



КОМІТЕТ МЕДИЧНОГО
І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ПРАВА ТА БІОЕТИКИ

Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи

(Київські правові читання)

Інститут права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

Комітет медичного і фармацевтичного права та
біоетики
Національної асоціації адвокатів України

**Приватне право в сфері
охорони здоров'я:
виклики та перспективи
(Київські правові читання)**

Матеріали міжнародної науково-практичної конференції
(Київ, 17 вересня 2020 року)

Київ, 2020

Редакційна колегія

Р. А. Майданик (відп. ред.), К.В. Москаленко, Г.Ю. Смірнов

Відповідальний редактор

професор Р. А. Майданик.

Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вер. 2020 р. [Електронне видання]/ Р. А. Майданик, К.В. Москаленко та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. – 264 с.

ISBN 978-966-2019-35-3

Електронне видання присвячене актуальним науковим і практичним проблемам приватно-правових відносин в сфері охорони здоров'я, викликам та перспективам їх правового регулювання. Електронну збірку тез учасників міжнародної науково-практичної конференції підготовлено на основі матеріалів міжнародної науково-практичної конференції «Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи», що відбулася 17 вересня 2020 року та була організована кафедрою цивільного права Інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка та Комітетом медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України

До збірки увійшли наукові доповіді науковців і практикуючих юристів, які спеціалізуються на питаннях приватного права в сфері охорони здоров'я.

Видання адресоване вченим, науковим співробітникам, викладачам юридичних факультетів і вищих навчальних закладів, аспірантам, а також працівникам судів, прокуратури, адвокатури, іншим особам, які вивчають і застосовують доробки правової науки і практики.

Редакційна колегія не здійснює наукового редагування поданих матеріалів. Текст друкується відповідно до поданого автором рукопису без змін та доповнень із збереженням орфографії автора. Редакційна колегія не відповідає за можливі порушення авторами прав інтелектуальної власності.

ISBN 978-966-2019-35-3

© Автори статей, ЛОБФ «Медицина і право», 2020

Зміст

Резолюція учасників онлайн заходу з міжнародною участю «Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи» (Київські правові читання, 17 вересня 2020 р.)	8-13
Богомазова І. О. Тест апоетичної оксигенації: юридичний та біоетичний виміри.....	14-19
Булеца С. Б. Гендерна ідентичність в сфері охорони здоров'я.....	20-28
Вавженчук С. Я. Право медичного працівника на належні, безпечні і здорові умови праці: проблеми регламентації в Україні.....	29-34
Валах В. В. Безпека дитини-пацієнта у медичних інформаційних правовідносинах.....	35-40
Гарасимів О. Ю. Право на смерть у контексті міжнародних та європейських стандартів прав людини.....	41-47
Harkusha Andrii, Harkusha Yevheniia. Stand-alone software as a medical device: qualification issues.....	48-53
Головащук А. П. Договори в сфері надання допоміжних репродуктивних технологій.....	54-57
Гоменюк А. О. Додаткова охорона винаходів у сфері фармації: основні новели національного законодавства та проблеми їх застосування.....	58-65
Демченко І. С. Застосування лікарських засобів поза призначенням у контексті відповідальності лікарів під час пандемії COVID-19.....	66-71
Дубицька Н. Т. Деякі колізійні аспекти приватно-правових відносин немайнової відповідальності у сфері охорони здоров'я.....	72-76
Дутко А. О., Павлів М. С. Особливості захисту цивільних прав та інтересів вразливих верств населення Європейським судом з прав людини.....	77-81
Дюжев Д. В. Питання законодавчого забезпечення прав людини в сфері охорони здоров'я в умовах конфлікту на Сході України.....	82-88
Заболотна М. Р. Генетичний матеріал як об'єкт репродуктивних правовідносин.....	89-93

Заварза Т.В. Відшкодування шкоди, завданої життю та здоров'ю пацієнта (на прикладі досвіду Швеції та Великобританії)	94-100
Калинюк Н. М. Щодо розуміння захворювання медичного працівника на COVID-19 як професійного: проблемні моменти.....	101-104
Кашинцева О. Ю. Інтелектуальна власність у сфері медицини та фармації: співвідношення приватних і публічних інтересів.....	105-109
Квіт Н. М. Проблеми правового регулювання отримання та надання для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин в Україні.....	110-118
Кондратюк С. В. Примусове відчуження прав у сфері фармації як інструмент забезпечення доступу до лікування.....	119-122
Кравець А. М. Колізія законодавства України щодо відшкодування послуг у відносинах сфери охорони здоров'я з іноземним елементом.....	123-128
Лемеха Р. І. Правове регулювання трансплантації в Україні.....	129-135
Майданик Л. Р. Щодо можливості правової охорони ДНК послідовності авторським правом.....	136-140
Майданик Н. І. Глобалізація права осіб із психічними розладами: адаптація права України до європейських стандартів.....	141-145
Майданик Р. А. Рекодифікація цивільного законодавства України: медичні послуги.....	146-154
Майданик Р. А., Попова Н. Р. Глобалізація сурогатного материнства з іноземним елементом: адаптація права України до європейських стандартів.....	155-160
Миронова Г. А. Особисті немайнові права в сфері охорони здоров'я: сучасні тенденції балансу приватних та публічних інтересів.....	161-167
Михайліченко Т. О., Рак С. В. Ліцензування у сфері охорони здоров'я: реалії та перспективи.....	168-171
Москаленко К. В. Постмортальна репродукція: окремі прогалини українського законодавства.....	172-174
Пашков В. М., Гуторова Н. О. Правова регламентація страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних професій.....	175-179

Покальчук О. Ю. Право на сурогатне материнство для осіб з гендерною дисфорією.....	180-185
Пономарьова О. О. Деякі аспекти засобів індивідуалізації на ринку медичних послуг.....	186-188
Примак В. О. Конвергенція національних правових моделей відшкодування шкоди, завданої пацієнтам.....	189-195
Радченко Л. І. Обізнаність про стан здоров'я наречених при укладенні шлюбу за законодавством України та окремих іноземних держав.....	196-201
Розгон О. В. Виконання батьками обов'язків турботи/піклування про здоров'я дитини, її фізичний, емоційний, інтелектуальний і моральний розвиток: український та європейський досвід.....	202-207
Семіног С. В. Особисте право дитини на охорону здоров'я та безпечні умови навчання під час адаптивного карантину.....	208-213
Сенюта І. Я. Незалежність людини у сфері надання медичної допомоги.....	214-219
Сидоренко А. С., Худолій Т. І. Електронна система охорони здоров'я як механізм захисту права пацієнта на захист персональних даних: проблеми та перспективи розвитку.....	220-223
Сліпченко С. О., Шишка О. Р. Органи, вилучені з тіла померлої людини, як об'єкти цивільного обороту.....	224-231
Сорока О. Я, Федосенко Н. В., Хомут У. В., Ціхівський А. О. Медичне втручання: інформований вибір пацієнта.....	232-236
Терешко Х. Я. Інформаційні права у сфері допоміжних репродуктивних технологій: окремі аспекти.....	237-242
Триньова Я. О. Дотримання розумного балансу публічних та приватних інтересів у сфері встановлення правового забезпечення розпорядження своїм органічним матеріалом після смерті.....	243-248
Трофименко М. М. Дослідження вічнозелених патентів на українському ринку лікарських засобів.....	249-251

Халабуденко О. А. Квазі-ринковий механізм розподілу органів і тканин людини як меріторних благ.....	252-258
Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Окремі аспекти механізму гарантування права на якісні лікарські засоби.....	259-264

Президенту України
Комітету Верховної Ради України з питань
здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування
Уповноваженому Верховної Ради України з
прав людини
Кабінету Міністрів України
Міністерству охорони здоров'я України
Міністерству освіти і науки України
Міністерству юстиції України
Міністерству соціальної політики України

РЕЗОЛЮЦІЯ
учасників онлайн заходу з міжнародною участю
Київські правові читання
«Приватне право в сфері охорони здоров'я:
виклики та перспективи»
(17 вересня 2020 р.)

За участю представників органів влади, Всесвітньої асоціації медичного права, Європейської асоціації медичного права, професорсько-викладацького колективу медичних і юридичних закладів вищої освіти України, правників, медичних працівників, громадських об'єднань.

Ми – учасники онлайн заходу на тему **«Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи»**, враховуючи трансформаційні зміни, пов'язані з проведенням медичної реформи, виклики сьогодення, породженні пандемією коронавірусної інфекції COVID-19, та нормативні прогалини чинного національного законодавства у сфері охорони здоров'я

комплексно обговорили: актуальні питання систематизації права в сфері охорони здоров'я, особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я, репродуктивних прав, договорів у сфері надання медичної допомоги, приватно-правові аспекти трансплантації, обігу анатомічних матеріалів та сфери фармації, нормопроектні ініціативи та їх контрверзії, судову практику, зокрема

Європейського суду з прав людини, необхідність кодифікування законодавства у сфері охорони здоров'я

на таких тематичних панелях:

1. Медичний кодекс і європейський досвід систематизації права в сфері охорони здоров'я.
2. Договори в сфері надання медичної допомоги: правова сутність і стандарти медичних послуг.
3. Особисті немайнові права в сфері охорони здоров'я: баланс приватного і публічного права.
4. Приватно-правові аспекти трансплантації та обігу анатомічних матеріалів.
5. Приватне право в сфері фармації: право інтелектуальної власності та обіг лікарських засобів.

та одностайно домовилися про активізацію і сприяння органам влади та рекомендації їм у таких напрямках:

I. Стратегічний компонент

- усім органам влади

1. Створити умови для підвищення рівня та якості життя населення на основі розширення доступності, покращення якості та безпеки медичної допомоги, продуктивної зайнятості персоналу, що працює у сфері охорони здоров'я, а також підвищення їх рівня соціального забезпечення, розвитку та оптимізації системи соціальної підтримки.

2. Формувати як високі стандарти якості медичної допомоги, так і забезпечувати належну якість нормотворення у сфері охорони здоров'я. Належний закон – захищена Людина: впевнений у своїх діях медичний

працівник і задоволений допомогою пацієнт, повинні бути гаслом для сучасної системи охорони здоров'я.

II. Нормативний компонент

— Верховній Раді України

1. Провести парламентські слухання щодо реформування законодавства України у сфері охорони здоров'я, яке покликане формувати правову медицину – людиноцентровану медицину, обрамлену правовими цінностями, в якій ефективно охороняються права та свободи людини у сфері охорони здоров'я, відносини між учасниками правовідносин ґрунтуються на повазі, взаємному дотриманні прав і виконанні обов'язків, діях в найкращих інтересах пацієнта, в умовах довіри до лікаря.

2. Підготувати концепцію систематизації законодавства в сфері охорони здоров'я, зокрема, розробити Медичний кодекс України, який покликаний комплексно охопити регулюванням відносини в сфері медичного обслуговування, а відтак, зменшити прогалини і суперечності нормативного регулювання.

3. Внести зміни до Цивільного кодексу України (далі – ЦК України) та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) з урахуванням, зокрема таких положень:

3.1 визначити загальні умови надання медичних послуг шляхом доповнення ЦК України окремою главою «Медичні послуги», яка міститиме положення про: сферу застосування медичних послуг; попереднє обстеження; обов'язки, які стосуються інструментів, лікарських засобів, матеріалів, пристроїв і приміщень; обов'язок прояву компетентності та обачності; обов'язок з інформування; обов'язок з інформування у випадку необов'язкових або експериментальних медичних послуг; винятки з обов'язку щодо інформування; обов'язок не надавати медичні послуги без згоди; медичні документи; засоби правового

захисту у випадку невиконання; обов'язки виконавців за договором про надання медичних послуг;

3.2 доповнити ЦК України статтею «Анатомічні (біологічні) матеріали», яка визначить поняття, види, правовий режим і ступінь допуску до цивільного обороту відокремлених частин людського тіла, тіла померлої людини, інших анатомічних (біологічних) матеріалів.

3.3 збалансувати віковий ценз права на медичну допомогу та права на інформацію про стан свого здоров'я, адже відповідно до ч. 3 ст. 284 ЦК України надання медичної допомоги здійснюється за згодою фізичної особи, яка досягла 14 років, проте право на інформацію про стан здоров'я така особа має з повноліття, тобто 18 років.

3.4 змінити правову модель інформованості, добровільності та компетентності згоди і відмови від медичної допомоги як прав фізичної особи з пропозицією зміни нормативної регламентації цих особистих немайнових прав шляхом визначення конструкції «повна цивільна дієздатність» як межі здійснення особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я, зокрема, права фізичної особи на медичну інформацію реалізовуватиметься з досягненням повної цивільної дієздатності.

