

➔ ІНТЕРВ'Ю ГІСТЬ РУБРИКИ

Закінчення. Початок у № 21 (363)

Президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»

**ІРИНА СЕНЮТА**

## Навіть за бездоганного нормотворення є загрози для безпеки

Необхідно відходити від альтруїстичного донорства, укорінювати належні нормативні важелі для рятування життя

Останнім часом фахівці відзначають, що **правове регулювання відносин, які виникають у сфері охорони здоров'я, потребує наукової обґрунтованості, визначеності і системності**. Як в Україні, так і в усьому світі, нині спостерігається значне підвищення уваги до прав людини у сфері охорони здоров'я. Що зроблено у цьому напрямку на законодавчому рівні, про які досягнення можна говорити, з читачами «Юридичної газети» поділилася президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України» Ірина Сенюта

Бесіду вела **Тетяна Пашковська**  
«Юридична газета»

Пані Ірино, на якому рівні сьогодні в Україні знаходиться нормативно-правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів? Чи свідчать скандальні замітки у деяких ЗМІ про клінічні випробування, які стали результатом звернення групи народних депутатів від 11 березня 2013 року до правоохоронних органів про те, що ця сфера недостатньо врегульована?

На сьогодні основними нормативними актами, що регулюють питання проведення клінічних досліджень, є Закон України «Про лікарські засоби» та Наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690 (його дія не поширюється на неінтервенційні дослідження та клінічні дослідження, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідницьких робіт) (далі – *Порядок проведення клінічних випробувань*).

Відповідно до вимог законодавства, рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається виключно за наявності позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення (тобто хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень) щодо ефективності лікарського засобу і його безпечності та переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Окрім того, клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань



ФОТО НАДАЛА ІРИНА СЕНЮТА

### ПРОФІЛЬ

**Ім'я та прізвище:** Ірина Сенюта

**Компанія:** ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»

**Посада:** президент

**Освіта:** Львівський національний університет імені Івана Франка (2001), юридичний факультет

**Трудова діяльність:** юрисконсульт НПП «Електроприлад» (з 1999 р.); викладач Львівського економічного бізнес-коледжу (нині – Львівський інститут економіки і туризму), (з 2001 р.); юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка: асистент кафедр основ права та конституційного, адміністративного і фінансового права (2002–2007), доцент кафедри конституційного, адміністративного і фінансового права (2007–2009), завідувач Лабораторії практичного права (юридична клініка факультету) (2003–2008); Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького: асистент кафедри організації та управління охороною здоров'я ФГДО (2002–2009), доцент цієї ж кафедри (2009–2013), з квітня 2013 р. – завідувач кафедри медичного права; адвокат (з 2006); к. ю. н.; керівник ЮФ MedLex; президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»; головний редактор науково-практичного журналу «Медичне право»; член редакційної ради юридичного журналу «Право України»; член Правління Міжнародного фонду «Відродження»; член Всесвітньої асоціації медичного права; голова Постійно діючого третейського суду; член Дорадчої ради при Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я; член Громадської ради при МОЗ України

**Наукова діяльність:** понад 100 праць у сфері медичного права (монографії, посібники, підручники, словники, наукові статті); керівник міжнародних проектів з медичного права в співпраці з Фондом відкритого суспільства (Нью-Йорк, США), USAID, Міжнародним фондом «Відродження», ABA/ROLI; переможець конкурсу в номінації «Талановитий молодий учений і спеціаліст» (2009); випускник програми «Відкритий світ» (2009)

етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Законодавством також встановлюються специфічні вимоги до складу таких комісій з метою максимального забезпечення дотримання прав людини у цій сфері.

Як відомо, вищезгадане резонансне

повідомлення у ЗМІ щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів стосувалося проведення досліджень за участі дітей. Тому доцільно навести деякі законодавчі гарантії забезпечення прав людини при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів за участі малолітніх та неповнолітніх осіб.

За загальним правилом, клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участі повнолітньої дієздатної особи – у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань. Проте Закон передбачає можливість проведення клінічних досліджень за участі малолітньої (до 14 років) та неповнолітньої (з 14 до 18 років) осіб. Клінічні випробування лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише в разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх чи неповнолітніх осіб. У другому випадку таке дослідження може бути проведено тільки після завершення клінічних випробувань відповідних лікарських засобів за участі повнолітніх дієздатних осіб.

