чинне законодавство України в частині врегулювання суспільних відносин щодо захисту персональних даних, можна дійти висновку, що формування законодавчої бази з питань захисту персональних даних, насамперед Законів України «Про захист персональних даних» та «Про доступ до публічної інформації», загалом відбувалось з урахуванням досвіду провідних європейських країн та в цілому ЄС. Але на сьогодні правове забезпечення суспільних відносин в Україні щодо персональних даних у частині їх правового захисту є недостатнім. Закон України «Про захист персональних даних» має загальносистемний характер і передбачає реалізацію його як системи взаємопов'язаних та взаємопогоджених норм права та механізмів, що забезпечують загальні умови для законності обробки персональних даних, регулювання діяльності суб'єктів у сфері персональних даних.

<sup>1</sup> Регламент Європейського парламенту і ради (ЄС) 2016/679 від 27.04.2016 «Про захист фізичних осіб у зв'язку з обробкою персональних даних та про вільне переміщення таких даних, а також про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальні Положення про захист даних)». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_008-16#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#Text)

<sup>2</sup> Конвенція Ради Європи «Про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних» № 108 від 28.01.1981. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_326#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_326#Text)

У ст. 6 Закону відображені практично аналогічні засади до обробки персональних даних, *адже закріплено, зокрема, що:*

1) обробка персональних даних здійснюється відкрито і прозоро із застосуванням засобів та у спосіб, що відповідають визначеним цілям такої обробки;

2) персональні дані мають бути точними, достовірними й оновлюватися у міру потреби, визначеної метою їх обробки;

3) склад та зміст персональних даних мають бути відповідними, адекватними та ненадмірними стосовно визначеної мети їх обробки<sup>1</sup>.

Важливим документом засадничого характеру є Рекомендації Комітету Міністрів РЄ R (97)5 щодо захисту медичних даних від 13.02.1997 (далі – Рекомендації). Під медичними даними розуміються усі особисті дані про стан здоров'я фізичної особи, а також дані, які чітко та тісно пов'язані з даними про стан здоров'я і генетичними даними<sup>2</sup>.

*До принципів обробки медичних даних, згідно з цими Рекомендаціями, належать, зокрема:*

1. Повага до прав та основних свобод, зокрема прав на недоторканість приватного життя.

2. Медичні дані повинні збиратись і оброблятись лише медичними працівниками, особами й органами, які працюють від імені медичних працівників.

3. Медичні дані обробляються об'єктивно та законним шляхом і лише для певних цілей.

4. Медичні дані повинні отримуватись від суб'єкта даних.

5. Медичні дані про ненароджених дітей повинні вважатись особистими і оброблятись як дані неповнолітніх.

6. Визначено гарантований перелік прав суб'єкта даних: 1) має бути поінформований про файл з інформацією про його медичні дані, тип зібраних або таких, що мають бути зібрані, даних; 2) має володіти інформацією про мету обробки; 3) мати інформацію про осіб чи органи, в яких є дані; 4) можливість надати згоду, її відкликати і правові наслідки таких; 5) володіти інформацією про здійснення права на доступ та внесення поправок до даних.

7. Суб'єкт повинен бути поінформований не пізніше моменту збору даних, окрім випадків, коли медичні дані отримуються не від суб'єкта – тоді інформування повинно відбутись якомога раніше. Виняток: під час невідкладної допомоги, дані, необхідні для надання медичної допомоги можуть бути зібрані до надання інформації.

8. Інформація, яка надається, повинна бути доречною і придатною для суб'єкта.

<sup>1</sup> Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010.№ 2297-VI URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>

<sup>2</sup> Рекомендації Комітету міністрів РЄ R (97)5 щодо захисту медичних даних від 13.02.1997. URL: <http://www.coe.kiev.ua/docs/km.htm>

9. Якщо суб'єкт зобов'язаний дати згоду, то така згода повинна бути добровільною, чітко вираженою, брати до уваги надану інформацію.

10. Медичні дані не розголошуються. Медичні дані можуть розголошуватись лише особі, яка підпорядковується нормам конфіденційності, покладеної на медичного працівника чи схожим нормам конфіденційності. Медичні дані можуть розголошуватись, у випадках передбачених законом, для визначених цілей, зокрема – захисту суб'єкта даних чи його родичів по генетичній лінії, а також при згоді суб'єкта, його правового представника чи органу для певних цілей або явно не заперечує проти цього<sup>1</sup>.

Українське законодавство у сфері захисту персональних даних зазнало змін, у тому числі щодо обробки медичних даних. Відповідно до ст. 23 Закону, на Уповноваженого Верховної Ради з прав людини покладено низку повноважень, зокрема затверджувати нормативно-правові акти у сфері захисту персональних даних у випадках, передбачених цим Законом. 8 січня 2014 р. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини видала наказ «Про затвердження документів у сфері захисту персональних даних» № 1/02-14 (далі – Наказ Уповноваженого)<sup>2</sup>, який породив численні зміни в порядку обробки медичних даних. Доречно виділити кілька ключових положень, які формуватимуть алгоритм дій при обробці персональних даних у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Роз'яснення основних положень Порядку повідомлення Уповноваженого щодо визначення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини від 08.01.2014, стан здоров'я особи – це «медична інформація про особу, що містить не лише свідчення про стан здоров'я, а й про історію її хвороби, про запропоновані дослідження і лікувальні заходи, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі і про наявність ризику для життя і здоров'я»<sup>3</sup>.

Законом України «Про захист персональних даних» закріплюються особливі вимоги до обробки персональних даних. Так, за загальним правилом, «забороняється обробка персональних даних про расове та етнічне походження, політичні, релігійні або світоглядні переконання, членство в політичних партіях та професійних спілках, засудження до кримінального покарання, а також даних, що стосуються здоров'я, статевого життя, біо-

<sup>1</sup> Рекомендації Комітету міністрів РЄ R (97)5 щодо захисту медичних даних від 13.02.1997. URL: <http://www.coe.kiev.ua/docs/km.htm>

<sup>2</sup> Про затвердження документів у сфері захисту персональних даних: Наказ Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини № 1/02-14 від 08.01.2014. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1\\_02715-14#n215](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1_02715-14#n215)

<sup>3</sup> Роз'яснення основних положень Порядку повідомлення Уповноваженого щодо визначення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних від 08.01.2014. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0003715-14>

метричних або генетичних даних»<sup>1</sup>. Одним із винятків із цього правила є обробка персональних даних в сфері охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я за умови, що такі дані обробляються суб'єктами на яких покладається обов'язок щодо забезпечення захисту персональних даних та на яких поширюється законодавство про лікарську таємницю.

Відповідно до п. 2.7 Типового порядку обробки персональних даних, затвердженого наказом Уповноваженого, обробка персональних даних здійснюється володільцем персональних даних лише за згодою суб'єкта персональних даних, за винятком тих випадків, коли така згода не вимагається Законом<sup>2</sup>. Володільцем персональних даних у сфері охорони здоров'я, зокрема, є заклад охорони здоров'я, фізична особа-підприємець (ФОП), який здійснює господарську діяльність з медичної практики.

Обробка медичних даних здійснюється без згоди суб'єкта даних на підставі п. 6 ч. 2 ст. 7 Закону. Підставою для обробки медичних даних буде, відповідно до п. 2 ч. 1 ст. 11 Закону, дозвіл на обробку персональних даних, наданий володільцю персональних даних відповідно до закону виключно для здійснення його повноважень.

Обробка медичних даних необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я, на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на якого поширюється законодавство про лікарську таємницю.

Наказом МОЗ України від 08.08.2014 № 529 внесено зміни до наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 110 та наказу МОЗ України від 29.05.2013 № 435, а саме – скасовано форму «Інформована добровільна згода пацієнта на обробку персональних даних» та внесено зміни до форми «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» в аспекті вилучення положень щодо обробки персональних даних.

Володільець персональних даних, крім випадків, передбачених законодавством України, *повідомляє суб'єкта персональних даних про такий обсяг відомостей:*

- а) склад і зміст зібраних персональних даних;
- б) права суб'єкта персональних даних;
- в) мету збору персональних даних;

<sup>1</sup> Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження документів у сфері захисту персональних даних : Наказ Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини № 1/02-14 від 08.01.2014. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1\\_02715-14#n215](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1_02715-14#n215)

г) третіх осіб, яким передаються його персональні дані.

*Процес повідомлення відбувається:*

1) у момент збору персональних даних – якщо персональні дані збираються у суб'єкта персональних даних;

2) в інших випадках – протягом тридцяти робочих днів з дня збору персональних даних.

Володілець зберігає інформацію (документи), яка підтверджує надання заявнику вищезазначеної інформації протягом усього періоду обробки персональних даних. Доцільно, аби цей документ, який можна позначити як повідомлення, став складовою первинної медичної документації.

Заклад охорони здоров'я або ФОП як володілець визначає рівень доступу медичних працівників до персональних даних пацієнта шляхом обмеження визначеним колом суб'єктів (лікуючий лікар, молодші спеціалісти з медичною освітою, члени консилиумів, суміжних оглядів, консультанти тощо, залучені до процесу надання медичної допомоги конкретному пацієнтові). Кожен із цих працівників користується доступом лише до тих персональних даних (їх частини) суб'єктів, які необхідні йому у зв'язку з виконанням своїх професійних чи службових або трудових обов'язків. Цей обов'язок щодо захисту персональних даних впливає із нормативно встановленого положення, передбаченого п. 3.5 Типового порядку обробки персональних даних, затвердженого наказом Уповноваженого.

Медичний працівник як особа, що має доступ до персональних даних, повинен підписати письмове зобов'язання про збереження лікарської таємниці. У цьому ж Типовому порядку визначено, що працівники, які мають доступ до персональних даних, дають письмове зобов'язання про нерозголошення персональних даних, які їм було довірено або які стали їм відомі у зв'язку з виконанням професійних чи службових або трудових обов'язків. Датою надання права доступу медичного працівника до персональних даних вважається дата надання ним зобов'язання. Як видається, ця норма наказу деталізує нормативно визначений у п. «г» ч. 1 ст. 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) професійний обов'язок медичного працівника зберігати лікарську таємницю.

Володілець веде облік операцій, пов'язаних з обробкою персональних даних суб'єкта та доступом до них. З огляду на нормативне положення, усі запити щодо доступу до персональних даних повинні бути в письмовій формі, в т.ч. і суб'єкта даних.

У закладі охорони здоров'я повинно бути створено структурний підрозділ або визначено відповідальну особу, які організовуватимуть роботу, пов'язану із захистом персональних даних при їх обробці.

Факти порушень процесу обробки та захисту персональних даних повинні бути документально зафіксовані відповідальною особою або структурним підрозділом, що організовує роботу, пов'язану із захистом персональних даних при їх обробці.

Відповідно до ст. 9 Закону, володілець повідомляє Уповноваженого про обробку персональних даних, які становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних. Персональні дані, які становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів, визначені в Порядку повідомлення Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про обробку персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних, про структурний підрозділ або відповідальну особу, що організовує роботу, пов'язану із захистом персональних даних при їх обробці, а також оприлюднення вказаної інформації, затвердженому наказом Уповноваженого. При екстраполюванні на сферу охорони здоров'я до таких «ризикових» відносяться дані про стан здоров'я (медична інформація про особу, що містить не лише свідчення про стан здоров'я, а й про історію її хвороби, про запропоновані дослідження і лікувальні заходи, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі і про наявність ризику для життя і здоров'я (виняток становлять медичні довідки, листи непрацездатності і т.д., які обробляються володільцем при реалізації трудових відносин)), генетичні дані (інформація, що стосується всіх даних стосовно спадкових властивостей особи або стосовно способу успадкування характеристик у межах відповідної групи людей, також це стосується всіх даних про утримання будь-якої генетичної інформації (генів), що відноситься до будь-яких аспектів здоров'я або захворювання).

Згідно із законодавством більшості європейських держав персональні дані розділяються за критерієм «чутливості» на дані загального характеру (прізвище, ім'я, по батькові, дата і місце народження, громадянство, місце проживання) і «чутливі» (вразливі) персональні дані (дані про стан здоров'я: історія хвороби, діагнози, етнічна належність, ставлення до релігії, ідентифікаційні коди чи номери, відбитки пальців, записи голосу, фотографії, кредитна історія, дані про судимість тощо). Для чутливих персональних даних передбачений більш високий ступінь захисту. Так, забороняється збирання, зберігання, використання та передавання без згоди суб'єкта саме чутливих даних, а не всіх персональних даних. У Законі України «Про захист персональних даних» така класифікація відсутня<sup>1</sup>.

Враховуючи Роз'яснення Уповноваженого основних положень Порядку повідомлення Уповноваженого щодо визначення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних від 08.01.2014, обробка персональних даних у сфері охорони здоров'я є «чутливою», адже:

а) склад персональних даних відноситься до тих, що становлять ризик;

<sup>1</sup> Обуховська Т.І. Захист персональних даних в умовах розвитку інформаційного суспільства: передумови, принципи та міжнародне законодавство. *Суспільна і гуманітарна політика*. 2014. №1. С. 95-103.

б) пов'язана з певною категорією суб'єктів, дані яких обробляються, тобто пацієнтами<sup>1</sup>.

Повідомлення Уповноваженого здійснюється упродовж тридцяти робочих днів з дня початку такої обробки. Отож, усі заклади охорони здоров'я/ФОП, які розпочали обробку «ризикових» даних з набранням чинності Закону, повинні інформувати Уповноваженого протягом тридцяти днів. Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення системи захисту персональних даних» від 03.07.2013 «Прикінцеві та перехідні положення», володільці, які на момент набрання чинності цього Закону обробляли персональні дані, розголошення яких становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів, повинні були надати відповідне повідомлення про це Уповноваженому впродовж 6 місяців (починаючи з 01.01.2014 та до 01.07.2014).

Альтернативними способами інформування Уповноваженого є надсилання інформації: а) листом на адресу Секретаріату Уповноваженого; б) електронною поштою, в) факсом, а також г) подання заяви особисто через спеціально встановлену скриньку для вхідної кореспонденції, розміщену в приміщенні Секретаріату Уповноваженого.

Заява має нормативно встановлену форму, подається без виправлень, дані повинні бути правильними та підтверджуватись підписом і печаткою (у разі наявності) на кожній її сторінці. Слід пам'ятати, що в разі, якщо володільць обробляє різні дані, в заяві слід вказувати лише «особливо ризикові», тобто про стан здоров'я, генетичні дані. Інформація викладається у заяві довільно, закладу охорони здоров'я слід надати лише загальні відомості про внутрішній порядок обробки персональних даних з урахуванням Роз'яснень Уповноваженого.

*У закладах охорони здоров'я/ФОП слід:*

1) розробити локальний порядок обробки (і в тому числі захисту) персональних даних;

2) призначити (створити) відповідальну особу (структурний підрозділ), що організують роботу, пов'язану із захистом персональних даних (ФОП буде відповідальною особою за захист персональних даних);

3) вести облік операцій, пов'язаних з обробкою персональних даних суб'єкта та доступом до них.

Заклад охорони здоров'я повинен інформувати Уповноваженого:

1) про обробку персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних;

2) про зміну відомостей у процесі обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних;

<sup>1</sup> Роз'яснення основних положень Порядку повідомлення Уповноваженого щодо визначення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних від 08.01.2014. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0003715-14>



3) про припинення обробки персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних;

4) про структурний підрозділ або відповідальну особу, що організовує роботу, пов'язану із захистом персональних даних при їх обробці.

За порушення законодавства у сфері захисту персональних даних передбачено адміністративну відповідальність на підставі ст. 188-39 Кодексу України про адміністративні правопорушення, де, зокрема, вказано: «Неповідомлення або несвоєчасне повідомлення Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про обробку персональних даних або про зміну відомостей, які підлягають повідомленню згідно із законом, повідомлення неповних чи недостовірних відомостей тягнуть за собою накладення штрафу на громадян від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб, громадян – суб'єктів підприємницької діяльності – від двохсот до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян».

Адміністративна відповідальність також передбачена за невиконання законних вимог (приписів) Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини або визначених ним посадових осіб Секретаріату Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини щодо запобігання або усунення порушень законодавства про захист персональних даних.

У Рішенні Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення ст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та ст. 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К. Г. Устименка) від 30.10.1997 р. (справа № 18/203-97), з огляду на положення ч. 2 ст. 32 Конституції України, суд роз'яснив ч. 4 ст. 23 Закону України «Про інформацію», вказавши: «забороняється не лише збирання, а й зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її попередньої згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту, прав та свобод людини. До конфіденційної інформації, зокрема, належать свідчення про особу (освіта, сімейний стан, релігійність, стан здоров'я, дата і місце народження, майновий стан та інші персональні дані)»<sup>1</sup>.

У контексті наведеного варто привернути увагу до практики Європейського суду з прав людини у справі (далі – ЄСПЛ). У ст. 17 Закону України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини» зазначено, що практика ЄСПЛ є джерелом права. У рішенні «М. С. проти Швеції» (М. С. v. Sweden, 1997) ЄСПЛ зазначив: «Охорона даних особистого характеру, й особливо медичних даних, має основоположне значення для здійснення права на повагу до приватного та сімейного

<sup>1</sup>Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення ст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та ст. 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К. Г. Устименка) від 30.10.1997 (справа № 18/203-97). URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v005p710-97>

життя. Дотримання конфіденційності відомостей про здоров'я становить основний принцип правової системи всіх держав-учасниць Конвенції. Він є важливим не лише для захисту приватного життя хворих, а й для збереження їхньої довіри до працівників медичних закладів і системи охорони здоров'я взагалі. Національне законодавство має забезпечувати відповідні гарантії, щоб унеможливити будь-яке повідомлення чи розголошення даних особистого характеру стосовно здоров'я, якщо це не відповідає гарантіям, передбаченим ст. 8 Конвенції<sup>1</sup>. У рішенні ЄСПЛ у справі «З. проти Фінляндії» (Z. v. Finland, 1997) зазначено, що «захист персональних даних – у зазначеній справі медичного характеру – має фундаментальне значення для реалізації особою свого права на повагу до приватного та сімейного життя. Відповідно, держава зобов'язана визначити ефективні гарантії, аби запобігти оприлюдненню такої інформації. ЄСПЛ зважає на фундаментальне значення захисту персональних даних, причому не лише медичних, для здійснення права на повагу до приватного та сімейного життя, як це гарантується ст. 8 Конвенції. Повага до конфіденційності даних про фізичний стан є основним принципом у правових системах усіх держав-учасниць Конвенції. Суттєво важлива не тільки повага до особистого життя хворих, а й також їхня довіра до представників медичної професії і служби охорони здоров'я загалом. Без такого захисту ті, хто потребує медичної допомоги, можуть утриматися від надання інформації особистого чи інтимного характеру, необхідної для потрібного лікування і навіть від звернення за такою допомогою, ставлячи під загрозу своє здоров'я, а у випадку заразних хвороб і здоров'я суспільства. Тому внутрішнє законодавство має надавати належні гарантії для запобігання поширенню або розголошенню таких даних про здоров'я людини, що несумісні з гарантіями ст. 8 Конвенції»<sup>2</sup>.

У рішенні ЄСПЛ у справі «Сидорова проти Росії» (Sidorova v. Russia, 2019) ЄСПЛ нагадує, що «захист персональних даних, включаючи медичну інформацію, має фундаментальне значення для здійснення людиною права на повагу до її приватного і сімейного життя, гарантованого статтею 8 Конвенції. Повага до конфіденційності даних про здоров'я є життєво важливим принципом у правових системах усіх Договірних Сторін Конвенції. Розголошення таких відомостей може вирішальним чином вплинути на приватне та сімейне життя людини, а також на її соціальне становище та професійну діяльність, ганьблячи її та піддаючи ризику ostracizmu (див. «З. проти Фінляндії», 25 лютого 1997, §§ 95–96, Reports of Judgments and Decisions 1997-I). Тим не менш, інтереси пацієнта та усього суспільства щодо захисту конфіденційності медичних даних можуть поступатися за своєю значущістю інтересам розслідування та публічності судового

<sup>1</sup> Рішення Європейського суду з прав людини у справі «М.С. проти Швеції» (M.S. v. Sweden) від 27.08.1997. URL: <file:///C:/Users/Admin/Downloads/001-45889.pdf>

<sup>2</sup> Рішення Європейського суду з прав людини у справі «З. проти Фінляндії» (Z. v. Finland) від 25.02.1997. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-58033%22%5D%7D>

розгляду, якщо доведено, що такі інтереси мають більш суттєве значення (див. «З. проти Фінляндії», згадане вище, § 97)»<sup>1</sup>.

Згідно з Рішенням Конституційного Суду України від 20.01.2012 р. № 2 рп/2012 у справі за конституційним поданням Жашківської районної ради Черкаської області щодо офіційного тлумачення положень ч. 1, 2 ст. 32, ч. 2, 3 ст. 34 Конституції України до конфіденційної інформації про фізичну особу належать, зокрема, дані про її національність, освіту, сімейний стан, релігійні переконання, стан здоров'я, а також адреса, дата і місце народження (частина друга статті 11 Закону № 2657)<sup>2</sup>. У п. 6 ст. 6 Закону України «Про захист персональних даних» закріплено, що не допускається обробка даних про фізичну особу, які є конфіденційною інформацією, без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини.

Важливо також привернути увагу до національної судової практики, зокрема до рішення Приморського районного суду міста Одеси (справа № 2/1522/2897/11 від 03.11.2011)<sup>3</sup>.

Позивачка звернулася з позовом до суду, посилаючись на те, що з 28.04.2000 р. до 20.02.2006 р. вона проходила військову службу за контрактом у військовій частині 2524 Державної прикордонної служби України на посаді молодшого інспектора в званні сержанта. У 2002 р. їй вперше було поставлено діагноз хронічний гепатит «С». з 15.11.2005 до 04.12.2005 вона перебувала в госпіталі для проходження щорічного профілактичного медичного огляду на професійну придатність. При виписці їй не повідомили про те, що вона хворіє на ВІЛ-інфекцію, на руки видали лише виписку епікриз з діагнозом гепатит «С», але співмешканцю лікар повідомив про хворобу. Пізніше їй стало відомо, що вона хворіє на інфекційну хворобу, а також те, що з госпіталю було направлено листа до місця її служби про її непридатність. З огляду на ці обставини їй було завдано велику неправну моральну шкоду – внаслідок незаконного розголошення медичної таємниці посадовими та службовими особами госпіталю ця інформація стала відома за місцем служби та проживання, що фактично зруйнувало її життя, подальше її працевлаштування стало неможливим, що погіршило її матеріальний стан, були розірвані фактичні шлюбні відносини з співмешканцем. Крім того, не знаючи про свою хворобу, вона деякий час була загрозою для оточуючих, що також спричинило їй моральну шкоду.

<sup>1</sup> Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Сидорова проти Росії» (Sidorova v. Russia) від 28.05.2019. URL: <https://www.echr.com.ua/wp-content/uploads/2019/06/rishennia-esol-sidorova-proti-rosii.pdf>

<sup>2</sup> Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням Жашківської районної ради Черкаської області щодо офіційного тлумачення положень частин першої, другої статті 32, частин другої, третьої статті 34 Конституції України від 20.01.2012 (справа № 1-9/2012). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v002p710-12>

<sup>3</sup> Рішення Приморського районного суду міста Одеси (справа № 2/1522/2897/11 від 03.11.2011 р.). URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/19544850>

Представники відповідача за довіреностями позов не визнавали та просили суд у задоволенні вказаного позову відмовити в повному обсязі, вказуючи, що відомості про результати медичного огляду ОСОБА\_2 розголошені не були, ці відомості були доведені до позивачки та до її батьків, а з її згоди були надані до Центральної військово-лікарської комісії Державної прикордонної служби України.

Судом встановлено, що позивачка була направлена до госпіталю для проходження профілактичного огляду на професійну придатність, де добровільно надала згоду на проходження тестування на ВІЛ-інфекцію, результати яких їй були повідомлені.

Слідчим військової прокуратури Одеського гарнізону від 29.10.2008 винесено постанову про відмову в порушенні кримінальної справи, з тексту якої вбачається, що відносно посадових осіб Клінічного госпіталю Державної прикордонної служби України в м. Одесі відмовлено в порушенні кримінальної справи за відсутністю складу злочину.

Отже, посадовими особами виконано всі вимоги, які передбачені законодавством, а саме був забезпечений доступний, якісний, добровільний медичний огляд з метою виявлення ВІЛ-інфекції, позивачці було повідомлено про результати огляду, надана консультативна допомога, кваліфіковані рекомендації, її попередили про необхідність дотримання профілактичних заходів, гарантії дотримання прав і свобод ВІЛ-інфікованих, про кримінальну відповідальність за зараження інших осіб; що стосується анонімного медичного огляду, то воно проводиться за бажанням особи, позивачка при наданні згоди на проведення тестування не наполягала на анонімності.

Суд ухвалив: у задоволенні позову ОСОБА\_2 до Госпіталю Південного регіонального управління Державної прикордонної служби України, третя особа – Головне Управління державного казначейства України про відшкодування моральної шкоди відмовити.

Варто привернути увагу до постанови Верховного Суду (далі – ВС від 04.12.2019 у справі №760/8719/17. У рішенні суд зазначив, що особа звернулася з позовом до психоневрологічного диспансеру про зобов'язання відповідача спростувати поширену негативну інформацію про те, що позивач перебувала на обліку у лікаря-психіатра з діагнозом про психічні розлади; зобов'язати відповідача вилучити довідки із недостовірною інформацією про її перебування на лікуванні в диспансері з поліції, міської державної адміністрації, місцевої прокуратури та з інших підприємств, установ, організацій, куди була розповсюджена інформація із супровідними листами про визнання цих довідок недійсними; зобов'язати відповідача припинити розповсюджувати незаконні довідки із недостовірною інформацією про перебування її на лікуванні у диспансері.

ВС звернув увагу, що відповідно до статті 40 Основ 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.

Відповідно до статті 6 Закону України «Про психіатричну допомогу» в редакції, чинній на момент виниклих правовідносин, медичні працівники, інші фахівці, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги, та особи, яким у зв'язку з навчанням або виконанням професійних, службових, громадських чи інших обов'язків стало відомо про наявність у особи психічного розладу, про факти звернення за психіатричною допомогою та лікування у психіатричному закладі чи перебування в психоневрологічних закладах для соціального захисту або спеціального навчання, а також інші відомості про стан психічного здоров'я особи, її приватне життя, не можуть розголошувати ці відомості, крім випадків, передбачених частинами третьою, четвертою та п'ятою цієї статті.

Допускається передача відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги без згоди особи або без згоди її законного представника для: організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги; провадження досудового розслідування або судового розгляду за письмовим запитом слідчого, прокурора та суду.

Суд касаційної інстанції зазначив, що матеріали справи не містять відомостей щодо наявності провадження досудового розслідування, а оскаржена позивачем інформація про її стан здоров'я була надана інспектору поліції в межах проведення ним перевірки щодо скарги сусідів позивача.

А відомості про стан здоров'я є персональними даними, і їхнє збирання могло здійснюватися тільки за згоди заявника, за винятком випадків, передбачених законом. Збирання, зберігання, поширення та інші види обробки такої інформації підпадають під дію статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод.

ВС зазначив, що встановлені фактичні обставини справи не свідчать про те, що збирання та використання даних щодо стану психічного здоров'я позивача у такій формі та в контексті, в якому вони були використані, було правомірним, мета їх обробки не була виправданою<sup>1</sup>.

Відповідно до ст. 132 Кримінального кодексу України (далі – КК України), «розголошення службовою особою лікувального закладу, допоміжним працівником, який самочинно здобув інформацію, або медичним працівником відомостей про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та його результатів, що стали

<sup>1</sup> Постанова ВС від 04.12.2019 (справа № 760/8719/17.) URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/86162369>.

їм відомі у зв'язку із виконанням службових або професійних обов'язків» є кримінально каранним діянням, зрештою, як і, відповідно до ст. 145 КК України, «розголошення лікарської таємниці особою, якій вона стала відома у зв'язку із виконанням професійних чи службових обов'язків, якщо таке діяння спричинило тяжкі наслідки»<sup>1</sup>. Судова практика у цьому аспекті є доволі малослівною та неінформативною.

Прикладом притягнення медичного працівника до кримінальної відповідальності є рішення Центрального районного суду м. Сімферополь від 22.01.2013 у справі № 122/9610/2012, відповідно до якого у ході перевірки було встановлено, що на одних із батьківських зборів класний керівник розповіла батькам дітей про нового учня. Мати одного з однокласників хлопчика працювала медсестрою в дитячому будинку, де раніше виховувалася дитина. Від неї батьки і дізналися про ВІЛ-статус сина заявниці. Оскільки винна особа працювала фельдшером, то її було притягнуто до кримінальної відповідальності за ст. 132 КК України<sup>2</sup>.

Аналіз вітчизняної нормативно-правової бази щодо захисту персональних даних свідчить, що на сьогодні правове забезпечення суспільних відносин в Україні щодо персональних даних в частині їх правового захисту є недостатнім. Варто підкреслити, що законодавству з питань захисту персональних даних України притаманна низка таких суттєвих недоліків: фрагментарність, неузгодженість законодавчих актів між собою, недостатня чіткість, конкретизація та відповідність європейському законодавству тощо. Вважаємо, що основними напрямками вдосконалення національного законодавства має бути його систематизація, конкретизація та деталізація, а також адаптація до міжнародних стандартів.

<sup>1</sup> Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 № 234-III. URL: <https://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

<sup>2</sup> Рішення Центрального районного суду м. Сімферополя від 22.01.2013 (справа № 122/9610/2012). URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/33251278>

## ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

(С.Б. Булеца, Р.Ю. Гревцова, М.В. Менджул)

- 22.1. Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я. (С.Б. Булеца)
- 22.2. Кримінальна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я. (Р.Ю. Гревцова)
- 22.3. Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я. (Р.Ю. Гревцова)
- 22.4. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників. (М.В. Менджул)

### Додаткова література:

1. Антонов С.В. Лікарська помилка як особливий критерій при встановленні вини медичних працівників у цивільно-правовому делікті. *Держава і право: Збірник наукових праць*. К.: Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького НАН України. 2002. Вип. 18. С. 224–229.
2. Балабко В.В. Злочини проти життя та здоров'я особи: кримінальна відповідальність медичних працівників : монографія. Запоріжжя : Дніпров. металург, 2017. 288 с.
3. Білоус Т.Й. Цивільно-правова відповідальність медичних працівників. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2019. № 4. С. 42–44.
4. Булеца С.Б. Цивільно-правова відповідальність в сфері здійснення медичної діяльності. *Право і громадянське суспільство*. 2014. № 1. С. 203–210.
5. Свистун Л.Я. Деякі питання цивільно-правової відповідальності у сфері надання медичних послуг. *Право і суспільство*. 2015. № 5. С. 79–84.
6. Старікова Н. Підстави та умови цивільно-правової відповідальності у сфері застосування прямих репродуктивних технологій. *Цивільне право України*. 2017. № 12. С. 65–67.
7. Тарасевич Т.Ю. Медичний працівник як спеціальний суб'єкт злочину : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2011. 18 с.