4. Розробити і прийняти закон України з метою регулювання відносин щодо допоміжних репродуктивних технологій і дотримання норм міжнародного права в сфері захисту прав людини.

5. Розробити страхові механізми (від загальнообов'язкового страхування до страхування професійної відповідальності та страхування медичних працівників від професійних захворювань), але з одночасною зміною культури страхового бізнесу.

6. Удосконалити Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» з метою належного регулювання трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин із пуповинної крові.

7. Розширити обсяг права на донорство, визначений у ст. 290 ЦК України, а саме в контексті регулювання відносин щодо донорства ембріонів.

— Кабінету Міністрів України

1. Продовжити реалізацію патентної реформи в сфері лікарських засобів, яка націлена на гармонізацію публічних і приватних інтересів, підготовкою низки подальших змін до законодавства та розробки відповідних підзаконних нормативних актів.
2. Ініціювати внесення змін до законодавства в контексті розширення доступу до лікарських засобів через примусове ліцензування та використання без згоди власника патенту лікарського засобу в умовах пандемії.
3. Рекомендувати внесення змін до Правил експертизи заявок на винаходи, що стосуються лікарських засобів, на онові рекомендацій ВООЗ і ПРООН.
4. Рекомендувати створення аналітичної групи щодо розробки і вдосконалення законодавства у сфері охорони здоров'я.

— Міністерству охорони здоров'я України

1. Розробити стандарти у сфері охорони здоров'я щодо надання медичної допомоги населенню у різних нозологіях.

III. Освітній компонент

— Міністерству охорони здоров'я України і Міністерству освіти і науки України

1. Рекомендувати закладам вищої медичної освіти включення до програми підготовки лікарів на додипломному та післядипломному рівнях всіх спеціальностей навчальної дисципліни «Медичне право» для підвищення рівня правової обізнаності.
2. Рекомендувати закладам вищої освіти включення до програми підготовки юристів навчальної дисципліни «Медичне право» з метою формування здатності інтегрувати знання і розв'язувати складні завдання у мультидисциплінарних контекстах.

За дорученням учасників **онлайн-заходу** на тему **«Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи»**, просимо сприяти в реалізації положень Резолюції та забезпечити ухвалення відповідних управлінських рішень.

Київ, 17 вересня 2020 року

Богомазова Ірина Олександрівна
кандидат юридичних наук,
доцент кафедри медичного права
факультету післядипломної освіти
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького

ТЕСТ АПНОЕТИЧНОЇ ОКСИГЕНАЦІЇ: ЮРИДИЧНИЙ ТА БІОЕТИЧНИЙ ВИМІРИ

Смерть не є подією життя. Смерть не переживається.

Л. Вітгенштейн

Тест апноетичної оксигенації (Apnoe Testing) або роз'єднувальний тест (далі – Тест) згідно із Діагностичними критеріями смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини¹ становить завершальну складову процедури констатації моменту смерті людини. Даним положенням частково можна пояснити суспільний резонанс, що супроводжує обговорення. В середині цих дискусій перебуває питання про те, чи потрібна для проведення Тесту згода членів сім'ї пацієнта, адже застосування цього тесту без такої згоди охоплюється змістом ст. 2 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод, а відтак може кваліфікуватись в якості втручання у право людини на життя.

Процедура діагностування смерті людини передбачає встановлення: 1) повної та стійкої відсутності свідомості (коми); 2) атонії всіх груп м'язів; 3) відсутності реакції на великі больові подразнення в зоні тригемінальних точок та будь-яких інших рефлексів, що замикаються вище шийного відділу спинного мозку; 4) відсутність реакції зіниць на пряме яскраве світло (якщо відомо, що жодні препарати, які розширюють зіниці, не застосовувались); 5) очей ляльки (нерухомого положення очних яблук); 6) відсутності корнеальних рефлексів; 7)

¹ Діагностичні критерії смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини, затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2013 № 821.

відсутності окулоцефалічних рефлексів²; 8) відсутності окуловестибулярних рефлексів³; 9) відсутності фарингіальних та трахеальних рефлексів, які визначаються шляхом руху ендотрахеальної трубки в трахеї та верхніх дихальних шляхах, а також при просуванні катетера в бронхах для аспірації секрету; 10) відсутності самостійного дихання. Визначати відсутність дихання не дозволяється простим відключенням від апарата штучної вентиляції легенів (далі – ШВЛ), оскільки гіпоксія, яка при цьому розвивається, шкідливо впливає на організм, передусім на мозок і серце⁴.

Після отримання результатів дослідження на відповідність зазначеним критеріям, переходять до проведення роз'єднувального тесту. Останній, в свою чергу, складається з трьох етапів: на першому етапі для моніторингу газового складу крові: парціального тиску кисню та вуглекислого газу (далі – PaCO₂) – повинна бути канюльована одна з артерій кінцівки; на другому етапі перед роз'єднанням респіратору необхідно протягом 10 – 15 хвилин проводити ШВЛ у режимі, що забезпечує усунення гіпоксемії та гіперкапнії, – FiO₂ = 1,0 (тобто 100 % кисень) з підбраною V_{tet} (хвилинна вентиляція) в обсязі 8 - 10 л/хв та

² Для викликання окулоцефалічного рефлексу лікар займає положення біля ліжка так, щоб голова хворого підтримувалась долонями лікаря, а великі пальці піднімали повіки. Голова повертається на 90° в один бік і підтримується в цьому положенні 3 - 4 сек., потім - у протилежний бік на той самий час. Якщо при повертанні голови очі не рухаються і стійко зберігають середнє положення, це свідчить про відсутність окулоцефалічних рефлексів. Окулоцефалічні рефлекси не досліджуються за наявності або при підозрі на травматичне ушкодження шийного відділу хребта

³ Для дослідження окуловестибулярних рефлексів проводиться двостороння калорична проба. Перед її проведенням необхідно переконатись у відсутності перфорації барабанних перетинок. Голову хворого піднімають на 30° вище від горизонтального рівня. У зовнішній слуховий прохід вводять катетер малих розмірів, здійснюють помірне зрошування зовнішнього слухового проходу холодною водою (t = 20° С, 100 мл) протягом 10 сек. При збереженій функції стовбура головного мозку через 20 - 25 сек. з'являється ністагм або відбувається відхилення ока у бік повільного компонента ністагму. Відсутність ністагму або відхилення очних яблук при калоричній пробі, що виконана з обох боків, свідчить про відсутність окуловестибулярних рефлексів;

⁴ Контроль газів крові здійснюється: до початку тесту в умовах ШВЛ; через 10 - 15 хвилин після початку ШВЛ 100 % киснем, одразу після відключення від ШВЛ; далі через кожні 10 хвилин, доки PaCO₂ не досягне 60 мм рт. ст. Якщо при цих та (або) вищих значеннях спонтанні дихальні рухи не відновлюються, роз'єднувальний тест засвідчує відсутність функцій дихального центру стовбура головного мозку. При появі мінімальних дихальних рухів, незважаючи на рівень PaCO₂, ШВЛ відразу поновлюється.

оптимальним позитивним тиском у кінці видиху (PEEP) 5 - 10 см вод. ст.; на третьому етапі, а саме після виконання першого та другого етапів, апарат ШВЛ відключають і в ендотрахеальну та трахеостомічну трубку подають вологий 100 % кисень зі швидкістю 8 – 10 л на хвилину. Водночас відбувається накопичення ендогенної вуглекислоти, що контролюється шляхом забору проб артеріальної крові. При цьому, накопичення вуглекислоти є надзвичайно шкідливим, хоч і, певна річ, не може зашкодити мертвій людині.

Діагностичні критерії смерті людини не передбачають необхідності отримати згоду від членів сім'ї хворого на проведення такого тесту. Однак згідно з частиною 1 статті 43 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» згода пацієнта необхідна для застосування методів не лише лікування та профілактики, але і діагностики. Щодо пацієнтів віком до 14 років (малолітніх пацієнтів), а також пацієнтів, визнаних в установленому законом порядку недієздатними, медичне втручання здійснюється за згодою їхніх законних представників. Таким чином, ми тут зустрічаємось із подвійною колізією – загальної та спеціальної норми, й водночас норм вищого та нижчого за юридичною силою джерел права.

Національне законодавство може передбачати проведення Тесту:

- за реальною згодою представників пацієнта;
- без такої згоди в разі наявності спростовної презумпції згоди;
- за розпорядженням лікаря безвідносно згоди представників пацієнта

[1, 2, 3].

Різноманіття вирішення питання про згоду на проведення Тесту можна спостерігати у рішеннях вищих судів Сполучених Штатів [4-10], де поки з умовним рахунком 4:2 виграють прихильники надання згоди. Втім, такий стан справ сам по собі не є доказом моральної невідповідності процедури проведення Тесту без отримання згоди сім'ї. Тому варто стисло проаналізувати аргументи, які становлять фундамент двох протилежних точок зору на питання.

Так, прихильники згоди на проведення Тесту спираються як на підстави на те, що діагноз може бути помилковим і недостовірним. Звучать також релігійні

міркування. Обґрунтовують навіть те, що смерть головного мозку може бути не завжди патологічним процесом.

Цікавою є практика штату Нью-Джерсі, де його громадянам надається право відмовитись від згоди на проведення Тесту за релігійними переконаннями⁵ [12], що, може, на нашу думку, розглядатись як дискримінація тих, хто не має релігійних переконань⁶.

Що стосується аргументів з боку тих, хто заперечує потребу у згоді, то вони зазначають, що проведення Тесту не можна розглядати як лікування, а відтак згода родичів вимагатись не повинна. Крім того, стверджують, що в умовах, коли ШВЛ може надаватись обмеженому колу людей, або з огляду на неспроможність забезпечити оплату послуг з її забезпечення право проводити Тест має бути надане лікарям без «котр-сигнації» з боку родичів.

Однак важливо відзначити, що проведення Тесту передбачає проведення дій, що прямо порушують методи лікування хворих у комі, а саме, гіпотонія не повинна допускатись в жодному випадку, як така, що може спричинити тяжкі наслідки (дислокація чи внутрішня грижа мозку) [11, с. 9]. Отже, як виявляється, оминати згоду сім'ї з міркувань моралі і моральних міркувань неможливо.

Однак, вважаємо, що складне питання в дискусії може прозвучати в майбутньому, якщо діагностувати наявність реакції мозку зможуть в інший спосіб, котрий не завдає школи пацієнтові. Тоді доведеться вирішити, чи має взагалі право на існування неврологічна процедура встановлення смерті (головного мозку), чи справа насправді не в ній, а в тому, що аморальним є саме по собі від'єднання від апарату ШВЛ.

⁵ 26:6A-5. Death not declared in violation of individual's religious beliefs.

⁶ Припускаємо, що ці люди можуть бути змушені говорити неправду про свої справжні переконання, цим принижуючи свою гідність, з метою запобігти від'єднанню близької людини від апарату ШВЛ.

Список використаних джерел:

1. Pope, T. M. Brain death forsaken: Growing conflict and new legal challenges // *Journal of Legal Medicine* 37(3–4), 2017, Pp. 265–324.
2. Pope, T. Brain death and the law: Hard cases and legal challenges // *Hastings Center Report* 48(Suppl 4), 2018, Pp. 46–48
3. Pope, T. M. Brain death uncertainty: Growing challenges to its legal status // *VIII International Symposium on Brain Death and Disorders of Consciousness*. December 4, 2018, Havana, Cuba, 2018.
4. In Re Allen Callaway, (2016) DG-16-08, Montana Ninth Judicial District Pondera County (Sept. 2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://thaddeuspope.com/images/Order_Denying_SVH_Motion_23sept2016.pdf
5. Brett and Yvonne Shively v. Wesley Medical Center, 2006 WL 2922599 (Kan.App.). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.thaddeuspope.com/images/Brett_Shively_brief.pdf
6. In Re Miranda Grace Lawson CL16-2358, City of Richmond Cir. Ct. VA. (2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.thaddeuspope.com/images/Petition_for_Appeal,_Lawson_v_VCU_09-12-16_.pdf
7. In Re Guardianship of Hailu, 361 P.3d 524 (Nev. 2015). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.leagle.com/decision/innvco20151208291>
8. Veatch R.M. Controversies in defining death: a case for choice. *Theor Med Bioeth* 40, 381–401 (2019).
9. In Re Alex Pierce v. Loma Linda University Medical Center, Superior Court of California for the County of San Bernardino Case No. CIV.DS-1608931 (2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.thaddeuspope.com/images/Pierce_v_Loma_Linda_petition_June_2016.pdf
10. California In Re Stinson v. Children’s Hospital of Los Angeles, No. BS164387 (Los Angeles Sup. Ct.) (CA) 2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.thaddeuspope.com/images/Stinson_response_to_Hosp_App.pdf

11. Ivor Berkowitz & Jeremy R. Garrett. Legal and Ethical Considerations for Requiring Consent for Apnea Testing in Brain Death Determination, *The American Journal of Bioethics*, 20:6, 2020, Pp. 4-16.

