

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

Губський Ю. І., Сердюк В. Г., Царенко А. В., Якименко О. І., Скрипник О. О.,

Солоп Л. Л., Коноваленко О. А., Винницька М. О.

*Всеукраїнська рада захисту прав та безпеки пацієнтів*

Питання юридичного забезпечення медичної діяльності в останній час характеризуються підвищеною актуальністю. Соціально-економічні і політичні зміни, що відбуваються в сучасному суспільстві протягом останніх десятиліть, торкнулись і сфери охорони здоров'я громадян.

Як звичні, давно відомі варіанти медичного втручання, так і нові досягнення медичної науки (трансплантологія, репродуктивні технології, клонування та ін.) все більше піддаються впливу правового регулювання. Це об'єктивний процес, оскільки під час надання медичної допомоги нерідко зачіпаються права і свободи людини [1, с. 11].

Право на медичну допомогу і охорону здоров'я є базовим в системі соціальних прав людини. Здоров'я населення в цілому і кожної людини зокрема має визначальне значення для існування і розвитку держави. Сфера охорони здоров'я являє собою складний комплекс суспільних відносин — медичних, фінансових, управлінських, організаційних, які регулюються різними галузями законодавства — конституційним, адміністративним, господарським, кримінальним тощо.

Разом з тим, ядром охорони здоров'я виступають медичні відносини, які виникають між пацієнтом і лікарем (медичним працівником) з приводу надання медичної допомоги [2, с. 5].

Юридична наука і практика не мають значного досвіду взаємодії зі сферою охорони здоров'я. Відомо, що до 90-х років минулого століття правове регулювання медичної діяльності в основному торкалось двох аспектів — незаконної лікарської практики та лікарської помилки. Розвиток в Україні ринку лікарських послуг по-новому ставить питання про місце і роль медицини у житті суспільства. Це змушує шукати нові системні підходи до проблеми юридичного забезпечення медичної діяльності. Одним з таких напрямів являється формування нової галузі національного права — медичного права [3, с. 3].

Так Марченко М. Н. відмічає, що «формируются отрасли образовательного, медицинского права, непосредственно обращенные к человеку и предназначенные для реализации конституционных прав граждан» [4, с. 53].

Стеценко С. Г. визначає медичне право як комплексну галузь права, що включає сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини у сфері медичної діяльності [1, с. 21].

Як окрема галузь права, медичне право має власну систему права, за допомогою якої і здійснюється регулювання медичних відносин, в тому числі і відносини, пов'язані із наданням медичної допомоги.

Структурні елементи системи медичного права мають свої особливості, що відрізняє їх від складових інших галузей права.

До особливостей первинного елементу системи медичного права — норми права слід віднести ту обставину, що будучи комплексною галуззю, медичне право включає у свій склад норми різноманітних галузей права: кримінального, цивільного, адміністративного та інших [1, с. 37].

Сукупність норм права, що регулюють певний вид однорідних суспільних відносин в сфері медичного права утворюють такий структурний елемент, як інститут медичного права. До основних інститутів медичного права відносяться: управління у галузі охорони здоров'я, лікувально-профілактична допомога населенню, забезпечення лікарськими засобами, надання платних медичних послуг [1, с. 37].

Відносини медичного права є досить складними та різноманітними, що обумовило формування в межах галузі медичного права її відокремлених частин, що регулюють якісно однорідні групи суспільних відносин, тобто підгалузей медичного права. Серед них можна виділити такі підгалузі, як медичне страхування, права громадян у галузі охорони здоров'я, гарантії здійснення медико-соціальної допомоги громадян, медична експертиза та інші [1, с. 37].

Наявність системи медичного права визначає формування системи медичного законодавства, тобто зовнішнього закріплення норм медичного права. Систему медичного законодавства складають:

1. Міжнародні договори, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України;
2. Конституційне законодавство;
3. Загальне законодавство про охорону здоров'я населення;
4. Галузеве законодавство, що включає правові норми, які регулюють суспільні відносини, учасниками яких являються медичні працівники та пацієнти [1, с. 93].

Основними законодавчими та нормативно-правовими актами, що надання медичної допомоги визначають наступні основні законодавчі та нормативно-правові акти.

*Розділ I. Правові основи здійснення діяльності із надання медичної допомоги та медичних послуг*

1. Загальна декларація прав людини (ст. 25).
2. Європейська соціальна хартія (ст. 11).
3. Конституція України [8, ст. 49].
4. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [11].

5. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [14].

6. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені Наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2001 р. № 38/63 [21].

7. Порядок державної акредитації закладу охорони здоров'я, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 [22].

8. Положення про клінічний лікувально-профілактичний заклад охорони здоров'я, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 червня 1997 р. № 174 [23].

### *Розділ II. Правові питання взаємовідносин лікувальних закладів і пацієнтів*

1. Цивільний кодекс України (ст. 242, 284—287, 537—540, 626—633, 651, 653, 654, 901—907) [10].

2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 6, ст. 34, 37—52, 77—78) [11].

3. Закон України «Про захист прав споживачів» [12].

4. Закон України «Про звернення громадян» [13].

5. Міжнародний кодекс медичної етики.

6. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта.

### *Розділ III. Правове регулювання спеціальних відносин у сфері надання медичної допомоги та медичних послуг*

1. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» [15].

2. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» [16].

3. Закон України «Про психіатричну допомогу» [18].

4. Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» [17].

5. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [19].

6. Закон України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» [20].

### *Розділ VI. Юридична відповідальність за порушення, вчинені у сфері надання медичної допомоги та медичних послуг*

1. Кримінальний кодекс України (ст. 131, 132, 138—142, 145, 184, 202, 366) [9].

2. Цивільний кодекс України (ст. 1166—1168, 1172, 1191, 1194—1198, 1202—1205, 1209—1211) [10].

3. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 80) [11].

4. Закон України «Про захист прав споживачів» (ст. 23, 24) [12].

5. Закон України «Про звернення громадян» (ст. 24—29) [13].

6. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику у справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди» від 31 березня 1995 р. №4 [24].

7. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду цивільних справ за позовами про захист прав споживачів» від 12 квітня 1996 р. №5 [25].

За роки незалежності були прийняті безліч законів та нормативно-правових актів у галузі охорони здоров'я. Але і до цього часу відчувається недостатність правового регулювання сфери надання медичної допомоги.

Проте за 15 років розбудови в Україні правової держави стало очевидним, що система охорони громадського здоров'я, доступність, якість медичних послуг, захист прав пацієнтів, як складової прав людини, поки ще не стало пріоритетними напрямками політики держави. В Україні практично при кожному зверненні пацієнта до медичної установи чи лікаря порушується те чи інше його право, а дуже часто навіть всі можливі права одночасно.

Тривалий час в українському законодавстві були відсутні визначення таких основних понять, як «медична допомога» і «медична послуга».

Так, «медична допомога» і «медичні послуги» різними спеціалістами трактуються по-різному: і як синоніми, і як антоніми, і як складові одна одної, і як узагальнюючі двох категорій [3, с. 145].

У рішенні Конституційного Суду України від 25.11.98р. №15-рп/98 (справа про платні медичні послуги) відмічається у зв'язку з цим наступне: «Зміст поняття «медична допомога» Конституція України не розкриває. Відсутнє його значення також в Основах законодавства про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах.

Однак у медичній науці поняттям «медична допомога» переважно охоплюється лікування, профілактичні заходи, які провадяться при захворюваннях, травмах, пологах, а також медичний огляд та деякі інші види медичних робіт. Зміст же близького до «медичної допомоги» поняття «медична послуга» до теперішнього часу залишається невизначеним не тільки в нормативних актах, але й у медичній літературі» [6, с. 119].

Іншим не менш важливим питанням роботи юриста є відсутність медичних стандартів надання первинної та вторинної медичної допомоги, або їх застарілість (ще з радянських часів), які є фактично єдиним правовим критерієм встановлення правоти чи неправоти лікаря та лікувального закладу під час лікувального процесу. З юридичної точки зору, надзвичайно важливою є також відсутність зрозумілих критеріїв, еталонів, з якими можна порівняти бажану та/або рекомендовану поведінку лікаря в тому чи іншому випадку та фактично призначені ним медичні процедури чи медичні засоби. на практиці це виливається у неможливість захистити ані інтереси пацієнта,

ані права лікаря у конфліктних ситуаціях, довести, що лікарем були вжиті або не були вжиті всі необхідні заходи для надання якісної медичної допомоги пацієнту.

Але навіть наявності стандартів надання медичної допомоги не достатньо для належного регулювання відносин між лікарем та пацієнтом, бо законодавством України майже не передбачено відповідальності за недотримання медичних стандартів або за порушення прав пацієнтів.