## 22.1. Цивільно-правова відповідальність у сфері охорони здоров'я

Відповідальність за вчинення цивільного правопорушення є одним із важливих питань, які розглядає теорія цивільного права і важливим є також цивільно-правова відповідальність в сфері охорони здоров'я громадян. Знання про підстави, види і наслідки цивільно-правової відповідальності, з одного боку, дисциплінує медичних працівників, а з іншого – зменшує ймовірність безпідставного притягнення їх до відповідальності. Найпоширенішим видом санкцій є цивільно-правова відповідальність, яка настає у результаті порушення як абсолютних, так і зобов'язальних прав. Зважаючи на збільшення кількості позовних заяв громадян щодо нена належного надання медичної допомоги, лікарі все частіше стають сторонами судових справ, їх звинувачують в загибелі пацієнта, в інвалідності через неправильно поставлений діагноз, в помилках при косметичних операціях, халатності, не дотримання клінічних протоколів тощо.

До особистих немайнових благ громадян, які безпосередньо пов'язані з медичною діяльністю, належать перш за все життя і здоров'я. Цивільно-правова відповідальність – це своєрідний засіб забезпечення захисту особистих немайнових прав (життя і здоров'я) пацієнтів при наданні медичної допомоги (послуги). При порушенні права на здоров'я людина може бути обмежена в своїх діях, потребувати сторонньої підтримки, не може рухатися без чужої допомоги, виконувати роботу звичайним способом, терпить тяжкий біль, не може власними силами одягнутися, помитися, не може справлятися в домашньому побуті.

Варто зазначити, що більшість медичних працівників здійснює свою професійну діяльність, перебуваючи у трудових відносинах з закладами охорони здоров'я. Згідно з частиною першою статті 1172 ЦКУ юридична або фізична особа відшкодує шкоду, завдану їхнім працівником під час виконання ним своїх трудових (службових) обов'язків. Лікар, вина якого встановлена, може бути притягнений до кримінальної відповідальності. Надалі заклад охорони здоров'я може звертатись до винної особи з регресним позовом та вимагати від неї компенсування повної суми заподіяної шкоди.

Переважна більшість позовів, що пред'являються пацієнтами до закладів охорони здоров'я (у тому числі до фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, що займаються медичною практикою), є *позовами про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, завданої ушкодженням здоров'я, спричиненого медичною допомогою нена належної якості*. Відшкодування такої шкоди здійснюється відповідно до положень глави 82 ЦК України.

В більшості випадків потерпілі пацієнти подають до суду на заклад охорони здоров'я з метою отримання відшкодування за заподіяну шкоду здоров'ю внаслідок лікарської помилки. У судовій практиці ці вимоги, як



правило, відносяться до позадоговірної (деліктної) відповідальності і регулюються відповідно до статті 80 Основ законодавства України про охорону здоров'я та норм ЦК України.

*При виникненні цивільно-правової відповідальності у сфері медичної діяльності необхідно щоб було<sup>1</sup>:*

- визначено та доведено порушення лікарем професійних норм;
- з цим була пов'язана шкода, заподіяна здоров'ю пацієнта;
- виникла протиправна поведінка і шкода, яку потрібно довести надавачу медичної допомоги (послуги).

*До ознак цивільно-правової відповідальності в сфері охорони здоров'я при здійсненні медичної діяльності відносимо:*

- 1) вона являє собою реалізацію санкції цивільно-правової норми;
- 2) за своїм характером є засобом державного примусу або засобом приватного впливу, що забезпечений можливістю державного примусу;
- 3) є наслідком протиправної поведінки суб'єкта права;
- 4) може виникати із пасивної поведінки суб'єкта;
- 5) супроводжується вираженням або таким, що мається на увазі, осудом винної особи (медичних працівників) з боку пацієнта (родичів) та держави;

- 6) виражається у покладенні на винного у вчиненні правопорушення суб'єкта додаткових обтяжень матеріального або особистого характеру;

- 7) є для порушника додатковим обов'язком до таких обов'язків, що вже існували раніше внаслідок припису норми акту законодавства, договору і не були виконані порушником;

- 8) реалізується у відповідних процесуальних формах (у приватних відносинах може бути реалізована добровільно. Але у випадку ухилення порушника від виконання покладеного на нього додаткового обов'язку, знов таки реалізується за допомогою державного примусу, що здійснюється відповідних процесуальних формах;

- 9) цілями відповідальності є той результат, що досягається при реалізації її мір, якими можуть бути: захист правопорядку, виховання учасників правовідносин, попередження правопорушень, покарання порушника.

*Враховуючи загальні положення про принципи відповідальності до принципів цивільно-правової відповідальності при здійсненні медичної діяльності відносяться:*

- 1) своєчасність, тобто застосування відповідальності вчасно після заподіяння шкоди.

- 2) доцільності відповідальності, під якою розуміється відповідність міри, що обирається у відношенні порушника, цілям юридичної відповідальності, а також можливість відмови від застосування міри відповідальності, якщо без неї можна обійтися;

<sup>1</sup> Булеца С.Б. Цивільно-правова відповідальність в сфері здійснення медичної діяльності. Електронне видання : Право і громадянське суспільство. № 1. 2014. С.207-208. URL: <http://lcslaw.knu.ua/2014-1.pdf>.

3) якісність отриманої медичної допомоги (послуги). Медична допомога (послуга), не обов'язково завжди є обґрунтованими, пацієнти звертаються за медичними послугами, наприклад, пластична хірургія, естетичні процедури і т.д. Медична допомога (послуга) сама по собі різноманітна, вона включає в себе, наприклад: нетрадиційну медицину; лікування; медичні послуги, де внаслідок скарг пацієнта призначається лікування конкретних органів (внутрішні хвороби, хірургія, вуха, горла і носа, офтальмологія або стоматологічні послуги); медичне втручання з використанням деяких природних життєвих процесів (акушерство); індивідуальні потреби фізичного втручання (наприклад, пластична хірургія та інших естетичних процедур, медичне спостереження за втратою ваги); реабілітаційні або послуги оздоровлення (санаторій), пов'язані з медико-санітарною допомогою. Вони в будь-якому випадку, спрямовані на пацієнта, він отримує медичну допомогу (послуги), враховуючи його стан здоров'я, фізичний стан, і мають за мету позитивні зміни у стані здоров'я пацієнта. В разі неякісного надання медичної допомоги (послуги) настає цивільно-правова відповідальність;

4) вона застосовується у випадку порушення приписів цивільно-правових правових норм (правопорушення);

5) умовою належної реалізації санкції, що передбачає міри відповідальності є дотримання законності при визначенні підстав та у процесі застосування мір відповідальності, тобто застосовується тільки за винні діяння, передбачені законом, а також те, що вона застосовується в суворій відповідності з вимогами закону, у встановленому процесуальному порядку; вимогу справедливості, яка означає, що закон, який посилює відповідальність (чи встановлює відповідальність), не має зворотної сили, а також те, що за одне правопорушення можливо лише одне покарання.

6) застосування мір відповідальності повинне мати індивідуальний характер;

7) міри відповідальності, які застосовуються, мають відповідати характеру правопорушення;

8) відповідальність має бути невідвратною з точки зору забезпечення можливості її реалізації. (Хоча це не означає, що суб'єкт, який має право застосувати міри відповідальності, не може звільнити від неї порушника);

9) відповідальність за порушення договору є об'єктивно заснованою відповідальністю, що означає, що закон посилює звільнення, з одного боку, і обмежує порушення відповідальності компенсацією передбачуваної шкоди під час укладення договору;

10) тягар доказування покладається на потерпілу сторону, і розмір шкоди не може бути зменшений на справедливій основі.

*Відповідальності в галузі здійснення медичної діяльності* – це вид юридичної відповідальності, тобто реалізація санкції правової норми, що є за своїм характером засобом примусу заходом, супроводжується осудом з боку держави і виражається в покладанні на винного у порушенні суб'єк-

та невігідних для нього наслідків порушення немайнового чи майнового характеру.

*Цивільно-правовою відповідальністю у сфері надання медичної допомоги* є застосування до порушника або до особи, яка за законом несе відповідальність за його дії чи бездіяльність, заходів примусу, які визначені законом або договором і полягають у покладенні на нього додаткових обов'язків цивільно-правового характеру за вчинення ним протиправних дій або бездіяльності під час надання медичної допомоги<sup>1</sup>.

*Цивільно-правова відповідальності в сфері охорони здоров'я при здійсненні медичної діяльності* – це вид юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає в необхідності відшкодування майнової та моральної шкоди, тобто врегульовані чи санкціоновані нормами права (актами законодавства або договором сторін) правовідносини між медичним працівником та пацієнтом (іншими зацікавленими особами), чиї права порушені, якими передбачається покладення на порушника додаткових обов'язків з метою захисту суб'єктивного права потерпілої сторони даних відносин.

#### **Види цивільно-правової відповідальності при здійсненні медичної діяльності.**

Основні аспекти настання цивільно-правової відповідальності передбачені в ЦК України. За підставами виникнення прав та обов'язків, за порушення яких встановлено відповідальність, відповідальності поділяється на два види:

1) **договірна відповідальність** (регулюється гл. 63 ЦК України та Законом України «Про захист прав споживачів») – настає у випадку порушення медичним працівником умов договору про надання медичних послуг. Законодавство вимагає у цьому випадку, за наявності вини виконавця, відшкодування збитків (моральних та майнових) у повному обсязі. При договірній відповідальності порушуються умови договору. Договірна відповідальність виникне при дотриманні умов відповідальності, особливо причинно-наслідкового зв'язку, тобто об'єктивно існуючий зв'язок між протиправною поведінкою боржника і невігідними наслідками, які настали. Класичні ознаки договору, безсумнівно, більш чітко проявляються в приватних медичних послугах (наприклад, стоматологів, приватні медичні заклади), виникають договірні відносини. Договірна відповідальність виникає рідко оскільки сторони погоджуються на всі умови передбачені договором, а самі умови сприяють уникненню виникнення цивільно-правової відповідальності. Якщо умови договору про надання медичних послуг сторони договору виконали належно та в повному обсязі, шкоди каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'ю не завдано, то цивільно-правова відповідальність не виникатиме.

<sup>1</sup> Сенюта І. Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: методичні рекомендації для адвокатів. Харків: Фактор, 2018. С. 12

Відповідно до ст. 901 ЦК України, за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається у процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором. Водночас у ст. 906 ЦК України передбачено, що збитки, завдані замовнику невиконанням або неналежним виконанням договору про надання послуг за плату, підлягають відшкодуванню виконавцем у разі наявності його вини у повному обсязі, якщо інше не встановлено договором. Виконавець, який порушив договір про надання послуг за *плату при здійсненні ним підприємницької діяльності*, відповідає за це порушення, якщо не доведе, що належне виконання виявилось неможливим унаслідок непереборної сили, якщо інше не встановлено договором або законом. Отже, *якщо медична послуга пацієнтові надається за плату, а здійснення суб'єктом господарювання медичної практики у сфері охорони здоров'я передбачає отримання прибутку, то відповідальність за неналежне виконання умов договору* (якщо таке неналежне виконання умов договору призвело до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта, то наставатиме додатково деліктна відповідальність) *надавач медичних послуг нестиме незалежно від наявності вини у його діяч<sup>1</sup>.*

**2) позадоговірна (деліктна) відповідальність** настає у випадку неправомірного заподіяння ним шкоди під час виконання своїх професійних обов'язків. Позадоговірна (за шкоду здоров'ю: цивільно-правова відповідальність виникатиме на підставі ст. 1195, 1166, 1167 ЦК України). Якщо договором передбачено збільшений обсяг і розмір відшкодування шкоди, то застосуванню підлягатимуть також відповідні положення договору в цій частині (для делікту). Позадоговірна відповідальність настає за відсутності договірних відносин між учасниками і внаслідок порушення абсолютного права потерпілої особи, яким в аналізованій сфері буде право на медичну допомогу. Позадоговірні відносини це абсолютні правовідносини, що означає, що відносних правовідносин між визначеними суб'єктами не існує. З абсолютних правовідносин виникає обов'язок визначеної особи і їй протистоїть невизначена кількість зобов'язаних осіб не порушувати права цієї особи. У відносних правовідносинах уповноваженому суб'єкту протистоїть одна або декілька конкретно-визначених зобов'язаних осіб. Заподіяння шкоди заборонено, поведінка тоді стає протиправною, коли виникає шкода. при позадоговірній (деліктній) між порушником та потерпілим перед виникненням правопорушення існували абсолютні правовідносини. Відповідальність настає, коли поведінка лікаря є активною або пасивною. У деліктній відповідальності заподіюється шкода навіть тоді, коли потенційно шкідлива поведінка не визначена чітко законом, оскільки будь-яка активна та пасивна поведінка може бути незаконною і пов'язана з настанням шкоди. При позадоговірній (деліктній) між порушником

<sup>1</sup> Сенюта І. Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: методичні рекомендації для адвокатів. Харків: Фактор, 2018. С. 14.

та потерпілим перед виникнення порушення існували абсолютні правовідносини. Поведінка правопорушника повинна бути активною, тобто пасивна поведінка не є підставою виникнення деліктної відповідальності, а лише в разі коли існують спеціальні норми права, які передбачають лише активну поведінку (лікарі). У деліктній відповідальності заподіюється шкода загальній забороні, де потенційно шкідлива поведінка, не визначена чітко законом, оскільки будь-яка активна поведінка є незаконною і пов'язана із настанням шкоди. В більшості випадках при здійсненні медичної діяльності виникає позадоговірна відповідальність.

Цивільне правопорушення є, перш за все, недозволена дія, тобто дія, заборонена об'єктивним правом. Тому усяка дія, що є тільки здійсненням права, яка не виходить з меж, окреслених законом суб'єктивному праву, не складає правопорушення, як би воно не було шкідливе іншим особам.

Таким чином, **відповідальність при здійсненні медичної діяльності** специфічна, залежить від організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я (приватний, державний), виникає при порушення прав пацієнтів, не дотримання медичними працівниками своїх обов'язків, що призводить до лікарської помилки<sup>1</sup>.

#### **Підстава цивільно-правової відповідальності.**

Фактичною підставою цивільно-правової відповідальності є правопорушення як юридичний факт. Цивільне правопорушення – це протиправна дія або бездіяльність особи, що порушує норми актів цивільного законодавства або умови договору, і з якою договір або закон пов'язують виникнення цивільно-правової відповідальності. Цивільно-правова відповідальність є негативним для порушника наслідком вчиненого ним правопорушення. Юридичною підставою такої відповідальності є закон, а фактичною – склад цивільного правопорушення.

#### **Умови притягнення до відповідальності:**

1. Доведено факт протиправного характеру дій чи бездіяльності;
2. Наявність негативного впливу на здоров'я пацієнта;
3. Встановлено причинно-наслідковий зв'язок між цими фактами;
4. Доведено факт вини медика.

Для настання юридичної відповідальності необхідна наявність причинно-наслідкового зв'язку між вчиненням певних дій (бездіяльності) медичного працівника та настанням шкоди для здоров'я пацієнта. Встановлює чи спростовує наявність такого зв'язку судово-медична експертиза.

Перші три умови (протиправність, шкода та причинний зв'язок) є об'єктивними, а четверта (вина) є суб'єктивною підставою цивільно-правової відповідальності при здійсненні медичної діяльності.

В кожному випадку в зв'язку з розглядом компенсаційних спорів, необхідно враховувати, що дії лікаря виконанні з дотриманням всіх умов,

<sup>1</sup> Булеца С.Б. Поняття, види та ознаки відповідальності в галузі здійснення медичної діяльності. *Аналітично-порівняльне правознавство. Електронне наукове видання.* № 1. 2021. С.37-42. URL: <http://app-journal.in.ua/2021-1>

обережно. Недотримання цього розцінюється як протиправна поведінка лікаря. Потерпілий повинен довести склад правопорушення: вину, протиправну поведінку, причинно-наслідковий зв'язок між поведінкою і заподіяною шкодою. На відміну від цього, особа, яка заподіяла шкоду, повинна довести, що вона діяла старанно і її дії були спрямовані на допомогу потерпілому. Наприклад, якщо під час операції, існує підвищений ризик хірургічних ускладнень, і їх слід очікувати, то при дотримання всіх умов проведення операції лікар, який оперує повинен звернути особливу увагу на наслідки, які можуть виникнути, і зробити все, щоб запобігти їх настанню. Лікар повинен проводити операцію відповідно до процедури. Не тільки лікарі можуть заподіяти шкоду, але і медичний персонал (медсестри), шкода може заподіюватися з використанням неадекватних медичних приладів (засобів).

Важливо підкреслити, що цивільно-правова відповідальність за шкоду, заподіяну при здійсненні медичної діяльності, як правило, настає на загальних засадах, тобто базується на принципі вини. Вина медичних працівників, як правило, виступає у формі необережності. Для звільнення від обов'язку відшкодувати шкоду здоров'ю заподіювача шкоди повинен довести, що вона сталася не з його вини. Відповідно, потерпілий (пацієнт) може вимагати від особи, яка заподіяла шкоду (лікар), відшкодування збитків, при умові встановлення складу правопорушення (шкоди, причинно-наслідкового зв'язку, протиправної поведінки, вини). Проте варто зазначити, що обов'язковою умовою відповідальності за заподіяння шкоди є причинний зв'язок між протиправною поведінкою і заподіяною шкодою. Наприклад: якщо шкода не є наслідком протиправної поведінки заподіювача шкоди, а сталася з інших причин (через недотримання пацієнтом медичних рекомендацій чи внаслідок індивідуальних особливостей організму пацієнта), у заподіювача шкоди не виникатиме обов'язку відшкодувати шкоду.

Таким чином, порушення права суб'єкта цивільних правовідносин тягне необхідність відновлення порушеного права, у тому числі і шляхом застосування цивільно-правової відповідальності. Звідси підставою такої відповідальності і є само порушення суб'єктивного цивільного права<sup>1</sup>.

За загальним правилом мірою відповідальності служить не ступінь провини, а величина заподіяної шкоди, залежно від якої і дається правова оцінка поведінки медперсоналу і наступає відповідна їй юридична відповідальність<sup>2</sup>. Наприклад, в Німеччині відповідно до *Bilrgerliches Gesetzbuch* (Цивільного кодексу)<sup>3</sup>, пацієнт як правило, має вибір подання позову за

<sup>1</sup> Витрянский В.В. Ответственность за нарушение договорного обязательства. В кн.: Брагинский М.И., Витрянский В.В. Договорное право: Общие положения. М, 1997. С. 569.

<sup>2</sup> Лазарева Е.В. К вопросу об юридической ответственности медицинских работников. *Вестник Волжского университета им. В.Н. Татищева. К 10-летию Волжского университета им. В.Н. Татищева*. Тольятти: ВУиТ, 2005, Вып. 47. С. 99.

<sup>3</sup> *Borgerliches Gesetzbuch [Bgb] [Civil Code]*, Aug. 18, 1896, RGLB. at 195, repromulgated Jan. 2, 2002, BGBL. I at 42, as amended, available at <http://www.gesetze-imintemet.de/bgb/>, translated at Bundesministerium Der Justiz, <http://www.gesetze-imintemet.de/englisch-bgb/>

контрактом чи за деліктом (або в обох випадках). Слід визнати, що раніше між цими двома маршрутами існували відмінності, оскільки у відповідних правилах були розбіжності; однак ключові відмінності, що стосуються заяв про зловживання лікарем, були усунені в 2002 році шляхом реформ, так що тепер фактичні норми дублюють одна одну.

Спочатку дивлячись на договірну відповідальність, пацієнт може подати позов на підставі передбачуваного порушення лікарем своїх обов'язків, передбачених договором. Це стосується не лише пацієнтів, які мають приватну страховку, а й (більшості) пацієнтів, лікування яких оплачується фондом державного страхування. В Німеччині договірна відповідальність настає з вини, в тому сенсі, що навіть після того, як оформляється порушення договору, відповідач має шанс само виправдатися, виявивши відсутність вини (умисел чи необережність). Насправді, що стосується договорів про надання медичних послуг, при їх порушенні зазвичай не досягають цієї стадії. Причина полягає в тому, що такі контракти, як правило, розглядаються як контракти на надання послуг, згідно з якими лікар не зобов'язується дотримуватися суворого обов'язку досягнення певного результату (наприклад, лікування), а лише ретельне виконання. Іншими словами, вину (тобто необережне виконання) вже слід доводити на початковому етапі встановлення порушення договору<sup>1</sup>.

В інших європейських державах, пацієнт повинен дотримуватися прав деліктної відповідальності, якщо немає договірних відносин<sup>2</sup>.

#### **Відшкодування майнової та моральної шкоди.**

Відповідно до цивільного права в разі доведення вини медичного працівника, пацієнт претендує на відшкодування усіх видів завданої шкоди:

1. майнової – усіх видів майнових витрат;
2. моральної (немайнової) – компенсацію порушником завданих фізичних та духовних страждань, що стали наслідком його правопорушення, у грошовій формі. При розрахунку грошової суми до уваги береться рівень фізичного болю та страждань, яких зазнав пацієнт через каліцтво та інші негативні наслідки для його здоров'я (ст. 23 ЦКУ).

До шкоди здоров'ю, яка заподіяна при здійсненні медичних втручань, можна віднести: тілесні ушкодження, які полягають у порушенні анатомічної цілісності органів і тканин або їх фізіологічних функцій; виникнення супутнього основному захворюванню пацієнта, послідовно розвинутого хворобливого процесу або патологічного стану, що залишають після зникнення (видужання) стійкі наслідки ушкодження у вигляді спотворення зовнішнього вигляду частин тіла, порушення функцій органів чи їх систем; зараження невиліковною хворобою чи хворобою, яка потребує тимчасової

<sup>1</sup> Marc S. Stauch. Medical Malpractice and Compensation in Germany Volume 86, Issue 3 (2011) Symposium on Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective: Part I. P. 1143-1144.

<sup>2</sup> Dósa Ágnes. Orvosi felelősség. Az orvos kártérítési felelőssége. Budapest: HVG-ORAC. 2010. O. 63.

або постійної ізоляції від суспільства; безповоротно згаяну можливість вилікування хворого, а також розвиток психічного захворювання, що виникло у результаті медичного втручання<sup>1</sup>.

**Майнова шкода** складається з:

- 1) реальних збитків – витрат майнового характеру, затрачених на відновлення порушеного права;
- 2) втраченої вигоди – прибутків, які могла отримати особа в разі, якби її права не були порушеними.

**Якщо потерпій особі завдано каліцтво, інше ушкодження здоров'я відшкодовується:**

- заробіток (дохід), втрачений внаслідок втрати чи зменшення професійної або загальної працездатності фізичної особи через заподіяння шкоди каліцтвом або іншим ушкодженням її здоров'я (ч. 1 ст. 1195 ЦК України). Для такого відшкодування не матиме значення, чи працювала особа на момент заподіяння шкоди. У ч. 2 ст. 1195 ЦК України передбачено, що в разі каліцтва або іншого ушкодження здоров'я фізичної особи, яка в момент завдання шкоди не працювала, розмір відшкодування визначається виходячи з розміру мінімальної заробітної плати.

- витрати понесенні на проїзд до закладу охорони здоров'я;
- витрати, викликані необхідністю посиленого харчування, санаторно-курортного лікування, придбання ліків, протезування, стороннього догляду тощо;
- витрати на лікування.

Розмір відшкодування, в разі доведеного факту відповідальності медичних працівників, у кожному конкретному випадку встановлює суд. Для нарахування суми матеріальних витрат пацієнт має надати до суду відповідні документи (наприклад, аптечні чеки). Право на відшкодування має сама потерпіла особа.

**Якщо потерпіла особа померла відшкодовується:**

а) витрати на лікування; травми незалежно від тривалості та методів лікування. У витрати на лікарські засоби входять: – лікарські засоби призначені медичним працівником; – застосування лікарських засобів пов'язано саме із захворюванням, щодо якого пацієнт звертався за медичною допомогою, та ятрогенним захворюванням, яке виникло внаслідок надання такої допомоги.

- б) витрати на поховання;
- в) витрати на спорудження надгробного пам'ятника;
- г) витрати на відшкодування матеріальної шкоди, завданої смертю годувальника.

Право на відшкодування шкоди, яка була заподіяна смертю, матимуть особи, які на день настання смерті потерпілої особи були на її утриманні

<sup>1</sup> Ухвала Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 04.10.2017 р. (справа № 754/8692/16-ц). URL: [http:// www.reyestr.court.gov.ua/Review/69576935](http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/69576935)



або мали на день смерті право на одержання від неї утримання (ст. 1200 ЦК України).

*Обставини, які передбачають відшкодування завданої пацієнту шкоди:*

- шкода заподіяна в стані крайньої необхідності;
- шкода заподіяна діяльністю, яка пов'язана зі зберіганням та використанням механізмів, обладнання, хімічних, радіоактивних, вибухонебезпечних та вогненебезпечних речовин;
- шкода заподіяна через певні недоліки в товарі чи роботах (наприклад, вказаної недостовірної інформації в інструкції із застосування препарату).

Згідно статі 23 ЦКУ особа має право на відшкодування **моральної шкоди**, завданої внаслідок порушення її прав. Моральна шкода полягає:

- 1) у фізичному болю та стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я;
- 2) у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку з протиправною поведінкою щодо неї самої, членів її сім'ї чи близьких родичів;
- 3) у душевних стражданнях, яких фізична особа зазнала у зв'язку із знищенням чи пошкодженням її майна;
- 4) у приниженні честі та гідності фізичної особи, а також ділової репутації фізичної або юридичної особи.

За змістом ст. 1168 ЦК України моральна шкода, завдана каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я, може бути відшкодована одноразово або шляхом здійснення щомісячних платежів. Моральна шкода, завдана смертю фізичної особи, відшкодовується її чоловікові (дружині), батькам (усиновлювачам), дітям (усиновленим), а також особам, які проживали з нею однією сім'єю. У зазначеній нормі поняття «діти» вжито в розумінні кровної спорідненості з померлим, оскільки особа не набуває особливого правового статусу, пов'язаного з її неповноліттям, а серед найближчих до померлого осіб отримує право на відшкодування моральної шкоди, яке не пов'язане із віком особи. Право на відшкодування моральної шкоди, заподіяної смертю особи, виникає у чоловіка (дружини), батьків (усиновлювачів), дітей (усиновлених), а також осіб, які проживали з нею однією сім'єю, з моменту смерті цієї особи<sup>1</sup>.

Моральна шкода відшкодовується незалежно від майнової шкоди, яка підлягає відшкодуванню, та не пов'язана з розміром цього відшкодування.

*Зобов'язання по компенсації моральної шкоди в загальному випадку виникає за наявності одночасно таких умов:*

1. Завдання моральної шкоди.
2. Протиправна поведінка заподіювача шкоди.
3. Причинний зв'язок між протиправною поведінкою і моральною шкодою.

<sup>1</sup> Постанова Верховного Суду України від 11.03.2015 р. (справа № 6-208цс14). URL: [http://www.scourt.gov.ua/clients/vsu/vsu.nsf/\(documents\)/C026FC5D1734A9FCC2257E07002A1FF7?OpenDocument&year=2015&month=03&](http://www.scourt.gov.ua/clients/vsu/vsu.nsf/(documents)/C026FC5D1734A9FCC2257E07002A1FF7?OpenDocument&year=2015&month=03&)

#### 4. Вина заподіювача шкоди.

1. *Моральна шкода*, тобто наявність негативних змін у психічній сфері людини, що виражаються в тому, що зазнає останнім фізичних і моральних страждань. Однією з найважливіших специфічних особливостей моральної шкоди є те, що самі негативні зміни відбуваються в свідомості потерпілого і форма, в якій ці зміни виражаються зовні (якщо вони взагалі знаходять доступний зовнішньому сприйняттю вираз), має сильну залежність від особливостей психіки суб'єкта. Наприклад, сльозотеча.

2. *Протиправність діянь* полягає в їх суперечності нормам об'єктивного права. Стосовно видів дій, здійснення яких породжує право потерпілого на компенсацію моральної шкоди, слід вказати, що необхідною ознакою цих дій є порушення ними немайнових прав і благ громадянина. Оскільки такі права і блага не відчужувані і не передаванні іншим способом, вони не можуть бути предметом операцій, у зв'язку з чим зобов'язання із спричинення моральної шкоди в більшості випадків виникають за відсутності між сторонами цивільно-правових договірних відносин. Презюмується, що дія або бездіяльність, які заподіюють шкоду здоров'ю, є протиправними, за винятком випадків, що передбачені законом (наприклад, у разі, коли лікар, здійснюючи медичне втручання з додержанням вимог ст. 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», заподіює шкоду, яка є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від медичного втручання). У таких випадках для звільнення від відповідальності заподіювач шкоди зобов'язаний довести правомірність своїх дій (бездіяльності).

3. *Причинний зв'язок* полягає в тому, що досконале неправомірне діяння повинне бути головною причиною, що з неминучістю вабить спричинення моральної шкоди. Наявність причинного зв'язку не завжди легко встановити. Так, у разі компенсації моральної шкоди, заподіяної пошкодженням здоров'я у вигляді специфічного захворювання, викликаного несприятливою дією навколишнього середовища, потрібно перш за все встановити наявність причинного зв'язку між захворюванням і несприятливою дією. Для цього «необхідно вирішити такі приватні проблеми: встановити шкідливу речовину, що викликала захворювання або інший розлад здоров'я, і медичні аспекти його дії; визначити можливі шляхи і момент проникнення його в організм; визначити приналежність цієї речовини якомусь джерелу емісії». Якщо шкода не є наслідком протиправної поведінки заподіювача шкоди, а сталася з інших причин (наприклад, через недотримання пацієнтом медичних рекомендацій чи внаслідок індивідуальних особливостей організму пацієнта), у заподіювача шкоди не виникатиме обов'язку відшкодувати заподіяне.

Причинний зв'язок має дві складові:

1) **медичний (технічний) аспект**, за якого встановлюються правильність дій відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я, нормативних документів локального характеру і доказової медицини. Цей аспект належить до повноважень судових експертів;

2) **юридичний (нормативний) аспект**, за якого встановлюється склад кримінального чи цивільного правопорушення. Цей аспект належить виключно до повноваження суду.

Цивільне законодавство передбачає принцип вини особи, яка заподіяла шкоду при наданні медичної допомоги. Відсутність вини особи стає підставою для звільнення від відповідальності. Саме через цей принцип відсутність вини має довести та особа, яка скоїла правопорушення. Однак цивільне законодавство передбачає винятки з цього правила<sup>1</sup>.

*4.Вина*, тобто психічне відношення заподіювача шкоди до своїх протиправних дій і їх наслідків, може виявлятися як у формі наміру, так і неосторожності. Під наміром розуміється передбачення шкідливих наслідків протиправної поведінки і бажання (прямий намір) або свідоме допущення їх настання (непрямий намір). Вина заподіювача збитку є *суб'єктивною* підставою цивільно-правової відповідальності і разом з тим суб'єктивним елементом складу цивільного правопорушення і характеризує його з точки зору внутрішнього, психічного стану винного. Наявність цього елемента обов'язкова; відсутність його свідчить про те, що складу правопорушення немає, тому не може бути, за загальним правилом, і відповідальністю за заподіяний збиток.