12. New Jersey Declaration of Death Act. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.braindeath.org/law/newjersey.html>

Булеца Сібілла Богданівна
доктор юридичних наук, професор
завідувач кафедри цивільного права та процесу
юридичного факультету ДВНЗ
«Ужгородський національний університет»

ГЕНДЕРНА ІДЕНТИЧНІСТЬ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Сьогодні, внаслідок змін у суспільстві, у їхньому розумінні гендеру, можна спостерігати і зміни у правовій сфері, що покликана забезпечувати захист людей, їхніх прав та законних інтересів, що проявляється у юридичному визнанні гендерної ідентичності та забороні дискримінації за даною ознакою в сфері охорони здоров'я.

Кожна Європейська держава, яка є учасницею Ради Європи, прийняла на себе позитивне зобов'язання впровадити у власні національні законодавства процедури та механізми захисту та забезпечення права на свободу гендерної ідентичності. Дані зобов'язання були посилені Рекомендацією Комітету Міністрів про заходи з боротьби проти дискримінації за ознаками сексуальної орієнтації та гендерної ідентичності CM/Res від 2010 [1], що фактично встановила стандарти юридичного визнання гендеру.

Вважаю, що гендерна ідентичність – це усвідомлення людиною внутрішніх та індивідуальних особливостей гендерної належності, розгортання людини, тобто до якої статі вона належить, яка може відрізнитися від біологічної статі отриманої при народженні (чоловічої, жіночої чи особи без статі). З цим поняттям тісно пов'язане право на гендерну ідентичність це міра можливої поведінки особи здійснювати дії юридичного чи медичного характеру для зміни своєї ідентичності (біологічної та (або) соціальної статі) відповідно в порядку визначеному законом та іншими нормативними актами, а також можливості вимагати від інших осіб утримуватися від дій, які порушують це право. Зазначають, гендерна ідентифікація – це усвідомлення індивідом своєї статевої приналежності, переживання ним та прийняття своєї маскулінності чи

фемінності, готовність виконувати сприйняту ним статеву роль [2, с.7]. Таким чином, вважаю, що гендерна ідентичність в сфері охорони здоров'я – розуміння, усвідомлення медичними працівниками внутрішніх та індивідуальних особливостей гендерної належності людини та усвідомлення людини на отримання медичного обслуговування в рівних можливостях з іншими пацієнтами без обмеження та виключення.

Зазначу, що гендерна ідентичність вилучена зі списку хвороб Організації охорони здоров'я ООН (ВООЗ). Зміни були оголошені влітку 2018, але офіційно прийняті керівниками організації наприкінці 2019 року. В останній версії Міжнародної класифікації захворювань (МКХ-11) [3] йдеться, що трансгендерність використовується для опису людей, чия гендерна ідентичність відрізняється від статі, зафіксованої при народженні, яка замість розладу гендерної ідентичності вже включає гендерну невідповідність, і, що принаймні настільки важливо, статус вже включений у главу про сексуальне здоров'я, і не значиться як психічне захворювання. У країн-членів Всесвітньої організації здоров'я є час до 2022 року, аби привести власні правила у сфері охорони здоров'я у відповідність до МКХ-11.

Важливе значення мають нормативно-правові акти, які покликані захищати права кожного, зокрема, ті, що пов'язані з гендерною ідентичністю. Так, Конституція України забороняє дискримінацію (надання привілеїв або обмежень) за різними ознаками, серед яких, з-поміж інших, є стать (ст. 24 КУ) [4]. Однак, в наказі МОЗ України від 05.10.2016 № 1041 [5] ще до сих пір передбачено, що медико-біологічними показаннями для зміни (корекції) статевої належності є психічний і поведінковий розлад «транссексуалізм» за Міжнародною класифікацією хвороб десятого перегляду. Соціально-психологічними показаннями для зміни (корекції) статевої належності є дискомфорт або дистрес, що обумовлені розбіжністю між статевою ідентичністю індивідуума і статтю, встановленою йому при народженні (і пов'язаними з цим гендерною роллю та/або первинними і вторинними статевими ознаками).

Значним чинником, який сприяє позитивним змінам у сфері забезпечення права на гендерну ідентичність, є впровадження міжнародних стандартів та дотримання Україною прийнятих нею міжнародних зобов'язань. Цікавим є факт, що Мальта у 2015 році видала “Закон про гендерну ідентичність, гендерну експресію та статеві ознаки” [6]. Даний закон забезпечив юридичне визнання гендерної ідентичності, тілесну цілісність та фізичну автономію тощо. Аргентина також видала закон про гендерну ідентичність, де передбачено [7], що будь-яка особа (18 років) має право на виправлення статі, імені та фотографії у випадку їхнього розбіжності з гендерною ідентичністю.

Стандартами забезпечення прав людини на гендерну самоідентифікацію є Джокартські принципи, (2006 р., Індонезія) [8]. Принцип 17 передбачає, що: «Кожна людина має право на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я, без дискримінації за ознакою сексуальної орієнтації або гендерної ідентичності. Сексуальне і репродуктивне здоров'я є фундаментальним аспектом цього права». Принцип 18 передбачає: «Ніхто не може бути примушений до проходження будь-якого медичного або психологічного лікування, процедури, дослідження, або госпіталізації на підставі сексуальної орієнтації або гендерної ідентичності. Незважаючи на будь-які зворотні класифікації, сексуальна орієнтація або гендерна ідентичність не є, сама по собі, медичним показанням і не підлягає лікуванню».

На сьогоднішній день, у зв'язку з впливом COVID-19 на здоров'я та сексуальні права гендерно ідентичних осіб та проблеми доступу до медичної допомоги:

1. труднощі в доступі до охорони здоров'я і супутніх послуг. Гендерно ідентичні люди, які вже страждають від таких захворювань, як ожиріння, серцеві чи респіраторні захворювання або мають ослаблену імунну систему через хронічні захворювання — астму або ВІЛ, — наразі перебувають у групі підвищеного ризику ускладнень від COVID-19;

2. стикаються з дискримінацією при звертанні до медичних служб, що призводить до обмежень у доступі, якості та доступності медичної допомоги. Ця дискримінація може підвищити ризик для цих осіб від COVID-19;

3. гендерно ідентичні люди у яких під час коронавірусної кризи можуть виникати особливі медичні потреби, як-от гормональне лікування або операції з підтвердження гендеру, наприклад, у Таїланді або Іспанії, можуть зіткнутися з їхнім відтермінуванням або скасуванням, оскільки медичні системи вважають їх неключовими;

4. дедалі більша невизначеність щодо термінів поновлення цих послуг може посилити проблеми психічного здоров'я, включаючи депресію, тривожність і суїцидальні думки, від яких і так страждає величезна кількість таких людей;

5. враховуючи перевантажені системи охорони здоров'я, лікування їх можуть бути перервані або деприоритизовані, включаючи лікування та тестування на ВІЛ, гормональне лікування та лікування, що підтверджує стать для транс-людей;

6. рішення щодо зменшення масштабів послуг повинні базуватися на медичній основі та базуватися на даних і не повинні відображати упередженість щодо таких людей;

7. у доступі до закладів для профілактики, скринінгу та лікування венеричних захворювань. З боку системи охорони здоров'я та державних політиків існує серйозна протидія визнанню та вирішенню конкретних проблем здоров'я та потреб.

8. вимоги поваги та рівного ставлення, право на гідність, однак жодних рекомендацій не було зроблено, щоб допомогти медичним працівникам застосовувати ці права у догляді за гендерно ідентичними людьми. Лікарі усвідомлюють факт, що такі люди мають більший ризик до самогубства, вони потребують конкретних профілактичних програм. Необхідна відповідна медична підготовка лікарів, та забезпечення якості та контролі медичних працівників.

Слід зазначити, що за тривалий час існування ЄСПЛ та його активної роботи у сфері забезпечення прав людини сформувалася відносно стала практика щодо вирішення справ, пов'язаних із захистом свободи гендерної ідентичності.

Так, можна виділити: 1) справи, що стосуються юридичного визнання гендеру; 2) пов'язаних із медичними особливостями юридичного визнання гендеру; 3) визначення медичних вимог як достатніх підстав для проведення хірургічних та інших медичних втручань.

У справах, що стосувалися юридичного визнання гендеру неможливо не згадати справу *V. v. France* (справа № 57/1990/248/319), 25 березня 1992 р. [9] Щодо особливостей медичного аспекту визнання гендеру, центральною є справа *Van Kück v. Germany* (справа № 35968/97), 12 червня 2003 р. [10] У даній справі заявниця, яка була чоловіком від народження, отримала дозвіл дільничого суду на зміну свого імені та подала позов до приватної страхової компанії про відшкодування витрат, пов'язаних із гормональним лікуванням, та позов про відшкодування половини суми, яка була витрачена на операцію по зміні статі. Суд землі та Вищий суд землі відмовили у задоволенні таких позовів через те, що, відповідно до висновку експерта, лікування заявниці не було необхідним, не дивлячись на позитивні результати для соціального самоусвідомлення. Суди радше порадили прибїгнути до всебічної психотерапії, адже не встановлено, чи сприяло дане лікування покращенню становища пацієнтки-заявниці. Також суд зробив висновок, що у даній справі мало місце порушення статей 6 та 8 ЄКПЛ (право на справедливий суд та на повагу до приватного і сімейного життя відповідно).

Щодо визначення медичних вимог, які необхідні для визнання гендеру, то неможливо не згадати справу *Y.Y. v. Turkey* (справа № 14793/08) від 10 березня 2015 р. [11]. У цій справі заявник був від народження особою жіночої статі, проте з дитинства відчував та ідентифікував себе саме як чоловіка: він грався з хлопчиками, обирав чоловічий одяг. Відчуваючи себе не в своєму тілі, він неодноразово здійснював спроби самогубства. Звернувшись до суду у Туреччині, він прагнув отримати дозвіл на операцію по зміні статі, проте йому

було відмовлено через збереження в нього репродуктивних функцій, не дивлячись на висновок лікарів про те, що заявник дійсно є транссексуалом і що зміна статі є необхідною для забезпечення його благополуччя. Лише після часткової втрати репродуктивної здатності та тривалого гормонального лікування він отримав можливість змінити свою стать. Отже, ЄСПЛ дійшов висновку, що у даній справі мало місце порушення статті 8 ЄКПЛ, адже, забезпечуючи повагу до недоторканності особи, жоден інститут не має примушувати цю особу до різного роду лікування аби втратити репродуктивну здатність і що взагалі вимога безплідності не може розглядатися як “необхідна у демократичному суспільстві”.

Таким чином, можна зробити наступні узагальнення:

1. Концепція гендеру є відносно новою та такою, що розвивається. Гендерна ідентичність в сфері охорони здоров'я це розуміння, усвідомлення медичними працівниками внутрішніх та індивідуальних особливостей гендерної належності людини та усвідомлення людини на отримання медичного обслуговування в рівних можливостях з іншими пацієнтами без обмеження та виключення.

2. В сфері охорони здоров'я жінки повинні ставитися нарівні з чоловіками при отриманні медичної допомоги. Особам не можна відмовляти в наданні медичної допомоги через гендерну ідентичність. Створення об'єднань та забезпечення мір для подолання дискримінації у доступі до охорони здоров'я. Категоричні винятки або обмеження в сфері охорони здоров'я послуги, пов'язані з гендерним переходом, є дискримінаційними.

3. Головною проблемою людей, які починають трансгендерний перехід є невідповідність документів зовнішності. Особи повинні поводитись відповідно до їх гендерної ідентичності. З нерозумінням і потребою відстоювати свої права гендерно ідентичні особи стикаються фактично скрізь: у поліклініці, наприклад перепитують, хто йде здавати аналізи.

4. При наданні медично необхідного лікування, лікарі повинні враховувати як стать пацієнта при народженні, так і будь-які інші додаткові

фактори, які можуть впливати на здоров'я пацієнта (наприклад, зробити мамографію особі, яка народилася жінкою пізніше стала чоловіком є необхідним через прийняття великої кількості гормональних препаратів).