Клінічні випробування за участі малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться за умови: отримання письмової інформованої згоди обох батьків; 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. Відповідальний дослідник враховує явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь або відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який час. Увесь процес має відбуватися за відсутності використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації, у разі завдання шкоди здоров'ю під час клінічного випробування; з одержанням малолітніми та неповнолітніми дітьми безпосередньої користі від участі у клінічному випробуванні. Планування клінічних випробувань здійснено таким чином, що мінімізовані біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю чітко визначаються і постійно відстежуються.

Окрім вищезазначеного, проведення клінічних досліджень за участі неповнолітніх та малолітніх допускається тільки якщо: є необхідним підтвердження даних, отриманих під час інших клінічних випробувань, які проводилися на дорослих, або для підтвердження даних, отриманих за допомогою інших методів дослідження; клінічне випробування стосується захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні діти; клінічне випробування має такі особливості, що його можна проводити тільки за участі малолітніх та неповнолітніх дітей.

Додатковими загальними гарантіями захисту прав пацієнта є: заборона проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої

дитини або дитини-сироти; обов'язкове укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) перед початком клінічних випробувань; обов'язок керівника клінічного дослідження зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням па-

«ВІДПОВІДНО ДО СТ. 8 ЗАКОНУ УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ» ЗАМОВНИК КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЗОБОВ'ЯЗАНИЙ ПЕРЕД ПОЧАТКОМ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ УКЛАСТИ ДОГОВІР ПРО СТРАХУВАННЯ ЖИТТЯ ТА ЗДОРОВ'Я ПАЦІЄНТА (ДОБРОВОЛЬЦЯ) У ПОРЯДКУ, ПЕРЕДБАЧЕНОМУ ЗАКОНОДАВСТВОМ»

цієнта (добровольця) або його законного представника; обов'язкове одержання інформованої згоди у пацієнта чи, у встановлених випадках, у його законного представника/близького родича; можливість відмовитися від проведення клінічного дослідження у будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень прав.

Варто також додати, що законодавством у сфері проведення клінічних досліджень також встановлено вимоги до дослідників та місця проведення клінічного випробування, до маркування досліджуваного лікарського засобу, порядку одержання висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу, правил оцінки етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування, порядку проведення клінічного випробування і повідомлення про можливі побічні явища та реакції, що, своєю чергою, є додатковими гарантіями захисту прав людини у сфері проведення клінічних досліджень лікарських засобів.

З огляду на зазначене, абстрагуючись від політичних реалій, можна дійти висновку, що законодавче регулювання відносин щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів знаходиться на належному рівні, є достатнім для захисту прав та свобод людини у сфері охорони здоров'я, але, як завжди, постає проблема коректного застосування законодавства та дотримання прав людини. Адже навіть за умов бездоганного нормотворення є загрози для безпеки людини, оскільки від зловживань у цій сфері, як і в інших, воно повною мірою не забезпечить.

**Як на законодавчому рівні регулюються питання страхування клінічних випробувань?**

Відповідно до ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» замовник клінічних випробувань лікарського засобу

зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством. Відповідно укладення такого договору є передумовою проведення клінічного дослідження.

Виходячи з природи вищезгаданого договору на нього поширюються положення Цивільного кодексу України про договір страхування та Закону України «Про страхування» щодо істотних умов договору, форми та предмета договору тощо.

Законодавством встановлюються також додаткові вимоги щодо договору страхування життя і здоров'я пацієнта. Згідно з вищезгаданими вимогами:

- страховому захисту підлягають усі пацієнти (здорові добровольці), які мають намір взяти участь у клінічних випробуваннях і які у встановленому порядку підписують інформовану згоду;

- строк дії договору страхування визначається сторонами цього договору, проте він не може бути меншою тривалості, ніж саме клінічне дослідження;
- не допускається дострокове розірвання сторонами договору страхування та внесення до нього змін без повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

- визначення реальних витрат на відшкодування можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваного відбувається з урахуванням кращої вітчизняної практики в інтересах досліджуваного;

- при укладанні договору страхування не допускається встановлення штучних перешкод та обмежень у виплаті страхового відшкодування: визначення нереальних строків повідомлення страхової компанії про страховий випадок, попереднє підтвердження його та розміру збитків рішенням суду або висновками органів охорони здоров'я, встановлення франшизи тощо.

Законодавством також встановлюється порядок повідомлення замовника і страховика про страховий випадок. Окрім того, досліджуваний або його законний представник/близькі родичі можуть й ініціативно (що повинно бути зазначено в інформованій згоді) протягом 9 календарних днів повідомити відповідну страхову компанію про факт настання побічної реакції для оцінки її як страхового випадку.