Неналежне лікування, що є протиправним і спричинило шкоду здоров'ю хворого або його смерть, тягне за собою обов'язок відшкодувати цю шкоду, тобто цивільно-правова відповідальність настає лише за наявності вини лікаря або іншого медичного працівника.

Звідси і характер відповідальності за неналежне надання таких послуг відрізнятиметься від характеру відповідальності за погіршення стану здоров'я. Відповідальність у першому випадку настає за недосягнення певних результатів, а не за шкоду здоров'ю, тобто делікт відсутній.

Моральна шкода компенсуватиметься незалежно від майнової і не пов'язуватиметься з розміром останньої, а у випадку смерті потерпілого компенсацію отримують члени його сім'ї. Моральна шкода відшкодовується грішми, іншим майном або в інший спосіб, тобто придбання протезів, путівок у лікувально-оздоровчі заклади. Розмір грошового відшкодування моральної шкоди визначається судом залежно від характеру правопорушення, глибини фізичних та душевних страждань, погіршення здібностей потерпілого або позбавлення його можливості їх реалізації, ступеня вини особи, яка завдала моральної шкоди, якщо вина є підставою для відшкодування, а також з урахуванням інших обставин, які мають істотне значення. При визначенні розміру відшкодування враховуються вимоги розумності і справедливості.

Отже, розмір компенсації моральної (немайнової) шкоди суд визначає залежно від характеру та обсягу страждань (фізичних, душевних, психічних тощо), яких зазнав позивач, характеру немайнових втрат (їх трива-

<sup>1</sup> Сенюта І. Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: методичні рекомендації для адвокатів. Харків: Фактор, 2018. С. 14.

лості, можливості відновлення тощо) та з урахуванням інших обставин, а саме – істотність вимушених змін у його життєвих і виробничих стосунках, ступінь зниження престижу, ділової репутації (останнє залежить від характеру діяльності потерпілого, посади, часу і зусиль, необхідних для відновлення попереднього стану, наміру, з яким діяв заподіювач шкоди, тощо) і пропонують залучати фахівців та експертів у галузі психології, оскільки вони мають досвід у визначенні грошового еквіваленту цього специфічного виду шкоди. Зокрема, враховуються стан здоров'я потерпілого, тяжкість вимушених змін у його життєвих і виробничих стосунках, ступінь зниження престижу, ділової репутації, час та зусилля, необхідні для відновлення попереднього стану, добровільне – за власною ініціативою чи за зверненням потерпілого – спростування інформації редакцією засобу масової інформації. Якщо відповідач доведе відсутність таких зовнішніх проявів, як гримаси, сміх, плач, жестикуляція, мовні елементи тощо та реакцій позивача, то це може свідчити про безпідставність позову взагалі, або завищення позовних вимог, які доводяться показами свідків чи позивача, аудіо або відео записом. При цьому суд має виходити із засад розумності, виваженості та справедливості. У випадках, коли межі відшкодування моральної шкоди визначаються у кратному співвідношенні з мінімальним розміром заробітної плати чи неоподаткованим мінімумом доходів громадян, суд при вирішенні питання має виходити з такого неоподаткованого мінімуму чи заробітної плати, що діють на час розгляду справи.

Моральна шкода відшкодовується одноразово, якщо інше не встановлено договором або законом. На даний час відсутня законодавчо закріплена формула для визначення розміру моральної шкоди. Визначаючи розмір моральної шкоди, суди керуються принципами:

1. Повинен бути доведеним факт посягання на немайнові права особи чи порушення цих прав;
2. В діях (бездіяльності) медичного працівника повинен бути встановлений факт вини;
3. Сторона пацієнта повинна довести факт моральних та фізичних страждань;
4. Компенсація моральної шкоди не залежить від компенсації матеріальної шкоди.

Законодавець не передбачив верхньої та нижньої межі розміру моральної шкоди. Стаття 23 ЦК України частково надає орієнтири, якими має керуватись суд в питанні встановлення розміру грошової компенсації матеріальної шкоди, як одного з видів відповідальності медичних працівників за вчинені правопорушення:

- на розмір суми грошової компенсації впливає характер вчиненого правопорушення;
- ступінь вираженості фізичних та моральних страждань;
- характер зниження здібностей чи позбавлення можливості до реалізації;

- ступінь вираженості вини особи, яка спричинила моральну шкоду;
- до уваги приймаються також інші обставини, які мали суттєвий вплив на ситуацію, вимоги доцільності та справедливості.

## 22.2. Кримінальна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я

Наявність кримінальної відповідальності за найбільш суспільно небезпечні діяння, що вчиняються у зв'язку зі здійсненням медичної та іншої діяльності у сфері охорони здоров'я, а також належна реалізація такої відповідальності є важливим чинником, який забезпечує довіру суспільства до системи охорони здоров'я та її працівників. Тож питання кримінальної відповідальності за «охороноздоровчі» кримінальні правопорушення вартують особливої уваги науковців та практичних працівників у сфері права та охорони здоров'я.

Висвітлюючи питання кримінальної відповідальності в контексті медичного права, зауважимо, що, виходячи з визначення «юрисдикції» медичного права, ми зосередимося на кримінальних правопорушеннях, що вчиняються у зв'язку із здійсненням медичної діяльності, насамперед діяльності, пов'язаної з наданням медичної допомоги / послуг.

Водночас, оскільки охорона здоров'я охоплює і фармацевтичну діяльність та діяльність у сфері громадського здоров'я, ми звернемо увагу і на кримінальні правопорушення, що посягають на здоров'я населення та інші суспільні відносини (цінності)<sup>1</sup> у сфері охорони здоров'я.

Коротко розглянемо, вчинення яких діянь у сфері охорони здоров'я тягне за собою кримінальну відповідальність; які обставини виключають злочинність діяння; наскільки ефективною є реалізація кримінальної відповідальності за «охороноздоровчі» злочини та якими є перспективи удосконалення кримінальної відповідальності за правопорушення у сфері охорони здоров'я.

Більшість кримінальних правопорушень у сфері охорони здоров'я є посяганнями на *життя та здоров'я особи* і містяться у розділі II Особливої частини Кримінального кодексу України «Злочини проти життя та здоров'я особи».

Як відомо, в Особливій частині Кримінального кодексу України кримінальні правопорушення зазвичай згруповані за критерієм належності до певного родового об'єкта, тобто до «груп відносин, на які посягають однорідні кримінальні правопорушення»<sup>2</sup>. На думку Г.В. Чеботарьової, що

<sup>1</sup> Протягом останніх десятиліть відбувається загальнотеоретична дискусія щодо сучасного змісту поняття «об'єкт кримінального правопорушення», який розглядається як «суспільні відносини» (традиційне розуміння) або ж як «цінності» (більш модерна точка зору), на які посягає таке правопорушення.

<sup>2</sup> Дудоров О.О., Хавронюк М.І. Кримінальне право : Навчальний посібник / За заг. ред. М.І. Хавронюка. Київ.: Ваіте, 2014. С. 151.

видається цілком обґрунтованою, родовим об'єктом кримінальних правопорушень, передбачених розділом II Особливої частини КК України, є «суспільні відносини, що складаються з приводу збереження життя й здоров'я людини»<sup>1</sup>.

У межах родового об'єкта вчені-криміналісти виділяють видовий (підгруповий) об'єкт, тобто підгрупу суспільних відносин, що охоплює споріднені, найбільш близькі між собою суспільні відносини<sup>2</sup>. Суспільні відносини, що охороняються нормами статей, передбачених розділом II Особливої частини КК України, дають підстави для виділення, зокрема, таких видів (підгрупових) об'єктів:

- суспільні відносини, що забезпечують безпеку життя і здоров'я шляхом недопущення незаконної діяльності у сфері охорони здоров'я;

- суспільні відносини, що забезпечують безпеку життя і здоров'я людини шляхом встановлення порядку здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я;

- суспільні відносини, що забезпечують безпеку життя і здоров'я людини шляхом збереження таємниці про стан здоров'я (лікарської таємниці).

Отже, для зручності розгляду, з огляду на видовий об'єкт та з урахуванням змісту розділу II Особливої частини КК України, передбачені цим розділом **кримінальні правопорушення у сфері охорони здоров'я можна поділити на такі підгрупи:**

1) кримінальні правопорушення, що посягають на життя і здоров'я особи шляхом заняття незаконною діяльністю у сфері охорони здоров'я:

- незаконне проведення абортів або стерилізації (ст. 134 КК)<sup>3</sup>;

- незаконна лікувальна діяльність (ст. 138 КК);

2) кримінальні правопорушення, що посягають на життя і здоров'я особи шляхом порушення порядку здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я, а саме:

- неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 131 КК);

- ненадання допомоги хворому медичним працівником (ст. 139 КК);

- неналежне виконання обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК);

- порушення прав пацієнта (ст. 141 КК);

<sup>1</sup> Чеботарьова Г.В. Кримінально-правова охорона правопорядку в сфері медичної діяльності: монографія. Київ, КНТ, 2011. С. 150.

<sup>2</sup> Мисливий В.А. Видовий об'єкт злочинів у системі кримінально-правових координат. *Вісник Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е.О. Дідоренка*. 2015. № 2. С. 125.

<sup>3</sup> Попри те, що це кримінальне правопорушення є правопорушенням із загальним суб'єктом, воно може вчинюватися і медичним працівником, який не має відповідної медичної освіти. До того ж, аборт є медичним втручанням. Тож віднесення цього кримінального правопорушення до правопорушень у сфері охорони здоров'я видається цілком виправданим.

- незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК);
- порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини (ст. 143 КК);

- насильницьке донорство (ст. 144 КК);

3) кримінальні правопорушення, що ставлять у небезпеку життя і здоров'я особи шляхом порушення права на таємницю про стан здоров'я:

- розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 132 КК);

- незаконне розголошення лікарської таємниці (ст. 145 КК).

*Кримінальна відповідальність настає й за низку кримінальних правопорушень у сфері охорони здоров'я, що передбачені іншими розділами, ніж розділ II Особливої частини КК України, зокрема за:*

1) кримінальні правопорушення проти волі, честі та гідності особи (розділ III Особливої частини КК України), а саме за незаконне поміщення в психіатричний заклад (ст. 151 КК);

2) кримінальні правопорушення проти виборчих, трудових та інших особистих прав і свобод людини і громадянина (розділ V Особливої частини КК України), а саме за порушення права на безоплатну медичну допомогу (ст. 184 КК);

3) кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення (розділ XIII Особливої частини КК України), а саме за:

- незаконну видачу рецепта на придбання наркотичних засобів або психотропних речовин (ст. 319 КК);

- фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1 КК);

- порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК);

- порушення правил боротьби з епідеміями (ст. 325 КК).

Окрім того, кримінальна відповідальність настає і за кримінальні правопорушення у сфері службової діяльності, вчинювані службовими особами закладів охорони здоров'я, а також за кримінальні правопорушення у сфері господарської діяльності, суб'єктами яких, як правило, є службові особи закладів охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці.

Очевидно, що законодавство України про кримінальну відповідальність за кримінальні правопорушення у сфері охорони здоров'я потребує належної систематизації. Ще більш важливою є гуманізація відповідальності за такі правопорушення, диференціація відповідальності за злочини та кримінальні проступки<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Робоча група з питань розвитку кримінального права. Концепція реформування кримінального законодавства України: Проект. Робоча група з питань розвитку кримінального права. Новий Кримінальний кодекс. : URL <https://newcriminalcode.org.ua/concept>

Спроба удосконалення системи заходів кримінально-правового характеру зроблена у проєкті нового Кримінального кодексу України, який наразі перебуває у процесі розроблення Робочою групою з питань розвитку кримінального права<sup>1</sup>. Він передбачає кримінальну відповідальність за низку «охоронооздоровчих» правопорушень (злочинів та проступків), що міститься у розділі 4.1 «Злочини проти життя людини», розділі 4.2 «Злочини проти здоров'я людини», розділі 4.3 «Злочини проти права людини на охорону здоров'я», розділі 4.8 «Злочини проти приватності та соціально-економічних прав людини», розділі 5.4. «Злочини проти публічного здоров'я», розділі 9.1 «Кримінальні проступки проти людини і громадянина» тощо.

До проєкту Кримінального кодексу України увійшли кримінальні правопорушення (злочини та проступки), що характеризуються достатнім для криміналізації рівнем суспільної небезпеки. Докладаються зусилля для недопущення включення до нового КК України «мертвонароджених» норм.

Прикладом такої норми у чинному КК України є норма, закріплена у ст. 141 КК України («Порушення прав пацієнта»). У зв'язку з недосконалістю формулювання зазначеної норми та незначною поширеністю злочину, передбаченого цією статтею, протягом 2010–2017 років не було жодної особи, вирок (постанова) за ст. 141 КК України щодо якої набрав би законної сили<sup>2</sup>.

Водночас варто зазначити, що кримінальні правопорушення у сфері охорони здоров'я характеризуються високим рівнем латентності. Крім того, у зв'язку зі специфікою медичної та фармацевтичної діяльності проблемним моментом є доведення причинного зв'язку між діями та наслідками, а також вини медичного або фармацевтичного працівника у вчиненні «охоронооздоровчих» злочинів, особливо тих, що пов'язані з наданням медичної допомоги / послуг або здійсненням фармацевтичної опіки. Тож порівняно низька кількість відкритих кримінальних проваджень і нечисленність вироків у таких кримінальних провадженнях не є показником незначного рівня суспільної небезпеки.

Одним із найбільш суспільно небезпечних (і найбільш поширеним) «охоронооздоровчим» злочином, передбаченим чинним КК України, є неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України). Прикметно, що кримінальна відповідальність за це посягання передбачена і проєктом нового КК України (ст.

<sup>1</sup> Робоча група з питань розвитку кримінального права. Кримінальний кодекс України (проєкт): Контрольний текст (станом на 31.05.2021 року). Робоча група з питань розвитку кримінального права. Новий Кримінальний кодекс. URL: <https://newcriminalcode.org.ua/upload/media/2021/06/01/1-kontrolnyj-tekst-proektu-kk-31-05-2021.pdf>

<sup>2</sup> Гревцова Р.Ю., Гусева Г.В. Кримінально-правова охорона відносин у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів: питання удосконалення. *Вісник Академії адвокатури України*. 2018. Т. 15. № 1-2. С. 56.



4.3.5 «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, що спричинило особливо тяжку шкоду» і ст. 4.3.6 «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, що спричинило тяжку шкоду здоров'ю»).

За інформацією, повідомленою вченим-криміналістом проф. М. Хавронюком, протягом останніх років в Україні «щороку подається понад 650 заяв чи повідомлень про неналежне виконання професійних обов'язків медичними чи фармацевтичними працівниками, що спричинило тяжкі наслідки для хворого»<sup>1</sup>. Утім, за даними Звіту про осіб, притягнутих до кримінальної відповідальності, та види кримінального покарання за 2020 рік, набрали законної сили судові рішення щодо 19 осіб, притягнутих до кримінальної відповідальності за вчинення злочину, передбаченого ст. 140 КК України, і лише двоє з цих осіб були засуджені<sup>2</sup>.

Не випадково увагу науковців і практичних працівників привертає кримінально-правова характеристика неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником та удосконалення кримінальної відповідальності за вчинення цього злочину. Коротко охарактеризуємо його і ми, оскільки зазначене кримінальне правопорушення є показовим у плані проблемних питань встановлення і реалізації кримінальної відповідальності за вчинення «охороноздоровчих» злочинів.

Дослідники активно дискутують з приводу безпосереднього об'єкта неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником. Якщо у перших працях, присвячених дослідженню «медичних злочинів», безпосередній об'єкт злочину, передбаченого ст. 140 КК України, переважно розглядався як «суспільні відносини у сфері медичної діяльності в частині забезпечення медичними працівниками безпеки життя та здоров'я людини при наданні медичної допомоги та медичних послуг»<sup>3</sup>, то в роботах останніх років при визначенні безпосереднього (основного безпосереднього) об'єкта цього злочину акцент робиться на «порядку виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків з приводу охорони життя та здоров'я»<sup>4</sup>. У цьому зв'язку слід зазначити, що під час обговорення проекту нового Кримінального Кодексу України фахівцями (зокрема, проф. Ю. Бауліним) озвучувалася

<sup>1</sup> Миронюк О. Публічне здоров'я як об'єкт кримінально-правової охорони: що пропонують автори проекту Кримінального кодексу України. *Аптека*. № 22 (1293). URL : <https://www.apteka.ua/article/597421>

<sup>2</sup> Судова влада України. Звіт про осіб, притягнутих до кримінальної відповідальності, та види кримінального покарання за 2020 рік. Судова влада. URL : [https://court.gov.ua/inshe/sudova\\_statystyka/rik\\_2020](https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/rik_2020)

<sup>3</sup> Чеботарьова Г.В. Кримінально-правова охорона правопорядку в сфері медичної діяльності: монографія. Київ, КНТ, 2011. С. 162.

<sup>4</sup> Черніков Є.Є. Кримінальна відповідальність за неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником: дис. на здоб. наук. ступеня канд. юрид. наук. Одеса, 2020. 203 с.

думка про доцільність включення до нового КК України, поряд з розділом «злочини проти здоров'я населення», розділу «злочини проти порядку здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я», який охоплюватиме злочини, що вчиняються проти конкретної особи (пацієнта)<sup>1</sup>.

Неоднаковими є й погляди науковців щодо наявності потерпілого як обов'язкової ознаки злочину, передбаченого ст. 140 КК України. Ми підтримуємо висловлену Ю. Шопіною позицію, відповідно до якої потерпілий є обов'язковою ознакою цього злочину<sup>2</sup>. А от у чому науковці однастайні, так це у необхідності внесення термінологічних змін до частини 1 статті 140 КК України: термін «хворий» має бути замінений на більш коректний термін «пацієнт».

Щодо суспільно небезпечного діяння як ознаки об'єктивної сторони цього злочину, то дослідниками загалом досягнуто консенсусу щодо того, що злочин, передбачений ст. 140 КК України може вчинятися як шляхом дії, так і шляхом бездіяльності.

Слід зазначити, що на практиці нерідко виникають складнощі з оцінкою правомірності/протиправності діяння, яке є невід'ємним елементом об'єктивної сторони розглядуваного злочину. Для оцінки такої правомірності/протиправності слід порівняти фактично вчинене медичним або фармацевтичним працівником діяння з поведінкою, яка вимагається у відповідній медичній ситуації, виходячи з напрацювань медичної науки і практики. Такі напрацювання зазвичай відображені у відповідних медико-технологічних документах, передусім у медичних стандартах та клінічних протоколах, додержання яких є обов'язковим (ст. 14-1 Основ). І така вимога є цілком закономірною, адже без стандартів, клінічних протоколів та інших медико-технологічних документів украй важко забезпечити якість медичної допомоги / послуг та оцінити правильність дій (допустимість бездіяльності) медичного працівника. Утім, на цей час проблема полягає у тому, що в Україні відсутні чимало необхідних стандартів та/або уніфікованих клінічних протоколів лікування багатьох захворювань, а більшість закладів охорони здоров'я не поспішають впроваджувати нові клінічні протоколи. До того ж іноді медична ситуація вимагає відступлення від клінічних протоколів, правомірність чого є дискусійним питанням.

Обов'язковою ознакою об'єктивної сторони неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником є наслідки, які визначені як «тяжкі наслідки для хворого» (ч. 1 ст. 140 КК України) та «тяжкі наслідки неповнолітньому» (ч. 2 ст. 140 КК України). У теорії та практиці кримінального права під тяжкими наслідками, перед-

<sup>1</sup> Миронюк О. Публічне здоров'я як об'єкт кримінально-правової охорони: що пропонують автори проекту Кримінального кодексу України. *Аптека*. № 22 (1293). URL : <https://www.apteka.ua/article/597421>

<sup>2</sup> Шопіна Ю.О. Кримінальна відповідальність медичного або фармацевтичного працівника за вчинення злочину, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків: дис. на здоб. наук. ступеня канд. юрид. наук. Київ, 2020. С. 107.

баченими ст. 140 КК України, розуміється смерть, заподіяння тяжких чи середньої тяжкості тілесних ушкоджень, суттєве погіршення стану здоров'я пацієнта<sup>1</sup>.

Разом з діями та наслідками, об'єктивна сторона неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником характеризується причинним зв'язком. Найбільші складнощі під час кримінального провадження щодо злочинів, передбачених ст. 140 КК України, виникають саме із встановленням причинного зв'язку, що зумовлюється специфікою медичної та фармацевтичної діяльності. Трапляються випадки, коли причиною тяжких наслідків для пацієнта виявляється не протиправна поведінка медичного працівника, а, наприклад, порушення пацієнтом медичних приписів чи індивідуальні особливості організму пацієнта, які медичний працівник не міг і не повинен був передбачити. Питання щодо наявності та виду причинного зв'язку має з'ясувати судово-медична експертиза. Прикладом ключових питань, які зазвичай ставляться на вирішення експерта у кримінальному провадженні, є питання «Чи була смерть пацієнта запобіжною?».

Кримінальне правопорушення, передбачене ст. 140 КК України, є злочином із спеціальним суб'єктом – медичним або фармацевтичним працівником. Що ж до суб'єктивної сторони, то, як зазначають криміналісти, злочин характеризується необережною формою вини до тяжких наслідків для пацієнта, при цьому саме діяння може бути вчинене як з необережності, так і умисно<sup>2</sup>. Наприклад, недбало ставлячись до своїх обов'язків, лікар вважає за можливе знехтувати проведенням передбачених клінічним протоколом діагностичних заходів, самовпевнено враховуючи, що наявний у лікаря досвід дозволить поставити правильний діагноз і правильно визначити тактику лікування без оцінки лікарем результатів діагностики.

Невідповідність санкцій, передбачених у ст. 140 КК України, суспільній небезпеці цього кримінального правопорушення, а також «систематичне застосування норм кримінального законодавства щодо звільнення від відповідальності медичних працівників або звільнення їх від фактичного відбування покарання» спонукає дослідників до висновку про необхідність посилення кримінальної відповідальності за вчинення розглядуваного злочину<sup>3</sup>. Така точка зору знайшла своє відображення у пропозиціях робочої групи, втілених у проєкті нового Кримінального кодексу України.

Суспільна небезпека відсутня при вчиненні діянь, які за зовнішніми ознаками нагадують неналежне виконання професійних обов'язків

<sup>1</sup> Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України (2-е вид., перероб. та доп.) / За заг. ред. П.П. Андрушка, В.Г. Гончаренка, Є.В. Фесенка. Київ : Дакор, 2008. С. 333.

<sup>2</sup> Там само. С. 333.

<sup>3</sup> Черніков Є.Е. Кримінальна відповідальність за неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником: дис. на здоб. наук. ступеня канд. юрид. наук. Одеса, 2020. С. 251.

медичним або фармацевтичним працівником, але за певних умов є правомірними. Йдеться про обставини, що виключають кримінальну протиправність діяння, а саме: про крайню необхідність і діяння, пов'язані з ризиком.

У кримінальному праві під *крайньою необхідністю* розуміють «вимушене заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам з метою усунення загрожуючої небезпеки, якщо вона в даній обстановці не могла бути усунена іншими засобами і якщо заподіяна шкода є рівнозначною або менш значною, ніж шкода відвернена»<sup>1</sup>.

У медичній діяльності час від часу доводиться заподіювати шкоду правоохоронюваним інтересам, насамперед здоров'ю пацієнта або інших осіб (наприклад, родинного донора одного з парних органів або частини органу), задля врятування життя пацієнта або усунення небезпеки настання інших тяжких наслідків. Таке заподіяння шкоди вважається вчиненням у стані крайньої необхідності і не є кримінальним правопорушенням (ст. 39 КК України). Показовим прикладом є екстірпація (видалення) матки у разі розриву матки під час пологів, який стався з причин, незалежних від медичного працівника. Здійснення такого медичного втручання є правомірним, якщо у відповідній акушеро-гінекологічній ситуації небезпеку для життя і здоров'я пацієнтки не можна було усунути іншими засобами і якщо при цьому не було перевищено меж крайньої необхідності. Зазначимо, що ст. 39 КК України визначає перевищення меж крайньої необхідності як «умисне заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам, якщо така шкода є більш значною, ніж відвернена шкода».

Одним з останніх прикладів ситуації крайньої необхідності у медичній діяльності є медичне сортування (тріаж)<sup>2</sup>, до якого були змушені вдаватися лікарі багатьох країн світу в умовах катастрофічної нестачі ресурсів охорони здоров'я під час «першої хвилі» пандемії COVID-19. На відміну від лікарів з Італії, США та інших країн, українським лікарям вдалося уникнути необхідності приймати рішення щодо того, чиє життя рятувати першим, яке в умовах нестачі ліжок, життєзабезпечувального обладнання та медичного персоналу фактично означало вибір того (тих), хто із хворих отримує шанс бути врятованим(и). Особливі складнощі у зарубіжних медиків виникали тоді, коли доводилося робити вибір між двома і більше пацієнтами, тяжкість стану яких була приблизно однаковою.

<sup>1</sup> Кримінальне право України: Загальна частина : Підручник для студентів юрид. спец. вищ. закладів освіти / М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, В.І. Борисов та ін.; За ред. професорів М.І. Бажанова, В.В. Сташиса, В.Я. Тація. Київ–Харків: Юрінком Інтер–Право, 2002. С. 264.

<sup>2</sup> Медичне сортування (тріаж) є інститутом військової медицини і медицини катастроф та визначається як «розподіл постраждалих і хворих ... на категорії за ознаками потреби в однорідних лікувально-профілактичних та евакуаційних заходах» (Медичне сортування: Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Рекомендована наказом МОЗ України від 15.01.2014 р. № 34, ДП «Державний експертний центр МОЗ України». URL : : [https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2014\\_34\\_ekstrena\\_MD/2014\\_akn\\_medychne\\_sor-tuvannya.pdf](https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2014_34_ekstrena_MD/2014_akn_medychne_sor-tuvannya.pdf)

Дослідники (зокрема, автори новітнього підручника «Кримінальне право України. Загальна частина», виданого у 2020 р. за ред. проф. О.М. Литвинова) визнають надзвичайну складність проблеми співвідношення двох цінностей, важливість яких підлягає порівнянню, і зазначають, що «вирішуючи питання про співвідношення заподіяної та відверненої шкоди, необхідно виходити з конкретних обставин самої події, враховувати характер і розмір спричиненої й відверненої шкоди, а також пріоритетність благ або цінностей»<sup>1</sup>. Разом з тим, відчутною є потреба в удосконаленні законодавчого та науково-правового підґрунтя для належної оцінки відвернутої і заподіяної шкоди, особливо у сфері охорони здоров'я.

У контексті медичного права важливим є й інститут *діяння, пов'язаного з ризиком*. Кримінальний кодекс України визначає його як «діяння (дію або бездіяльність), яке заподіяло шкоду правоохоронюваним інтересам, якщо це діяння було вчинене в умовах виправданого ризику для досягнення значної суспільно корисної мети» (ст. 42 КК). Таке діяння не є кримінальним правопорушенням.

Загалом ризик притаманний медичній діяльності у більшому ступені, ніж багатьом іншим видам, і чи не кожне медичне втручання може становити певний ризик для пацієнта. Проте у випадках рутинних лікувально-діагностичних заходів питання щодо можливості заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам і виправданості ризику постає порівняно рідко. Проблематика діяння, пов'язаного з ризиком як обставини, що виключає його кримінальну протиправність, актуалізується, наприклад, у разі надання пацієнтові медичної допомоги / послуг із застосуванням нових методів медичного втручання.

Слід зазначити, що діяння, пов'язане з ризиком, необхідно відмежовувати від крайньої необхідності. Дослідниця О. Ющик вбачає відмінність між ними у тому, що «при крайній необхідності в особи немає іншого вибору, крім як завдання певної шкоди, а в ситуації діяння, пов'язаного з ризиком, є вибір між традиційними і ризикованими засобами відвернення шкоди та ймовірність настання більшої шкоди, якщо буде обрано не ризикований засіб»<sup>2</sup>. Виникає запитання: коли вибір на користь ризикованого засобу відвернення шкоди є виправданим?

Відповідно до ч. 2 ст. 42 КК України ризик визнається виправданим, якщо мету, що була поставлена, не можна було досягти в даній обстановці дією (бездіяльністю), не поєднаною з ризиком, і особа, яка допустила ри-

<sup>1</sup> Кримінальне право України. Загальна частина : підручник А. А. Васильєв, Є. О. Гладкова, О. О. Житний та ін; за заг. ред. проф. О. М. Литвинова; МВС України, Харків. нац. ун-т внутр. справ. Харків, 2020. С. 233. URL : [http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/10088/Kryminalne%20pravo%20Ukrainy\\_Zahalna%20chastyna\\_pidruchnyk\\_KhNUVS\\_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/10088/Kryminalne%20pravo%20Ukrainy_Zahalna%20chastyna_pidruchnyk_KhNUVS_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>2</sup> Ющик О. І. Кримінально-правове регулювання діяння, пов'язаного з ризиком за законодавством України : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 Нац. ун-т «Одеська юридична академія». Одеса, 2004. С. 9. URL : <https://crimpravo.com/wp-content/uploads/2017/01/YUshhik-O.I.-Kriminalno-pravove-regulyuvannya-diyannya-povyazanogo-z-rizikom-za-zakonodavstvom-Ukrayini.pdf>

зик, обґрунтовано розраховувала, що вжиті нею заходи є достатніми для відвернення шкоди правоохоронюваним інтересам. Якщо ризик завідомо створював загрозу для життя інших людей або загрозу екологічної катастрофи чи інших надзвичайних подій, такий ризик не визнається виправданим (ч. 3 ст. 42 КК України).

Слід звернути увагу і на загальні умови медичного втручання, визначені у статті 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Частина 2 статті 42 Основ передбачає, що медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів медичного втручання є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе.

Дослідниця питань кримінально-правової охорони правопорядку у сфері медичної діяльності Г. Чеботарьова приходить до думки, що ознаки виправданого медичного ризику «доцільно синтезувати, спираючись на положення як кримінального, так і медичного законодавства»<sup>1</sup>.

На наш погляд, положення Кримінального кодексу України та Основ дають змогу виокремити наступні умови, за наявності яких ризик у медичній діяльності (зокрема, під час надання медичної допомоги / послуг пацієнтові) *слід вважати виправданим*:

- медичний працівник вдався до ризику, переслідуючи суспільно корисну мету (напр., усунення небезпеки для здоров'я пацієнта);
- у даній обстановці зазначеної мети не можна було досягти діянням, не поєднаним з ризиком;
- медичний працівник, який вдався до ризику, розраховував, що можлива шкода від застосування методів медичного втручання буде меншою, ніж та, що очікувалася у разі відмови від втручання;
- медичний працівник, який вдався до ризику, застосував науково обґрунтовані методи медичного втручання;
- пацієнта та/або його законного представника було поінформовано про стан здоров'я та методи медичного втручання в організм пацієнта згідно з вимогами чинного законодавства;
- було отримано інформовану згоду пацієнта та/або його законного представника (якщо така згода вимагалася відповідно до чинного законодавства);
- медичний працівник, який вдався до ризику, обґрунтовано розраховував, що вжиті ним заходи є достатніми для відвернення шкоди правоохоронюваним інтересам (життю та здоров'ю пацієнта тощо);
- ризик, до якого вдався медичний працівник, завідомо не створював загрози для життя інших людей або загрози екологічної катастрофи чи інших надзвичайних подій.