5. Лікарі не можуть забороняти або обмежувати лікування, надання медичної послуги, які зазвичай або виключно доступні особам однієї статі, виходячи з того, що особа, яка потребує її, ідентифікується як така, яка належить до іншої статі.

6. Необхідно в закладах охорони здоров'я, в приймальнях створити гостинне середовище, яке включає цих пацієнтів, розмістити в лікарні політику недискримінації або перелік прав пацієнтів та створення або призначення унісексуальних або однокімнатних туалетів. Необхідно уникати лікарям припущень щодо сексуальної орієнтації та гендерної ідентичності, в тому числі на основі зовнішнього вигляду і надати інформацію та вказівки щодо конкретних проблем здоров'я, з якими стикаються жінки-лесбійки та бісексуали, чоловіки-геї та бісексуали та трансгендери.

7. Шанувати та поважати рішення та темп розмови особи при наданні інформації, звертайтеся до пацієнта за вказаним іменем (як жінка), якщо сумніваєтеся то необхідно уточнити як звертатися до особи. Використовувати форми, що містять інклюзивну, гендерно нейтральну мову, що дозволяє самоідентифікуватися під час співбесід та під час розмови з усіма пацієнтами.

8. У медичній картці слід зазначити, що пацієнт є трансгендером, щоб забезпечити відповідну медичну допомогу. Треба відмітити стать народження пацієнта в медичну книжку, і використовувати бажане для пацієнта ім'я. Цей підхід дозволяє отримати точну інформацію при визначенні лікування, залишаючись чутливим до пацієнта гендерно ідентичним (і уникнення скарг на дискримінацію). Якщо пацієнт заперечує, треба пояснити необхідність повної історії хвороби, щоб визначити курс допомоги пацієнта. Лікарі повинні враховувати як стать пацієнта при народженні, так і будь-які інші додаткові фактори, які можуть впливати на здоров'я пацієнта стосовно медично необхідного лікування.

Список використаних джерел:

1. Recommendation CM/Rec (2010) 5 of the Committee of Ministers to member states on measures to combat discrimination on grounds of sexual orientation or gender identity. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=0900001680665340#_ftnref11
2. Галустьян Ю.М., Новицька В.П. Деякі аспекти гендерної ідентифікації та соціалізації особистості. Український соціум. 1(3). 2004. С. 7-13 С.7. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ukr-socium.org.ua/wp-content/uploads/2004/01/7-13__no-1__vol-3__2004__UKR.pdf
3. Міжнародна класифікація захворювань (МКХ-11). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.who.int/classifications/icd/en/>
4. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996 р. № 30.
5. Про встановлення медико-біологічних та соціально-психологічних показань для зміни (корекції) статевої належності та затвердження форми первинної облікової документації й інструкції щодо її заповнення: наказ МОЗ України від 05.10.2016 № 1041. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1589-16#Text>
6. Act No. XI of 2015 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://tgeu.org/wp-content/uploads/2015/04/Malta_GIGESC_trans_law_2015.pdf
7. Argentina's Gender Identity Law as approved by the Senate of Argentina on May 8, 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.tgeu.org/sites/default/files/ley_26743.pdf (дата звернення: 08.09.2020).
8. The Yogyakarta Principles. Principles on the application of international human rights law in relation to sexual orientation and gender identity. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.ishr.ch/sites/default/files/article/files/2007_yogjakarta_principles_sexual_orientation_human_rights_law_en.pdf

9. Справа В. v. France № 57/1990/248/319 від 25 березня 1992 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pfc.org.uk/caselaw/B%20vs%20France.pdf>

10. Справа Van Kück v. Germany № 35968/97). 12 червня 2003 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.unionedirittiumani.it/wp-content/uploads/2012/07/CASE-OF-VAN-KUCK-v.-GERMANY.pdf>

11. Справа Y.Y. v. Turkey № 14793/08 від 10 березня 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://hudoc.echr.coe.int/eng-press#{%22itemid%22:\[%22003-5032376-6183620%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng-press#{%22itemid%22:[%22003-5032376-6183620%22]})

Вавженчук Сергій Ярославович

доктор юридичних наук, доцент

професор кафедри трудового права та права соціального забезпечення
Інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка

ПРАВО МЕДИЧНОГО ПРАЦІВНИКА НА НАЛЕЖНІ, БЕЗПЕЧНІ І ЗДОРОВІ УМОВИ ПРАЦІ: ПРОБЛЕМИ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ В УКРАЇНІ

У всі часи праця медичних працівників вважалася важливою. У період пандемії все більше уваги приділяється трудовим правам медичних працівників. Серед низки таких прав безумовної уваги заслуговує право на належні, безпечні і здорові умови праці. Вказане право належить до, так званих, конституційно-трудова прав, адже закріплено не лише у Кодексі законів про працю України (далі – КЗПП України), а й в Конституції України. Так, відповідно до ст. 43 Конституції України кожен має право на належні, безпечні і здорові умови праці. [1] Положення ч. 2 ст. 2 КЗПП України містять перелік прав працівників у якому також вказується на те, що працівники мають право на здорові і безпечні умови праці. [2] Формулювання даного права у ст. 43 Конституції України та ч. 2 ст. 2 КЗПП України відрізняється, адже у ч. 2 ст. 2 КЗПП України із вказаного права випадає термін «належні» умови праці. Пояснюється це тим, що у переліку трудових прав, що окреслені ч. 2 ст. 2 КЗПП України деталізуються належні умови праці. Більше того, КЗПП України приділяє увагу належним умовам праці працівників в інших статтях.

Нормативні принципи щодо забезпечення права медичного працівника на належні, безпечні і здорові умови праці окреслені у Законі України «Про охорону праці». [3] Так, відповідно до ст. 4 Законі України «Про охорону праці» державна політика в галузі охорони праці базується на принципах: пріоритету життя і здоров'я працівників, повної відповідальності роботодавця за створення належних, безпечних і здорових умов праці; підвищення рівня промислової безпеки шляхом забезпечення суцільного технічного контролю за станом виробництв, технологій та продукції, а також сприяння підприємствам у

створенні безпечних та нешкідливих умов праці; комплексного розв'язання завдань охорони праці на основі загальнодержавної, галузевих, регіональних програм з цього питання та з урахуванням інших напрямів економічної і соціальної політики, досягнень в галузі науки і техніки та охорони довкілля; соціального захисту працівників, повного відшкодування шкоди особам, які потерпіли від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань; встановлення єдиних вимог з охорони праці для всіх підприємств та суб'єктів підприємницької діяльності незалежно від форм власності та видів діяльності; адаптації трудових процесів до можливостей працівника з урахуванням його здоров'я та психологічного стану; використання економічних методів управління охороною праці, участі держави у фінансуванні заходів щодо охорони праці, залучення добровільних внесків та інших надходжень на ці цілі, отримання яких не суперечить законодавству; інформування населення, проведення навчання, професійної підготовки і підвищення кваліфікації працівників з питань охорони праці; забезпечення координації діяльності органів державної влади, установ, організацій, об'єднань громадян, що розв'язують проблеми охорони здоров'я, гігієни та безпеки праці, а також співробітництва і проведення консультацій між роботодавцями та працівниками (їх представниками), між усіма соціальними групами під час прийняття рішень з охорони праці на місцевому та державному рівнях; використання світового досвіду організації роботи щодо поліпшення умов і підвищення безпеки праці на основі міжнародного співробітництва.

Не можна не відмітити, що право на безпечні і здорові умови праці передбачено й в ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», за якою кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає: г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку. [4] Втім, вказана стаття є вужчою за змістом ніж ст. 43 Конституції України та ч. 2 ст. 2 КЗпП України. Справа у тому, що ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» обмежує право на безпечні і здорові умови праці за ознакою громадянства України. Таким чином, у фокус наведеної норми не потрапляють іноземні громадяни та особи без

громадянства, що працюють. Як наслідок, має місце невідповідність ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» нормам ст. 43 Конституції України та ч. 2 ст. 2 КЗпП України. Законодавець також зафіксував у ст. 5 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» норму-гарантію щодо забезпечення права медичного працівника на належні, безпечні і здорові умови праці. Так, відповідно до ст. 5 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» державні, громадські або інші органи, підприємства, установи, організації, посадові особи та громадяни зобов'язані забезпечити пріоритетність охорони здоров'я у власній діяльності, не завдавати шкоди здоров'ю населення і окремих осіб, у межах своєї компетенції надавати допомогу хворим, особам з інвалідністю та потерпілим від нещасних випадків, сприяти працівникам органів і закладів охорони здоров'я в їх діяльності, а також виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством про охорону здоров'я. Окремо у ст. 77 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено професійні права медичних та фармацевтичних працівників. Зокрема, у згаданій статті, у ч. 1 п. б закріплено, що медичні і фармацевтичні працівники мають право на: належні умови професійної діяльності. Положення п. б. ч. 1 ст. 77 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» прямо не корелюють за змістом із ст. 43 Конституції України, адже п. б. ч. 1 ст. 77 розглядуваного закону декларує право на належні умови професійної діяльності (виділено автором – В.С.), а не право на належні умови праці, як це визначено Конституцією України. Постає питання необхідності тлумачення та співвідношення терміну «діяльність» та терміну «праця», що в контексті судової практики є питанням не з легких. Більше того, варто відмітити, що у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» окрім закріплення розглядуваного права відсутня специфіка належного механізму його реалізації в контексті медичних працівників.

Конкретизація ст. 51 Кодексу законів про працю України, ст. 77 Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» відображена на

рівні Наказу МОЗ України від 25.05.2006 р. № 319 «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я». [5]

Закон України «Про психіатричну допомогу» містить трудо-правову норму щодо забезпечення права медичного працівника на належні умови праці. [6] Зокрема, у ст. 29 Закону України «Про психіатричну допомогу» зазначено, що власник закладу з надання психіатричної допомоги, закладу соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади, спеціального навчального закладу або уповноважений ним орган зобов'язаний забезпечувати належні умови праці фахівців та інших працівників, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги, соціального захисту, соціальних послуг або спеціальному навчанні, в тому числі здійснюють догляд за особами, яким надається психіатрична допомога.

Не можливо не звернути увагу на ч. 1 ст. 20 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ». [7] Відповідно до цієї норми власники або уповноважені ними органи управління організацій, персонал яких проводить діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надає медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактує з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, зобов'язані забезпечити працівників необхідними засобами індивідуального захисту згідно з переліком та нормативами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, а також організувати проведення відповідного інструктажу таких працівників щодо використання відповідних засобів індивідуального захисту. Таким чином, на роботодавця законодавець покладає обов'язок забезпечити працівників необхідними засобами індивідуального захисту, що корелює окремим правомочностям суб'єктивного права на безпечні і здорові умови праці медичного працівника.

Подібна норма міститься й в Законі України «Про протидію захворюванню на туберкульоз». [8] Відповідно до ч. 4 ст. 23 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» власники або уповноважені ними керівники закладів охорони здоров'я, в яких надається медична допомога хворим на туберкульоз, зобов'язані забезпечити працівників зазначених закладів необхідними засобами захисту та проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів цих працівників на туберкульоз.

На підзаконному рівні забезпечення розглядуваного права відображене у розділі 32 «Охорона здоров'я, освіта та соціальна допомога» Постанови Кабінету Міністрів України від 21.02.2001 р. № 163 «Про затвердження Переліку виробництв, цехів, професій і посад зі шкідливими умовами праці, робота в яких дає право на скорочену тривалість робочого тижня». [9]

Як наслідок, спостерігається нормативна розпорошеність трудо-правових гарантій, що окреслюють реалізацію права на належні, безпечні і здорові умови праці медичного працівника в залежності від видів медичної діяльності.