**Яка ситуація в Україні порівняно зі світовими тенденціями щодо правового регулювання використання досягнень біомедицини?**

Це глобальне запитання, не для інтерв'ю, а для ґрунтовного наукового дослідження, і не одного. Викристалізувати весь спектр сучасних медичних технологій і наукових досліджень, що спрямовані на людину, з одночасним проектуванням на цю площину законодавства не просто, адже сфера поглинає

клонування, доніцію, медико-біологічні експерименти, призначення плацебо, репродуктивні технології тощо.

Ключовим міжнародним стандартом у сфері охорони здоров'я і прав людини в цьому контексті є Конвенція РЄ про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 4 квітня 1997 р.; Україна її підписала 22.03.2002 р.). Метою Конвенції є захист гідності і тотожності всіх людей, гарантія кожній особі – без дискримінації – на повагу до її недоторканості та інших прав і основних свобод щодо застосування біології та медицини.

Приверну коротко увагу до одного з найдебатованіших питань в Україні на сьогодні – трансформація «презупції незгоди» у «презупцію згоди» при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

Питання трансплантології, захисту прав людини крізь призму застосування цього методу втручання є одним з найбільш контрверсійних у сфері охорони здоров'я. Ця тема в національному форматі забарвлена «чорними» випадками з практики, що нівелює можливість позитивного ефекту від спеціального методу лікування – трансплантації. Цей медичний напрям є одним з найбільш наснажених біоетичними, соціокультурними, філософсько-релігійними, фінансовими та законодавчими проблемами.

Невипадково МОЗ України спільно з Національною академією медичних наук України ухвалили рішення про створення робочої групи для реформування трансплантології в Україні. На громадське обговорення МОЗ України представлено проект закону «Про внесення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині».

Міжнародними актами у галузі трансплантології, зокрема, є:

- Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 4 квітня 1997 р.) (підписана, але не ратифікована Україною). У ст. 5 зазначено, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики. Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду.

- Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (Страсбург, 24 січня 2002 р.). Відповідно до ст. 17 «Згода і дозвіл» органи і тканини не вилучаються у померлої особи, якщо необхідна згідно з законодавством згода чи дозвіл на таке вилучення не буде отримана. Вилучення не може бути здійснено, якщо померла особа заперечувала проти цього. Але слід відзначити, що у цьому Протоколі

також зазначено, що Сторони вживають усіх відповідних заходів для заохочення пожертвування органів і тканин (ст. 19).

– Резолюція про приведення у відповідність законодавства державучасниць щодо питань вилучення, пересадки і трансплантації матеріалів організму людини № (78)29, прийнята Комітетом міністрів Ради Європи 11 травня 1978 р. Згідно зі ст. 10 жодне вилучення не повинно мати місце за наявності чітких чи попередніх заперечень з боку померлого, зокрема, враховуючи його релігійні і філософські переконання. За відсутності висловленої чи такої, що мається на увазі, волі померлого вилучення може бути проведено.

Відповідно до ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» законодавець стоїть на позиції «презумпції незгоди», тобто в разі, якщо особа не висловила своєї згоди чи незгоди на донорство, згоду надає інше нормативно встановлене коло осіб. Чіткою є заборона взяття органів для трансплантації при висловленій незгоді особи бути донором чи відсутності згоди або неможливості її взяття в інших нормативно визначених осіб.

Можемо підставно твердити про те, що в суспільстві на сьогодні виникло занепокоєння наміром законодавця змінити «презумпцію незгоди» на «презумпцію згоди», побоюючись порушення прав людини, негативних випадків на практиці. Звичайно, що порушення є і за «презумпції незгоди», і можуть бути за трансформації у «презумпцію згоди». Необхідно відходити від альтруїстичного донорства, укорінювати належні нормативні важелі для рятування життя людей, у т. ч. за допомогою трансплантації на умовах «презумпції згоди». Слід пам'ятати, що згідно зі ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь

і гідність, недоторканність і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю. Завданням держави в особі її компетентних органів є захист прав людини, створення усіх необхідних умов, аби гарантувати реалізацію повного обсягу прав у сфері охорони здоров'я.

Україна перебуває у непростих соціально-економічних умовах, спостерігається зростання кількості соціально незахищених верст населення, що може слугувати комерціалізації цієї сфери. А тіло людини та його частини як такі не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди, що чітко передбачено в ст. 21 Конвенції про права людини і біомедицину.