Наявність таких «заохочувальних» інститутів кримінального права, як крайня необхідність та діяння, пов'язані з ризиком, є важливою для

<sup>1</sup> Чеботарьова Г.В. Кримінально-правова охорона правопорядку в сфері медичної діяльності: монографія. Київ, КНТ, 2011. С. 505.

уможливлення розвитку медицини, сприяння досягненню певного рівня захищеності прав медичних і фармацевтичних працівників, а також забезпечення цілої низки прав пацієнтів, визнаних у країнах Європи та інших країнах, – від права на життя до права на інновації.

Водночас у багатьох країнах світу, де громадяни мають «звичку судитися», поширеним стало практикування лікарями так званої «захисної медицини»<sup>1</sup> (defensive medicine), тобто «відступу від нормального здійснення медичної практики з метою забезпечення себе від судових процесів»<sup>2</sup>. Наприклад, побоюючись виникнення проблем, що знаходяться у юридичній площині, особливо відкриття кримінального провадження, лікар уникає застосування методів медичного втручання, які передбачають виправданий ризик і могли би принести користь пацієнтам. Цей тренд доходить і до країн, де практика звернення із заявами до органів кримінального переслідування та позовами до судів не настільки поширена. Захисна медицина справедливо вважається негативним явищем, яке не сприяє зміцненню довіри між лікарем і пацієнтом та перешкоджає отриманню пацієнтом якісної і своєчасної медичної допомоги (послуг), і як наслідок, досягненню найвищого можливого рівня здоров'я. Тож українським ученим і практикам варто розпочати дискусію щодо шляхів запобігання поширенню «захисної медицини» яку не слід ототожнювати із забезпеченням юридичної захищеності медичних працівників.

### 22.3. Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я

Важливу роль у публічно-правовій охороні здоров'я особи та населення відіграє адміністративна відповідальність. Вона є найбільш поширеним видом юридичної відповідальності в Україні<sup>3</sup>, до якого щороку притягується приблизно 10 млн. правопорушників<sup>4</sup>.

Встановлення та реалізація адміністративної відповідальності відбувається на тлі оновлення вітчизняної доктрини адміністративного права, в основу якої покладено ідею людиноцентризму<sup>5</sup>, що «має перетворитися

<sup>1</sup> Поняття «захисної медицини», яке має негативну коннотацію, слід відрізняти від поняття «захищена медицина» (зокрема юридично), що позначає стандарт, до якого слід прагнути.

<sup>2</sup> Sekhar MS, Vyas N. Defensive medicine: a bane to healthcare. *Ann Med Health Sci Res.* 2013; 3(2). 295-296. doi:10.4103/2141-9248.113688.

<sup>3</sup> Стеценко С.Г. Адміністративне право України : Навчальний посібник. Київ : Атіка, 2008. С. 223.

<sup>4</sup> Комарницька І. Інститут адміністративної відповідальності: проблеми та перспективи розвитку. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: Юридичні науки.* 2018. № 894. С. 166.

<sup>5</sup> Маслова А. Концепція людиноцентризму в адміністративному праві: передумови виникнення, зміст та нормативна основа. *Jurnalul juridic national: teorie și practică.* 2020. № 4(44). С. 114-124.

на спосіб життя українського народу і безальтернативний принцип функціонування влади»<sup>1</sup>. Охорона здоров'я, безумовно, є однією з найбільш «людиноцентричних» галузей.

Трансформаційні процеси адміністративно-правових відносин здійснюються в умовах численних викликів – від складнощів ментального характеру, успадкованих від тоталітарного минулого<sup>2</sup>, до застарілості кодифікованого акта (Кодексу України про адміністративні правопорушення), який, попри внесення до нього великої кількості безсистемних змін, є «останнім рудиментом радянської епохи»<sup>3</sup> і не відповідає потребам правового регулювання.

Утім, чинний Кодекс України про адміністративні правопорушення (КУпАП) містить цілу низку адміністративних правопорушень (проступків) у сфері охорони здоров'я, за вчинення яких настає адміністративна відповідальність. Відповідно до ч. 1 ст. 9 КУпАП адміністративним правопорушенням (проступком) визнається протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, яка посягає на громадський порядок, власність, права і свободи громадян, на встановлений порядок управління і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність.

Українськими дослідниками (З. Гладун<sup>4</sup>, Р. Гревцова<sup>5</sup>, О. Доценко<sup>6</sup>, С. Книш<sup>7</sup>, Б. Логвиненко<sup>8</sup>) неодноразово робилися спроби визначення переліку та класифікації «охороноздоровчих» правопорушень. «Потрапляння» адміністративних правопорушень до такого переліку насамперед зумовлювалося часом проведення та спрямованістю дослідження.

Більшість адміністративних правопорушень, що вчиняються у сфері охорони здоров'я, посягають на *здоров'я населення* і містяться у главі 5 розділу II Особливої частини КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення».

<sup>1</sup> Мельник Р.С. Новели сучасної концепції українського адміністративного права. *Lex portis*. 2017. № 5(7). С. 9.

<sup>2</sup> Маслова А. Концепція людиноцентризму в адміністративному праві: передумови виникнення, зміст та нормативна основа. *Jurnalul juridic national: teorie și practică*. 2020. № 4 (44). С. 114.

<sup>3</sup> Тодошак О.В. Основні напрямки реформування адміністративної відповідальності в Україні / Традиції та новації юридичної науки: минуле, сучасність, майбутнє: матер. Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 19 трав. 2017 р.). У 2-х т. Т. 2/відп. ред. ГО Ульянова. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2017. С. 13.

<sup>4</sup> Гладун З.С. Проблеми адміністративної відповідальності у сфері охорони здоров'я та шляхи їх вирішення. *Вісник Львівського університету. Серія юридична*. 2008. № 46. С. 72-80.

<sup>5</sup> Гревцова Р.Ю. Юридична відповідальність медичних працівників за правопорушення у сфері охорони здоров'я. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2007. № 4. С. 12-20.

<sup>6</sup> Доценко О. Адміністративна відповідальність за правопорушення у галузі охорони здоров'я населення. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 1. С. 128-132.

<sup>7</sup> Книш С.В. Юридична відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я. *Право і безпека*. 2018. № 4 (71). С. 43-49.

<sup>8</sup> Логвиненко Б. Провадження в справах про адміністративні правопорушення у сфері охорони здоров'я: поточні проблеми і прогнозовані перспективи. *Публічне право*. 2019. № 2. С. 107-112



Виходячи з «юрисдикції» медичного права, виокремимо адміністративні правопорушення, що вчиняються у зв'язку із здійсненням медичної та іншої професійної діяльності у сфері охорони здоров'я, насамперед діяльності, пов'язаної з наданням медичної допомоги / послуг<sup>1</sup>. До таких правопорушень, зокрема, належать:

- порушення санітарних норм (ст. 42 КУпАП);
- продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4 КУпАП);
- ухилення від медичного огляду чи медичного обстеження (ст. 44-1 КУпАП);
- порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників, під час здійснення ними професійної діяльності (ст. 44-2 КУпАП);
- порушення правил щодо карантину людей (ст. 44-3 КУпАП);
- ухилення від обстеження і профілактичного лікування осіб, хворих на венеричну хворобу (ст. 45 КУпАП);
- порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1 КУпАП);
- умисне приховування джерела зараження венеричною хворобою (ст. 46 КУпАП);
- порушення встановлених законодавством вимог щодо заняття народною медициною (цілительством) (ст. 46-2 КУпАП).

Як свідчить судова статистика, у 2020 році з-поміж розглянутих судами «охороноздоровчих» справ про адміністративні правопорушення найбільшу питому вагу склали справи про притягнення осіб до адміністративної відповідальності за порушення правил щодо карантину людей (ст. 44-2 КУпАП)<sup>2</sup>. Кодекс було доповнено статтею 44-2 у березні 2020 р. у зв'язку з пандемією COVID-19. При цьому у тому ж 2020 році судами було розглянуто 44 397 справ про адміністративні правопорушення, передбачені ст. 44-3 КУпАП. Проте адміністративних стягнень було накладено лише 3 291<sup>3</sup>. Серед причин – недостатньо вдала конструкція норм, передбачених ст. 44-3 КУпАП, та неналежне оформлення багатьох матеріалів про адміністративні правопорушення.

Слід зазначити, що диспозиції норм цієї статті, як і багатьох інших статей Кодексу України про адміністративні правопорушення, є бланкетними (відсылними)<sup>4</sup>. Загалом такі диспозиції широко використовуються у нор-

<sup>1</sup> Якщо, наприклад, виходити з «юрисдикції» права охорони громадського (публічного) здоров'я (public health law), перелік правопорушень буде іншим.

<sup>2</sup> Судова влада України. Звіт судів першої інстанції щодо розгляду справ про адміністративні правопорушення: Зведений звіт за 2020 рік. URL: [https://court.gov.ua/inshe/sudova\\_statystyka/rik\\_2020](https://court.gov.ua/inshe/sudova_statystyka/rik_2020)

<sup>3</sup> Там само.

<sup>4</sup> Колпаков В.К. Бланкетні та відсылочні склади адміністративного проступку. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2016. № 2. С. 197.

мопроектувальній діяльності, особливо у разі необхідності встановлення юридичної відповідальності<sup>1</sup>. Проблема полягає у тому, що диспозиція ст. 44-3 КУпАП відсилає до невизначеної кількості нормативно-правових актів, що значно утруднює правозастосування<sup>2</sup>.

Окрім статей, вміщених у главі 5 розділу II Особливої частини КУпАП, відповідальність за адміністративні правопорушення у сфері охорони здоров'я передбачена і статтями, що містяться, зокрема, у таких главах КУпАП:

- глава 12 «Адміністративні правопорушення в галузі торгівлі, громадського харчування, сфері послуг, в галузі фінансів і підприємницькій діяльності» (наприклад, ст. 156-1 «Порушення законодавства про захист прав споживачів»);

- глава 13 «Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та технічного регулювання» (наприклад, ст. 172 «Порушення правил застосування засобів вимірювальної техніки»);

- глава 15 «Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління (наприклад, ст. 188-10 «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів»).

Учений-адміністративіст Б. Логвиненко відносить до адміністративних правопорушень, об'єднаних сферою охорони здоров'я, і адміністративні правопорушення, пов'язані з корупцією (глава 13-А)<sup>3</sup>. Враховуючи наявність порушень порядку поведінки з медичними відходами закладів охорони здоров'я, є підстави відносити до адміністративних правопорушень у сфері охорони здоров'я і деякі проступки, передбачені главою 7 «Адміністративні правопорушення у сфері охорони природи, використання природних ресурсів, охорони культурної спадщини» (наприклад, передбачені ст. 82 КУпАП).

Об'єднання усіх зазначених адміністративних правопорушень в одну главу «Адміністративні правопорушення в галузі охорони здоров'я» не видається можливим, адже корупційні, підприємницькі та інші вказані правопорушення вчиняються не тільки у сфері охорони здоров'я, а й в інших сферах, маючи інші родові об'єкти, ніж відносини щодо забезпечення збе-

<sup>1</sup> Методичні рекомендації щодо розроблення проектів законів та дотримання вимог нормопроектної техніки. Схвалені постановою колегії Міністерства юстиції України від 21 листопада 2000 р. № 41. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0041323-00#Text>

<sup>2</sup> Панова О.О. До питань кваліфікації об'єктивної сторони ст. 44-3 Кодексу України про адміністративні правопорушення. Підготовка поліцейських в умовах реформування системи МВС України : зб. наук. пр. конф. (м. Харків, 29 трав. 2020 р.) МВС України, Харків. нац. ун-т внутр. справ, Каф. тактич. та спец.-фіз. підгот. ф-ту № 2. Харків : ХНУВС, 2020. С. 41. [http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/9389/Do%20pytan%20kvalifikatsii%20obiektyvnoi%20storony\\_Panova\\_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/9389/Do%20pytan%20kvalifikatsii%20obiektyvnoi%20storony_Panova_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>3</sup> Логвиненко Б. . Провадження в справах про адміністративні правопорушення у сфері охорони здоров'я: поточні проблеми і прогнозовані перспективи. *Публічне право*. 2019. № 2. С. 109.

реження та зміцнення здоров'я людини і здоров'я населення (наприклад, відносини, що складаються у сфері забезпечення обмежень та усунення умов щодо можливих корупційних проявів<sup>1</sup>). Водночас у необхідності виокремлення такої глави в КУпАП дослідники мають рацію<sup>2</sup>.

Позначимо деякі важливі та/або проблемні моменти встановлення і реалізації адміністративної відповідальності у сфері охорони здоров'я. Одним із них є питання щодо належності юридичних осіб до суб'єктів адміністративної відповідальності, полеміка навколо якого точиться в адміністративно-правовій науці.

Як відзначають дослідники, це питання актуалізувалося у зв'язку з прийняттям Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення регулювання відносин у сфері забезпечення безпеки дорожнього руху»<sup>3</sup>. Вказаний Закон, зокрема, доповнив КУпАП статтею 14-1, яка встановила, що адміністративну відповідальність за правопорушення у сфері забезпечення безпеки дорожнього руху, зафіксовані в автоматичному режимі, несуть юридичні та фізичні особи, за якими зареєстровано транспортний засіб. Зазначене дало науковцям додатковий аргумент на користь наявності адміністративної відповідальності юридичних осіб і необхідності її «повноцінного впровадження, зокрема у сфері охорони здоров'я»<sup>4</sup>. В обґрунтування цієї позиції С. Книш наводить приклад, який має проілюструвати доцільність притягнення юридичних осіб до адміністративної відповідальності за «охороноздоровчі» правопорушення. Так, за чинним КУпАП у разі вчинення діяння, передбаченого ст. 42-4 КУпАП «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законом випадках», суб'єктом адміністративного правопорушення є фармацевт або провізор, який здійснив продаж. Натомість якби законодавець передбачив можливість застосування адміністративних санкцій не до найманого працівника, а до самої юридичної особи, це, на думку вченого, сприяло би більш ефективному здійсненню державного нагляду у сфері охорони здоров'я<sup>5</sup>.

Представляє інтерес і питання щодо правової природи адміністративно-господарських санкцій, які передбачені Господарським кодексом України.

Відповідно до ч. 1 ст. 238 ГК України **адміністративно-господарські санкції** – це заходи організаційно-правового або майнового характеру,

<sup>1</sup> Гончарук С.Т. Юридичний аналіз адміністративних правопорушень, пов'язаних з корупцією. *Юридичний вісник*. 2018. № 1 (46). С. 62.

<sup>2</sup> Доценко О. Адміністративна відповідальність за правопорушення у галузі охорони здоров'я населення. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 1. С. 130; Логвиненко Б. Вказана праця. С. 109.

<sup>3</sup> Комарницька І. Інститут адміністративної відповідальності: проблеми та перспективи розвитку. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія: *Юридичні науки*. 2018. № 894. С. 168.

<sup>4</sup> Книш С.В. Окремі аспекти вдосконалення адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері охорони здоров'я України. *Юридичний бюлетень*. 2017. Вип 5. С. 144.

<sup>5</sup> Там само.

спрямовані на припинення правопорушення суб'єкта господарювання та ліквідацію його наслідків. Види таких санкцій, умови та порядок їх застосування визначаються Господарським кодексом України та іншими законодавчими актами (ч. 2 ст. 238 ГК України). Тож для з'ясування «правового ландшафту» застосування адміністративно-господарських санкцій необхідне звернення до законів, що регулюють відповідні відносини, зокрема управлінського характеру. Прикладом адміністративно-господарських санкцій у сфері охорони здоров'я може слугувати анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, умови та порядок якого регулюються Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Дослідивши два основних підходи до цього питання, що склалися у правовій науці (адміністративно-господарські санкції як вид господарсько-правової відповідальності та як заходи адміністративної відповідальності), О. Трегуб слушно зазначає, що «значення має не стільки питання галузевої належності АГС<sup>1</sup>, скільки їхня об'єктивна спроможність до охорони правопорядку в означеній сфері»<sup>2</sup>. У такому ключі і варто проводити подальші наукові розвідки питання щодо правової природи адміністративно-господарських санкцій

Одним з найбільш актуальних питань адміністративної відповідальності, безумовно, є питання співвідношення проступку (адміністративного правопорушення) та кримінального проступку (виду кримінального правопорушення).

Як відомо, адміністративна відповідальність за правопорушення, передбачені КУпАП, настає, якщо ці порушення за своїм характером не тягнуть за собою кримінальної відповідальності (ч. 2 ст. 9 КУпАП). Утім, останнім часом питання щодо співвідношення адміністративного та кримінального проступків «засягло новими гранями» у зв'язку з внесенням змін до Кримінального кодексу України, якими кримінальний закон було доповнено, зокрема, поняттям «кримінальний проступок», а також з огляду на розроблення Робочою групою з питань розвитку кримінального права проекту нового Кримінального кодексу України<sup>3</sup>. Йдеться про «співіснування» проступків в аспекті підстав різних видів юридичної відповідальності та ймовірне «витіснення» значної частини проступків (адміністративних правопорушень) у площину кримінального права.

Традиційно вважається, що ключовою ознакою, за якою відбувається розмежування кримінально-караного діяння і адміністративного право-

<sup>1</sup> Адміністративно-господарські санкції.

<sup>2</sup> Трегуб О.А. Адміністративно-господарські санкції за правопорушення у сфері поведінки з відходами: передумови і перспективи застосування. *Економіка та право*. 2017. № 1 (46) С. 62.

<sup>3</sup> Робоча група з питань розвитку кримінального права. Кримінальний кодекс України (проект): Контрольний текст (станом на 31.05.2021 року). Робоча група з питань розвитку кримінального права. Новий Кримінальний кодекс. URL: <https://newcriminalcode.org.ua/upload/media/2021/06/01/1-kontrolnyj-tekst-proektu-kk-31-05-2021.pdf>.

порушення, є ступінь суспільної небезпеки. Однак, на переконання відомого адміністративіста Ю.П. Битяка, «слід стати на позицію, що злочин і кримінальний проступок – суспільно небезпечні діяння, але різного ступеня, а адміністративний проступок – це шкідливе діяння, як і всі інші проступки, крім кримінального»<sup>1</sup>.

Якщо така позиція буде сприйнята, можна очікувати криміналізації низки адміністративних правопорушень, зокрема у сфері охорони здоров'я. Відбудеться перегляд багатьох доктринальних положень адміністративного права загалом і адміністративної відповідальності зокрема. Такі положення мають стати підґрунтям для розроблення нового кодифікованого нормативного акта в галузі адміністративного права.

Реформування законодавства України про адміністративну відповідальність має здійснюватися з урахуванням процесу реформування кримінального законодавства та законодавства України про охорону здоров'я.

## 22.4. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників

Укладаючи трудові договори, працівники у сфері охорони здоров'я підлягають трудовій дисципліні і за її порушення можуть притягатися до дисциплінарної відповідальності.

У літературі зустрічається розуміння дисциплінарної відповідальності медичного працівника як окремого виду юридичної відповідальності, яка настає у разі вчинення медичним працівником дисциплінарного проступку<sup>2</sup>. Водночас, на нашу думку, окремим видом юридичної відповідальності є саме дисциплінарна відповідальність, яка може відрізнятися та класифікуватися за суб'єктами. Проте, законодавство України не містить особливостей щодо дисциплінарної відповідальності медичних працівників, тому діють загальні положення трудового законодавства.

Слушною є позиція, що застосування мір юридичної відповідальності має певну специфіку в сфері охорони здоров'я, що обумовлена нерозривним зв'язком між трудовою функцією медичного працівника та її впливом на здоров'я пацієнтів; відображенням специфіки медичної допомоги на елементах складу трудового правопорушення; відсутністю чіткого правового регулювання в сфері надання медичної допомоги, неможливістю точного прогнозування результатів лікування<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Битяк Ю. П. Адміністративна відповідальність та адміністративне правопорушення. *Проблеми законності*. 2020. Вип. 151. С. 87-100.

<sup>2</sup> Андронova В. А. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2019. № 3. С. 65.

<sup>3</sup> Щукін О.С. Правовий статус медичних працівників за трудовим законодавством України : автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня к. ю. н. Одеса, 2005. С. 10.

Кодекс законів про працю України (далі – КЗпП України) у статті 139 серед обов'язків працівника також встановлює і обов'язок працювати чесно і сумлінно, додержуватись трудової і технологічної дисципліни<sup>1</sup>.

Трудовий розпорядок на підприємстві, в установі, організації визначається Правилами внутрішнього трудового розпорядку. Для окремих категорій працівників можуть прийматися статuti і положення про дисципліну. Так, наказом МОЗ України від 18.12.2000 № 204-о затверджено Галузеві правила внутрішнього трудового розпорядку<sup>2</sup>. Згідно наказу трудовий розпорядок в закладах, установах, організаціях та на підприємствах визначається правилами внутрішнього трудового розпорядку, які мають на меті сприяти вихованню працівників (лікарів, провізорів, інженерно-технічних працівників, середнього і молодшого медичного і фармацевтичного персоналу та інших працівників і службовців), зміцненню трудової дисципліни, організації праці на науковій основі, раціональному використанню робочого часу, високій якості роботи, забезпеченню охорони здоров'я населення, в тому числі при наданні населенню медико-санітарної допомоги.

Порушення трудової дисципліни, тобто невиконання або неналежне виконання з вини працівника покладених на нього трудових обов'язків, тягне за собою вжиття заходів дисциплінарного стягнення або громадського впливу<sup>3</sup>. Отож, невиконання або неналежне виконання з вини працівника, покладених на нього трудових обов'язків, є дисциплінарним проступком, за вчинення якого можливе застосування заходів дисциплінарного впливу.

Як правило, серед ознак дисциплінарного проступку медичного працівника виділяють: *винність дій чи бездіяльності* (тобто психічне ставлення медичного працівника до трудової дисципліни, до своєї протиправної поведінки); *протиправність* (лише протиправне невиконання (неналежне виконання) трудових обов'язків може бути кваліфіковано як дисциплінарний проступок); *причинно-наслідковий зв'язок між винними та протиправними діями працівника та порушенням його трудових обов'язків*<sup>4</sup>.

Стаття 147 Кодексу законів про працю України встановлює, що за порушення трудової дисципліни до працівника може бути застосовано тільки один з таких заходів стягнення:

- 1) догана;
- 2) звільнення.

<sup>1</sup> Кодекс законів про працю України від 10.12.1971 № 322-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text>

<sup>2</sup> Про затвердження Галузевих правил внутрішнього трудового розпорядку: наказ МОЗ України від 18.12.2000 № 204-о. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/vb204282-00#Text>

<sup>3</sup> Про затвердження Галузевих правил внутрішнього трудового розпорядку: наказ МОЗ України від 18.12.2000 № 204-о. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/vb204282-00#Text>

<sup>4</sup> Андропова В. А. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2019. № 3. С. 65-66.

Законодавством, статутами і положеннями про дисципліну можуть бути передбачені для окремих категорій працівників й інші дисциплінарні стягнення. Водночас у Галузевих правилах внутрішнього трудового розпорядку, затверджених наказом МОЗ України від 18.12.2000 № 204-о, передбачено також тільки два види стягнення – догану та звільнення (п. 28). Тобто, за порушення медичними працівниками трудової дисципліни (спізнення, прогул, поява на робочому місці в нетверезому стані, недотримання правил внутрішнього трудового розпорядку, порушення правил зберігання певних речовин та медичних препаратів і т.п.) накладаються тільки такі санкції як догана або звільнення.

Дисциплінарні стягнення застосовуються органом, якому надано право прийняття на роботу (обрання, затвердження і призначення на посаду) даного працівника. Роботодавець має право замість накладання дисциплінарного стягнення передати питання про порушення трудової дисципліни на розгляд трудового колективу або його органу. Дисциплінарне стягнення застосовується безпосередньо за виявленням проступку, але не пізніше одного місяця з дня його виявлення, не рахуючи часу звільнення працівника від роботи у зв'язку із тимчасовою непрацездатністю або перебування його у відпустці. Водночас, дисциплінарне стягнення не може бути накладене пізніше шести місяців з дня вчинення проступку.

До застосування дисциплінарного роботодавець повинен зажадати від порушника трудової дисципліни письмові пояснення. Відмова працівника дати пояснення не може бути перешкодою для застосування стягнення.

За кожне порушення трудової дисципліни може бути застосовано лише одне дисциплінарне стягнення. При обранні виду стягнення слід враховувати ступінь тяжкості вчиненого проступку і заподіяну шкоду, а також обставини, за яких вчинено проступок, і попередня робота працівника.

Стягнення оголошується в наказі (розпорядженні) і повідомляється працівникові під розписку у триденний термін.

Якщо протягом року з дня накладення дисциплінарного стягнення працівника не буде піддано новому дисциплінарному стягненню, то він вважається таким, що не мав дисциплінарного стягнення. Якщо працівник не допустив нового порушення трудової дисципліни і до того ж проявив себе як сумлінний працівник, то стягнення може бути зняте до закінчення одного року.

Протягом строку дії дисциплінарного стягнення заходи щодо заохочення до працівника не застосовуються.

Дисциплінарне стягнення може бути оскаржене працівником до комісії по трудовим спорам або до суду.

Таким чином, *дисциплінарна відповідальність медичних працівників регулюються трудовим законодавством та застосовується виключно на таких засадах:*

- дисциплінарна відповідальність медичних працівників настає за вчинення дисциплінарного проступку;

- обмеженість у строках щодо притягнення медичних працівників до дисциплінарної відповідальності (не пізніше одного місяця з дня виявлення та не пізніше, ніж через шість місяців від дня вчинення порушення);
- обов'язкове отримання письмових пояснень від медичного працівника перед застосуванням дисциплінарного стягнення;
- за кожне дисциплінарний проступок може бути застосовано тільки одне дисциплінарне стягнення;
- при обранні виду стягнення слід враховувати ступінь тяжкості проступку, заподіяну шкоду, обставини, за яких вчинено проступок та попередню роботу працівника;
- обов'язкове ознайомлення медичного працівника з наказом про застосування дисциплінарного стягнення;
- гарантування можливості оскарження дисциплінарного стягнення.



## МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

(Л.М. Дешко, О.Ю. Кашинцева, В.М. Пашков)

23.1. Становлення та розвиток міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я. (Л.М. Дешко)

23.2. Нормативно-правовий механізм співробітництва держав у сфері охорони здоров'я. (Л.М. Дешко)

23.3. Міжурядові організації в організаційно-правовому механізмі міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я. (Л.М. Дешко)

23.4. Роль міжнародних неурядових організацій у забезпеченні міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я (Л.М. Дешко)

23.5. Інтелектуальна власність в медичній сфері відповідно до Угоди ТРІПС. (О.Ю. Кашинцева)

23.6. Правове регулювання медичного туризму. (В.М. Пашков)

### Додаткова література:

1. Buletsa S. Life and the right to life as the basic constitutional right of a person. *Конституційно-правові академічні студії*. 2020. № 3. С. 14-26.

2. Buletsa S., Deshko L. Comprehensive Reforms of the Health Care System in Different Regions of the World. *Medicine and Law*. 2018. Vol. 37. No 4. P. 683-700.

3. Buletsa S., Deshko L., Zaborovskyy V. The peculiarities of changing health care system in Ukraine. *Medicine and Law*. 2019. Vol. 38. № 3. P. 427-442.

4. Bysaga Y. Medicines: constitutional and legal regulation on restriction of the property right concerning technology transfer subjects and the right to conduct entrepreneurship on import of medicinal products in conditions of conflict and temporary occupation. *Конституційно-правові академічні студії*. 2020. № 3. С. 6-13.

5. Deshko L. European Standards of Human Rights: Course book. Donetsk: Modern Printing (Suchasny Drook), 2013. 142 p.

6. Deshko L. Application of Legal Entities to the European Court of Human Rights: a Significant Disadvantage as the Condition of Admissibility. *Croatian International Relations Review*. 2018. № 24 (83). P. 84-103.

7. Deshko L. Constitutional right to own, use and dispose the results of intellectual and creative activity: «justified expectation» for obtaining property subject to legal protection. *Конституційно-правові академічні студії*. 2020. № 3. С. 41-48.

8. Deshko L. Domestic remedies that have to be exhausted in Ukraine when everyone applying to international judicial institutions or to the relevant bodies of international organizations. *Вестник Пермского университета*. 2014. № 1. С. 332-336.

9. Deshko L. International cooperation in the field of Innovations and Investment / European Integration of Economics, Education and Law: Proceedings of the International Scientific Conference, March 22-23, 2018. Warsaw: BMT Eridia Sp. z o.o. Wydawnictwo Erida, 2018. P. 245-247.

10. Deshko L. M., Bysaga Y.M., Zaborovskyy V.V. Protection of human rights by the Constitutional Court of Ukraine in the field of health care. *Georgian Medical News*. 2019. № 9 (294). P. 165-171.

11. Deshko L. Patenting of medicinal products: the experience of implementation of the flexible provisions of the TRIPS-plus Agreement by foreign countries and the fundamental patent reform in Ukraine. *Georgian Medical News*. 2018. № 9. P. 161-164.

12. Deshko L. Restitutio in integrum: підходи Європейського суду з прав людини. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 5. С. 365-368.

13. Deshko L., Bysaga Y., Kalyniuk S., Bysaga Y. State Obligations on Provision the Right of Primary Healthcare Doctor for Medical Practice as Entrepreneurship in the Light of Transformation of the Health Care System of Ukraine. *Georgian. Medical News*. 2020. № 6 (303). P. 194-199.

14. Deshko L., Ivasyn O., Gurzhiy T., Novikova T., Radyshevskaya O. Patenting of medicines in Ukraine through the prism of the Association Agreement with the EU and the TRIPS Agreement: improvement of medical and administrative law. *Georgian Medical News*. 2019. № 3 (288). P. 154-158.

15. Deshko L., Kostenko Y., Koval I., Mikhailina T., Oliinyk O. The right to health: Ukraine's international obligations and financial activity of public authorities in the context of reforming the National Healthcare system. *Georgian Medical News*. 2020. № 7-8 (304-305). P. 177-182.

16. Deshko L., Bysaga Y., Vasylychenko O., Nechyporuk A., Pifko O., Berch V. Medicines: technology transfer to production, cession of ownership rights for registration certificates and transfer of production in conditions of modern challenges to international and national security. *Georgian Medical News*. 2020. № 10. P. 180-184.