Список використаних джерел:

1. Конституція України: Закон України в редакції від 01.01.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>;

2. Кодекс законів про працю: Закон України в редакції від 02.04.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text>;

3. Про охорону праці: Закон України в редакції від 16.10.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-12#Text>;

4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України в редакції від 24.07.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради

України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>;

5. Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.05.2006 р. № 319 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0696-06#Text>;

6. Про психіатричну допомогу: Закон України в редакції від 20.12.2018 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>;

7. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: Закон України в редакції від 05.12.2012 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text>;

8. Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України в редакції від 28.12.2015 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2586-14#Text>;

9. Про затвердження Переліку виробництв, цехів, професій і посад зі шкідливими умовами праці, робота в яких дає право на скорочену тривалість робочого тижня: Постанова Кабінету Міністрів України від 21.02.2001 р. № 163 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/163-2001-%D0%BF#Text>

Валах Вікторія Володимирівна
кандидат юридичних наук, доцент
доцент кафедри цивільно-правових дисциплін
Економіко-правового факультету Одеського національного університету
імені І.І. Мечникова
медичний адвокат
член Комітету медичного та фармацевтичного права і біоетики
Національної асоціації адвокатів України
член Європейської асоціації медичного права (ЕАНЛ)

БЕЗПЕКА ДИТИНИ-ПАЦІЄНТА У МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ ПРАВОВІДНОСИНАХ

У Преамбулі Декларації ООН прав дитини зазначається, що «дитина внаслідок її фізичної і розумової незрілості потребує спеціальної охорони і піклування, зокрема належного правового захисту, до і після народження». Відтак, у медичних правовідносинах дитина-пацієнт набуває особливого статусу та потребує найбільш ефективного захисту з боку держави, оскільки йдеться про її фізичний та психологічний стан при наданні медичної допомоги. Стосовно медичних інформаційних відносин слід виділити щонайменше два види таких відносин: 1) відносини щодо персональних даних дитини; 2) відносини щодо захисту медичної (лікарської) таємниці стосовно дитини.

Для усіх окреслених видів притаманним є забезпечення прав дитини-пацієнта як міжнародними, так і національними правовими інструментами. Загальними для них є норми статті 12 Загальної декларації прав людини 1948 року, статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року, статті 17 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права 1966 року. У розвиток цих норм статтею 32 Конституції України проголошено право людини на невтручання в її особисте життя. Крім того, не допускається збирання, зберігання, використання поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини.

Персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована (ст. 1 закону України «Про захист персональних даних»).

Законодавством України не встановлено і не може бути встановлено чіткого переліку відомостей про фізичну особу, які є персональними даними, задля можливості застосування положень Закону до різноманітних ситуацій, в тому числі при обробці персональних даних в інформаційних (автоматизованих) базах та картотеках персональних даних, що можуть виникнути у майбутньому, у зв'язку зі зміною в технологічній, соціальній, економічній та інших сферах суспільного життя. Зокрема, у Рішенні КСУ від 20 січня 2012 року, Справа № 1-9/2012 визначено наступні основні положення:

1. перелік даних про особу, які визнаються як конфіденційна інформація, не є вичерпним (п. 3.2.);

2. інформація про особисте та сімейне життя особи (персональні дані про неї) – це будь-які відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, а саме: національність, освіта, сімейний стан, релігійні переконання, стан здоров'я, матеріальний стан, адреса, дата і місце народження, місце проживання та перебування тощо, дані про особисті майнові та немайнові відносини цієї особи з іншими особами, зокрема членами сім'ї, а також відомості про події та явища, що відбувалися або відбуваються у побутовому, інтимному, товариському, професійному, діловому та інших сферах життя особи, за винятком даних стосовно виконання повноважень особою, яка займає посаду, пов'язану зі здійсненням функцій держави або органів місцевого самоврядування. Така інформація про фізичну особу та членів її сім'ї є конфіденційною і може бути поширена тільки за її згодою, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини (п.3.3).

У медичному закладі базою персональних даних відповідно до ст. 1 закону України «Про захист персональних даних» є, по-перше, база даних працівників медичного закладу; по-друге, база даних пацієнтів - дані пацієнта,

які містяться в паспорті або документі, що посвідчує особу, документах про стан здоров'я та інших документах, які він подав при укладенні договору на медичне обслуговування (при підписанні декларації з сімейним лікарем)

До персональних даних дитини-пацієнта слід віднести:

1) відомості, які містяться у Свідоцтві про народження/ паспорті (ПІБ, дата та місце народження, відомості про батьків, місце та орган державної реєстрації народження);

2) відомості, які містяться у медичних документах дитини-пацієнта (наприклад, у декларації із сімейним лікарем: ПІБ, дата народження, контактний номер, ел.скринька, адреса проживання, адреса реєстрації, відомості про лікаря (ПІБ, адреса місця надання послуг, контактний номер, ел.скринька), відомості про ЗОЗ, де працює лікар).

Суб'єктами збереження персональних даних дитини-пацієнта відповідно є:

1) законні представники (ст. 242 Цивільного кодексу України);

2) заклад охорони здоров'я або лікар – фізична особа-підприємець;

3) працівники закладу охорони здоров'я або лікаря – фізичної особи-підприємця, які відповідно до посадових обов'язків мають доступ до персональних даних дитини-пацієнта (медичні реєстратори, лікуючі лікарі, медсестри, завідуючі відділеннями, адміністрація закладу охорони здоров'я тощо);

4) працівники Департаменту охорони здоров'я та Міністерства охорони здоров'я України у випадках, передбачених чинним законодавством.

За загальним правилом, обробка медичних даних здійснюється без згоди суб'єкта даних на підставі п. 6 ч. 2 ст. 7 закону України «Про захист персональних даних». Підставою для обробки медичних даних буде, відповідно до п. 2 ч. 1 ст. 11 закону України «Про захист персональних даних», дозвіл на обробку ПД, наданий володільцю ПД, відповідно до Закону виключно для здійснення його повноважень.

Стосовно дітей-пацієнтів, слід мати на увазі наступне. Персональні дані є за своєю правовою природою інформацією про дитину, а право на інформацію про стан свого здоров'я виникає з досягненням нею повноліття (ч. 1 ст. 285 Цивільного кодексу України). Системне тлумачення положень ст. 16 Конвенції ООН про права дитини, ст. 242 Цивільного кодексу України, ст. 154 Сімейного кодексу України та ст. 10 закону України «Про охорону дитинства» дозволяє зробити висновок про те, що обробка медичних даних щодо дитини здійснюється виключно за письмовим дозволом її законних представників.

Безпека дитини-пацієнта у медичних інформаційних відносинах стосовно медичної (лікарської) таємниці має своїм правовим підґрунтям такі спеціальні норми, як ст. 16 Конвенції ООН про права дитини, ст. 32 Конституції України, ст. 286 Цивільного кодексу України, ст.ст. 39-1 та 40 закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та ст. 10 закону України «Про охорону дитинства». Відтак, складовими медичної таємниці щодо дитини-пацієнта є наступна інформація: факт звернення за медичною допомогою; стан здоров'я дитини-пацієнта; медичне обстеження, огляд та їх результати; діагноз (стислий письмовий висновок про наявну хворобу, виражений із застосуванням медичних термінів, що позначають назву хвороби; при визначенні хвороби застосовується МКХ-10 (з 2021 року - МКХ-11)); інші відомості (наприклад, стан здоров'я близьких та родичів дитини-пацієнта, особливості психіки, обставини, що передували захворюванню або спровокували його, тощо).

Суб'єктами збереження медичної таємниці щодо дитини відповідно є:

1. особи з вищою медичною або фармацевтичною освітою (лікарі, провізори);
2. особи із середньою медичною або фармацевтичною освітою (фельдшери, медичні сестри, фармацевти);
3. молодший медичний персонал (санітари, няньки);
4. особи, які навчаються (студенти вищих та середніх медичних закладів освіти);

5. немедичний персонал лікувальнопрофілактичної установи (працівники кадрових, юридичних, фінансових, господарських служб та ін.);
6. працівники страхових організацій;
7. посадові особи органів управління охорони здоров'я (головні лікарі, керівники структурних підрозділів міністерства та ін.);
8. особи, яким інформація, що становить лікарську таємницю, стала відомою відповідно до їх професійних обов'язків (працівники судових і правоохоронних органів, адвокати та ін.);
9. родичі (батьки, бабка, дід тощо).

Правомірне розголошення медичної таємниці щодо дитини може мати місце виключно за умови згоди її законних представників, яка, у свою чергу:

- має бути письмовою
- має містити посилання, які саме відомості, у якому об'ємі та з якою метою можуть бути розголошено
- має містити коло суб'єктів, яким можуть бути повідомлені відомості
- має бути підписана особисто батьками із зазначенням ПІБ та дати.

При цьому чинне законодавство України не визначає, чи достатньо згоди одного з законних представників (наприклад, одного з батьків) на розголошення такої інформації щодо дитини.

Без згоди законних представників дитини інформація, яка містить медичну таємницю, може бути розголошена лише у випадках, прямо передбачених законодавчими актами (ч. 1 ст. 40 закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Чинним законодавством України передбачені наступні види відповідальності за неправомірне розголошення персональних даних та медичної таємниці щодо дитини:

- 1) цивільно-правова (ст.ст. 23, 1167, 1172 Цивільного кодексу України);
- 2) кримінально-правова (ст.ст. 132, 145 Кримінального кодексу України);

3) господарсько-правова (ст. 16 закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», п.п. 18 п. 13 Постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 березня 2016 р. № 285);

4) адміністративно-правова (ст. 188-39 Кодексу України про адміністративні правопорушення).

Гарасимів Оксана Юріївна
LL.M., асистент кафедри медичного права
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького
адвокат

ПРАВО НА СМЕРТЬ У КОНТЕКСТІ МІЖНАРОДНИХ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ ПРАВ ЛЮДИНИ

Оскільки як міжнародні й регіональні (європейські) стандарти, так і внутрішнє законодавство держав визначають право кожного на життя, зрозумілою є увага громадськості, зокрема, до закінчення життя як до одного з аспектів можливості особи розпоряджатись вказаним правом. Так зване «право на смерть» або ж «право на гідне завершення життя» набуває все ширшого розголосу. Другий термін є більш влучним, оскільки саме він відображає суть досліджуваної правомочності, адже важливою є не просто можливість закінчити життя, а саме гідно це зробити без надмірних страждань, спричинених, зокрема, невиліковним захворюванням. Щодо першого терміну, то він не зовсім коректний, зокрема, з погляду Європейського суду з прав людини (надалі – ЄСПЛ), який зазначає, що існування права на життя не означає автоматичного забезпечення права на смерть [16]. Акцент саме на якість життя та гідність особи, яка робить вибір завершити його, якнайкраще ілюструє книга Дж. Моєс «До зустрічі з тобою», за якою був знятий однойменний фільм, де подальше життя паралізованого внаслідок аварії головного героя перестало відповідати його очікуванням та стало для нього нестерпним в емоційному плані не зважаючи на відсутність явних фізичних страждань [8].

Право на гідне закінчення життя може бути реалізоване у наступних формах: а) евтаназії (припинення життя пацієнта медичним працівником за бажанням пацієнта); б) ортаназії (здійснюється за волевиявленням інших, ніж пацієнт, осіб); в) асистованого лікарем самогубства (медичний працівник не бере

безпосередньої участі у припиненні життя, а лише виписує пацієнтові відповідний препарат) [14, с. 71].

Щодо світоглядних концепцій, пов'язаних із правом на гідне закінчення життя, то перш ніж їх аналізувати, варто пригадати, що життя людини визначається найвищою цінністю [7, с. 69]. Такі концепції формуються з огляду на сукупність певних факторів, наприклад, ставлення суспільства до питань життя і смерті, релігійних переконань, культурних особливостей та ін. Не останню роль відіграє також і демографічна криза кінця ХХ ст. [13].

Загалом, можна виділити дві основні концепції стосовно евтаназії [10]:

- консервативна (її прихильники виступають проти евтаназії в будь-яких її проявах, вважаючи її вбивством);
- ліберальна (виправдовує легалізацію евтаназії).

Окремо слід зазначити, що в деяких країнах евтаназія хоч і заборонена, однак ставлення до неї більш «терпиме», ніж у прихильників консервативної концепції. Зокрема, в кримінальному законодавстві Данії, Молдови, Грузії, Польщі передбачено привілейований склад злочину «вбивство із співчуття» [19].

Прихильники консервативної концепції звертають увагу на ряд проблем, які невід'ємно слідують за узаконенням евтаназії.

Зокрема, не останню роль відіграє також морально-етична дилема для самих лікарів. Вони зобов'язані рятувати життя пацієнта, однак чи в деяких випадках не буде гуманніше припинити його страждання? Однозначної відповіді на це питання немає, що породжує ситуацію когнітивного дисонансу, коли однозначно правильне рішення прийняти неможливо.

Також легалізація евтаназії може призвести до зловживань. Ця теза розглядається в двох площинах: по-перше, таким правом можуть користуватись особи, для яких припинення життя може бути не єдиним виходом, по-друге, зловживання можуть виникати з боку недобросовісних родичів та медичних працівників, котрі можуть вдаватись до такого крайнього методу з корисливих міркувань. Обидві ці проблеми можуть бути вирішені шляхом нормативного врегулювання.