Деякі держави сприяють розширенню кола донорів, адже листок очікувань на донорські органи невинно зростає як у нашій державі, так і за кордоном. Для прикладу, Ізраїль у відповідь на аль-

«ДОСЛІДЖУВАНИЙ АБО ЙОГО  
ЗАКОННИЙ ПРЕДСТАВНИК/БЛИЗЬКІ  
РОДИЧІ МОЖУТЬ Й ІНІЦІАТИВНО (ЩО  
ПОВИННО БУТИ ЗАЗНАЧЕНО В  
ІНФОРМОВАНИЙ ЗГОДІ) ПРОТЯГОМ 9  
КАЛЕНДАРНИХ ДНІВ ПОВІДОМИТИ  
ВІДПОВІДНУ СТРАХОВУ КОМПАНІЮ  
ПРО ФАКТ НАСТАННЯ ПОБІЧНОЇ  
РЕАКЦІЇ ДЛЯ ОЦІНКИ ЇЇ ЯК  
СТРАХОВОГО ВИПАДКУ»

труїстичне донорство органів у 2008 р. каталізував розробку закону про компенсаційне донорство. Цей закон надавав стимули для донорів, зокрема передбачено компенсацію витрат на переїзд і затрати часу донора. Донори також у майбутньому отримають пріоритети в листку очікування, якщо вони чи їхні родичі потребуватимуть трансплантата. Це значно підвищує рівень

донорства. Схожі компенсаційні стимули, запроваджені в Ірані, призвели до значного скорочення листка очікування. Звичайно, що й у такій ситуації є загроза комерціалізації, і треба відчувати цю тонку межу і дотримуватися заборони будь-яких торговельних схем. І саме уряд повинен взяти на себе компенсаційну відповідальність перед донором, а не реципієнт, що слугуватиме гарантією відсутності комерційного фону у взаєминах «донор-реципієнт».

Також не можемо не привернути уваги до проекту закону «Про внесення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (що перебуває на громадському обговоренні), в аспекті пропозиції запровадити «презумпцію згоди» на донорство.

Особливості посмертного донорства можна викристалізувати крізь призму таких нормопроектних положень:

1. Кожна повнолітня дієздатна особа має право прижиттєво письмово заявити про незгоду щодо посмертного донорства його органів і тканин.

2. Особа повинна надати письмову заяву до найближчого медичного закладу та протягом 24 годин інформація про особу, що заявила про незгоду посмертного донорства, повинна бути занесена до Єдиної інформаційної системи трансплантації.

3. Взяття органів і тканин у померлих осіб для трансплантації дозволяється з моменту визначення людини померлою. Факт визнання людини померлою встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Лікарі, що брали участь у консилиумі, не можуть брати участі у взятті в цього донора анатомічних матеріалів, у їх трансплантації чи виготовленні біоімплантатів.

4. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб

анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників.

5. Взяття органів і тканин для трансплантації в померлих осіб не допускається, якщо керівнику державного або комунального закладу охорони здоров'я чи державної наукової установи, керівнику структурного підрозділу цих юридичних осіб, або особам, які виконують їх обов'язки, до моменту взяття органів і тканин для трансплантації подана заява про незгоду на взяття органів і тканин для трансплантації, написана даною особою при житті або письмова заява її/його чоловіком/дружиною, а за відсутності одним з її близьких родичів (батьки, діти, рідні брати і сестри, дід, бабка, онуки) або її законних представників щодо його прижиттєвої відмови від посмертного донорства.

6. Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора не повинно призвести до спотворення його тіла.

7. Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора оформляється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, а у випадку проведення судово-медичної експертизи – і судово-медичним експертом, і додається до медичних документів померлої особи.

З аналізу законопроекту можемо дійти висновку, що в майбутньому планується змінити здійснення донорства крізь призму «презумпції згоди», тобто вважатиметься, що якщо немає заяви про незгоду (прижиттєвої чи написаної в її інтересах з метою висловлення її прижиттєвої волі законодавчо встановленим колом осіб), то особа за життя погоджувалася на взяття органів і тканин для трансплантації після її смерті. Переконана, що зважена діяльність органів влади, належне законодавство і свідоме ставлення людини до питань донорства зможуть сприяти захисту прав донорів, рятуванню життя реципієнтів і шанобливому ставленню до конституційних цінностей України.