Grant J. Research Guide on Global Health Law. 2018. URL:[https://www.nyulawglobal.org/globalex/International\\_health\\_law1.html](https://www.nyulawglobal.org/globalex/International_health_law1.html)

17. Дешко Л.М. Конституційне право на звернення до міжнародних судових станів та міжнародних організацій: монографія. Ужгород, 2016. 486 с.

### **23.1. Становлення та розвиток міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я**

**Міжнародне співробітництво держав в сфері охорони здоров'я** – це комплекс правових засобів та інститутів, які держави використовують для досягнення спільних цілей сталого розвитку в сфері охорони здоров'я, що реалізується у формах багатосторонньої та двосторонньої участі та здійснюється відповідно до загальноновизнаних принципів і норм міжнародного права. Воно може здійснюватися за участю як держав, так і міжнародних організацій. При цьому, суб'єктом міжнародних правовідносин у сфері охорони здоров'я може бути лише та міжнародна організація, яка наділена її

державами-членами спеціальною компетенцією, що визначається в її статуті.

*Об'єктивна необхідність міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я* пояснюється важливістю для людства цього виду діяльності. Зокрема, його результати відігравали, відіграють і будуть відігравати важливу роль у вирішенні глобальних проблем людства (епідемії чуми, тифу, холери та ін., пандемії, спричинені вірусами грипу (H1N1, H3N2, H2N2) і високопатогенними штамами пташиного грипу (H5N1, H7N3), коронавірусом SARS-CoV-2 та ін., підтримання міжнародного миру та безпеки тощо), а також у забезпеченні сталого розвитку.

Так, з огляду на неефективність заходів з санітарної охорони національних територій, що запроваджувались на національному рівні у зв'язку з періодично виникаючими епідеміями та пандеміями в XIV-XV ст., було розпочато пошук вирішення цих проблем саме на міждержавному рівні.

Розглянемо *основні етапи становлення та розвитку міжнародного співробітництва держав в сфері охорони здоров'я*.

### **Виникнення санітарного (епідеміологічного) співробітництва держав**

З метою обмеження розповсюдження чуми, холери, а також інших захворювань, що могли спричинити епідемії, паломниками в імперії Марокко в **1792 році** було створено першу в історії **міжнародну санітарну раду – в Танжері**. У **1839 році** в Османській імперії у **Константинополі** було створено **Вищу раду охорони здоров'я**. Мета її діяльності полягала в регулюванні санітарного контролю іноземних судів в Османських портах, здійсненні контролю за діяльністю медичних установ, що були розташовані на території Османської імперії, в тому числі і щодо дотримання ними санітарних правил. Також міжнародна санітарна рада була створена і в **Тегерані в 1867 році**. Міжнародні санітарні ради в Танжері та Тегерані, а також Вища рада охорони здоров'я у Константинополі **здійснювали свою діяльність до початку Першої світової війни у 1914 р.**

У **1843 році** в **Олександрії** було створено **морську санітарну раду Єгипту**. Протягом 1843–1938 рр. вона здійснювала нагляд за санітарним режимом Суецького каналу. Згідно з *Міжнародною санітарною Конвенцією 1926 р.* вона була визнана **регіональним епідеміологічним відомством Міжнародного бюро громадської гігієни**. В 1938 році це відомство було скасовано *de jure*. *De facto* воно продовжувало свою роботу за підтримки Єгипту. В 1949 році функції цього регіонального епідеміологічного бюро було передано *регіональному бюро ВООЗ для країн Східного Середземномор'я*.

### **Проведення міждержавних санітарних конференцій та прийняття перших міжнародних конвенцій**

*Протягом 1851-1938 рр. було проведено 14 міждержавних санітарних конференцій*. Питання міжнародної співпраці для стандартизації карантинних правил з метою запобігти завезенню холери, чуми і жовтої лихоманки з однієї країни в іншу неодноразово порушувалось саме урядом Франції.

У 1851 році з ініціативи Франції в Парижі за участі лікарів і дипломатів Австрії, Великої Британії, Ватикану, Греції, Іспанії, Португалії, Росії, Сардинії, Сицилії, Тоскани, Туреччини, Франції відбулась **Перша міждержавна санітарна конференція**. Представниками держав-учасниць Конференції було досягнуто згоди щодо тексту проекту **Санітарної конвенції і Міжнародних санітарних правил**. Водночас, ані Міжнародна санітарна конвенція, ані Міжнародні санітарні правила не були ратифіковані жодною з одинадцяти країн, адже це вимагало від держав поступитися комерційними інтересами на користь громадського здоров'я.

У 1859 році з ініціативи Франції в Парижі відбулась **Друга міждержавна санітарна конференція**, яка тривала 5 місяців. Було внесено зміни до вироблених Першою санітарною конференцією **Міжнародної санітарної конвенції і Міжнародних санітарних правил**. Результатом конференції стало їх підписання Австрією, Великобританією, Іспанією, Папською областю, Португалією, Росією, Сардинією і Францією. Водночас, жодна з цих держав їх не ратифікувала.

У 1866 року з ініціативи Франції в Константинополі було скликано **Третю міждержавну санітарну конференцію** для вироблення заходів з протидії холері. В порівнянні з Першою і Другою конференціями коло учасників конференції було розширене за рахунок участі представників Бельгії, Данії, Нідерландів, Персії, Пруссії, Швеції-Норвегії. На порядку денному були такі основні питання: про створення комісії для розгляду можливості заборони сполучення морем між аравійськими портами і єгипетськими прибережними територіями в разі захворювання на холеру осіб, що здійснювали паломництво до Мекки; створення комісії з дослідження холери та комісії для розгляду питань щодо походження, ендемічності, передачі, розповсюдження холери.

1 липня 1874 р. за участі представника 21-ї країни розпочала роботу **Четверта міждержавна санітарна конференція**. На порядок денний було винесено питання інституціоналізації нерегулярних засідань – створення **Постійної міжнародної санітарної комісії з вивчення епідемічних хвороб** за участі представників урядів держав, яка б працювала у Відні. На членів Комісії покладалась відповідальність за карантинні заходи та міждержавні санітарні конференції. Водночас, ця комісія так і не була створена.

Інше питання, яке розглядалось під час Четвертої санітарної конференції – створення за прикладом санітарних рад у Константинополі і Олександрії **Міжнародної ради з охорони здоров'я в Персії**. Зрештою, така рада була номінально створена. Водночас, за своїм складом вона не мала характеру міжнародної.

5 січня 1881 р. у Вашингтоні розпочала роботу **П'ята міждержавна санітарна конференція**, яка тривала майже два місяці. На порядок денний було винесено питання створення двох об'єднаних агентств у Відні і Гавані – **Постійного міжнародного санітарного реєстраційного агентства**. Передбачалось, що Агентство у Відні збирало б епідеміологічні дані в Єв-

ропі, Азії та Африці, а агентство в Гавані – епідеміологічні дані в країнах Америки. Крім того, не виключалась можливість заснування за потреби і третього агентства – в Азії. Зрештою, лише в грудні 1902 року було засноване *Міжнародне санітарне бюро*, яке згодом було перейменоване в *Панамериканське санітарне бюро*.

**20 травня 1885 р.** в Римі розпочала роботу **Шоста міждержавна санітарна конференція**. На порядок денний було винесено питання *санітарних правил, які стосувалися судноплавства в Червоному морі через Суецький канал*, у зв'язку зі спалахом холери в Єгипті. Передбачалось, що торгові, поштові та військові судна, які не мали сполучення з Єгиптом або з будь-яким континентальним європейським портом, мали право перетинати Суецький канал без огляду.

**5 січня 1892 р.** було відкрито **Сьому міждержавну санітарну конференцію** у Венеції. В результаті роботи цієї конференції було прийнято *першу Міжнародну санітарну конвенцію*, яка регулювала не лише питання холери, яким було присвячено Першу, Другу, Третю, Четверту, Шосту санітарні конференції, а й *питання епідеміологічної безпеки в цілому*. Конвенція складалась з тексту власне конвенції та п'яти додатків до неї: Додаток 1 стосувався санітарних норм, які застосовувалися для проходження кораблів через Суецький канал; нормами Додатка 2 було врегульовано питання грошових ресурсів; Додаток 3 було присвячено питанням складу, функцій та порядку роботи Морської санітарної ради Єгипту; у Додатку 4 було закріплено санітарні правила, а у Додатку 5 – рекомендації щодо торгівлі та проходження суднами Суецького каналу. Зрештою, *Міжнародна санітарна конвенція була підписана і ратифікована всіма учасниками конференції*. Самі ж міждержавні санітарні конференції в подальшому залучались до дипломатичної роботи.

**11 березня 1893 р.** в Дрездені розпочала роботу **Восьма міждержавна санітарна Конференція** за участі представників дев'ятнадцяти європейських країн. Під час роботи Конференції було заслухано та обговорено *звіти комітетів*, а також *призначено три комітети* для вивчення таких питань: повідомлення про випадки холери та заходи внутрішнього характеру; зовнішні заходи на суші, на внутрішніх водних шляхах, на морі; Санітарне регулювання гирла Дунаю в Чорному морі на Суліні. В результаті роботи Конференції 15 квітня 1893 р. представниками ряду країн-учасниць Конференції було підписано *Санітарну конвенцію*, яка передбачала: заходи щодо своєчасного сповіщення урядів-підписантів про стан холерної епідемії в разі її виявлення, і заходах, які застосовані проти її розповсюдження; встановлення санітарного нагляду на річкових шляхах, за допомогою спеціальних угод; класифікацію суден на заражені, сумнівні і благополучні тощо.

**У 1894 р.** в Парижі розпочала свою роботу **Дев'ята міждержавна санітарна конференція**. На порядку денному було питання врегулювання міжнародних заходів, спрямованих на *встановлення санітарного нагляду*

за межами Європи, на шляхах переходу холери з Азії. Було змінено систему санітарної охорони Єгипту та Суецького каналу, встановлено підстави санітарної охорони Перської затоки, розроблено план охорони Європи від холери шляхом організації санітарного нагляду в країнах Сходу. В результаті роботи конференції були розроблені *регламенти*, які згодом були застосовані при боротьбі вже не з холерою, а з чумою. Також було прийнято *третю Санітарну конвенцію*.

**1897 року** у Венеції розпочала роботу **Десята міждержавна санітарна конференція**. 7–19 березня 1897 р. державами-учасниками конференції було підписано *Міжнародну санітарну конвенцію*, в якій містився «загальний санітарний статут для запобігання занесенню і розповсюдженню чуми». У Статуті було передбачено такі заходи: ті, що вживались поза Європою для запобігання занесенню і розповсюдженню чуми; санітарні поліцейські заходи для суден, що виходять з заражених портів; ті, які загальні для звичайних суден, паломницьких суден; особливі заходи на паломницьких судах. Конвенція була ратифікована Австрією, Бельгією, Великобританією, «Його величністю королем Еллінів», Іспанією, Італією, Люксембургом, Нідерландами, Німеччиною, Персією (Іраном), Португалією, Росією, Румунією, Сербією, Туреччиною, Францією, Чорногорією, Швейцарією.

**У 1903 р.** в Парижі розпочала роботу **Одинадцята міждержавна санітарна конференція**. На порядок денний було винесено питання *заходів боротьби з холерою, чумою та жовтою лихоманкою*. В результаті роботи цієї конференції було підписано *Міжнародну санітарну конвенцію* Австрією, королем Богемським, Бельгією, Бразилією, Великобританією та Ірландією, Єгиптом, Індією, Іспанією, Італією, Королем Еллінів, Люксембургом, Нідерландами, Німеччиною, Персією, Португалією й Альгерією, Пруссією, Росією, Румунією, Сербією, США, Угорщиною, Францією, Чорногорією, Швейцарією. Конвенцією передбачалось впровадження заходів, здатних охороняти *суспільне здоров'я* від появи і розповсюдження чуми та холери. Також сторони Конвенції були *одноставні* в питанні необхідності перегляду та доповнення діючих Міжнародних санітарних конвенцій.

**7 листопада 1911 р.** відбулась **Дванадцята міждержавна санітарна конференція** в Парижі за участі представників 41 держави світу. Результатом роботи цієї конференції стало підписання *конвенції, яка замінювала підписані в 1892, 1893, 1894, 1897 і 1903 роках Конвенції*.

**У 1926 році** в Парижі розпочала роботу **Тринадцята міждержавна санітарна конференція**, участь в якій взяли представники 50 держав світу, секції охорони здоров'я Ліги Націй і Міжнародного бюро праці. На порядку денному був розгляд питання необхідних змін до Конвенції 1912 року щодо чуми, холери, жовтої лихоманки, інших інфекційних захворювань.

Конференцією було призначено *три комітети*. В першому підкомітеті було утворено підкомісії з питань чуми, холери та жовтої лихоманки, епідеміології. 21 червня 1926 р. держави-учасниці Конференції уклали *Конвенцію, яка передбачала заходи із запобігання розповсюдженню тифу та віспи*.

**28 жовтня 1938 р.** в Парижі розпочала роботу **Чотирнадцята між-державна санітарна конференція**, участь в якій взяли представники 50 країн світу. 31 жовтня 1938 р. держави-учасниці конференції уклали *Конвенцію, яка змінила Санітарну конвенцію від 21 червня 1926 р.* Згодом у Вашингтоні було прийнято *Міжнародну санітарну конвенцію 1944 р. про зміну Міжнародної санітарної конвенції від 21 червня 1926 р.* Зазнав змін порядок управління Міжнародними санітарними конференціями (повноваження Міжнародного бюро громадської гігієни перейшли до Адміністрації Об'єднаних Націй з питань допомоги і відновлення), процедура інформування про появу на території держав-учасниць Конвенції випадків чуми, холери, жовтої лихоманки, порядок здійснення моніторингу за основними захворюваннями тощо.

### **Створення перших спеціалізованих міжнародних міжурядових організацій**

**2–4 грудня 1902 р.** у Вашингтоні відбувся *перший Міжнародний санітарний з'їзд Американських республік*. На порядок денний було винесено питання створення *Міжнародного санітарного бюро Міжнародних санітарних конференцій Американських республік*, функція якого полягала б в отриманні повідомлень щодо санітарних умов: 1) в портах; 2) на територіях Американських республік.

Відкриття способу передачі жовтої лихоманки стало каталізатором створення *першого регіонального бюро охорони здоров'я в Вашингтоні для Північної і Південної Америки – Міжнародного санітарного бюро Міжнародних санітарних конференцій Американських республік* з власним секретаріатом, яке діяло як організація охорони здоров'я всіх Американських штатів (за винятком Канади, Ньюфаундленду, британської Вест-Індії) і було центром обміну інформацією про епідемії міжнародного значення. Основна функція Бюро полягала в наданні епідеміологічних, консультативних, дослідницьких послуг в Латинській Америці. Як і Єгипетська санітарна рада, воно було одночасно і *регіональною епідеміологічною розвідувальною службою для Міжнародного бюро громадської гігієни* (з 1926 року).

У 1923 році *Міжнародне санітарне бюро Міжнародних санітарних конференцій Американських республік*, які зазвичай відбувалися кожні 4 роки, було *перейменовано в Панамериканське санітарне бюро*, у 1926 році воно стало *регіональною епідеміологічною розвідувальною службою для Міжнародного бюро громадської гігієни*, а в 1947 році – одним з чотирьох органів *Панамериканської санітарної організації*<sup>1</sup>. В 1949 році Панамериканське санітарне бюро було *інтегровано з ВООЗ як американське регіональне відділення*, хоча і «паралельно» продовжувало функціонувати як орган Панамериканської санітарної організації, яка в 1958 році стала *Панамериканською організацією охорони здоров'я*.

<sup>1</sup> Органами Панамериканської санітарної організації в 1947 році були Панамериканська санітарна конференція, виконавчий директор, виконавчий комітет, Панамериканське санітарне бюро.

В іншій частині земної кулі **в 1903 році** під час роботи Одинадцятої міждержавної санітарної конференції у Парижі було прийнято рішення про створення **Міжнародної санітарної установи**, функція якої полягала в зборі інформації щодо епідемічних хвороб та її поширенні державам-членам через офіційні бюлетені.

**3 грудня 1907 р.** в Римі відбулась міжнародна конференція зі створення **Міжнародного бюро громадської гігієни** – першої постійно діючої організації охорони здоров'я. Представниками держав, які брали участь у конференції, було погоджено положення статуту, а конференцією прийнято рішення про створення цієї міжнародної організації. Вона була покликана: 1) продовжити роботу міжнародних конференцій, які передували її створенню; 2) здійснювати кодифікацію процедур з карантину; 3) здійснювати наглядову діяльність, пов'язану з карантинном; 4) вирішувати нові проблеми в сфері охорони здоров'я, які виникали з огляду на підвищення динаміки міграції людей, недотримання правил гігієни, збільшення масштабів використання залізничного та повітряного транспорту; 5) вивчати епідемічні захворювання, акумулювати інформацію про них та вирішувати проблему їх поширення (туберкульоз, висипний тиф, венеричні захворювання тощо) в державах з незадовільними епідеміологічними умовами. По суті, Міжнародне бюро громадської гігієни здійснювало функції і органу, який був відповідальний за кодифікацію процедур карантину та міжнародні санітарні конференції, які для цього скликались би, а також функції технічної комісії та агентства з акумулювання та обміну інформацією щодо епідемічних захворювань.

Після Першої світової війни *поглиблюється міжнародна співпраця із запобігання і контролю за хворобами та відбувається динамічний розвиток нового напрямку міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я – забезпечення безпечних умов праці.*

Так, у Лізі Націй було створено підрозділ – *Організацію охорони здоров'я Ліги Націй*, мета діяльності якої полягала в запобіганні і контролю за хворобами. **У 1919 році** було засновано **Міжнародну організацію праці**, ухвалено **перші стандарти у сфері охорони професійного здоров'я**.

Станом на 1921 р. у світі функціонували: 1) *Організація охорони здоров'я Ліги Націй*; 2) *Міжнародне бюро громадської гігієни*; 3) *Панамериканське санітарне бюро*. Їх функції були схожі. З часом функції *Організації охорони здоров'я Ліги Націй* розширились. Новими питаннями, якими вона опікувалась, стали: міжнародні медичні дослідження; експертні комітети та пропонувані ними міжнародні стандарти з питань охорони здоров'я; допомога країнам, які мали серйозні проблеми в сфері охорони здоров'я.

У 1927 році як *регіональні бюро Міжнародного бюро громадської гігієни* функціонували *Східне бюро Ліги Націй в Сінгапурі, Панамериканське санітарне бюро в Вашингтоні, Морська санітарна рада в Єгипті й Олександрії*. Вони були покликані збирати епідеміологічну інформацію. З часом Міжнародне бюро громадської гігієни стало опікуватись не лише питаннями мор-



ського карантину (*Міжнародна угода про видачу карантинних свідоцтв від 22 грудня 1934 року, Міжнародна угода про видачу консульських віз за карантинними свідоцтвами від 22 грудня 1934 р.*), а й питаннями венеричних захворювань у моряків (*Міжнародна угода щодо можливостей, які надаються морякам торгового флоту для лікування венеричних хвороб, від 1 грудня 1924 р.*), контролю за наркотичними засобами (*Конвенція про торгівлю опіумом і наркотиками від 19 лютого 1925 р., Конвенція про обмеження виробництва і регулювання розподілу наркотичних засобів від 13 липня 1931 р.*), міжнародної стандартизації антидифтерійної сироватки (*Конвенція щодо антидифтерійної сироватки від 1 серпня 1930 р.*), карантинних правил для повітряного руху (*Міжнародна санітарна Конвенція для повітряної навігації 1933 р.*), запобіжних заходів проти тропічної лихоманки (*Міжнародна конвенція про узгоджені запобіжні заходи проти тропічної лихоманки від 25 липня 1934 р.*).

У 1931 та 1937 роках під егідою Організації охорони здоров'я Ліги Націй було проведено **конференції з проблем здоров'я сільського населення**. На цих конференціях було порушено питання розвитку первинної медичної допомоги для всього населення та міждержавних заходів, які мають вживатися для розвитку первинної медичної допомоги.

**Міжнародно-правове співробітництво держав в сфері охорони здоров'я під час Другої світової війни (1939–1945 рр.)**

Під час Другої світової війни міжнародне співробітництво здійснювалось за такими напрямками як запобігання виникненню та поширенню епідемій серед населення, в тому числі і на окупованих територіях; створення, виробництво, реалізація лікарських засобів, виробів медичного призначення і медичної техніки. Гострою була проблема медичного обслуговування соціально незахищених верств населення держав (інвалідів, людей похилого віку, дітей, дітей-сиріт, малозабезпечених, військовополонених).

**Заснування міжнародних організацій у сфері охорони здоров'я загальної компетенції, ВООЗ як спеціалізованої установи ООН, виникнення міжорганізаційного співробітництва у сфері охорони здоров'я**

Після Другої світової війни було створено *перші міжнародні організації у сфері охорони здоров'я загальної компетенції*, а також ВООЗ як *спеціалізована установа ООН*. Активно формується та розвивається *нормативно-правовий механізм співробітництва держав в сфері охорони здоров'я* за такими напрямками: міжнародні стандарти прав людини та міжнародний механізм їх захисту, міжнародне співробітництво в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, міжнародне співробітництво у сфері боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, міжнародне співробітництво у сфері донорства крові та її компонентів, міжнародне співробітництво у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації виробів медичного призначення і медичної техніки тощо. Саме в цей час виникає *міжорганізаційне співробітництво у сфері охорони здоров'я*.

Так, після Другої світової війни *Ліга Націй* і, відповідно, *Організація охорони здоров'я Ліги Націй*, припинили своє існування. *Задля підтримки миру, міжнародної безпеки і розвитку співпраці між державами* була створена універсальна міжнародна організація – **Організація Об'єднаних Націй**. **Статут ООН** було ухвалено 26 червня 1945 р. На сьогодні він є *єдиним міжнародно-правовим актом, положення якого є обов'язковими для всіх держав, незалежно від того чи є вони членами цієї організації чи ні*.

У ст. 1 Статуту ООН вперше в історії на міжнародному рівні було закріплено **принцип поваги до прав людини**. Надалі він був відображений міжнародних документах з прав людини універсального (*Загальна декларація прав людини 1948 р.; Міжнародний пакт про громадянські і політичні права 1966 р.; Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права 1966 р. та ін.*) та регіонального характеру (*Конвенція про захист прав людини та основоположних свобод 1950 р.; Американська конвенція про права людини 1969 р.; Африканська хартія прав людини і народів 1981 р.; Арабська хартія прав людини (переглянута) 2004 р. та інші*).

Згодом, протягом 1966–1979 рр., було створено такі договірні органи ООН із захисту прав людини<sup>1</sup>: Комітет з прав людини, Комітет із економічних, соціальних та культурних прав, Комітет із ліквідації дискримінації щодо жінок, Комітет із ліквідації расової дискримінації тощо.

В 1945 році було засновано **Продовольчу та сільськогосподарську організацію ООН**, мета діяльності якої полягає в постійному підвищенні стандартів харчування, ліквідації голоду та бідності та ін.

15 лютого 1946 р. відповідно до резолюції *Економічної і Соціальної Ради* було скликано Міжнародну конференцію з охорони здоров'я. Згодом учасниками конференції було прийнято Статут нової спеціалізованої установи ООН, яка покликана опікуватись проблемами охорони здоров'я у світовому масштабі, – **Всесвітньої організації охорони здоров'я**. Статут ВООЗ вступив в силу 7 квітня 1948 р.

У 1949 році *Панамериканська санітарна організація* була інтегрована з ВООЗ, набувши статусу американського регіонального відділення. Панамериканське санітарне бюро продовжувало функціонувати окремо, але в межах Панамериканської санітарної конференції. 1958 року *Панамериканське санітарне бюро* стало *Панамериканською організацією охорони здоров'я*.

Згодом регіон відповідальності ВООЗ охопив: Європу, Америку, Південно-Східну Азію, Східне Середземномор'я, Західну частину Тихого океану, Африку (регіональні бюро)<sup>2</sup>.

З 1950 р. у складі **Міжнародної організації праці** розпочав своє функціонування **окремий комітет**, який опікується: 1) проблемами, пов'язан-

<sup>1</sup> В тому числі і захисту прав людини у сфері охорони здоров'я.

<sup>2</sup> Іншими бюро згодом стали: Міжнародне агенство з дослідження раку; Середземноморський центр ВООЗ із зниження ризиків для здоров'я; Центр ВООЗ із розвитку охорони здоров'я; Бюро ВООЗ в Ліоні; Бюро ВООЗ при ООН; Бюро ВООЗ при ЄС; Бюро ВООЗ при Всесвітньому банку і Міжнародному валютному фонді.

ними з впливом виробництва на здоров'я; 2) виробленням рекомендацій щодо необхідності прийняття відповідних міжнародних правил.

Економічна і соціальна рада ООН розпочала розробку Статуту Міжнародної торговельної організації. 1 січня 1948 року набрали чинності та діяли як звичайний міжнародний договір норми **Генеральної угоди з тарифів і торгівлі**<sup>1</sup>. В рамках міжнародних конференцій (раундів) здійснювались зміни та доповнення її норм (з 1948 до 1994 року в рамках ГАТТ було проведено вісім раундів багатосторонніх торговельних переговорів).

У 1974 році спеціалізованим агентством ООН стала **Всесвітня організація інтелектуальної власності**.

Також в цей період було засновано *регіональні міжнародні організації* у сфері охорони здоров'я загальної компетенції.

Так, **30 квітня 1948 р.** за результатами IX Міжнародної конференції Американських держав було засновано **Організацію американських держав**. (Статут набув чинності 13 грудня 1951 р.). **2 травня 1948 р.** було ухвалено **Американську декларацію прав та обов'язків людини**, а **22 листопада 1969 р.** – **Американську конвенцію про права людини**.

**У 1945 році** була заснована **Ліга арабських держав**, в межах якої здійснюється міжнародна співпраця держав Близького Сходу і Північної Африки. **У 1949 році** за ініціативою ООН та арабських неурядових організацій було проведено *Багдадську конференцію щодо захисту прав людини в арабському світі*. За результатами її роботи було прийнято *рекомендації для країн-членів Ліги арабських держав, що спрямовані на розробку проекту міжарабської угоди Прав людини*.

**5 травня 1949 року** Уряди Королівства Бельгія, Королівства Данія, Ірландської Республіки, Італійської Республіки, Великого Герцогства Люксембург, Королівства Нідерланди, Королівства Норвегія, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії, Французької Республіки та Королівства Швеція **створили Раду Європи**. *Метою Ради Європи є досягнення більшого єднання між її членами для збереження та втілення в життя ідеалів і принципів, які є їхнім спільним надбанням, а також сприяння їхньому економічному та соціальному прогресу (ст. 1 Статуту Ради Європи)*. Ця мета досягається *за допомогою органів Ради Європи шляхом обговорення питань, що становлять спільний інтерес, шляхом укладання угод та здійснення спільних заходів в різних галузях*.

**4 листопада 1950 р.** уряди держав – членів Ради Європи підписали *Конвенцію про захист прав людини і основоположних свобод*. Для забезпечення захисту прав людини і основоположних свобод Конвенцією створено контрольний механізм.

**У 1967 році** було засновано **Асоціацію держав Південно-Східної Азії** та ухвалено *Декларацію АСЕАН («Бангкокська декларація»)*.

**В 1975 році** було засновано **ОБСЄ** як інструмент раннього попередження, запобігання конфліктам, регулювання криз і постконфліктного віднов-

---

<sup>1</sup> Міжнародна організація як така була створена лише в 1994 році.

лення, подолання розбіжностей між державами та формування довіри на основі співробітництва.

Основним установчим актом ОБСЄ став *Заключний акт конференції з безпеки та співробітництва в Європі* від 1 серпня 1975 р. (згодом до нього «додалися» Паризька хартія для нової Європи від 21 листопада 1990 р. та Хартія європейської безпеки від 19 листопада 1999 р.). Регіон відповідальності ОБСЄ охопив: Європу, Далекий Схід, Центральну Азію, Північну Америку. ОБСЄ дотримується концепції *всеосяжної безпеки* і веде роботу по *трьох її вимірах*: 1) військово-політичний; 2) економіко-екологічний; 3) людський. У термінології ОБСЄ термін *«людський вимір»* було використано для позначення набору норм права і видів діяльності, пов'язаних з правами людини і демократією. Цей термін свідчить також про те, що норми ОБСЄ, пов'язані з людським виміром, охоплюють більш широку область, ніж традиційне право прав людини<sup>1</sup>.

У *Гельсінському Заключному акті* було закріплено 10 принципів взаємовідносин між державами, які отримали назву **«принципи мирного співіснування»** (повага до прав людини і основних свобод, співробітництво між державами, добросовісне виконання зобов'язань з міжнародного права та ін.). Визнання в Гельсінському Заключному акті в якості одного з десяти керівних принципів *«поваги прав людини та основних свобод, включаючи свободу думки, совісті, релігії і переконань»* стало наріжним каменем в історії захисту прав людини, в тому числі і прав людини в сфері охорони здоров'я. Вперше права людини були включені чітко сформульований складовий елемент *в рамки регіональної безпеки*.

Виникає міжорганізаційне співробітництво у сфері охорони здоров'я. Так, 28 травня 1959 року було укладено Угоду між Міжнародним агентством з атомної енергії та Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

**Формування міжнародного нормативно-правового і організаційно-правового (інституційного) механізму співробітництва в галузі медицини, біології та біохімії**

У 80–90-ті роках ХХ ст. відбувається пошук компромісу при розробці та ухваленні міжнародних актів, спрямованих на регулювання діяльності *в галузі медицини, біології та біохімії*.

Так, у 1980-х рр. **Організація економічного співробітництва і розвитку** проголосила, що частиною її робочої програми та одним з найбільш пріоритетних завдань є питання правової регламентації використання біотехнологій, ухвалення єдиних принципів безпеки, гармонізації законодавства та практики держав-членів в цій сфері. У **1986 році Організація економічного співробітництва і розвитку** ухвалила Рекомендації щодо безпеки рекомбінантних ДНК (*«Блакитна книга»*) – перший універсальний міжнародний акт з цього питання<sup>2</sup>. У **1997 року** було ухвалено **Загальну декларацію про геном людини і права людини**.

<sup>1</sup> Обязательства ОБСЕ в области человеческого измерения: Сборник документов в тематическом порядке URL: <http://www.osce.org/ru/odihr/elections/16363>

<sup>2</sup> Він не мав юридично обов'язкового характеру.

У 1989 році Європейським парламентом було ухвалено резолюцію щодо етичних та правових проблем генної інженерії. Згодом Європейським парламентом було ухвалено ряд резолюцій щодо етичних і правових проблем в галузі медицини, біології та біохімії.