Прихильники ліберальної концепції вважають, що не можна відбирати в особи її право на гідне припинення життя. Вони пропонують аналізувати евтаназію виходячи з наступних міркувань:

а) вона є актом милосердя. Так, коли подальше життя невиліковно хворого пацієнта перетворюється на страждання, то його припинення здійснюється виключно зі співчуття;

б) вона є правом людини. Оскільки життя для кожного є не обов'язком, а правом, то й розпоряджатись ним можна вільно і на власний розсуд. Отже, кожен вправі сам вирішувати коли і за яких обставин піти з життя. Наприклад, своє право на евтаназію відстоював паралізований іспанець Рамон Сампедро, який згодом став прототипом головного героя фільму «Море всередині» та про життя якого було написано декілька книг [9].

Загалом, у світі немає одностайності щодо права на гідне припинення життя.

У більшості країн евтаназія не законна, а в деяких до недавнього часу навіть самогубство визнавалось злочином. Наприклад, у Сінгапурі спроба самогубства вважалась кримінально караним діянням до 2020 року [4] Індії [6] – до 2018 року, в Ірландії до 1993 року [2] а у Великобританії – до 1961 року [1]. Натомість, евтаназія легалізована в Бельгії (без вікових обмежень), Нідерландах, Канаді та деяких штатах США [19]. У Швейцарії до евтаназії можуть вдаватись навіть не громадяни цієї країни. Законодавчий акт про смерть був вперше прийнятий у Каліфорнії [3]. Він передбачає можливість припинення життя за умови позитивного висновку лікуючого лікаря та психіатра. Однак, до 2015 року усі медичні та психіатричні асоціації заборонили своїм працівникам виносити позитивні висновки, мотивуючи свою позицію тим, що припинення життя – це вбивство, а для вбивства потрібен не лікар, а кат; а на теперішній час позиція таких асоціацій є більш нейтральною [5].

Водночас, відповідно до Декларації про евтаназію, така є неетичною, водночас лікар має поважати вибір пацієнта на термінальній стадії захворювання та не перешкоджати протіканню природнього процесу помирання [11]. ЄСПЛ

вносить правове регулювання питання евтаназії на розсуд держав-учасниць Ради Європи, забезпечуючи їм свободу вибору [17]. В Україні евтаназія заборонена (ч. 3 ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я [15] та ч. 4 ст. 281 Цивільного кодексу України [19]).

Таким чином, право на гідне припинення життя має бути лише винятковим заходом, який вчинятиметься за сукупності певних умов:

- право на евтаназію має бути передбачене національним законодавством;
- невиліковність хвороби має бути підтверджена консиліумом лікарів;
- психічний стан особи на момент прийняття рішення має бути підтверджена консиліумом психіатрів;
- має бути вільне волевиявлення особи (ніхто, включаючи лікарів та родичів не може спонукати особу до такого рішення);
- у разі неможливості дізнатись волевиявлення особи можуть враховуватись її раніше висловлені побажання;
- рішення особи має бути не спонтанним, а продуманим і зваженим.

Щодо ставлення суспільства до можливої легалізації евтаназії, то воно в Україні дуже різне: від повного неприйняття, до схвалення; окремо варто зазначити, що правники зазначають про можливі зловживання у цій сфері, а священнослужителі закликають до обговорення духовної складової питання [18].

Не останню роль відіграє готовність суспільства до легалізації евтаназії. Так, в Кабінеті міністрів України у 2016 році була зареєстрована петиція щодо законодавчого забезпечення права на смерть, однак вона набрала лише 87 голосів з 25000, що явно свідчить про відсутність такої готовності [12].

Отже, важливою складовою права людини на життя є можливість гідного його закінчення, однак це право не може бути абсолютним, як і саме право на життя. Так, не зовсім коректно розглядати в правовому полі саме «право на смерть», натомість кожен має право приймати рішення щодо свого життя, якщо вони не шкодитимуть іншим особам. Право на гідне закінчення життя може бути реалізоване лише у виняткових випадках та за дотримання усіх проаналізованих

вище умов. Ні в якому разі не можна стверджувати про автоматичне виникнення права на смерть разом із правом на життя.

Список використаних джерел:

1. 1961 Suicide Act. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/Eliz2/9-10/60/contents>
2. 1993 Suicide Act. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.irishstatutebook.ie/eli/1993/act/11/enacted/en/html>.
3. California End of life Act. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://coalitionccc.org/tools-resources/end-of-life-option-act/>.
4. Commentary: Decriminalising attempted suicide in Singapore does not mean less help for vulnerable people. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.channelnewsasia.com/news/commentary/decriminalise-suicide-singapore-penal-code-reform-crime-prevent-12230298>.
5. Current Status: The End of Life Option Act *Is In Effect*. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.deathwithdignity.org/states/california/>.
6. Government decriminalizes suicide, notifies new law. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ndtv.com/india-news/government-decriminalises-suicide-notifies-new-law-1861575>.
7. Jamieson D. Ethics and the Environment: An Introduction. Cambridge University Press, 2008. 222 с.
8. Me before You. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.warnerbros.com/movies/me-you/>.
9. Ramón Sampedro sigue en casa. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://elpais.com/diario/2008/01/13/galicia/1200223095_850215.html.
10. Анікіна Г.В. Перспективи легалізації евтаназії в Україні. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.univer.km.ua/statti/3.anikina_h.v._perspektyvy_lehalizatsiyi_evtanaziyi_v_ukrayini_.pdf.

11. Декларація про евтаназію. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://z-l.com.ua/ua/new422/>.

12. Законодавче забезпечення права людини на смерть (евтаназія). Петиція від 29.08.2016 №41/000017-16еп. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://petition.kmu.gov.ua/kmu/Petition/View/17>.

13. Кулініченко В. Вековшиніна С. Життя та смерть у контексті біоетики. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ekmair.ukma.edu.ua/bitstream/handle/123456789/5780/Zhyttia_ta_smert.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

14. Куц В.М. Кримінально-правове забезпечення в Україні права людини на гідне закінчення життя. Біоетичні аспекти правового регулювання ейтаназії та суміжних з нею явищ в Україні: матеріали круглого столу з міжнародною участю, м. Київ, 18 грудня 2018 року / за редакцією Я.О. Триньової. Київ, 2018. С. 71.

15. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19.11.1992 №2801-ХІІ. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.

16. Рішення ЄСПЛ у справі «Pretty проти Сполученого Королівства». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-60448>.

17. Рішення ЄСПЛ у справі «Sanles Sanles проти Іспанії». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-22151>.

18. Спецрепортаж. Укол смерті. Евтаназія. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.youtube.com/watch?v=5BIdRUdrsYo>.

19. Цивільний кодекс України. Закон України від 16.01.2003 №435-ІV. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

20. Шклярская О. Эвтаназия: «хорошая смерть», убийство, акт милосердия или право человека? [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<https://racurs.ua/2228-v-ukraine-zagovorili-ob-evtanazii-horoshaya-smert-ubiystvo-akt-miloserdiya-ili-pravo.html>

Harkusha Andrii

PhD in Juridical Science, Associated Professor of the Department of Civil,
Commercial and Environmental Law, Poltava Law Institute
Leading Researcher the Laboratory for the Study of National Security Problems in
the Field of Public Health

Harkusha Yevheniia

PhD in Juridical Science, Junior Researcher of the Laboratory for the Study of
National Security Problems in the Field of Public Health, Head of Legal and
Compliance, Clario Tech Limited

**STAND-ALONE SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE: QUALIFICATION
ISSUES**

The number of people that are using digital tools (including software applications), has significantly increased in the past few years – spreading of the Internet of Things (IoT) and Internet of Medical Things (IoMT) is a global and unstoppable trend. The range of apps, designed for checking health or lifestyle or for assistance with a disease overcoming, has also increased considerably for the last 3-5 years. Considering that, the abovementioned sphere is accordingly got significant scientific attention [1-3] and partly was the scope of our previous researches [4-7].

But there is one huge question remains: when such devices have to be qualified as a typical (regular) software application and when they have to be qualified namely as a medical device? And if the app is a medical device in fact, then how it has to be placed on the market and what is the liability for breaking such rules and regulations? Those matters will be in the focus of this particular research.

What's the definition of a medical device now?

To summarize definitions of medical devices EU, USA and Ukrainian legislation [8-10], software application is classified as a medical device when it is developed for the medical purpose, particularly: diagnosing, curing, mitigating, treating, alleviating, compensating or preventing an injury or a disease; providing means and suggestions for mitigation of a disease; providing information for determining compatibility, detecting, diagnosing, monitoring or

treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities; aiding diagnosis, screening, monitoring, determination of predisposition; prognosis, prediction, determination of physiological status [11].

Thus, the main criteria of qualification software application as a medical device – is intended purpose of its further use by the customer. And the real intended purpose is identified in accordance with the manufacture`s information on labelling, instructions for use or promotional materials (e.g. website, information in App Store, Google Play) regarding the specific product.

Also, a lot of authorities, both in EU and US, provided their guidelines regarding identifying software applications as a medical device with applicable decision-making tree or with step-by-step explanations and examples, particularly: MEDICAL DEVICES: Guidance document; Qualification and Classification of stand-alone software, issued by European Commission [12]; Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, issued by U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration [13]; Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs) v1.05, issued by Medicines & Health care products Regulatory Agency, UK [14]; Guide to Placing Medical Device Standalone Software on the Market, issued by Health Products Regulatory Authority, Ireland [15];and others.

The abovementioned documents demonstrate that this field is enough regulated, precise, and transparent. Still, the investigation of the application software market, that has been performed by order and at the expense of Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport, Pharmaceuticals and Medical Technology Department «Apps under medical device legislation» [16], demonstrates that it is not the case. There are a lot of gaps and contradictions that need to be fixed.

Brief details of the investigation.

Term of the investigation. An inventory of apps was conducted in the period November 2017 – February 2018.

Methods. Apps were searched for in specific categories for the different websites, as shown in Table below.

Categories used for identification of apps

Google Play	<i>Health & fitness</i>
Apple Store	<i>Health & fitness, Medicine</i>
ZorgInnovatie	<i>eHealth, mHealth/apps (various combinations/spelling)</i>
<i>DigitaleZorgGids</i>	<i>Products</i>
Website ICT & Health	<i>All news items related to apps</i>

Classification and categorization Classification

The authors determined whether apps were medical devices, based on the definition in the MDD, as the decision trees are also based on the definition in the MDD. This decision was based on the publicly available information on the app, most often on the website. This information often contained concise information on the app. No additional information on the app was requested from the manufacturer for the classification. Each app was classified by one assessor and checked by a second assessor. It was checked whether there was a CE-mark explicitly mentioned, either on the website, on pictures of the app or in the app itself, when downloaded and opened.

Results: Medical devices or not

In total, 271 apps were identified. Of these 271 apps, 56 (21 %) were considered as medical devices based on the available information. The remaining apps (79 %; 215 apps) were not considered to be medical devices, i.e. without a direct medical purpose. For example, an app only measuring heart rate, e.g. a sports app, is not considered as a medical device.

For four apps not classified as medical devices, a CE mark was identified. For 36 apps of the 56 apps classified as medical devices, CE-marks could not be found, it is possible that the CE mark has been applied, but this was not mentioned in the information assessed for this study [16].

The results of this study show that despite of a lot of guidelines and decision-making trees/step-by-step explanations etc., there are a lot of software

applications that in fact are medical devices, but does not have appropriate level of protection for customers (were not developed in accordance with medical device regulation) and at the same time there are software applications that were not correctly qualified as a medical devices by manufactures. Thus, we can conclude that the problem of qualification software applications as a medical device is still valid.

Summarizing the above mentioned, it looks like just simple explanation and guidances (which are only recommendation/information), issued separately by each country, is not enough for regulating the sphere of manufacturing software applications that are medical devices. Considering the global nature of this matter, specifics of the products, that could be downloaded online worldwide, and bearing in mind possible implication on human`s body, health and life, it sounds reasonable to develop and adopt international, legally binding regulation, that will cover building of software applications with medical purpose and to establish uniform rules for their qualifications and liabilities for non-compliance.