Таблиця 1

## Приклад нормативної колізії і пропозиції щодо оптимізації недоліку

ЦИВІЛЬНИЙ КОДЕКС УКРАЇНИ	Ч. 4 СТ. 284	ВИКЛАСТИ В ТАКІЙ РЕДАКЦІЇ
	Повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування.	Фізична особа, яка набула повної цивільної дієздатності й усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право надати згоду чи право відмовитись від надання медичної допомоги.
<b>ОБҐРУНТУВАННЯ ПРОПОЗИЦІЇ:</b>	<p>1. У ЦК України та Основах закріплено різні ознаки суб'єктів, що можуть здійснювати окреслене право, а саме: повнолітня особа (ЦК України) та пацієнт, що набув повної цивільної дієздатності (Основи). Це дві різні правові категорії.</p> <p>2. Повної цивільної дієздатності можна набути і до досягнення повноліття (ч. 2 ст. 34, 35 ЦК України), а відтак, виникне проблема з реалізацією відмови від медичного допомоги, оскільки два закони по-різному окреслюють цей механізм.</p> <p>3. У ч. 4 ст. 284 ЦК України, як і в ч. 4 ст. 39 Основ, йдеться виключно про право на відмову від лікування, тобто лише про один із сегментів медичної допомоги, чи медичного втручання, як впливає із дефініцій цих понять, відповідно до ст. 3 та ст. 42 Основ.</p> <p>4. Відтак, видається дивною нормативна ситуація, за якої особа дає згоду на всі методи діагностики, профілактики і лікування (ч. 1 ст. 43 Основ), а згідно з ч. 3 ст. 284 ЦК України, ще й реабілітацію, а відмовляється лише від лікування.</p> <p>5. Ще однією нормативною проблемою, як видається, є паралельне вживання термінів «медичне втручання» і «медична допомога», що за своїм семантичним наповненням різняться: друге з понять є більш ширшим. Логічним видається уніфікувати термінологію.</p>	<p>Кількість нормативно-правових актів, якими регулюються відносини у сфері охорони здоров'я України, сягає близько 5,5 тис. Наскільки якісними можна вважати ці документи?</p> <p>Це дуже загальне запитання, на яке некоректно відповісти: ні, неякісне чи так, якісне. Можу підставно твердити про те, що законодавство України про охорону здоров'я містить численні колізії і прогалини, але насамперед і що нормативно-правовою базу слід знати і належно виконувати. Не лише критикувати й говорити загальні фрази, як нерідко можна почути чи прочитати, зокрема й у фахових джерелах, а бажано готувати професійні пропозиції і «адвокатсько» впливати на їх втілення на практиці. І ще одне зауваження – важлива не кількість, а якість. Перефразовуючи латинську сентенцію: «Докази цінуються не за кількістю, а за якістю» (<i>Non numeranda, sed ponderanda argumenta</i>), можна стверджувати, що цінуються</p>

якість нормативно-правових актів, а не їх кількість.

Підтримуючи свою ж позицію, наведу приклад нормативної колізії і пропозиції щодо оптимізації недоліку.

**Наразі в парламенті знаходиться новий законопроект «Про захист прав пацієнтів». Документ викликає чимало дискусій серед фахівців. Як Ви розглядаєте даний законопроект?**

Так, дійсно, 1 березня 2013 р. у Верховній Раді України за № 2438 було зареєстровано проект закону «Про права пацієнтів» (далі – Проект). Дискусій, справді, може бути багато: від якості контентуального наповнення документа до доцільності його прийняття загалом. Насамперед хочу відзначити, що відповідно до ст. 24-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи), передбачено, що правові, економічні, організаційні основи захисту прав та законних інтересів пацієнтів визначається законом. Отже, з буквального тлумачення Основ беззаперечним видається те, що все ж в Україні буде прийнято закон про права пацієнтів, але питання – у якій редакції? Поданий Проект практично дублює Основи, копіює їх недоліки, а тому логічним є висновок, що в такій редакції прийняття документа не потрібне. Кількісно «+1 акт» не допоможе пацієнту захистити свої права при такому якісному наповненні Проекту. Діють

Основи, які деталізуються у численних підзаконних актах і можуть слугувати забезпеченню прав людини у сфері охорони здоров'я, особливо якщо внести необхідні зміни і доповнення. А відтак, не виключено, що може виникнути ситуація подвійної регламентації і подекуди різної щодо однакових правовідносин. Крім того, розробляючи такий законопроект, потрібно пам'ятати про принцип кореспондування прав і обов'язків, врахувати це для регламентації не менш важливого питання – правового статусу медичного працівника.