Протягом 1982–1990 рр. Радою Європи було ухвалено: в 1982 році – рекомендації про генетичну інженерію, в 1985 році – про права людини і науковий прогрес в сфері біології, медицини та біохімії, в 1989 році – про використання людських ембріонів та зародків в наукових дослідженнях, в 1990 році – про медичні дослідження над людьми. **1996 року було ухвалено Конвенцію про права людини і біомедицину та Додатковий протокол до неї про заборону клонування (1998 р.) та ін.**

**Концепція сталого розвитку як парадигма розвитку міжнародної співпраці в сфері охорони здоров'я**

У 2001 році під егідою ООН розпочались переговори щодо розробки міжнародної конвенції про заборону клонування людини, а під егідою ЮНЕСКО – щодо розробки універсальної декларації з біоетики. Радою Європи та ЄС було ухвалено ряд міжнародних актів регіонального характеру з питань біотехнологій, біомедичних досліджень, трансплантації органів та тканин людини.

Так, **24 січня 2002 року** було ухвалено **Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину щодо трасплантації органів і тканин людини, 25 січня 2005 року – Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину в області біомедичних досліджень.**

**26 серпня – 4 вересня 2002 року** в Йоганнесбурзі відбувся **Світовий саміт зі сталого розвитку (Саміт Землі 2002, Ріо+10)**. В рамках саміту уряди країн ухвалили: **Йоганнесбурзький план з імплементації та Йоганнесбурзьку декларацію зі сталого розвитку**. Впровадження концепції сталого розвитку передбачає, зокрема, що заробітна плата повинна компенсувати витрати на відновлення здоров'я, погіршене через виконувану роботу; медичні препарати та хірургічні операції повинні не лише вирішувати поточну проблему, але й не призвести до погіршення стану здоров'я пацієнта у майбутньому, часто це включає і здоров'я наступних поколінь тощо.

Відбулось розширення та поглиблення міжнародного співробітництва за такими напрямками: права людини в сфері охорони здоров'я, міжнародний механізм їх захисту; міжнародне співробітництво в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів; міжнародне співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів; міжнародне співробітництво у сфері боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; міжнародне співробітництво у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; міжнародне співробітництво у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин; міжнародне співробітництво у сфері донорства крові та її компонентів; міжнародне співробітництво у сфері санітарної охорони те-

риторії та забезпечення епідеміологічного благополуччя населення.

Також на порядку денному стали і питання глобальної безпеки людства у зв'язку з пандеміями, спричиненими вірусами грипу (H1N1, H3N2, H2N2) і високопатогенними штамами пташиного грипу (H5N1, H7N3), коронавірусом SARS-CoV-2, тощо, та іншими чинниками.

### **23.2. Нормативно-правовий механізм співробітництва держав у сфері охорони здоров'я**

Конвенційний елемент механізму міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я включає *міждержавні угоди*. Їх укладення є результатом спільної *багатосторонньої* або *двосторонньої діяльності*.

Основними рівнями реалізації **багатосторонньої діяльності** в сфері охорони здоров'я є: 1) співробітництво держав у межах міжнародних договорів універсального рівня; 2) співробітництво держав у межах міжнародних договорів регіонального рівня.

#### **Співробітництво держав в сфері охорони здоров'я у межах міжнародних договорів універсального рівня**

На універсальному рівні основу міжнародно-правового регулювання співробітництва держав в сфері охорони здоров'я формують міжнародні багатосторонні договори, укладені під егідою:

#### **Організація Об'єднаних Націй**

*Міжнародний білль про права людини (Хартія прав людини)* – це неофіційна назва трьох найважливіших міжнародно-правових документів, які закріплюють *міжнародні стандарти прав людини*. До них належать: *Загальна декларація прав людини 1948 р.*, *Міжнародний пакт про громадянські і політичні права 1966 р.*, *Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права від 1966 р.*

*У Загальній декларації прав людини проголошуються такі права і свободи:* право на життя, свободу і особисту недоторканність (ст. 3); свобода від катувань чи жорстокого, нелюдського або такого, що принижує гідність, видів поведінки і покарання (ст. 5); право на повсюдне визнання правосуб'єктності (ст. 6); право на ефективне відновлення в правах (ст. 8); право на справедливий і гласний розгляд незалежним і неупередженим судом (ст. 10); свобода від безпідставного втручання в особисте та сімейне життя і безпідставних посягань на недоторканність житла чи кореспонденції (ст. 12); право володіти майном (ст. 17); право на свободу мирних зібрань і асоціацій (ст. 20); право на працю (ст. 23); право на рівну оплату за рівноцінну працю (ст. 23); право на життєвий рівень, що є необхідним для підтримки здоров'я і добробуту (ст. 25) та ін.

Встановлюється, що кожна людина має право на такий *соціальний і міжнародний порядок*, при якому можуть бути повністю здійснені всі її права і свободи. *Наголошується* на тому, що при здійсненні своїх прав і свобод кожна людина повинна *знавати тільки таких обмежень, які встановлені*

законом виключно з метою забезпечення належного визнання і поваги прав і свобод інших.

У Міжнародному пакті про громадянські і політичні права проголошуються такі права і свободи: право на життя (ст. 6); заборона тортур (ст. 7); право на свободу та особисту недоторканність (ст. 9); право осіб, позбавлених волі, на гуманне поводження та повагу гідності (ст. 10); рівність перед судом, презумпція невинуватості, заборона повторного засудження, право на перегляд засудження та інші процесуальні права (ст. 14); заборона кримінального засудження за дії, що не визнані злочинними під час їх вчинення (ст. 15); право на визнання правосуб'єктності (ст. 16); заборона втручання в особисте та сімейне життя, недоторканність житла, таємниці кореспонденції та захист від незаконних посягань на честь та репутацію (ст. 17); свобода зборів (ст. 21); свобода асоціацій (ст. 22); права дітей (ст. 24); рівність перед законом, заборона дискримінації (ст. 26); права етнічних, релігійних та мовних меншин (ст. 27) та ін.

Також у Міжнародному пакті про громадянські і політичні права закріплено і *процесуальні гарантії*, яких мають дотримуватися держави-учасниці для забезпечення гарантованих Пактом прав і свобод людини. Решта статей цього документа присвячена діяльності контрольного органу з цих питань – Комітету із прав людини (ст. 28–45), правилам тлумачення норм документа (ст. 46, 47) тощо.

*Факультативний протокол* до Міжнародного пакту про громадянські і політичні права визначає *процедуру отримання і розгляду Комітетом із прав людини повідомлення* від осіб, які вважають, що вони стали жертвами порушень якогось із прав, викладених у Міжнародному пакті про громадянські і політичні права.

У Міжнародному пакті про економічні, соціальні і культурні права проголошуються такі права і свободи: право на справедливі і сприятливі умови праці (ст. 7); право на створення профспілок і страйки (ст. 8); право кожної людини на соціальне забезпечення (ст. 9); захист сім'ї, материнства і дітей (ст. 10); право на достатній життєвий рівень, що включає право на житло і на харчування (ст. 11); право на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я (ст. 12); право кожної людини на освіту (ст. 13) та ін. Також в Пакті закріплено орієнтовний перелік тих заходів, які мають бути здійснені державами-учасницями для забезпечення гарантованих Пактом прав і свобод людини.

Решта статей присвячена діяльності координаційного органу з цих питань – *Економічній і соціальній раді* (ст. 16–22), правилам тлумачення норм документу (ст.ст. 23–25) тощо. За дотриманням державами-учасниками своїх зобов'язань за Міжнародним пактом про економічні, соціальні і культурні права та рівнем здійснення відповідних прав і обов'язків спостерігає *Комітет з економічних, соціальних і культурних прав*.

**10 грудня 2008 року** Генеральною Асамблеєю ООН було прийнято **Факультативний протокол** до Міжнародного пакту про економічні, соці-

альні і культурні права, який, зокрема, визначає **процедуру отримання і розгляду Комітетом із економічних, соціальних і культурних прав повідомлень** від особи, групи осіб чи від їхнього імені, які стверджують, що вони є жертвами порушення якогось з економічних, соціальних та культурних прав, закріплених у Пакті.

Багатосторонніми міжнародними договорами, що регламентують окремі питання діяльності, в тому числі і в сфері охорони здоров'я, є *Конвенція ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок 1979 р.*, *Конвенція про права дитини від 1989 р.*, *Конвенція проти катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання 1984 р.*, *Міжнародна конвенція про ліквідацію всіх форм расової дискримінації 1965 р.* та ін.

#### **Світова організація торгівлі**

Багатосторонніми міжнародними договорами, що регламентують окремі питання діяльності, в тому числі і в сфері охорони здоров'я, є *Генеральна угода про торгівлю послугами 1994 р.*, *Угода про державні закупівлі 1994 р.*, *Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності 1994 р.*, *Угода про захисні заходи 1994 р.* та ін.

#### **Міжнародна організація праці**

Впродовж своєї діяльності Міжнародна організація праці ухвалила понад 390 рекомендацій та конвенцій. Наприклад, **12 травня 1944 року** Міжнародною організацією праці було прийнято *Рекомендації щодо медичного обслуговування №69*. В розділі 1 Рекомендації визначено основні риси служби медичного обслуговування, види служб медичного обслуговування. У розділі 2 Рекомендацій йдеться про поширення обслуговування на все населення, здійснення медичного обслуговування з боку органів соціального страхування, надання медичних послуг державною службою. Розділ 3 присвячено наданню медичних послуг і його координації із загальними службами охорони здоров'я, а розділ 4 – якості послуг. В розділі 5 йдеться про фінансування служби медичного обслуговування, а в розділі 6 – про контроль і керування службою медичного обслуговування.

**У 1952 році** було схвалено *Конвенцію «Про охорону материнства» № 103*, в **1977 році** – *Конвенцію «Про зайнятість та умови праці й життя сестринського персоналу» №149*. В **1981 році** Міжнародною організацією праці було ухвалено *Конвенцію «Про безпеку і гігієну праці та виробничу санітарію» № 155*, яка застосовується до всіх працівників охоплених галузей економічної діяльності (ст. 2) та закладає міжнародно-правову основу національної політики в галузі безпеки й гігієни праці та виробничого середовища (п. 1 ст. 4). Мета цієї політики – запобігати нещасним випадкам і завданню шкоди здоров'ю, що виникають унаслідок роботи, пов'язані з нею або під час неї, мінімізуючи настільки, наскільки це є обґрунтовано практично можливим, причини небезпек, притаманних виробничому середовищу (п. 2 ст. 4 Конвенції).



### **Всесвітня організація охорони здоров'я**

Основу міжнародно-правового регулювання співробітництва держав в сфері охорони здоров'я формують такі міжнародні багатосторонні договори, укладені під егідою ВООЗ: *Паризька хартія боротьби з раком 2000 р.*, *Рамкова конвенція ВООЗ із боротьби проти тютюну 2003 р.*, *Міжнародні медико-санітарні правила 2005 р.*, *Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП)* та ін. Також ВООЗ було ухвалено такі тимчасові рекомендації: *лабораторне тестування при підозрі на зараження людини новим коронавірусом 2019 р.*, *профілактика інфекцій і інфекційний контроль при наданні медичної допомоги пацієнтам з підозрою на нову коронавірусну інфекцію, глобальний епідагляд за випадками інфекції людини, викликані новим коронавірусом*, та ін.

На універсальному рівні основу міжнародно-правового регулювання співробітництва держав в сфері охорони здоров'я формують міжнародні багатосторонні договори, укладені під егідою і інших міжнародних організацій: *Продовольчої і сільськогосподарської організації, Організації економічного співробітництва і розвитку, тощо.*

### **Співробітництво держав в сфері охорони здоров'я у межах міжнародних договорів регіонального рівня**

Систему універсальних договірних зобов'язань держав в галузі прав людини доповнює система регіональних договірних зобов'язань. Регіональні системи захисту прав людини існують в Європі, на американському, африканському континентах.

Підтверджуючи, що прогрес в галузі біології та медицини має використовуватися на благо сучасного та майбутніх поколінь, підкреслюючи, що міжнародне співробітництво необхідне для того, щоб все людство могло використовувати здобутки біології та медицини, визнаючи важливість сприяння публічному обговоренню питань, що постають у зв'язку із застосуванням біології та медицини, та рішень, яких вони вимагають, **держави – члени Ради Європи, інші держави та Європейське співтовариство 4 квітня 1997 року підписали Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину.** В ст. 1 Конвенції зазначається, що її сторони захищають гідність і тотожність всіх людей та гарантують кожній особі – без дискримінації – повагу до її недоторканності та інших прав і основних свобод щодо застосування біології та медицини. У ст. 2 Конвенції закріплюється пріоритет саме людини: інтереси та благополуччя окремої людини превалюють над виключними інтересами усього суспільства або науки. Стаття 3 Конвенції гарантує кожному рівноправний доступ до медичної допомоги. Відповідно до ст. 4 Конвенції будь-яке втручання у сферу здоров'я, включаючи наукові дослідження, повинно здійснюватися згідно із відповідними професійними обов'язками та стандартами.

Глава 2 Конвенції присвячена питанням згоди на медичне втручання, глава 3 – приватному життю та праву на інформацію, глава 4 – питанням ге-

ному людини, глава 5 – науковим дослідженням, главу 6 – видаленню органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації, главу 7 – забороні отримання фінансової вигоди та використання окремої частини тіла людини.

Відповідно до ст. 23 Конвенції сторони забезпечують належний судовий захист з метою негайного запобігання незаконному порушенню прав і принципів, визначених у цій Конвенції, або припинення такого порушення. Згідно зі ст. 24 Конвенції особа, якій в результаті втручання було неправомірно завдано шкоди, має право на справедливе відшкодування відповідно до вимог та процедур, встановлених законом. Сторони передбачають застосування відповідних санкцій у разі порушення положень, що містяться у цій Конвенції (ст. 25 Конвенції).

Здійснення прав і положень про захист, що містяться у Конвенції, *не підлягає жодним обмеженням, за винятком тих, які встановлені законом і є необхідними в демократичному суспільстві в інтересах громадської безпеки, з метою запобігання злочинам, для захисту здоров'я населення чи з метою захисту прав і свобод інших людей* (ст. 26 Конвенції). Обмеження не можуть застосовуватися до статей: 11 (заборона дискримінації), 13 (втручання в геном людини), 14 (заборона селекції статі), 16 (захист осіб, на яких проводяться наукові дослідження), 17 (захист осіб, які неспроможні дати згоду на дослідження), 19 та 20 (видалення органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації), 21 (заборона отримання фінансової вигоди).

**В 1950 році** було ухвалено **Конвенцію про захист прав людини та основоположних свобод**. Вона ратифікована всіма державами-учасницями Ради Європи. Стаття 2 Конвенції гарантує кожному право на життя, стаття 3 – забороняє катування і нелюдське чи таке, що принижує гідність, поводження, стаття 6 – гарантує кожному право на справедливий суд, ніякого покарання без закону, стаття 8 – право на повагу до приватного і сімейного життя, стаття 14 забороняє дискримінацію. *Невід'ємною частиною Конвенції є Протоколи до неї*. Договірні сторони розглядають їх як додаткові статті Конвенції. Протоколи, якими передбачаються додаткові права чи зобов'язання для держав, є обов'язковими лише для тих держав, які їх підписали та ратифікували. Для забезпечення захисту прав і основних свобод людини Конвенцією створено контрольний механізм.

Юрисдикція Європейського суду з прав людини поширюється на всі питання тлумачення і застосування Конвенції та протоколів до неї, подані йому на розгляд відповідно до статей 33, 34, 46 і 47.

**18 жовтня 1961 р.** була відкрита для писання **Європейська соціальна хартія**. Держави-члени Ради Європи домовились забезпечити для свого населення визначені у цьому документі соціальні права з метою підвищення життєвого рівня та соціального добробуту свого населення. На Конференції на рівні міністрів, яка відбулася у Турині 21-22 жовтня 1991 р. зміст Хартії було оновлено у зв'язку з основними соціальними перетвореннями, які відбулися після прийняття її тексту в 1961 році. **3 травня 1996 р. Хартію було підписано.**

У частині 1 Хартії міститься *перелік прав та принципів*, як-то: усі працівники мають право на безпечні та здорові умови праці; усі працівники мають право на справедливу винагороду, яка забезпечить достатній життєвий рівень для них самих та їхніх сімей; усі працівники та роботодавці мають право на свободу об'єднання у національні або міжнародні організації для захисту своїх економічних і соціальних інтересів; діти та підлітки мають право на особливий захист від фізичних та моральних ризиків, на які вони наражаються; працюючі жінки у разі материнства мають право на особливий захист; кожна людина має право користуватися будь-якими заходами, що дозволяють їй досягти найкращого стану здоров'я, який є можливим; кожна малозабезпечена людина має право на соціальну та медичну допомогу та ін.

У частині II Хартії міститься *зміст зобов'язань прав, зазначених у частині I Хартії*. Зокрема, зобов'язання Сторін з метою забезпечення права працюючих жінок на охорону материнства, права на охорону здоров'я, права на соціальне забезпечення, права на соціальну та медичну допомогу, тощо, а також зобов'язання Сторін з метою забезпечення особам з інвалідністю ефективного здійснення їх права на самостійність, соціальну інтеграцію та ін.

**У 1984 році** було ухвалено **Конвенцію проти катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання**. Відповідно до ст. 2 Конвенції кожна держава-сторона вживає ефективних законодавчих, адміністративних, судових та інших заходів для запобігання актам катувань на будь-якій території під її юрисдикцією. Жодні виключні обставини, якими б вони не були, стан війни чи загроза війни, внутрішня політична нестабільність чи будь-який інший надзвичайний стан не можуть бути виправданням катувань. Наказ вищого начальника або державної влади не може служити виправданням катувань.

**1 лютого 1995 року** держави-члени Ради Європи та інші держави підписали **Рамкову конвенцію про захист національних меншин**. Відповідно до п. 2 ст. 4 Конвенції Сторони зобов'язуються вжити, у разі необхідності, належних заходів з метою досягнення у всіх сферах економічного, соціального, політичного та культурного життя повної та справжньої рівності між особами, які належать до національної меншини, та особами, які належать до більшості населення. У цьому зв'язку вони належним чином враховують конкретне становище осіб, які належать до національних меншин.

**2 травня 1948 року** було ухвалено **Американську декларацію прав та обов'язків людини**. В преамбулі Декларації йдеться, що *всі люди народжуються вільними і рівними у своїй гідності та правах, а виконання обов'язку кожним є вимогою права всіх. Права та обов'язки відповідним чином інтегровані у всю соціально-політичну діяльність людини. Якщо права возвеличують особисту свободу, обов'язки виражають її гідність*.

У розділі першому **Американської декларації прав та обов'язків людини** закріплено такі права і свободи людини: право на життя, свободу та персональну недоторканність, право на рівність перед законом, право на свободу дослідження, право на захист честі, гідності, приватного та сімей-

ного життя, право на захист матерів та дітей, право на збереження здоров'я та благополуччя та ін.

Положення Американської декларації прав та обов'язків людини мали рекомендаційний характер для держав-членів Організації американських держав до ухвалення на Міжамериканській спеціалізованій конференції з прав людини 22 листопада 1969 р. відповідно з вимогами ч. 2 ст. 106 Статуту Організації *Американської конвенції з прав людини*. Міжамериканський суд із прав людини в рішенні про право тлумачення Американської декларації прав та обов'язків людини підтвердив, що вона є джерелом права, в якому визначені зобов'язання держав-учасниць Конвенції.

**Американська конвенція про права людини** 1969 р. гарантує кожному право на життя (ст. 4); право на особисту недоторканність (ст. 5); право на особисту свободу та безпеку (ст. 7); право на справедливий суд (ст. 8); право на компенсацію (ст. 10); право на повагу і гідність (ст. 11); право на збори (ст. 15); свобода асоціацій (ст. 16); права дитини (ст. 19); право на приватну власність (ст. 21) та ін. Також в Конвенції визначено підстави призупинення гарантій прав людини та перелік прав, які за будь-яких обставин не підлягають обмеженню (ст. 27).

11 листопада 1988 року Генеральною Асамблеєю ОАД до Американської конвенції про права людини було ухвалено **Додатковий протокол** в області економічних, соціальних і культурних прав. В ньому визначено зобов'язання держав-учасниць щодо таких прав і свобод людини (права професійних спілок (ст. 8), право на соціальне забезпечення (ст. 9), право на здоров'я (ст. 10), право на здорове довкілля (ст. 11), право на достатнє харчування (ст. 12), права дітей (ст. 16), права людей в похилому віці (ст. 17), права інвалідів (ст. 18) та ін.) та встановлено механізми забезпечення цих прав.

**26 червня 1981 року** було укладено **Африканську хартію прав людини і народів**, в якій закріплено заборону дискримінації людини (ст. 2) та проголошено право на повагу до життя і особисту недоторканність (ст. 4); право на повагу гідності і на визнання правосуб'єктності людини (ст. 5); право на свободу і особисту недоторканність (ст. 6); право на отримання інформації, вираження і поширення власної думки (ст. 9); право на свободу асоціацій (ст. 10); право на вільні зібрання (ст. 11); право власності (ст. 14); право на фізичне і психічне здоров'я (ст. 16); право на сім'ю, в якій державою забезпечуються права жінки, матері, дитини, осіб похилого віку і непрацездатних (ст. 18) та ін.

11 липня 2003 року було ухвалено **Протокол** до Африканської хартії про права людини і народів – про права жінок в Африці. Для держав-учасниць відносно жінок: встановлюється вимога стосовно ліквідації дискримінації (ст. 2), запроваджується заборона шкідливих практик (ст. 5), проголошується зобов'язання захисту під час збройних конфліктів (ст. 11). Протоколом гарантуються такі основоположні права жінок: право на гідність (ст. 3), право на життя, недоторканність і безпеку особи (ст. 4), право на здоров'я та репродуктивні права (ст. 14), право на продовольчу безпеку (ст. 15) та ін.

**Загальна ісламська декларація прав людини** була прийнята неурядовою організацією і не мала імперативного характеру. **В 1990 році** на двадцять першій нараді міністрів закордонних справ країн-членів Організації Ісламської Співдружності в Каїрі була схвалена **Каїрська декларація прав людини в ісламі**.

*Ісламський шариат є єдиним джерелом для тлумачення або пояснення будь-яких статей цієї Декларації* (ст. 25). На основі Каїрської декларації прав людини в ісламі **в 1994 році** на сесії Ліги арабських держав була прийнята **Арабська хартія прав людини**. Вона не мала імперативного характеру і не була обов'язковою для країн-учасниць. **15 травня 2008 року** набрала чинності **Арабська хартія прав людини 2004 року** – перший договір в сфері прав людини на арабському Сході. У ній закріплені право людини на життя, свободу та особисту недоторканність, рівність всіх перед судом та ін.

**Установчі акти міжнародних міжурядових організацій** є ще однією формою міжнародних багатосторонніх механізмів регламентації співробітництва держав в сфері охорони здоров'я. Вони містять норми, які регулюють правовий статус міжнародної організації, взаємовідносини між нею та її державами-членами, а також іншими суб'єктами міжнародного права, тощо.

Міжнародні міжурядові організації поділяють на такі, що здійснюють міждержавне співробітництво в різних сферах, включаючи сферу охорони здоров'я, і спеціалізовані міжнародні міжурядові організації, безпосередньо створені для вирішення різних проблем в сфері охорони здоров'я.

Так, у преамбулі **Статуту ООН** серед іншого проголошується завдання *знову утвердити віру в основні права людини, у гідність і цінність людської особистості, у рівноправність чоловіків і жінок і в рівність прав більших та малих націй*. У свою чергу, серед цілей і принципів діяльності цієї організації визначається здійснення міжнародного співробітництва у заохоченні та розвитку поваги до прав людини й основних свобод для всіх, без розрізнення раси, статі, мови та релігії (п. 3 ст. 1). Ця мета у поєднанні з наведеним завданням засвідчує те, що захист прав і свобод людини є однією з основних цілей і найважливішим принципом діяльності ООН.

**Паризький договір 1951 р. про заснування Європейського об'єднання вугілля і сталі та Римські договори 1957 р. про створення ЄЕС і Євроатому** – первинні установчі договори Європейських спільнот – не містили жодних положень про створення спеціальної системи захисту прав людини в межах Європейських співтовариств.

Практика Суду Європейських співтовариств сприяла закріпленню принципу захисту прав людини в «м'якому» праві ЄС та первинному законодавстві ЄС. Так, у 1977 та 1986 роках були прийняті *спільні декларації Європейського парламенту, Ради і Комісії*. У преамбулі **Єдиного європейського акта 1986 р.** було зроблено вказівку на рішучість держав-членів спільними зусиллями розвивати демократію, спираючись на основні права, визнані конституціями і законами держав-членів, Європейською конвенцією про захист прав і основних свобод людини та Європейською соціальною

хартією. У 1989 р. Європейський парламент виступив з **Декларацією основних прав і свобод**.

У 1992 р. було створено Європейський Союз. У статтю 6 **Маастрихтського договору** було включено положення про те, що *Союз заснований на принципі поваги прав людини і основних свобод*. **Амстердамський договір 1997 р.** додав ст. 6 до Договору про ЄС, відповідно до якої ЄС ґрунтується на принципах свободи, демократії, рівності, поваги до прав людини і фундаментальних свобод, верховенстві права. Заключний Акт Амстердамського договору містить **Декларацію про фізично неповноцінних осіб**. Положення, що містять вказівку на дотримання прав людини ЄС, були включені до ст. 2 **Договору про Європейський Союз 2007 р.** Після набрання чинності в 2009 році **Лісабонського договору 2007 р.** положення **Хартії основних прав ЄС** набули такої самої юридичної сили, як і установчі договори ЄС.

Главу 1 Хартії присвячено питанням гідності, главу 2 – свободам, главу 3 – рівності, главу 4 – солідарності, главу 5 – громадянству, главу 6 – правосуддю, главу 7 – загальним положенням. Так, відповідно до ст. 1 Хартії гідність людини недоторканна, її необхідно поважати і захищати. Стаття 2 Хартії гарантує кожному право на життя, стаття 3 – право на особисту недоторканність, стаття 6 – право на безпеку, стаття 8 – захист відомостей особистого характеру. Стаття 21 Хартії містить заборону дискримінації, стаття 24 присвячена правам дитини, стаття 25 – правам людей похилого віку, стаття 34 – соціальному забезпеченню і соціальній допомозі, ст. 35 – охороні здоров'я, стаття 37 – охороні довкілля, стаття 38 – захисту прав споживача.

Сьогодні двосторонній рівень регламентації співпраці держав – членів ЄС з третіми країнами в сфері охорони здоров'я представлений: 1) рамковими угодами про співробітництво; 2) імплементаційними угодами. Наприклад, Угода ТРІПС становить невід'ємну частину права ЄС і входить за своєї природою до групи джерел права ЄС «міжнародні (додаткові) угоди з міжнародними організаціями та іншими країнами».

### **23.3. Міжурядові організації в організаційно-правовому механізмі міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я**

Інституційний елемент механізму міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я включає універсальні та регіональні міжнародні міжурядові організації.

#### **Універсальні міжнародні міжурядові організації**

**Організація Об'єднаних Націй** – це провідна універсальна міжнародна організація, створена в цілях підтримки миру, міжнародної безпеки і розвитку співпраці між державами. Головними органами ООН є: Генеральна Асамблея, Рада безпеки, Рада з опіки, Економічна та Соціальна Рада, Міжнародний суд, секретаріат.

<b>ОРГАНИ ООН, ЯКІ ЗАХИЩАЮТЬ ПРАВА ЛЮДИНИ</b>		
<b>Генеральна Асамблея</b>	<b>Економічна та Соціальна Рада</b>	<b>Секретаріат</b>
Рада ООН з прав людини		Управління Верховного комісару ООН з прав людини
Комітет із прав людини	Комітет із економічних, соціальних та культурних прав	
Комітет із ліквідації дискримінації щодо жінок		
Комітет із прав дитини		
Комітет проти катувань		Управління Верховного комісара ООН у справах біженців
Комітет із ліквідації расової дискримінації		

Мал. 23.3.1. Органи ООН, які захищають права людини

<b>ДОГОВІРНІ ОРГАНИ ООН ІЗ ЗАХИСТУ ПРАВ ЛЮДИНИ</b>	
<b>Органи</b>	<b>Міжнародні договори</b>
Комітет із прав людини	Міжнародний пакт про громадянські та політичні права і Факультативний протокол до Міжнародного пакту про громадянські та політичні права 1966 р.
Комітет із економічних, соціальних та культурних прав	Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права 1966 р. Факультативний протокол до Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права 1966 р.
Комітет із ліквідації дискримінації щодо жінок	Конвенція ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок 1979 р. Факультативний протокол до Конвенції про ліквідацію усіх форм дискримінації щодо жінок 1999 р.
Комітет із прав дитини	Конвенція про права дитини 1989 р. Факультативний протокол до Конвенції про права дитини щодо процедури повідомлень 2014 р.
Комітет проти катувань	Конвенція проти катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання 1984 р.
Комітет із ліквідації расової дискримінації	Міжнародна конвенція про ліквідацію всіх форм расової дискримінації 1965 р.

Мал. 23.3.2. Договірні органи ООН із захисту прав людини

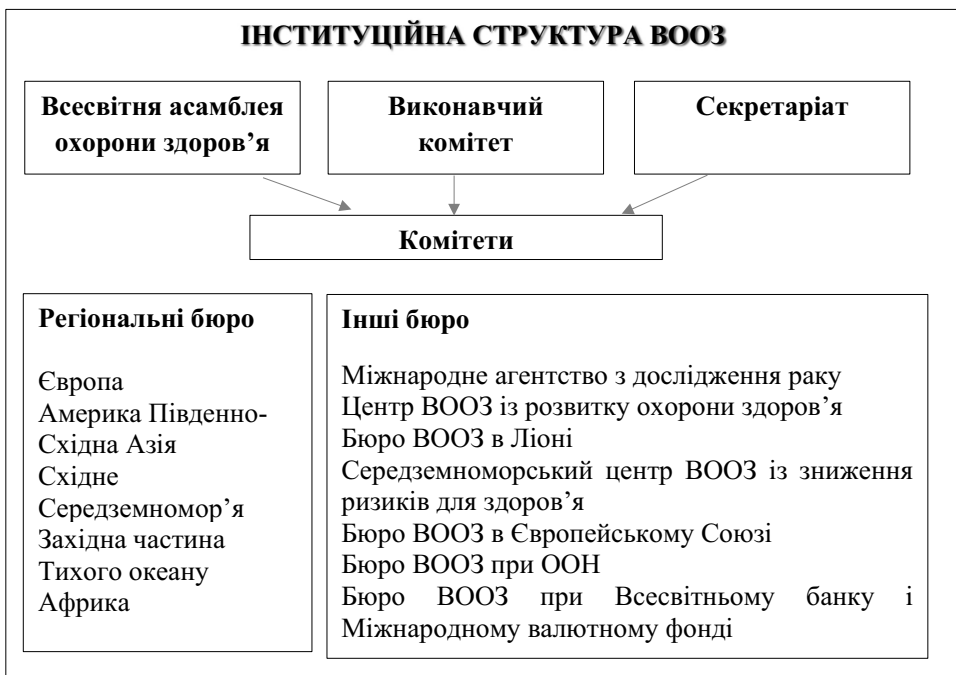
### Міжнародна організація праці

У 1946 році Міжнародна організація праці стала *першою спеціалізованою установою ООН*. Основна мета її діяльності полягає у *встановленні загального та міцного миру на основі соціальної справедливості й забезпечення економічної та соціальної стабільності у світі*. Її основними органами є: Міжнародна конференція праці, Адміністративна рада, постійний Секретаріат – Міжнародне бюро праці.