References:

1. Carroll, N., Travers, M. and Richardson, I. (2016), “Evaluating multiple perspectives of a connected health ecosystem”, 9th International Conference on Health Informatics (HEALTHINF), Rome, 21-23 February.
2. O’Leary, P., Carroll, N., Clarke, P. and Richardson, I. (2015), “Untangling the complexity of connected health evaluations”, IEEE International Conference on Healthcare Informatics2015 (ICHI 2015), Dallas, 21-23 October.
3. Richardson, I. (2015), “Connected health: people, technology and processes”, Lero Technical Report Series Lero-TR-2015-03, University of Limerick.
4. V Pashkov, A Kotvitska, A Harkusha/ Legal regulation of the production and trade of medical devices and medical equipment in the EU and US: experience for Ukraine // Wiadomości Lekarskie 2017;70 (3 pt 2):614-618.

5. Vitalii Pashkov, Andrii Harkusha: Certain aspects on medical devices software law regulation// Wiadomości Lekarskie 2016, tom LXIX, nr 6, p. 765-767.
6. Vitalii Pashkov, Nataliya Gutorova, Andrii Harkusha /Medical device software: defining key terms// Wiadomości Lekarskie 2016, tom LXIX, nr 6, p. 813-817.
7. N. Hutorova, V. Pashkov, A. Harkusha/ Virtual/augmented reality software in medical rehabilitation: key legal issues//Acta Balneologica. – 2018. –№. 2 (152). – 55-61
8. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. OJ L 169, 12.7.1993. Amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007. OJ L 247, 21.9.2007
9. FDA. Medical Device Overview. See at: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview#What%20is%20a%20medical%20device>
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>
11. Marion Lepmets / WHAT IS SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE? 23 Nov. 2016. See at: <https://softcomply.com/is-my-software-a-medical-device/>
12. EUROPEAN COMMISSION, DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, MEDICAL DEVICES: Guidance document; Qualification and Classification of stand-alone software, MEDDEV 2.1/6, July 2016
13. Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. See at: <https://www.fda.gov/media/80958/download>
14. Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs) v1.05, issued by Medicines & Health care products Regulatory Agency, UK.

See at: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-software-applications-apps>

15. Guide to Placing Medical Device Standalone Software on the Market, issued by Health Products Regulatory Authority, Ireland. See at: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/surg0040-guide-to-placing-medical-device-standalone-software-on-the-market-v1.pdf>

16. RIVM Letter report 2018-0083 A. van Drongelen et al. Apps under the medical devices legislation. See at: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0083.pdf>

Головащук Анна Петрівна
кандидат юридичних наук

ДОГОВОРИ В СФЕРІ НАДАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Договір як спосіб регулювання суспільних відносин використовується здавна. Договір виражає взаємну волю сторін, узгоджує їх дії у межах існуючих законодавчих норм.

У ст. 626 Цивільного кодексу України визначено, що договором є домовленість двох або більше сторін, спрямована на встановлення, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків [5].

Договору, як юридичному факту, властиві наступні ознаки: 1) у договорі дії сторін спрямовані на досягнення конкретних наслідків, що мають цивільно-правовий характер; 2) наявність у договірних відносинах волі контрагентів [1, с. 17].

За своєю правовою природою будь-який цивільно-правовий договір є правочином. Категорії «правочин» і «договір» співвідносяться між собою як загальне і часткове: кожний договір є правочином, але не кожний правочин є договором [4, с. 460]. Згідно з ч. 2 ст. 202 Цивільного кодексу України правочини можуть бути односторонніми та дво- чи багатосторонніми (договори).

Діючим цивільним законодавством України визначено порядок укладення договорів, їх зміст, виконання і відповідальність за невиконання або неналежне виконання договору. Укладаючи цивільно-правовий договір сторони зобов'язані дотримуватись вимог чинного законодавства.

Із розвитком науки та технологій з'являються нові суспільні відносини, які регулюються договорами, що не передбачені цивільним законодавством України. Зокрема, такими є договори у сфері допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ). Договори які укладаються для регулювання відносин з ДРТ є новими для права України. Через відсутність правового регулювання цих договорів виникає питання чи можуть суб'єкти правовідносин з ДРТ укладати

такі договори? Чинне цивільне законодавство України дозволяє укласти договір, який не передбачений актами цивільного законодавства, але відповідає загальним засадам цивільного законодавства тобто, існує свобода договору [5].

Свобода договору припускає також свободу вибору контрагента й свободу вибору умов договору і свободу учасників у виборі виду договору. Незважаючи на свободу договору, він повинен відповідати обов'язковим для сторін правилам, встановленим законом чи нормативними актами, що діють у момент його укладання [3, с. 198].

Зазначимо, що в залежності від того які методи ДРТ будуть застосовуватись суб'єкти правовідносин з ДРТ можуть укладати різні договори, деякі з яких ми пропонуємо розглянути нижче.

Для регулювання правовідносин з надання медичних послуг методами ДРТ укладається договір про надання медичних послуг. Сторонами цього договору є потенційні батьки і заклад охорони здоров'я, де проводитимуться відповідні допоміжні репродуктивні технології. Цей договір можна визначити як двосторонній, оплатний, консенсуальний цивільно-правовий договір.

У зарубіжних країнах у правовідносинах з сурогатного материнства, крім закладу охорони здоров'я, бере участь посередник, з яким укладається договір на надання низки послуг потенційним батькам. Таким чином, відбувається розподіл функцій між різними учасниками ДРТ, а саме: заклад охорони здоров'я надає медичні послуги; посередник надає організаційні та консультативні послуги; адвокат надає юридичні послуги [2, с. 184].

У правовідносинах з сурогатного материнства укладається договір, сурогатного материнства. Сторонами цього договору є сурогатна матір і потенційні батьки.

За своєю структурою, договір що укладається при сурогатному материнстві матиме такі складові: назва договору; інформація про сторони договору; роз'яснення термінів і понять, які вживаються у договорі; інформація про ризики та характер медичної послуги; предмет договору; права і обов'язки сторін; відповідальність сторін; ціна договору; строк договору; умови розірвання

договору; інші умови; реквізити сторін. Предмет договору сурогатного материнства складається з дій. Ціну договору при не комерційному сурогатному материнстві складають лише обов'язкові поточні витрати, що включають в себе оплату усіх медичних заходів та консультацій, необхідних ліків, харчування, проживання (за необхідності) сурогатної матері, придбання для неї одягу, транспортні затрати та інші видатки, що можуть виникнути під час програми сурогатного материнства. При комерційному сурогатному материнстві, крім зазначених вище витрат, сурогатній матері також сплачується грошова компенсація.

Для регулювання правовідносин з донорства репродуктивних клітин укладається договір донорства гамет. Сторонами цього договору є донор та заклад охорони здоров'я, де проводитиметься донорство. Договір донорства гамет є двостороннім, відплатним, консенсуальним договором.

Для регулювання відносин з кріоконсервації репродуктивних клітин та ембріонів укладається договір про зберігання гамет та ембріонів. Сторонами цього договору є потенційні батьки та заклад охорони здоров'я, де зберігатимуться репродуктивні клітини та ембріони. Предметом цього договору є зберігання репродуктивних клітин або ембріонів наданих потенційними батьками. Зазначений договір є строковим, сторони визначають протягом якого часу зберігатимуться репродуктивні клітини та ембріон. Цей договір є двостороннім, відплатним, консенсуальним, строковим [2, с. 188].

Із зазначеного вище можемо визначити, що для регулювання відносин при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій використовується договір. Саме договір дозволяє сторонам врегулювати усі питання щодо застосування ДРТ. У залежності від того який вид ДРТ був обраний сторони будуть укладати відповідний договір.

Список використаних джерел:

1. Вавженчук С. Я. Договірне право: навч. посібник. – К.: КНЕУ. – 2011. – 585 с.
2. Головащук А. П. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій: дис. ... кандидата юр. наук: 12.00.03 / Головащук Анна Петрівна. – К., 2017. – 258 с.
3. Доліненко Л. О., Сарновська С. О. Цивільне право України: навч. посібник для студ. вищ. навч. закладів. – К.: МАУП. – 2005. – 384 с.
4. Харитонов Є. О., Старцев О. В. Цивільне право України: підручник. 2-е вид, перероб. і доп. – К.: Істина. 2007. – 816 с.
5. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV (із змінами та доповненнями). Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.

Гоменюк Анастасія Олександрівна,
аспірантка, молодший науковий співробітник
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України
науковий керівник:
кандидат юридичних наук Кашинцева Оксана Юріївна

ДОДАТКОВА ОХОРОНА ВИНАХОДІВ У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ: ОСНОВНІ НОВЕЛИ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ТА ПРОБЛЕМИ ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

Актуальність. 16 серпня 2020 року набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» № 816-IX (далі – Закон) [1]. Серед основних новел, що впроваджуються Законом до національного законодавства, є імплементація принципово нового механізму додаткової охорони винаходів. В умовах відсутності спеціального підзаконного нормативного акту, який би деталізовано регламентував застосування даного механізму, дослідження проблематики його подальшого застосування є вкрай важливим і нагальним.

Ступінь досліджуваності проблеми. Окремі питання імплементації норм європейського законодавства та Угоди про асоціацію досліджували Ю.Капіца та О.Кашинцева, однак деталізовано аналіз законодавчих змін після завершення патентної реформи наразі не здійснювався.

Мета дослідження. Метою дослідження є аналіз основних змін національного патентного законодавства у частині додаткової охорони винаходів та можливих проблем, що можуть виникнути у ході їх застосування.

Сутність дослідження. До здійснення реформи патентного законодавства Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» передбачав, що строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням

власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років [2]. Окрім даної норми, українське законодавство більше не містило будь-якої деталізації вимог та обмежень щодо продовження терміну дії патенту, що у свою чергу створювало суттєву невизначеність та відкривало поле для певних зловживань правом на продовження строку чинності патенту.

Натомість новий Закон замість продовження терміну дії патенту застосовує європейський підхід та впроваджує новий вид прав *sui generis*, які передбачають додаткову охорону лікарського засобу, що засвідчуються відповідним сертифікатом. Так, Закон впроваджує формулу для розрахунку строку такої охорони, що відповідає європейській практиці, обмежує обсяг охорони та встановлює вимоги щодо процедури подання клопотання про додаткову охорону заявником. Отож, розглянемо основні вимоги, що стосуються регулювання додаткової правової охорони винаходів у сфері фармації як права *sui generis*, та можливі проблеми, що можуть виникнути при застосуванні запроваджених норм на практиці.

Перш за все, частина перша статті 27-1 нової редакції Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» визначає об'єкт винаходу, що може отримати правову охорону. У сфері фармації це активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу. При цьому право на додаткову охорону «прив'язане» до продукту (активного фармацевтичного інгредієнту або сукупності фармацевтичних інгредієнтів) та його застосування як лікарського засобу (згідно з дозволом компетентного органу).

Попри те, що подібне законодавче визначення дещо конкретизує вимоги до патенту, який підлягає додатковій охороні, все ж на практиці ця норма може викликати ряд питань. Так, відповідно до законодавства ЄС права на додаткову охорону обмежені базовим патентом та дозволом на використання лікарського засобу – і саме щодо визначення об'єкта цієї охорони склалася чи не найбільша європейська судова практика в частині застосування сертифікатів додаткової

охорони. Наприклад, Європейський суд справедливості у справі C-422/10 (Georgetown) дійшов до висновку, що Регламент Ради (ЄЕС) № 1768/92 від 06.05.2009 року щодо свідоцтв додаткової охорони для лікарських засобів забороняє надання сертифіката для активних інгредієнтів, що не зазначені у формулі базового патенту [3]. Тобто лікарський засіб, на використання якого отримано дозвіл компетентного органу, має бути повністю композиційно ідентичним формулі винаходу.

Попри значний досвід застосування сертифікатів додаткової охорони в Європі та наявність широкої судової практики з цього питання, досі точаться суперечки, викликані вищезгаданим висновком Європейського суду справедливості. Зокрема вони стосуються таких питань, як поширення додаткової правової охорони на іншу форму лікарського засобу від тієї, що зазначена у дозволі (наприклад, у дозволі вказана лише ін'єкційна форма застосування, а винахід охоплює і таблетовану) або яким чином вирішувати питання додаткової охорони лікарського засобу, на який отримано патент за формулою Маркуша (тобто коли патентується родова структурна формула і конкретні інгредієнти точно не вказуються). Інше питання, щодо якого точаться дискусії, полягає у тому, чи підпадає під додаткову охорону допоміжна речовина (патент на комбінацію із допоміжною речовиною, наприклад, ад'ювантом), якщо остання не має самостійного терапевтичного ефекту, про який було б зазначено в дозволі на продаж лікарського засобу.