Це лише деякі проблеми, з якими зіштовхуються правники у своїй правозахисній діяльності, вони є досить складними самі по собі, і тим більш ускладнюють роботу з захисту прав пацієнтів. Сам же пацієнт самостійно взагалі не має ні можливості, ні достатніх знань розібратись з зазначеними складнощами.

Відсутність законодавчо закріплених механізмів захисту та самозахисту прав пацієнта погіршується відсутністю чітко прописаних стандартів надання медичної допомоги та обов'язків лікаря по забезпеченню виконання (реалізації) відповідного права пацієнта. В цьому контексті права пацієнтів взагалі стають примарними, адже взаємостосунки в схемі «пацієнти — лікар — медичний заклад» настільки заплутані, що розібратися в них може лише фахівець з юридичною освітою.

Законодавчо не відпрацьований взаємозв'язок численних «медичних» законів між собою та Цивільним, Бюджетним кодексами та іншими Законами України. Тому на сьогоднішній день виникла гостра необхідність в посиленні діючого законодавства нормативно-правовим актом «Про статус пацієнта».

Права пацієнта завжди пов'язані з обов'язком держави, лікаря чи іншого медичного працівника. Не визначивши права, не можна встановити обов'язок тих, хто має гарантувати ці права, більше того, кожне право пацієнта повинно бути забезпечене відповідними механізмами їх реалізації. Чинне законодавство у сфері охорони здоров'я лише декларативно зазначає основні права пацієнтів без чіткої їх прив'язки до відповідних обов'язків лікарів, що, в свою чергу, призводить до довготривалості розгляду спорів між пацієнтом та лікарем/медичною установою, адже жодного механізму реалізації права пацієнта та його захисту нормативно — правовими актами чітко не визначено.

Зазначена ситуація є серйозною перепорою у нормальній життєдіяльності суспільства, адже викликає не лише непорозуміння між лікарем та пацієнтом, а й взагалі призводить до конфронтації даних соціальних груп, що є серйозною підставою для виникнення таких негативних явищ як зростання корупції, здириництва, тінювих потоків оплати медичних послуг, що в свою чергу деформує та спотворює становлення та розвиток системи приватної та страхової медицини.

Згідно зі статистикою Всесвітнього альянсу за безпеку пацієнтів, членом якого з 2005 року є Всеукраїнська рада захисту прав та безпеки пацієнтів, в 2000 році кожен десятий пацієнт європейських лікарень (ЄС) постраждав від запобіжної шкоди здоров'ю або небажаних ефектів лікування. В Україні жодних статистичних даних

з цього питання не має. Однак, знаючи про ринок контрафактних та неякісних ліків (77%), про низьку мотивацію та кваліфікацію медичного персоналу, про застарілість та несправність медичного обладнання, ми можемо лише здогадуватись про ці цифри. Відповідно до офіційних даних МОЗ України в стаціонарах помирають 1:1000 пацієнтів незалежно від обставин, а от смертей з вини лікарів не більше 1% (?) від загальної кількості померлих. Навряд чи цим даним можна довіряти.

Дана статистика є не втішною, та дає підстави для серйозного вивчення питання захисту прав пацієнтів та юридичної відповідальності лікарів (медичних закладів), про що буде йтися далі.

В одному з опитувань наводяться наступні дані:

— 6 пацієнтів із 10 відмічають факти порушення їхніх прав в лікувальних закладах;

— 9 пацієнтів із 10 вважають необхідними заходи щодо посилення прав пацієнтів;

— лише 7 пацієнтів зі 100 користувалися законами для захисту своїх прав;

— 9 із 10 пацієнтів вважають недостатньою існуючу інформацію про свої права;

— 7 із 10 громадян вважають марним захищати свої права за допомогою законів;

— кожному 2-му пацієнту не надавали правдивої інформації про стан його здоров'я та прогноз на майбутнє;

— кожен 3-й пацієнт вказав на факт розголошення конфіденційної інформації про його стан здоров'я;

— кожен 2-й пацієнт повідомив, що медичним персоналом не була надана своєчасна інформація про заплановані втручання та їхній вплив на організм;

— кожен 2-й пацієнт не знає про існування права вільного вибору та заміни лікаря.