Вступаючи до МОП, усі її члени підтримали принципи та права, закріплені у Статуті МОП та Філадельфійській декларації. Держави-учасниці взяли на себе зобов'язання добиватися реалізації усіх цілей Організації з повним врахуванням притаманних їм особливостей, використовуючи для цього всі наявні у їхньому розпорядженні засоби.

### Всесвітня організація охорони здоров'я

ВООЗ – спеціалізована установа ООН, яка опікується *проблемами охорони здоров'я у світовому масштабі*. Мета ВООЗ – сприяння забезпеченню охорони здоров'я населення усіх країн світу.



Мал. 23.3.3. Інституційна структура ВООЗ

Вищим керівним органом ВООЗ є *Всесвітня асамблея охорони здоров'я*. Її основна функція полягає у визначенні загальних політичних напрямів діяльності Організації. Виконавчим органом ВООЗ є *Виконавчий комітет*, що складається з 34 членів, які обираються терміном на три роки. На сесіях Комітету у січні узгоджується порядок денний майбутньої сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, приймаються резолюції для представ-



лення Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, у травні – розглядаються адміністративні питання. Основні функції Виконавчого комітету полягають у проведенні в життя рішень та політики Асамблеї охорони здоров'я, наданні їй консультативної допомоги, загальному сприянні її роботі. До складу *Секретаріату* ВООЗ входять фахівці в області охорони здоров'я та інших областях, інші співробітники, які працюють в штаб-квартирі Організації, шести *регіональних бюро* та в державах. Організацію очолює *Генеральний директор*. Він призначається Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я за поданням Виконавчого комітету терміном на п'ять років.

Стаття 2 Статуту ВООЗ містить перелік функцій ВООЗ. Їх поділяють на дві групи: 1) нормативна діяльність; 2) технічне співробітництво.

Основними напрямками діяльності ВООЗ є такі: боротьба з інфекційними та неінфекційними хворобами; допомога країнам у розвитку національних служб охорони здоров'я; розроблення міжнародних санітарних правил; підготовка і вдосконалення фахового рівня медичних працівників; організація міжнародного співробітництва з питань, що мають загальний інтерес (міжнародні карантини, боротьба проти раку, СНІДу, туберкульозу, віспи, малярії та інших захворювань, контроль за якістю лікарських засобів, координація наукових досліджень тощо). ВООЗ має угоди про співпрацю з **ООН, ЮНЕСКО, Міжнародним агентством з питань атомної енергії, Міжнародною організацією праці та іншими міжнародними міжурядовими організаціями.**

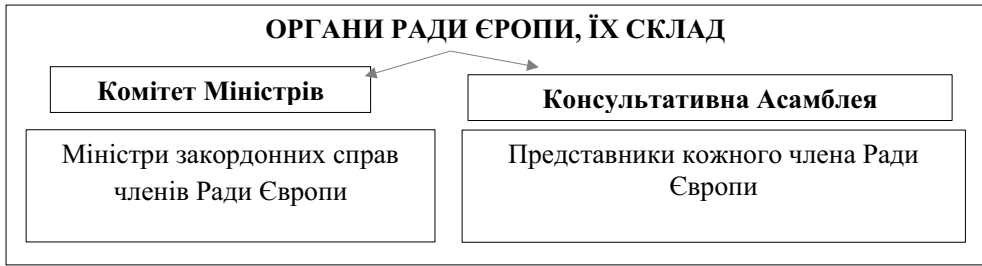
Всесвітня асамблея охорони здоров'я уповноважена встановлювати правила, які спрямовані проти міжнародного поширення хвороб, які після прийняття Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я набирають чинності для усіх держав-членів ВООЗ, які не заявили протягом встановленого періоду часу та в установленому порядку про відмову від їх дотримання (ст. 21 (а), ст. 22 Статуту ВООЗ). Зокрема, в 2020 році було встановлено правила, які спрямовані проти міжнародного поширення коронавірусу SARS-CoV-2.

Існують і інші міжнародні міжурядові організації, в рамках яких здійснюється міжнародне співробітництво в сфері охорони здоров'я: Багатостороннє агентство з гарантування інвестицій, Всесвітня організація інтелектуальної власності, Світова організація торгівлі, Міжнародний банк реконструкції та розвитку, Міжнародний центр з урегулювання інвестиційних спорів, ЮНЕСКО тощо.

### **Регіональні міжнародні міжурядові організації**

Культурно-правова різноманітність сучасного світу, яка вносить певні регіональні особливості у зміст окремих прав і свобод людини, в тому числі і у сфері охорони здоров'я, та процедури контролю за їх дотриманням, не сприяє створенню єдиної, цілісної та загальної системи їх захисту. На сьогодні вона складається з окремих, до певної міри ізольованих один від одного елементів, порядок формування, повноваження та результати діяльності яких мають не завжди однакові наслідки.

## Рада Європи



Мал. 23.3.4. Органи Ради Європи, їх склад

Комітет Міністрів розглядає, за рекомендацією Консультативної асамблеї або за своєю власною ініціативою, заходи, яких необхідно вжити для досягнення мети Ради Європи, включаючи питання про укладення конвенцій або угод і прийняття урядами спільної політики щодо конкретних питань, в тому числі і у сфері охорони здоров'я. Висновки Комітету повідомляються членам Ради Генеральним секретарем.

У відповідних випадках висновки Комітету можуть приймати форму рекомендацій урядам країн – членів Ради, і Комітет може попросити уряди країн – членів Ради інформувати його про заходи, взяті ними щодо таких рекомендацій. Для досягнення окремих цілей, які Комітет Міністрів може вважати необхідними, він може створювати консультативні та технічні комітети або комісії (ст. 17 Статуту Ради Європи).

Консультативна асамблея є дорадчим органом Ради Європи. Компетенція Консультативної Асамблеї:

1) обговорює питання, що належать до її компетенції відповідно до Статуту Ради Європи, та надсилає Комітету Міністрів свої висновки у формі рекомендацій;

2) може обговорювати будь-яке питання та виносити рекомендації щодо будь-якого питання, яке відповідає меті і компетенції Ради Європи, визначеним у главі I Статуту Ради Європи.

Наприклад, Асамблея винесла *Рекомендацію 2020 (2013) «Рівний доступ до послуг з охорони здоров'я», в якій вітала роботу, проведену Комітетом міністрів в галузі охорони здоров'я, результатом якої було, зокрема, прийняття Рекомендації CM/Rec (2010) 6 «Про належне управління в системах охорони здоров'я», Рекомендації CM/Rec (2011) 13 «Про мобільність, міграції і доступ до послуг з охорони здоров'я», Директиви Комітету міністрів 2011 р. «Про служби охорони здоров'я, дружні до дітей» та Рекомендації CM/Rec (2012) 8 «Про впровадження принципів ефективного управління в системах охорони здоров'я». Водночас, «Асамблея жалкує, однак, що з 2012 року Рада Європи не мала міжурядового комітету, відповідального конкретно за полегшення розробки політики та обміну передовим досвідом у галузі охорони здоров'я», Асамблея рекомендувала, щоб «...Комітет Міністрів: закликав держави-члени, які ще не зробили цього, підписати і ратифікувати Європейську соціальну хартію (переглянуту) і протоколи до неї; вжив заходів для за-*

безпечення швидкого прогресу у впровадженні Хартії відповідно з висновками і рішеннями Європейського комітету з соціальних прав; заохочував інші сектори Ради Європи включити питання, що стосуються охорони здоров'я, у свою роботу на основі міжсекторального підходу»<sup>1</sup>;

3) обговорює будь-яке питання та може виносити рекомендації щодо будь-якого питання, яке Комітет Міністрів надсилає їй для підготовки висновку.

Наприклад, у Висновку № 267 (2008 р.) «Проект Додаткового Протоколу до Конвенції з прав людини та біомедицини стосовно генетичних досліджень для цілей здоров'я» Асамблея зазначає, що це є тільки перший із низки протоколів щодо генетичних досліджень: вона уважно стежитиме за проходженням обговорення в цій сфері, і що хоча – загалом – і висловлює своє задоволення щодо нинішнього проекту протоколу, тим не менше відчуває, що його можна покращити і, виходячи з цього, рекомендує, щоб Комітет Міністрів розглянув наступні поправки: в Статті 6 додати слова «та медичні показання» після слів «клінічна користь»; в Статті 7.1 наприкінці додати слова «лікарів з відповідною компетентцією»; в Статті 8.2 додати слова «або виключити» після слова «виявлення»; в Статті 8.2 додати слова «або виключити» після слова «ідентифікації»; замінити перший пункт Статті 10 на таку редакцію: «Виходячи з Статті 13 Протоколу, генетичне дослідження на особі, яка не спроможна надати згоду, може бути проведено тільки для її прямої користі».

Складаючи свій порядок денний, Консультативна Асамблея враховує діяльність інших міжурядових європейських організацій, до яких входять усі або деякі держави-члени Ради Європи.

Консультативна асамблея може утворювати комітети або комісії, які розглядають будь-які питання, що входять до її компетенції, і подають їй відповідні доповіді, розглядають і опрацьовують питання, внесені до її порядку денного, а також консультують з усіх процедурних питань.

Консультативна асамблея збирається щороку на чергову сесію, дата відкриття і тривалість якої визначаються Асамблеєю з урахуванням необхідності уникати по можливості збігу з термінами проведення парламентських сесій у державах-членах та сесій Генеральної асамблеї Організації Об'єднаних Націй. Консультативна асамблея може бути скликана на *надзвичайну сесію* за ініціативою або Комітету Міністрів, або Голови Асамблеї після досягнення між ними згоди, у тому числі відносно термінів і місця її проведення.

Згідно з власними Правилами процедури Парламентська Асамблея Ради Європи приймає три основні види офіційних документів: 1) рекомендації; 2) резолюції; 3) висновки.

**Ліга Арабських держав** – це регіональна міжнародна організація, створена з метою сприяння тіснішим відносинам і розвитку широких зв'яз-

---

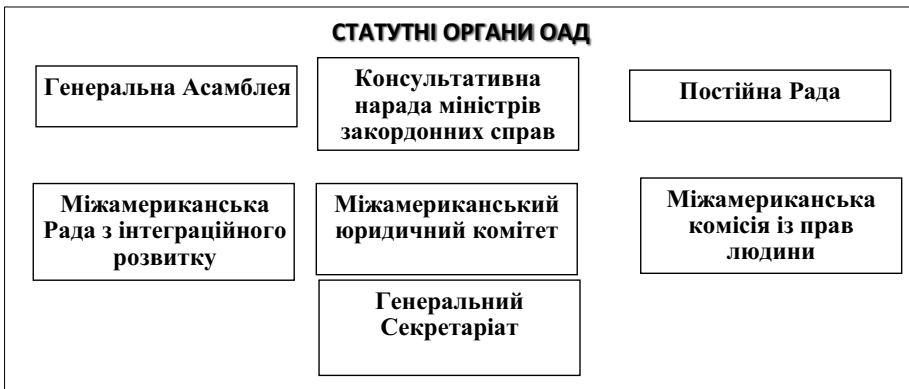
<sup>1</sup> Рекомендація 2020 (2013) «Рівний доступ до послуг з охорони здоров'я». URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/mpz/docs/1785\\_rec\\_2020\\_\(2013\).htm](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/mpz/docs/1785_rec_2020_(2013).htm)

ків між арабськими країнами; спрямування всіх зусиль в напрямку забезпечення добробуту і процвітання всіх арабських країн; вираження їх спільної волі; реалізації їх цілей і бажань; представлення інтересів арабських країн на міжнародній арені; координації дій держав-членів для захисту національної безпеки, забезпечення їхньої незалежності і суверенітету.

**Асоціація держав Південно-Східної Азії** – регіональна політико-економічна організація, створена за рішенням лідерів п'яти держав (Бруней, Індонезія, Малайзія, Таїланд, Філіппіни) у 1967 р. разом з підписанням «Декларації АСЕАН», більш відомої як «Бангкокська декларація». Цілями АСЕАН є такі: прискорення економічного розвитку, соціального й культурного прогресу країн Південно-Східної Азії; зміцнення миру і регіональної стабільності; розширення активного співробітництва і взаємодопомоги в галузі економіки, культури, науки, техніки і підготовки кадрів; установа мцного і взаємовигідного співробітництва з іншими міжнародними і регіональними організаціями та ін.

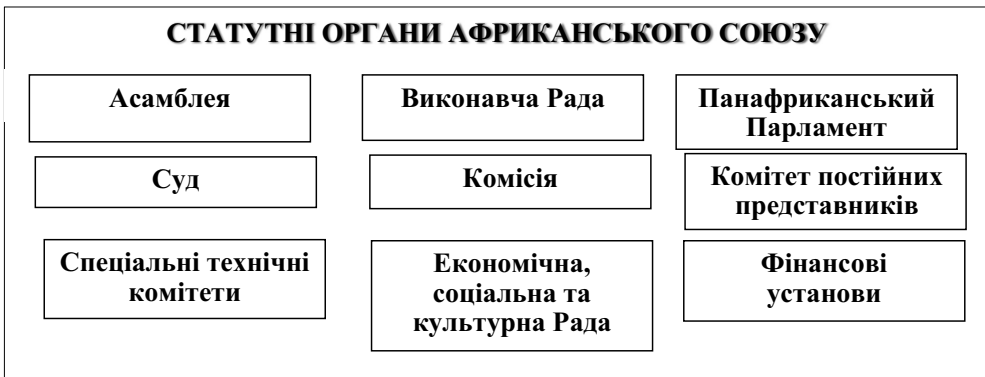
Вищим органом АСЕАН є **Конференція глав держав та урядів**, що збирається раз на три роки. Центральним керівним органом є Щорічна зустріч міністрів закордонних справ. Поточне керівництво АСЕАН здійснюється **Постійним комітетом** під головуванням міністра закордонних справ країни. **На чолі з Генеральним секретарем** функціонує **Постійний Секретаріат**, У АСЕАН є **11 спеціалізованих комітетів**, які складаються з керівників дипломатичних представництв і знаходяться в столицях третіх країн. Всього під егідою АСЕАН щорічно проводиться понад 300 заходів, в тому числі і з питань охорони здоров'я.

**Організація Американських держав** – це регіональна міжнародна організація, створена з метою досягнення порядку і справедливості, сприяння солідарності, зміцненню співпраці і захисту суверенітету, територіальної цілісності та незалежності держав Північної і Південної Америки. Вона є основним політичним, юридичним, соціальним урядовим форумом західної півкулі. Статус постійного спостерігача при цій регіональній міжнародній організації мають держави з інших частин світу, у т.ч. Україна та Європейський Союз.



Мал. 23.3.5. Статутні органи Організація Американських держав

**Африканський Союз** – це регіональна міжнародна організація, створена з метою розбудови демократії, забезпечення прав людини, припинення внутрішньо регіональних конфліктів, розвитку економіки та створення ефективного спільного ринку держав Африки. Вона є головним політичним, економічним і соціальним урядовим форумом на континенті. Статус постійного спостерігача при Африканському Союзі мають держави з інших частин світу, у т.ч. й Україна та 24 держави-учасниці Європейського Союзу.



Мал. 23.3.6. Статутні органи Африканського союзу

#### 23.4. Роль міжнародних неурядових організацій у забезпеченні міжнародного співробітництва держав у сфері охорони здоров'я

Участь неурядових юридичних осіб в діяльності в сфері охорони здоров'я не суперечить нормам міжнародного права, однак вони не є суб'єктами міжнародних правовідносин у сфері охорони здоров'я, адже не наділені державами спеціальною компетенцією, яка б визначалася в їх статуті.

Міжнародні неурядові організацій відіграють важливу роль у забезпеченні міжнародного співробітництва держав в сфері охорони здоров'я.

Так, **17 вересня 1947** року була заснована **Всесвітня медична асоціація** – міжнародна організація, яка представляє лікарів світу. Вона покликана забезпечувати професійну незалежність (автономію) лікарів та високі стандарти їх професійної діяльності. Всесвітня медична асоціація ухвалює *норми медичної діяльності, обов'язкові для виконання лікарями всіх держав світу*. Наприклад, Всесвітньою медичною асоціацією було розроблено *Гельсінську Декларацію 1964 року* як констатування етичних принципів медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати. Декларація містить загальні принципи медичних досліджень та додаткові принципи для медичних досліджень, поєднаних з медичною допомогою.

У *Мадридській декларації 1987 року* Всесвітня медична асоціація підтвердила важливість професійної автономії як суттєвого компонента високоякісної медичної допомоги, який повинен існувати в інтересах пацієнта. Організацією було визнано необхідність гарантування професійної автономії при наданні медичної допомоги пацієнтам як один з основних принципів медичної етики.

У **1912 році** було засновано **Міжнародну фармацевтичну федерацію** – Всесвітню федерацію національних фармацевтичних (наукових) асоціацій. Вона покликана представляти інтереси фармації і фармацевтичної науки в усьому світі. Міжнародна фармацевтична організація має статус неурядової організації, що співпрацює з ВООЗ. Організація проводить щорічні конгреси, розглядаючи актуальні питання в сфері фармації (інтернет-фармація та ін.).

У 1980 році була створена *Секція лабораторій і служб контролю лікарських препаратів, яка покликана, зокрема, визначати принципи забезпечення якості лікарських засобів, досліджувати їх якість, а також здійснювати обмін інформацією з питань контролю забезпечення їх якості*. Так, в результаті досліджень таких препаратів-генериків як глібенкламід, карбамазепін, преднізолон, фенітоїн, фурсосемід було встановлено відмінності в їх розчинності (*in vitro*), що свідчить про ризики їх засосування. Ця інформація була розповсюджена серед всіх держав світу.

У **1950 році** було засновано **Всесвітню психіатричну асоціацію**, яка покликана, серед іншого, розширювати знання та навички, необхідні для роботи в сфері психічного здоров'я, сприяти покращенню допомоги психічно хворим особам, проведенню профілактики психічних розладів, захищати права психічно хворих, сприяти розробці та дотриманню найвищих етичних стандартів та стандартів якості при проведенні досліджень та наданні психіатричної допомоги, сприяти дотриманню принципу недискримінації при наданні допомоги психічно хворим, захищати права психіатрів.

Хоча спочатку Всесвітня психіатрична асоціація створювалася для проведення раз на три роки всесвітніх психіатричних конгресів, згодом її діяльність розширилась і стала включати: проведення регіональних зборів, підвищення якості підготовки фахівців, розробку та ухвалення етичних, наукових і терапевтичних стандартів в сфері психіатрії. Так, Всесвітня психіатрична асоціація брала участь у впровадженні в практику *кодексу професійної етики для психіатрів*. Для подолання важких наслідків стигматизації та дискримінації, пов'язаних із шизофренією, Всесвітня психіатрична асоціація ініціювала започаткування глобальної програми «*Open-the-Doors*» (1996 р.). У 2005 році була створена *секція Організації зі стигми та психічного здоров'я*.

### 23.5. Інтелектуальна власність в медичній сфері відповідно до Угоди ТРІПС

Взаємопроникнення об'єктів інтелектуальної власності в цілому, і патентування зокрема, зробили б наше розмежування медицини і фармації надто штучним, особливо з позиції переосмислення парадигми права інтелектуальної власності та його співвідношення із правом людини на життя і здоров'я<sup>1</sup> крізь призму доступу до лікування.

У правовій доктрині ХХІ століття нами спостерігаються тенденції лібералізації права інтелектуальної власності у сфері медицини. І якщо в правовій доктрині ХХ століття право інтелектуальної власності характеризується абсолютизацією майнових прав власника таких прав та їх недоторканністю, оскільки майнові права інтелектуальної власності ставилися вище за суспільний інтерес, то вже у ХХІ столітті ми спостерігаємо зворотну тенденцію – прагнення гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності в такій чутливій сфері до будь-якої монополії, як медицина та фармація. Саме тому початок ХХІ століття позначено змінами до Угоди ТРІПС (Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності)<sup>2</sup> та прийняттям Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадського здоров'я.

Тенденції *sue generis* зберігаються і в Угоді про асоціацію між Україною та ЄС<sup>3</sup>, у зміст якої закладається норма «Патенти та суспільне здоров'я» (стаття 219).

Без сумніву, пандемія COVID-19 стала каталізатором світових тенденцій у лібералізації прав інтелектуальної власності в сфері медицини. Україна гідно несе пальму першості. Проте наш шлях правової охорони інтелектуальної власності в сфері медицини був довгим і складним з позиції переосмислення висхідних постулатів і з позиції формування політичної волі до відповідних змін.

Виконуючи стратегічну задачу – набуття членства в СОТ – ми за браком досвіду побудови національної системи інтелектуальної власності запровадили надмірно жорсткі правові інструменти правової охорони інтелектуальної власності у сфері медицини. Відтак ми взяли на себе надміру зобов'язань, окрім тих, що висувалися до нас міжнародними угодами пакету СОТ. Так, Угода ТРІПС визначає мінімальні вимоги до правової охорони інтелектуальної власності у країні-члені СОТ. Натомість Україна взяла на себе додаткові зобов'язання (TRIPS-plus provisions) і запровадила правову охорону в сфері медицини, дозволивши патентування терапевтичних та

<sup>1</sup> Кашинцева О. Права людини і права інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації на засадах сучасного наукового етосу. *Медичне право*. 2014. № 1. С. 19-25.

<sup>2</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. URL: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/981_018).

<sup>3</sup> Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011)

хірургічних способів лікування та діагностики, дозволила патентування раніше відомого продукту чи способу за новим призначенням<sup>1</sup>, ввела патентування при реєстрації лікарських засобів<sup>2</sup> та ін.

Доволі часто використання методу історичної ретроспективи критикується через те, що останній позбавляє об'єктивності погляди сучасників, натомість ми погоджуємося з цим лише з позиції «дальніх історичних відстаней», натомість з позиції лише 30-річного досвіду формування національної правової системи інтелектуальної власності такий метод аналізу видається нам доцільним.

Політично Україна була змушена покласти на себе надважкі зобов'язання в контексті Угоди ТРІПС з метою випередження Росії у набутті членства в СОТ. Вже тоді, наприкінці 90-х, було зрозуміло, що Росія, яка торує цей шлях наввипередки з Україною, прагне недопущення членства останньої в СОТ. Відтак Україна була змушена погодитися з усім, що було продиктовано лобістами Угоди ТРІПС у її надмірно важкій редакції – ТРІПС-плюс. На той час Україна не могла собі дозволити маневри на кшталт тих, які вже були в законодавстві країн, які намагалися пом'якшити вимоги ТРІПС до себе, наприклад Індія, Бразилія, Китай. Сьогодні ці країни стали гігантами світової генеричної фарміндустрії. Враховуючи, що Україна також має потужну фармацевтичну генеричну промисловість, не бажали такої конкуренції в її особі й іноземні генеричні виробники.

Сьогодні Україна змінила підхід у формуванні внутрішньої позиції на ринку ліків та інтелектуальної власності. Україна стала на шлях переосмислення тих зобов'язань, що були нею взяті в сфері захисту прав інтелектуальної власності у медичній сфері в режимі ТРІПС-плюс – тобто в режимі додаткової правової охорони винаходів, понад мінімум, який висуває Угода ТРІПС. На цьому шляху Україна отримала експертну підтримку міжнародних організацій – ВООЗ та Програми розвитку ООН, до мандату яких входить розширення доступу до лікування. Політичні діалоги високого рівня щодо реформування законодавства інтелектуальної власності в сфері медицини стали основою сучасної патентної реформи в Україні.

Не витримуючи «тягаря» Угоди ТРІПС, країни із низьким рівнем доходу та ті, що розвиваються, проадвокували особливий режим інтелектуальної власності в сфері медицини, які в правовій доктрині отримав назву «гнучких положень» Угоди ТРІПС (TRIPS-flexibility provisions). Окрім того, прекрасний приклад подав нам і ЄС, не передбачивши серед об'єктів патентування терапевтичні та хірургічні способи лікування людини та способи діагностики, саме з позиції невідповідності такої монополізації основоположним правам людини – праву на життя та праву на здоров'я.

<sup>1</sup> Дивитися Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у редакції до 21 липня 2020 року.

<sup>2</sup> Ст.9 Закону України «Про лікарські засоби».



Активні наукові розвідки, глибока аналітика щодо імплементації в національне законодавства гнучких положень Угоди ТРІПС розпочалися в Україні понад 10 років тому та еволюціонували від пошуку юридичних підстав лібералізації інтелектуальної власності у сфері медицини до формування політичної волі щодо їх реалізації.

Україна скористалася суверенним правом на формування власної політики на внутрішньому ринку об'єктів інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я, керуючись ст. 8 «Принципи» Угоди ТРІПС<sup>1</sup>.

Так, із прийняттям 21 липня 2020 року Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства», Україна заклала підвалини нової політики щодо інтелектуальної власності в сфері медицини. Проте й досі над частиною положень навісає *Damoclis gladius* і не стільки з огляду на правову невизначеність, скільки з позиції лобіювання певних бізнес-інтересів. Проте зазначимо, що українська патентна реформа отримала підтримку експертів ВООЗ та ПРООН щодо забезпечення доступу до лікування саме механізмами інтелектуальної власності. Відповідні листи з рекомендаціями та підтримкою імплементації гнучких положень Угоди ТРІПС знаходяться в архівах міжвідомчих робочих груп.

Заради об'єктивного висвітлення всіх аспектів патентної реформи в Україні і поточної ситуації щодо інтелектуальної власності в сфері медицини маємо навести як дискусійні, так і позадискусійні положення реформи.

Почнімо з позадискусійних новел Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», який є основним у балансуванні прав інтелектуальної власності та сфери охорони здоров'я. До таких новел належать положення, які виключають з-поміж правової охорони терапевтичні та хірургічні способи лікування та діагностики людини. Свого часу виведені поза патентне законодавство терапевтичні та хірургічні способи лікування значно знизили кількість патентів за цим класом у країнах Європи, що, як бачимо, жодною мірою не вплинуло на інноваційний рівень європейської медицини. Натомість Україна, Молдова, Росія та Білорусь мають найвищий відсоток виданих патентів за класом «Медицина» та «Лікарські засоби»<sup>2</sup>, на жаль не маючи нічого спільного з інноваційною сферою охорони здоров'я.

<sup>1</sup> «1. Члени можуть при формулюванні або внесенні змін та доповнень до своїх законів та правил здійснювати заходи, необхідні для охорони здоров'я та харчування населення, а також спонукати суспільний інтерес у секторах, життєво важливих для їх соціально-економічного та технологічного розвитку, за умови, що такі заходи узгоджуються з положеннями цієї Угоди. 2. Відповідні заходи, за умови, що вони відповідають положенням цієї Угоди, можуть бути необхідні, щоб запобігти зловживанню правами інтелектуальної власності власниками цих прав або використанню практики, яка непомірно обмежує торгівлю або негативно впливає на передачу технологій між країнами.»

<sup>2</sup> Oksana Kashyntseva / QUO VADIS: Ukrainian Patent Reform Patent Reform in the Frame of EU Ukraine Association Agreement. URL: <https://www.slsjournal.com>

До позадискусійних належать також належить положення *pre-grant opposition* (заперечення заявки), яке так само було запозичено із законодавства ЄС. Так, статтю 16 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» доповнено п. 17: «Протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід будь-яка особа може подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки.»

Отже, маємо можливість оскарження поданих заявок на винаходи щодо відповідності їх винахідницькому рівню, без необхідного очікування видачі патенту для проведення *post-grant opposition*. Можливість оскарження заявок існує в законодавстві ЄС в режимі *pre-grant opposition* на рівні директивного регулювання правової охорони об'єктів промислової власності. Даний правовий інструмент є ефективним і для запобігання зловживанню патентними правами, і для допомоги в процесі експертизи Укрпатенту<sup>1</sup>. Варто зазначити, що будь-яка зацікавлена особа, яка вважає, що видача патенту може порушити її права чи охоронювані законом інтереси, з моменту публікації відомостей про подану заявку на винахід, може ознайомитися із аргументами заявника, особи, що заперечує видачу відповідного патенту (якщо така є) чи подати власні заперечення.

Зазначимо, що вже сам факт імплементації до національного законодавства можливості оскарження заявок спонукав до відкриття частини із них з Укрпатенту одразу після прийняття Закону ще у першому читанні, вочевидь, прогнозуючи їх відхилення. Тим часом, поки решта положень Закону дискутувалися між першим і другим читаннями, то щодо *pre-grant opposition* питання піднімалося лише прихильниками збереження *status-quo* в патентному законодавстві, проте воно було перекрито аргументом ефективності використання *pre-grant opposition* у практиці ЄС. Визнаємо, якщо ефект від запроваджених новел у більшості відтермінований у часі, то відсутність монополії на способи і методи лікування та *pre-grant opposition* ми відчуємо одразу.

Щодо дискусійних питань. Серед останніх найбільш гостро стоїть новела визначення винахідницького рівня у заявках, які подаються на реєстрацію винаходів, об'єктом яких є лікарський засіб. Керуючись можливостями, що надаються країнам статтею 8 Угоди ТРІПС, було внесено зміни до ст. 7 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» запровадженням пункту 7<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> ДП «Інститут інтелектуальної власності (Укрпатент)»

<sup>2</sup> «... Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не випливає явно із рівня техніки. При оцінці винахідницького рівня зміст заявок, зазначених у частині п'ятій цієї статті, до уваги не береться. Такими, що явно впливають із рівня техніки, можуть бути визнані нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за ефективністю.»

Нове формулювання на рівні закону передбачає необхідність подальшого внесення змін до Правил розгляду заявки на винахід заявки на корисну модель<sup>1</sup> на підставі Рекомендацій ВООЗ та ПРООН<sup>2</sup>.

Питання щодо відмінності за «ефективністю» буде вирішуватися спільно із експертом ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Таке нововведення є необхідним, оскільки для експерта-хіміка формально формула винаходу може видаватися новою, натомість питання очевидності та нового, відмінного ефекту для лікаря-клініциста можуть розв'язуватися інакше. Подібний досвід є в Бразилії при експертизі в офісі ANVISA.

Питання прискорення виходу на український ринок генеричних лікарських засобів вирішується імплементацією виключення Болар до національного патентного законодавства<sup>3</sup>. Дане виключення присутнє в законодавстві США, Канади та жодною мірою не суперечить положенням статті 28 Угоди ТРІПС та було підтверджено Органом з вирішення спорів СОТ у своєму рішенні у справі ЄС-Канада<sup>4</sup>.

Відповідно 2 червня 2020 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я», який є надзвичайно важливим для вітчизняного пацієнта і національного фармацевтичного виробника. Ті новели, які було внесено Законом у національне законодавство (в ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» і відповідно в ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби») в частині обмеження патентних прав та ексклюзивності даних фармацевтичного досьє, присутні у законодавстві багатьох країн і є усталеною практикою в ЄС, США, Канаді та ще у 48 країнах світу. Натомість така самостійність у формуванні власної політики на національному ринку лікарських засобів є доволі неочікуваною для тих, хто не бажає бачити в українській фармацевтичній індустрії самостійного гравця. І навіть більше: заняття протекціоністської позиції щодо власного бізнесу і інтересів власних громадян досі вважалося політичним *mauvais ton*.