Аби не бути голослівною, наведу для ілюстрації хоча б один приклад «належності» нормопроектів. Згідно зі ст. 43 Основ згода пацієнта чи його законного представника 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 чи його законних представників. У ст. 284 Цивільного кодексу України йдеться про те, що у невідкладних випадках, за наявності реальної загрози життю фізичної особи, медична допомога надається без згоди фізичної особи або її батьків (усиновлювачів), опікуна, піклувальника. До прийняття Закону України «Про екстрену медичну допомогу», який вніс зміни до Основ, у т. ч. до наведеної норми, виклад норм був аналогічний, як у Цивільному кодексі

України, що залишився без змін у цьому контексті. У ст. 8 Проекту зазначено, що в невідкладних випадках, за наявності

«ПОРУШЕННЯ Є І ЗА «ПРЕЗУМПЦІЇ НЕЗГОДИ», І МОЖУТЬ БУТИ ЗА ТРАНСФОРМАЦІЮ У «ПРЕЗУМПЦІЮ ЗГОДИ». НЕОБХІДНО ВІДХОДИТИ ВІД АЛЬТРУІСТИЧНОГО ДОНОРСТВА, УКОРІНЮВАТИ НАЛЕЖНІ НОРМАТИВНІ ВАЖЕЛІ»

реальної загрози життю пацієнта та неможливості отримання письмової згоди пацієнта або його законного представника на медичне втручання, медичні працівники повинні діяти виключно в інтересах врятування життя пацієнта.

Отже, як бачимо, два нормативних акти і один проект по-різному регламентують однакові правовідносини. А це питання у медичній практиці – одне з найскладніших, ситуація «уразлива», від медичного працівника очікується швидке ухвалення рішення, адже йдеться про стан крайньої необхідності, а відтак, є загроза юридичної відповідальності за неналежність дій медика.


**Як Ви ставитеся до пропозиції деяких юристів розробити медичний кодекс, кодекс охороноздоровчого права, кодекс законів про охорону здоров'я, етичний кодекс лікаря тощо?**

Я переконана, що для кодифікації

настане час і нарешті в Україні буде прийнято медичний кодекс. Але для цього потрібно два ключові чинники: 1) має стабілізуватися ситуація у сфері охорони здоров'я, яка зумовлює постійні нормативні зміни; 2) необхідно створити робочу групу, яка на високому професійному рівні зможе підготувати такий кодекс, що потребує насамперед і часових, і кадрових затрат.

Потрібно розуміти, що систематизація законодавства дозволяє усунути недоліки законодавчого регулювання, дублювання, застарілі норми тощо. Тому в цьому аспекті, безперечно, повинна проводитися активна робота, яка дасть змогу підготувати чинну нормативну базу до майбутніх ґрунтовних змін. Слід уникати ситуації, за якої систематизований акт, зокрема кодекс, виникає за відсутності накопиченого нормативного матеріалу чи в нестабільних умовах галузі, що відтак породжує його перманентні зміни. А це не є сприятливим для функціонування будь-якої сфери, тим паче – сфери надання медичної допомоги.

Етичний кодекс лікаря України вже прийнято та підписано на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та Х З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27 вересня 2009 р., що є зводом морально-деонтологічних норм.

Жодних інших кодексів не вважаю за доцільне приймати. 



**Юридична Газета** Multimedia  
ВСЕУКРАЇНСЬКЕ ЩОТИЖНЕВЕ ПРОФЕСІЙНЕ ЮРИДИЧНЕ ВИДАННЯ

ВСЕУКРАЇНСЬКЕ  
ЩОТИЖНЕВЕ  
ПРОФЕСІЙНЕ  
ЮРИДИЧНЕ  
ВИДАННЯ

**Ми з Вами розвиваємо український юридичний ринок разом!**

**НОВИЙ ФОРМАТ. НОВА КОНЦЕПЦІЯ**  
БІЗНЕС. ПРАКТИКА. АНАЛІТИКА

• телефон редакції: (044) 303-9111 • факс (044) 303-9111 •  
• прямиий редакційний номер: (067) 440-2212 •  
м. Київ, вул. Басейна, 17

• читайте нас в Інтернеті: [www.yur-gazeta.com](http://www.yur-gazeta.com) •  
• E-mail: [info@yur-gazeta.com](mailto:info@yur-gazeta.com) •  
Адреса для листування: 01030, м. Київ, а/с 51