Дана статистика також підтверджується численними зверненнями пацієнтів до Всеукраїнської ради захисту прав та безпеки пацієнтів.

15.09.2006 р. відбулося засідання Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я на тему: «Пріоритетні напрямки діяльності та основні завдання Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я на період роботи Парламенту V скликання. Шляхи підвищення якості законотворчої роботи та ефективності співпраці Комітету, Міністерства та Академії медичних наук в плануванні та реалізації законодавчої діяльності та інших заходів». Як першочергові заплановані проекти Законів України «Про фінансування охорони здоров'я та загальнообов'язкове медичне страхування» (вже зібрано підписи більш ніж 40 Народних депутатів), «Про заклади охорони здоров'я», тощо. З подання профільного Комітету ВР, враховуючи зміни до Конституції України, вони мають високі шанси бути прийнятими. Попередній аналіз цих законопроектів, на нашу експертну думку, свідчить, що в разі їх прийняття існують великі ризики щодо значного звуження прав пацієнтів та утруднення для більшості громадян доступу до якісної медичної допомоги.

Так склалося історично, що ще з радянських часів по сьогоднішній день в Україні високо піднята планка задекларованих гарантій держави щодо медичного обслуговування населення. Однак реалії сьогодення, фінансовий ресурс та економічний потенціал держави не в змозі задовольнити потреби населення в медичному обслуговуванні на гарантованому державою рівні, особливо зважаючи на стрімкий ріст захворюваності та постійне збільшення людей, що перетнули 65-річний віковий рубіж.

### *Література*

1. С. Г. Стеценко. Медицинское право: Учебник // СПб.: Издательство «Юридический центр Пресс», 2004. — 572 с.
2. Н. Б. Болотіна. Медичне право України: Збірник нормативно-правових актів // К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2001. — 412 с.
3. В. Д. Волков, Л. Н. Дешко, Заблоцкий В. П. и др. Медицинское право Украины: Учебное пособие // Донецк: ДонНУ, 2005. — 268 с.
4. М. Н. Марченко. Общая теория государства и права: Академический курс в 2 т. — Т. 2 // Теория права, М., 1998. — 256 с.
5. М. І. Мельник, М. І. Хавронюк. Законодавство України про охорону здоров'я (коментарі та постановки матеріали) // К.: Атіка, 2000. — 256 с.
6. Рішення Конституційного Суду України від 25.11.1998 № 15-рп/98 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) // Офіційний вісник України від 31.12.1998 — 1998 р., № 50, с. 119.
7. В. Головченко, Л. Грузлова. Законодавство України про охорону здоров'я: проблеми реформування і оновлення // Право України. — 2000. — № 11. — С. 93.
8. Конституція України // Відомості Верховної Ради України від 23.07.1996 — 1996 р., № 30, стаття 141.
9. Кримінальний кодекс України // Відомості Верховної Ради України від 29.06.2001 — 2001 р., № 25, стаття 131.
10. Цивільний кодекс України // Відомості Верховної Ради України від 03.10.2003 — 2003 р., № 40, стаття 356.
11. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» // Відомості Верховної Ради України від 26.01.1993 — 1993 р., № 4, стаття 19.
12. Закон України «Про захист прав споживачів» // Відомості Верховної Ради УРСР від 23.07.1991 — 1991 р., № 30, стор. 379.
13. Закон України «Про звернення громадян» // Відомості Верховної Ради України від 19.11.1996 — 1996 р., № 47, стаття 256.

14. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» // Відомості Верховної Ради України від 08.09.2000 — 2000 р., № 36, стаття 299.
15. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» // Відомості Верховної Ради України від 15.10.1999 — 1999 р., № 41, стаття 377.
16. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» // Голос України від 25.07.1995.
17. Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» // Голос України від 09.01.1992.
18. Закон України «Про психіатричну допомогу» // Урядовий кур'єр від 05.04.2000.
19. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» // Урядовий кур'єр від 21.06.2000.
20. Закон України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» // Урядовий кур'єр від 08.08.2001 — № 141.
21. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені Наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2001 р. № 38/63.
22. Порядок державної акредитації закладу охорони здоров'я, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765.
23. Положення про клінічний лікувально-профілактичний заклад охорони здоров'я, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 червня 1997 р. № 174.
24. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику у справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди» від 31 березня 1995 р. № 4.
25. Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду цивільних справ за позовами про захист прав споживачів» від 12 квітня 1996 р. № 5.