Відтепер не визнається порушенням прав, що впливають із патенту: ввезення в установленому законом порядку товарів, виготовлених із використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або вико-

---

<sup>1</sup> Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель МОН України; Наказ, Правила від 15.03.2002 № 197. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02/page3>

<sup>2</sup> Guidelines on Examination of the Patent Application in the field of Medicine and Pharmaceuticals based on the recommendations of the WHO and Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating to Pharmaceuticals of the UNDP

<sup>3</sup> Виключення Болар міститься у п.5 ст.31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

<sup>4</sup> WTO. Canada- Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel. WTO WT/DS114/R, 2000. URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/7428d.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf)

ристання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу (п.5.ст. 31 Закону України «Про охорону права на винаходи і корисні моделі»). Аналогічне положення містяться, зокрема, в Directive 2001/83 / EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Запровадження виключення Болар є надзвичайно важливим для розвитку вітчизняної фармацевтичної індустрії. Так, на ринку лікарський засіб знаходиться під охороною патентного права та права захисту інформації щодо даних фармацевтичного (реєстраційного) досьє. Важливо, що обидва правові інститути взаємодоповнюються. Наприклад, після вичерпання патентних прав (які діють 20 років і плюс п'ять років додаткової правової охорони) відлік 5 років ексклюзивності даних починається з моменту подачі заяви на першу реєстрацію оригінального лікарського засобу до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – ДЕЦ МОЗ України). Відтак на практиці складається ситуація, що і після вичерпання патентних прав ексклюзивність даних не дає можливості вийти на ринок генеричному лікарському засобу, оскільки він не буде зареєстрований до спливу 5-річного терміну їх охорони.

Отже, запроваджені Законом зміни до статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи» і статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» стосуються лише випадку, коли і патент, і ексклюзивність даних вичерпали себе на території України.

Звернімо увагу, що дані новели не порушують положення статті 222 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, оскільки на її сторожі стоять положення тієї ж статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до якої інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї, відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Які ж неправомірні дії передбачаються статтею 222 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС? По-перше – розголошення і по-друге – недобросовісне комерційне використання.

Щодо розголошення, то зазначимо, що, подаючи заявку на реєстрації генеричного лікарського засобу, заявник посилається на загальнодоступну інформацію досьє оригінального препарату, яка завжди оприлюднюється на відповідних ресурсах чи то FDA<sup>1</sup>, чи ЕМА<sup>2</sup>, чи інших регуляторних органів, що відповідають за реєстрацію лікарських засобів. До матеріалів заяви

<sup>1</sup> Регуляторний орган з реєстрації лікарських засобів в США: U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/>

<sup>2</sup> Регуляторний орган з централізованої реєстрації лікарських засобів в ЄС: European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en>

додається також дослідження щодо біоеквівалентності, які проводяться власне самим генеричним виробником. Відтак, посилання заявником на інформацію, яка міститься в досьє оригінального лікарського засобу у його опублікованій частині, і використання для аналізу самими експертами для здійснення своєї професійної діяльності не може вважатися її розголошенням, а тим паче – недобросовісним комерційним використанням.

Відтак відповідно до змін, що вносить Закон до українського законодавства, вихід генеричного лікарського засобу на ринок є можливим лише наступного дня після спливу патентної охорони чи ексклюзивності даних, чи обох режимів охорони одночасно. На сьогодні ми маємо можливість наступного дня після припинення чинності зазначених режимів правової охорони лише розпочати дослідження щодо біоеквівалентності і, отримавши позитивні результати, подати заяву до ДЕЦ МОЗ України. Якщо результат негативний, то продовжувати дослідження, вдосконалювати виробництво та ін. Відтак вихід генеричного лікарського засобу відтермінується щонайменше на роки через неможливість бути готовим вийти на ринок вже наступного дня після падіння монополії на ринку, що забезпечувалася патентом та ексклюзивністю даних оригінатора.

Інститут тимчасового відчуження патентних прав на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, є одним з-поміж основних у забезпеченні доступу до лікування. На жаль, не зазнав змін, які є необхідними для його ефективного функціонування. Його потреба постала особливо гостро в умовах пандемії, хоч і передбачливо виписана на рівні міжнародного законодавства ще в минулому столітті.

Статтею 5 Паризької конвенції про охорону промислової власності 1883 року (далі – Паризька конвенція)<sup>1</sup> передбачено, що кожна країна Союзу має право вжити законодавчих заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій, для запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, що надається патентом.

Угодою ТРІПС у статті 31 передбачається право використовувати патент без дозволу патентовласника урядом країни-члена угоди чи третьою особою з дозволу уряду у разі надзвичайної ситуації в країні чи за умов інших обставин крайньої необхідності.

У статті 219 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС зазначається, що сторони визнають важливість Дохійської декларації. Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно із Главою 9 «Інтелектуальна власність» Сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації.

Важливо, що юридичні підстави використання державами механізму примусового ліцензування згідно з підпунктом (b) пункту 5 Дохійської декларації визначаються кожною державною на власний розсуд. Деякі приклади можливих підстав визначені у Статті 31 Угоди ТРІПС:

---

<sup>1</sup> Паризька конвенція про охорону промислової власності. URL : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123)

- суспільне некомерційне використання;
- використання у разі настання надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності;
- використання для запобігання веденню антиконкурентної практики;
- взаємозалежність патентів.

Крім того, Паризька конвенція дозволяє примусове ліцензування у випадку невикористання чи недостатнього використання винаходу. Наприклад, невикористання в перспективі запатентованих ліків від COVID-19 в Україні, припустимо, через небажання витратитися на отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, може бути підставою для примусового ліцензування та виробництва чи постачання генеричної версії такого лікарського засобу, або біосеміляру, якщо ідеться про біологічний лікарський засіб. Зазначимо, що у сфері охорони здоров'я можуть мати місце всі зазначені підстави.

Аналіз світової практики застосування механізмів примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я дає можливість дійти висновку, що перші дві підстави широко використовують у країнах, що розвиваються, та з низьким рівнем розвитку.

Натомість у країнах ЄС найпоширенішою підставою для примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є запобігання веденню антиконкурентної практики. На жаль, в Україні така практика взагалі відсутня через відсутність законодавчих підстав.

Саме розробка відповідних положень у сфері конкурентного законодавства є наразі серед пріоритетів законодавця, особливо з огляду на те, що запобігання та/або виправлення антиконкурентної практики, яка перешкоджає забезпеченню доступу до лікарських засобів, є одним з важливих гнучких положень Угоди ТРІПС. Так, роз'яснення вказаного положення включено до частини 2 статті 8, пункту (к) частини 1 статті 31 та статті 40 Угоди ТРІПС. Прикметно, що Угода ТРІПС не містить визначення антиконкурентної поведінки і таким чином залишає за країнами-членами СОТ свободу для визначення антиконкурентних дій та розробки власної політики щодо них.

При видачі примусових ліцензій, передбачених пунктом (к) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС, як захід виправлення антиконкурентної практики, на відміну від примусових ліцензій в рамках пункту (b) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС, не є необхідним проведення попередніх переговорів з патентовласником. Не передбачено навіть повідомлення патентовласника, як у випадку використання патенту в інтересах держави.

Відповідно до пункту (к) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС необхідність виправлення антиконкурентної практики може бути прийнята до уваги при визначенні розміру компенсації патентовласнику. Вказане означає, що в особливо серйозних випадках антиконкурентної практики компенсацію можна взагалі не виплачувати. Антимонопольні органи на

практиці також вдаються до накладення штрафів на порушників, що є ще одним стримуючим фактором антиконкурентної поведінки.

Отже, Угода ТРІПС не обмежує можливості визначення підстав примусового ліцензування на рівні національного законодавства, проте вимагає їх належного закріплення на рівні національного закону.

Згідно зі статтею 31 Угоди ТРІПС можливі декілька сценаріїв використання запатентованих винаходів без дозволу власника прав залежно від ініціатора видання примусової ліцензії:

- використання *за ініціативою третьої сторони* з дозволу уряду;
- використання *урядом* (government use) або уповноваженим урядом підрядником за ініціативою уряду у випадку суспільного некомерційного використання.

Що стосується суб'єкта, який надає дозвіл на видачу примусової ліцензії, то кожною країною застосовуються різні законодавчі підходи, зумовлені державним устроєм і системою державного управління:

- у країнах, у яких такі повноваження передані органам виконавчої влади, суб'єктом визначається виконавча влада в особі уряду або відповідного міністерства/міністерств, міністра/міністрів (США, Франція);

- в деяких країнах визначено інші компетентні органи (в Китайській Народній Республіці – Департамент патентних прав при Державній Раді КНР, в Арабській Республіці Єгипет – Патентне відомство Єгипту);

- у країнах-монархіях повноваження щодо надання дозволу на використання винаходу в інтересах держави переважно передані монарху (Австралія);

- в окремих країнах історично склалося, що такі повноваження закріплені за судовими органами (Німеччина, Об'єднані Арабські Емірати, Хорватія, Мадагаскар, Киргизія).

Таким чином, суб'єктом, що приймає рішення щодо використання запатентованого винаходу без згоди патентовласника, є відповідний орган (органи) або посадова особа (посадові особи) органу державної влади (виконавчої, судової тощо), визначені національним законодавством у різних юрисдикціях.

У контексті статті 31 Угоди ТРІПС примусові ліцензії можуть видаватися:

- *за загальною процедурою* з обов'язковим попереднім вжиттям заходів з метою отримати дозвіл від патентовласника;

- *за спрощеною процедурою без попередніх заходів, але з повідомленням патентовласника* постфактум про видачу примусової ліцензії (лише у випадках видачі примусової ліцензії з підстав суспільного некомерційного використання, у разі надзвичайної ситуації в країні, інших обставин крайньої необхідності);

- *за спрощеною процедурою без попередніх заходів та без повідомлення патентовласника* про видачу примусової ліцензії (лише у випадках вида-

чі примусової ліцензії для запобігання веденню антиконкурентної практики).

Міжнародний досвід імплементації деяких гнучких положень Угоди ТРІПС свідчить, що закріплений у законодавстві країни-члена СОТ ефективний механізм видачі примусової ліцензії та чітке законодавство про свободу конкуренції дозволяють досягти головної мети – забезпечення лікарськими засобами – іноді без примусових заходів, шляхом добровільної видачі ліцензій на розумних умовах.

В Україні порядок реалізації ст. 30 Закону про винаходи визначається постановою Кабінету Міністрів України № 877 від 4 грудня 2013 року «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – Порядок № 877).

Дія чинного Порядку № 877 не поширюється на правовідносини, що регулюються положеннями ст. 31 Закону про винаходи, щодо якої залишається правова невизначеність. Звичайно, що для застосування процедури надання примусового дозволу на використання запатентованого винаходу згідно з чинним Порядком № 877 настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я є необов'язковим, достатнім є посилання на одну із складових мети: забезпечення охорони здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства відповідно до статті 30 Закону про винаходи.

Відповідно до національного законодавства деталізація обставин, за яких може бути видано примусову ліцензію, міститься у ст. 30 та у ст. 31 Закону про винаходи: у першому випадку – це необхідність забезпечення здоров'я населення і оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства, у другому – це дії держави з метою забезпечення здоров'я населення за надзвичайних обставин.

Як зазначалося вище, свобода у тлумаченні наведених норм на національному рівні надається Дохійською декларацією про Угоду ТРІПС і громадське здоров'я. Кожна із країн-членів має право визначати, що саме становить національну загрозу чи створює інші обставини надзвичайної ваги, що можуть розумітися як криза громадського здоров'я, включно з тими, що стосуються СНІДу, туберкульозу, пандемії COVID-19 або інших надзвичайних обставин. Проте в Законі про винаходи в статті 31 такі підстави чітко не визначені і відповідні уточнення наразі не були внесені і Законом у редакції від 21 липня 2020 року.

Як бачимо, серед умов примусового ліцензування – наявність таких підстав, як: забезпечення здоров'я населення, неспроможність патентовласника задовольнити потребу в ліках та безпідставна відмова у видачі добровільної ліцензії. Такою підставою у сучасних умовах пандемії COVID-19 скористалися потенційні виробники генеричної версії ремдесивіру, патент на який належить «Gilead». Проте, усвідомлюючи ризики



примусового ліцензування, компанія-патентовласник сама видала добровільну ліцензію восьми виробникам. І це є яскравим прикладом того, що сама наявність механізму примусового ліцензування чи використання державною в інтересах суспільства в національному законодавстві, які мають чітко визначений алгоритм реалізації, вже є стимулом для видачі добровільних ліцензій з боку патентовласників.

Важливою умовою видачі примусової ліцензії є ведення переговорів із патентовласником та отримання від останнього саме безпідставної відмови. Переговори щодо перспектив видачі примусової ліцензії істотно відрізняються від переговорної процедури про ДКД. По-перше, при примусовому ліцензуванні прозорими є всі етапи переговорів та сам зміст такої ліцензії: ціна, кількість доз лікарського засобу. По-друге, для законності видачі примусової ліцензії відмова має бути саме безпідставною і власне має бути. Пасивне мовчання патентовласника не буде потрактовано судом як безпідставна відмова. І, власне, останнє наразі є каменем спотикання для реалізації ст. 30 Закону про винаходи, оскільки юридично не визначено які саме дії чи бездіяльність можуть вважатися безпідставною відмовою, як і те протягом якого строку відсутність будь-якої реакції від патентовласника вважатиметься відмовою.

У разі видання дозволу на використання запатентованого винаходу на підставі ст. 31 Закону про винаходи, можливо тимчасово відмовитися від вищезазначеної вимоги докладання зусиль щодо переговорів з патентовласником. Однак власник прав повинен бути поінформований про використання належного йому винаходу як тільки це стане можливим.

На жаль, прийнятий 21 липня 2020 року Верховною Радою України Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» не вносить відповідних змін у законодавство, що регулює примусове ліцензування та використання винаходів в інтересах суспільства за надзвичайних обставин. Відтак питання «мотивованої відмови» та конкретизація використання «в інтересах держави» залишилися. Зазначеними правовими механізмами забезпечення доступу до генеричних лікарських засобів в умовах пандемії скористалися значно заможніші порівняно з Україною країни<sup>1</sup>.

Кілька країн уже публічно розглядали примусове ліцензування як частину своєї відповіді COVID-19. 24 березня 2020 року Ізраїль видав примусову ліцензію на імпорт загальних версій лопінавіру/ритонавіру. Міністерство охорони здоров'я Ізраїлю визначило, що антиретровірусний препарат може бути можливим лікуванням пацієнтів із COVID-19. На відміну від Таїланду та Бразилії, Ізраїль видав примусову ліцензію не через

---

<sup>1</sup> FAIR Health. The Projected Economic Impact of the COVID-19 Pandemic on the US Healthcare System. New York: FAIR Health, Inc.; 2020. [Google Scholar] [Ref list]

ціну на ліки, а на підставі того, що патентовласник (компанія «AbbVie») не змогла забезпечити достатню кількість лопінавіру/ритонавіру<sup>1</sup>.

У Канаді Законом про реагування на надзвичайні ситуації COVID-19 було внесено зміни до Закону про патенти Канади, аби прискорити процес видачі примусової ліцензії на підставі необхідності забезпечення здоров'я населення. Поправка дозволяє Уряду Канади видавати ліцензію на необхідні нововведення та пізніше домовлятися про винагороду<sup>2</sup>.

На хвилі пандемії COVID-19 уряд Німеччини нещодавно прийняв так званий «пакет коронавірусної кризи». Закон про захист населення у разі епідемічної ситуації передбачає заходи щодо обмеження німецьких патентів, наприклад, що охоплюють лікарські засоби чи медичні виробни<sup>3</sup>.

Підсумовуючи викладене, зацентруємо увагу на особливостях обох правових царин – права інтелектуальної власності та медичного права, що особливо загострюються у їх синергетиці. Визнаємо сервісність обох щодо основоположних прав людини – права на життя і права на здоров'я та згадаємо слова Індіри Ганді з виступу на Всесвітній асамблеї охорони здоров'я у 1982 році: «Світ, організований ефективніше – це такий світ, у якому відкриття в галузі медицини будуть вільні від патентування, щоб ніхто не міг витягати вигоди з життя й смерті».

### 23.6. Правове регулювання медичного туризму

В даний час терміном «медичний туризм» найчастіше називають організацію медичного обслуговування пацієнтів за межами країни їх постійного проживання. Під медичним туризмом у вузькому сенсі традиційно розуміється міграція пацієнтів до місця лікування, реабілітації та відпочинку в якийсь регіон або країну.

У широкому сенсі медичний туризм можна визначити як сферу медичної індустрії та гостинності, пов'язану в єдину систему ринків з розвинутою інфраструктурою, що включає не тільки медустанови, але і різноманітні галузі бізнесу – страхування, банківську діяльність, юридичну допомогу, транспорт, зв'язок<sup>4</sup>.

Закон України «Про туризм»<sup>5</sup> не оперує таким поняттям як «медичний туризм», проте використовує такий термін як «лікувально-оздоровчий туризм» (ст. 4), який ми будемо вважати аналогом медичного туриз-

<sup>1</sup> 11. Kass D. Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19. March 19, 2020. Available: <https://www.law360.com/articles/1255079?scroll=1&related=1>

<sup>2</sup> 12. COVID-19 Emergency Response Act, S.C. 2020, C-13 (Can.). [Ref list]

<sup>3</sup> Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

<sup>4</sup> Щекин Г.Ю. Концептуализация феномена медицинского туризма в социологии медицины: автореф. дис. ... д – ра соц. наук. Волгоград, 2013. 50 с.

<sup>5</sup> Про туризм. Закон України. №324/95-ВР. Відомості Верховної Ради України від 01.08.1995 р., № 31, Ст.241.

му, хоча у більшості країн розрізняють поняття «медичний туризм» та «оздоровчий туризм»<sup>1</sup>.

Медичний туризм пов'язаний з наданням медичних послуг, які можуть бути більш доступними та якісними, ніж в місцевості постійного перебування пацієнта (туриста).

Поняття «медичний туризм» та «оздоровчий туризм» потребують розмежування залежно від необхідності надання медичних послуг, що може супроводжуватися медичним втручанням, та інших, від цього похідних умов, а саме: наявності спеціального дозволу на здійснення такого виду діяльності, спеціального суб'єктного складу тощо. Вимога Європейської хартії прав пацієнтів (2002 р.)<sup>2</sup>, в контексті права кожного на свободу вибору між різними медичними процедурами та закладами (фахівцями) на підставі адекватної інформації, частково реалізується, за необхідності, в тому числі через медичний туризм. І хоча Хартія основних прав Європейського Союзу (ст. 35)<sup>3</sup>, встановлює: «Кожна людина має право на профілактичне лікування і медичне обслуговування на умовах, передбачених національним законодавством та практикою».

Дослідники зі США свого часу звернули увагу на велику кількість точок зору відносно ототожнення поняття «медичний туризм» та «оздоровчий туризм» і, проаналізувавши понад 149 статей з цього приводу, також дійшли висновку щодо необхідності розмежування цих понять. З їх точки зору медичний туризм – це організована подорож для поліпшення або відновлення здоров'я людини шляхом медичного втручання. Оздоровчий туризм здійснюється за межами місця проживання з метою звичайного оздоровлення без медичного втручання<sup>4</sup>.

Відповідно до Стратегії розвитку туризму та курортів на період до 2026 року, схваленої розпорядженням КМУ від 16.03.2017 року № 168-р<sup>5</sup>, сфера туризму і курортів розглядаються у нерозривному зв'язку: «...у сфері туризму та курортів – це стратегічно орієнтована державна політика, основним завданням якої є визначення туризму одним з основних пріоритетів держави, впровадження економіко-правових механізмів успішного ведення туристичного бізнесу, інвестиційних механізмів розвитку туристичної інфраструктури, інформаційно-маркетингових заходів з формування туристичного іміджу України».

<sup>1</sup> Medical tourism. From Wikipedia, the free encyclopedia. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_tourism](https://en.wikipedia.org/wiki/Medical_tourism)

<sup>2</sup> Європейська Хартія Прав Пацієнтів в Україні/ URL: <https://phc.org.ua/uploads/files/hartia.pdf>

<sup>3</sup> Хартія основних прав Європейського Союзу. 07.12.2000 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_524](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_524)

<sup>4</sup> Percivil M Carrera, John FP Bridges. Globalization and healthcare: understanding health and medical tourism. Volume 6, 2006 – Issue 4. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/14737167.6.4.447?src=recsys&journalCode=ierp20>

<sup>5</sup> Про схвалення Стратегії розвитку туризму та курортів на період до 2026 року: розпорядження Кабінету Міністрів України № 85344/2017. *Офіційний вісник України* № 26, Стор. 86, Ст. 752.

Окремої уваги, поряд з Законом України «Про туризм» потребує, в тому числі, Закон України «Про курорти»<sup>1</sup>. Завданням законодавства про курорти (ст. 2 Закону) є регулювання суспільних відносин у сфері організації і розвитку курортів, виявлення та обліку природних лікувальних ресурсів, забезпечення їх раціонального видобутку, використання і охорони з метою створення сприятливих умов для лікування, профілактики захворювань та відпочинку людей.

За цією статтею ключовим є, поряд з лікуванням і відпочинок громадян. А Закон України «Про туризм» також визначає загальні правові, організаційні та соціально-економічні засади реалізації державної політики України в галузі туризму та спрямований на забезпечення закріплених Конституцією України прав громадян, на відпочинок та охорону здоров'я. На перший погляд складається враження, що йдеться про регулювання однотипних правовідносин. Проте Основи законодавства України про охорону здоров'я<sup>2</sup> в ст. 68 питання відпочинку та оздоровлення розглядають окремо від санаторно-курортного лікування. Тому, на нашу думку, необхідно відрізнити оздоровчий туризм, що не має на меті надання медичних послуг, в тому числі медичного втручання, від медичного туризму, невід'ємною складовою якого є лікувально-оздоровчий туризм та санаторно-курортний, де передбачено лікування та профілактика хвороб, а також проведення оздоровчо-лікувальних процедур, з обов'язковим медичним втручанням та наданням відповідних медичних послуг. В цьому контексті необхідно нагадати, що медичну реабілітацію необхідно розглядати як вид медичних послуг, в контексті ч. 1 ст. 35-5 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Відповідно до ст. 5 Закону України «Про туризм», учасниками відносин, що виникають при здійсненні туристичної діяльності, є юридичні та фізичні особи, які створюють туристичний продукт, надають туристичні послуги, а саме: перевезення, тимчасове розміщення, харчування, екскурсійного, в тому числі курортного тощо. А згідно зі ст. 22 Закону України «Про курорти», санаторно-курортні заклади – це заклади охорони здоров'я, що розташовані на територіях курортів і забезпечують надання громадянам послуг лікувального, профілактичного та реабілітаційного характеру з використанням природних лікувальних ресурсів.

Відповідно до ст. 17 Основ, провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії. В цьому контексті п. 4 ч. 1 ст. 20 Закону України «Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи» також фіксує, що відповідні

<sup>1</sup> Про курорти: Закон України від 15.12.2000 р. *Відомості Верховної Ради України*. № 50. Ст. 435.

<sup>2</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 26.01.1993 р. № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. № 4. Ст. 19.

послуги надають «... санаторно-курортні заклади відповідного профілю чи закладу відпочинку, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики». Абзацом 10. ч. 1 ст. 3 Основ регламентує: «... послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) – послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою-підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт».

Йдеться про спеціальну туристичну діяльність, не просто в закладах відпочинку, а в закладах, що мають спеціальний господарсько-правовий статус – статус «закладу охорони здоров'я», що передбачає і спеціальний режим господарювання. Це і є медичний туризм, який в контексті діючого Закону України «Про туризм» має назву: «лікувально-оздоровчий туризм», але ця назва не повністю відображає спектр господарської діяльності, що надається в широкому розумінні закладами охорони здоров'я, в тому числі санаторно-курортними закладами.

В Україні, відповідно до Концепції розвитку санаторно-курортної галузі, схваленої розпорядженням КМУ від 23.04.2003 року № 231-р (ч. 2 розділу 2)<sup>1</sup>, розвиток санаторно-курортних послуг тісно пов'язаний з раціональним використанням природних територій курортів, які мають мінеральні та термальні води, лікувальні грязі та озокерит, ропу лиманів та озер, акваторію моря, кліматичні, ландшафтні та інші умови, сприятливі для організації відпочинку та оздоровлення, лікування, медичної реабілітації та профілактики захворювань.

Текст цієї Концепції фактично перелічує види послуг з медичного туризму та одночасно ототожнює відпочинок, що характеризує туристичну діяльність, з оздоровленням, лікуванням, медичною реабілітацією та профілактикою захворювань. Зазначене ототожнення є неправильним в контексті спеціального правового режиму та суб'єктного складу, в контексті надання медичних послуг. Хоча є правильним щодо забезпечення громадського здоров'я і, тісно пов'язано також з здоровими умовами життя.

Відповідно до Закону України «Про курорти», перелік видів санаторно-курортних закладів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Напрями спеціалізації санаторно-курортних закладів визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням лікувальних властивостей природних лікувальних ресурсів курортів. А згідно з наказом

---

<sup>1</sup> Про схвалення Концепції розвитку санаторно-курортної галузі. Розпорядження Кабінету Міністрів України. *Офіційний вісник України* від 08.05.2003 р. № 17. С. 122. Ст. 785

МОЗ України від 28.10.2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», санаторно-курортні заклади поділяються на:

- 1) бальнеологічні лікарні (у т.ч. дитячі);
- 2) грязелікарні (у т.ч. дитячі);
- 3) дитячі оздоровчі центри;
- 4) курортні поліклініки;
- 5) міжнародні дитячі медичні центри;
- 6) санаторії (у т.ч. дитячі, однопрофільні, багатoproфільні, спеціалізовані);
- 7) санаторії для дітей з батьками;
- 8) санаторії-профілакторії.

В свою чергу в наказі Міністерства оборони України від 23.03.2017 року № 168 «Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я в системі Міністерства оборони України» до санаторно-курортних закладів віднесено:

- 1) центр медичної реабілітації та санаторного лікування (усіх найменувань);
- 2) центр медичної реабілітації, санаторного лікування та спеціальної підготовки особового складу Повітряних та Військово-Морських Сил Збройних Сил України "Судак";
- 3) територіальний центр курортології та реабілітації і його філії;
- 4) військові санаторії (усіх найменувань) та їх філії;
- 5) центр санаторного лікування;
- 6) санаторно-оздоровчий центр Військ Протиповітряної оборони;
- 7) евакуаційний приймач;
- 8) санаторії-профілакторії.

Необхідно підсумувати, що всі вищезазначені види закладів охорони здоров'я можуть здійснювати свою діяльність лише на підставі ліцензії на медичну практику.

Медичний туризм поряд з внутрішнім може існувати і як зовнішній. Так, окремі великі компанії в США досліджували ефективність отримання здоров'я за кордоном, щоб знизити витрати на охорону здоров'я своїх співробітників. А деякі страхові компанії розширюють сферу своїх послуг, направляючи своїх клієнтів для лікування за кордон і готові навіть взяти на себе витрати щодо супроводу членів сім'ї<sup>1</sup>. Також лікуються за кордоном американські громадяни, доходи яких на середньому рівні і нижче і які не мають страховки або обсягу їх страхування недостатньо. Отже, ті громадяни США, які не можуть оплачувати витрати на лікування в США, лікуються

<sup>1</sup> Definitions and Descriptions Regarding Health Tourism. Coordination: Prof. Dr. İrfan Şencan. Republic of Turkey Ministry of Health General Directorate of Health Services Department of Health Tourism. 2012. P. 19. URL: <http://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/462,saglikturizmiin-gwebpdf.pdf?>

за кордоном. Інша група звертається для отримання за кордоном медичних послуг тих, що не входять в сферу страхування, а саме, з метою отримання косметичних послуг, реконструкції зубів, лікування безпліддя, транссексуалізм тощо. Як правило, національні програми охорони здоров'я не охоплюють окремі види медичних послуг, зокрема косметичну хірургію. Тому пацієнти в таких країнах як Канада і Великобританія шукають можливість лікування та медичних послуг, які не включені в національні програми охорони здоров'я або страхування, за більш економічну ціну за кордоном. Деякі пацієнти хотіли б лікуватися за кордоном з метою збереження конфіденційності при отриманні медичних послуг, пов'язаних з пластичною хірургією, лікуванням наркозалежності та транссексуалізму. Інша група відвідує екзотичні регіони, не лише з метою оздоровлення або лікування, а і розважання та відпочинку.

Отже, **медичний туризм** – це вид діяльності, який є невід'ємною складовою туристичної діяльності, що передбачає особливу процедуру формування та реалізації туристичного продукту, який включає в себе як пакет загальних туристичних послуг, так і медичних послуг або лікувально-оздоровчих (пов'язаних з наданням медичних послуг та/або медичним втручанням), що здійснюється не лише загальними суб'єктами туристичної діяльності, а і суб'єктами, що мають особливий статус закладів охорони здоров'я, що передбачає наявність спеціальних дозвільних документів на здійснення медичної практики.

**Медичне право** : 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.

ISBN 978-617-7868-93-3

Підручник підготовлено на основі законодавства України про охорону здоров'я та практики його застосування. Складається із 23 розділів, у яких висвітлено: загальні положення медичного права; медичні правовідносини; медична реформа в Україні; правове регулювання фармацевтичної діяльності; договір про надання медичних послуг; правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини; донорство крові та її компонентів; інформаційні інноваційні технології у сфері медичного обслуговування; добровільна інформована згода пацієнта; лікарську таємницю; правове регламентування виникнення та припинення життя в контексті здійснення медичного обслуговування; правове регулювання допоміжних репродуктивних технологій та сурогатного материнства; правове регулювання відносин щодо створення та використання біобанків в Україні та ЄС; медичні експертизи; правове регулювання надання психіатричної допомоги; правове регулювання проведення медичних досліджень; дефекти надання медичної допомоги; ятрогенна патологія та її медико-правове значення; медичне страхування; захист прав суб'єктів медичних правовідносин, інших учасників, законних представників, членів сім'ї; юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я; міжнародне співробітництво у сфері охорони здоров'я.

УДК 34:61](075.8)

*Навчальне видання*

# **МЕДИЧНЕ ПРАВО**

Підручник

*За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци;  
д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул*

Коректура авторська

Дизайн обкладинки: *Веклюк Ніколетта*

Здано у роботу 16.04.2021. Підписано до друку 1.06.2021. Формат 70x100/16.

Папір офсетний. Гарнітура Cambria. Умов. друк. арк. 58,5.

Наклад 200 прим. Зам. №1001.

Оригінал-макет виготовлено та видруковано:  
ТОВ «РІК-У», 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 36  
Свідоцтво: серія ДК № 5040 від 21.01.2016 р.