Враховуючи попередній національний досвід звичайного продовження строку дії патенту, при якому проблема визначення об'єкту та обсягу додаткової охорони була відсутня, вирішення вищевказаних питань є вкрай важливим для формування подальшої сталої та справедливої практики.

Серед інших новацій Закон впроваджує вимогу, згідно з якою отримання додаткової охорони можливе лише у разі якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення лікарському засобу у цивільний обіг в Україні було подано протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні. Тобто заявник при поданні клопотання має додати документи,

що засвідчують факт подання ним такої першої заяви будь-де у світі. Вочевидь, такими документами можуть бути засвідчена копія заяви на реєстрацію лікарського засобу із відміткою відповідного органу про її отримання та письмова декларація заявника, в якій він стверджує, що ця заява на реєстрацію препарату була найпершою. Так само виникає питання щодо встановлення відповідності змісту заяви, що була подана вперше у світі, реєстраційним матеріалам лікарського засобу в Україні.

При цьому, в Законі відсутня вказівка щодо обов'язку перевірки достовірності наданих даних патентним органом. Якщо все ж вважати, що ця задача покладена на орган, що приймає рішення про видачу сертифіката додаткової охорони, то необхідно принаймні на рівні підзаконного акту чітко регламентувати процедуру здійснення експертизи матеріалів, що додаються до клопотання. Вочевидь, ці питання виходять за межі компетенції патентного відомства, у зв'язку з чим було б доцільно розглянути можливість подання відповідних запитів до відповідного органу, що належить до сфери відання Міністерства охорони здоров'я з метою верифікації наданої заявником інформації.

Інший шлях – перекладення обов'язку забезпечення дотримання даної вимоги під відповідальність заявника. У такому разі Укрпатент не зобов'язаний здійснювати детальну перевірку наданих відомостей, однак подання недостовірних даних буде підставою для оскарження рішення щодо видачі сертифікату додаткової охорони з боку третіх осіб.

Зазначені проблемні питання чітко демонструють необхідність прийняття відповідного підзаконного нормативного-правового акту, який з урахуванням національних інтересів та європейського досвіду буде чітко регламентувати порядок розгляду клопотання про додаткову охорону: як в частині процедури розгляду, так і деталізації матеріальних вимог. На жаль, станом на сьогодні єдиним підзаконним актом, що регулював порядок продовження строку дії патенту на винахід був виданий у 2002 році наказ Міністерства освіти і науки України «Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії

патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу», який містить лише загальні вимоги, що носять радше рамковий характер для перевірки будь-яких заяв і наданих у них відомостей [4]. Натомість задля забезпечення ефективної імплементації нових норм у сфері регулювання додаткової охорони лікарських засобів має бути розроблений значно більш ґрунтовний документ, який слугуватиме дороговказом для експерта при прийнятті рішення.

Поза тим чинне національне законодавство містить ще одну новелу, яка є таким самим викликом для Європи, як і для України. Так, Україна однією з перших імплементувала положення Регламенту (ЄС) № 2019/933 Європейського Парламенту та Ради щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів, який передбачає винятки з порушень прав, що надаються сертифікатом додаткової охорони. Так, відповідно до частини 6 статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» не визнається порушенням прав на винахід його використання протягом строку додаткової охорони шляхом:

- виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;

- виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу не раніше ніж за шість місяців до закінчення строку додаткової охорони з метою його зберігання для введення в обіг після закінчення строку додаткової охорони, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, і його зберігання не раніше зазначеного строку [1].

Зазначена норма спрямована на забезпечення можливості якнайшвидшого виходу генеричних версій препаратів на національний ринок та розвитку

національного фармацевтичного виробника, який відтепер матиме змогу набагато раніше запустити виробництво препарату для експорту. Ця норма має ряд запобіжників, які покликані унеможливити будь-які зловживання з боку третіх осіб. Так, виробник зобов'язаний наносити на продукт, що виготовляється з метою експорту, інформаційне маркування "UA Export/Для експорту", письмово повідомити патентний орган і власника сертифіката додаткової охорони про такий намір не пізніше, ніж за три місяці до початку використання винаходу, тощо. Попри це навіть європейські дослідники звертають увагу на невизначеність обсягу поняття «дії, які є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу або його зберігання» [5]. В умовах відсутності достатньої практики досить складно спрогнозувати, як широко буде тлумачитися таке використання – і вочевидь це вже питання майбутньої судової практики.

Серед іншого, ефективне застосування зазначених винятків напряму залежить від особливостей реєстраційних процедур. Так, наразі Закон України «Про лікарські засоби» містить так звану патентну ув'язку: у державній реєстрації препарату 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 [6]. Враховуючи складність та специфіку концепції додаткової охорони довести реєстраційному органу відсутність можливих порушень прав власника сертифіката додаткової охорони з боку заявника-генерика може бути досить складно, і вірогідність отримання відмови у такому випадку є досить високою. Таким чином, попри те, що у виробника буде можливість почати виробництво препарату за 6 місяців до закінчення строку додаткової охорони, по його завершенню він все одно не матиме можливості одразу розпочати його реалізацію. Тобто без відображення відповідних змін у законодавстві про лікарські засоби ефективність запровадженого винятку з прав додаткової охорони буде знівельована.

Висновки. Внесення змін до законодавства у частині додаткової охорони винаходів у сфері фармації диктує необхідність розробки деталізованого

підзаконного акту, що регламентуватиме процедуру розгляду клопотання про додаткову охорону та міститиме ряд приписів матеріального характеру в частині визначення підходів щодо об'єкта та обсягу такої охорони. Розробка відповідного документу має здійснюватися на основі досвіду Європейського Союзу, вітчизняного наукового доробку та з урахуванням національних особливостей фармацевтичного ринку.

Список використаних джерел:

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України від 21.07. 2020 р. № 816-IX // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>.

2. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/ed20200816#Text>.

3. Капіца Ю. М. Сертифікат додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження строку чинності патенту на винахід в Україні// Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2016. – №5. – С. 49–56.

4. Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу: Наказ Міністерства освіти і науки України від 13.05.2002 № 298 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02#Text>

5. Lovells H. EU SPC Manufacturing Waiver Now in Force [Електронний ресурс] // LEXOLOGY. – 2019. – Режим доступу: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=9600b355-a8d5-4e36-a7e2-856653bee703&fbclid=IwAR1rGLZpQ1DocAXlf4d4kiDXqyfVlQ2c6NGyLIURbbLdSaIKagPyzAwOdQI>.

6. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.

Демченко Іван Сергійович
кандидат юридичних наук
викладач кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного університету імені О.О.Богомольця

ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПОЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ У КОНТЕКСТІ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЛІКАРІВ ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19

Станом на 09 вересня 2020 року, в Україні пандемія COVID-19 забрала життя 2979 осіб. [1] Пандемія COVID-19 стала випробуванням для національних систем охорони здоров'я на предмет того, чи готові відповідні заклади охорони здоров'я прийняти та забезпечити належну та якісну допомогу тим, хто її потребує. Більше того, пандемія COVID-19 підняла, чи, подекуди, загострила такі суспільні питання як: питання організаційного характеру (в Україні триває реформи національної системи охорони здоров'я, і частина, пов'язана з захистом населення від інфекційних захворювань перебуває на початку становлення, після фактичного повного переформатування); недофінансування галузі охорони здоров'я, зневага до роботи лікарів (що проявляється через низький рівень оплати праці, відсутність засобів індивідуального захисту, тощо); довіра населення до владних інститутів (попереджувальних заходів, рішень пов'язаних з введенням карантину, тощо).

Одним із заходів, що були здійснені на нормативно-правовому рівні для забезпечення надання медичної допомоги при COVID-19, стало закріплення практики застосування:

- 1) незареєстрованих лікарських засобів, та
- 2) лікарських засобів поза призначенням.

Застосування незареєстрованих лікарських засобів (незареєстровані – означає, що такі лікарські засоби не пройшли процедуру державної реєстрації в Україні. Проте, такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,

Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні) було можливе і до початку пандемії COVID-19. Детальна процедура ввезення та подальшого застосування незареєстрованих лікарських засобів регламентована у Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. [2]

У контексті нашого дослідження, ми акцентуємо увагу лише на застосуванні лікарських засобів поза призначенням. Застосування лікарських засобів поза призначенням – це застосування лікарського засобу за показаннями, які не затверджені державним регуляторним органом (в Україні таким органом є Міністерство охорони здоров'я України, надалі – МОЗ України) та/або не містяться у інструкції по застосуванню. Схоже визначення надає і ЕМА – це застосування лікарського засобу за непідтвердженими показаннями чи для непідтвердженої вікової групи, дозуванні чи способі введення. [3] Або – застосування лікарських засобів поза призначенням це будь-яке свідоме застосування дозволеного до застосування продукту, що не визначено умовами реєстраційного посвідчення (український термін, що відповідає терміну *marketing authorisation* – прим. Автора) та, відповідно здійснюється не у відповідності до інструкції для медичного застосування лікарських засобів (український термін, хоча в оригіналі йде мова про *SmPC* – *summary of product characteristics* – характеристика лікарського засобу). [4, р.7] У контексті COVID-19, закріплення практики застосування лікарських засобів поза призначенням зумовлено тим фактом, що до теперішнього часу відсутній єдиний стандарт (підхід) до лікування як в Україні, так і інших країнах світу. Лише ЕМА схвалила застосування препарату Ремдесевір для лікування COVID-19. Однак, у різних країнах використовуються різні комбінації лікарських засобів у різних дозуваннях та способах прийому для різних груп пацієнтів.

17 березня 2020 року до Основ законодавства України про охорону здоров'я (надалі – Основи) були внесені відповідні зміни, які дозволяють застосування лікарських засобів поза призначенням до 1 січня 2021 року. Зокрема,

застосування лікарських засобів поза призначенням має здійснюватися відповідно до таких вимог (ч. 4, ст. 44 Основ): в інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19); згідно з протоколом надання медичної допомоги (Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»[5], надалі – Протокол надання медичної допомоги); за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання (ч. 2 ст. 44 Основ – вимога щодо письмової згоди та її змісту); можуть застосовуватися зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.

Більше того, у розвиток зазначених положень, відповідно до вимог ч. 5, ст. 44 Основ, МОЗ України був затверджений Порядок призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). [6] Відмічаємо, що у контексті застосування лікарських засобів поза призначенням (показання, протипоказання, особливості клінічних ситуацій, характеристики груп пацієнтів, дозування, тривалості курсів лікування та інша клінічна інформація) даний Порядок відсилає до положень вже згаданого Протоколу надання медичної допомоги.

Застосування лікарських засобів поза призначенням з метою задоволення інтересу лікування особи, хворої на COVID-19, означає, що питанню безпеки / ефективності надається менша значимість. Це є класичним прикладом медичного втручання, пов'язаного з ризиком. Однак, навіть такий ризик, повинен відповідати встановленим вимогам (насамперед вимогам статті 42 Основ). Акцентуємо увагу на такій вимозі, що безпосередньо стосується застосування лікарських засобів поза призначенням, яка, на наш погляд, має суттєве значення для досліджуваного

питання: застосування лікарських засобів поза призначенням виключно за переліком та у порядку, згідно з Протоколом надання медичної допомоги.

Протокол надання медичної допомоги містить наступні лікарські засоби, які є зареєстрованими в Україні: Гідроксихлорохін (або препарати на основі хлорохіну), Тоцілізумаб та Озельтамівір (що рекомендується для лікування дітей з підозрою або підтвердженим захворюванням COVID-19 при коінфекції вірусу грипу) Такі препарати як Фавіпіравір, Ремдесевір є незареєстрованими в Україні. Також, Протокол надання медичної допомоги передбачає застосування антибіотиків або протигрибкових засобів відповідно до локальної епідеміології.

Вже відзначали, що лише один лікарський засіб, що є незареєстрований в Україні (Ремдесевір) не має показання щодо лікування COVID-19. Отже, будь-яке застосування інших вищезазначених лікарських засобів буде застосуванням поза призначенням.

Спосіб застосування та дози. Щодо Гідроксихлорохіну (Плаквеніл ®) інструкція передбачає застосування мінімальної ефективної дози, яка не повинна перевищувати 6,5 мг/кг/добу (у розрахунку на ідеальну, а не фактичну масу тіла хворого) та становити або 200 мг, або 400 мг на добу. [7] Протокол надання медичної допомоги передбачає, при необхідності, можливість лікування гідроксихлорохіном, якщо немає протипоказання: 400 мг при підозрі/діагнозі; 400 мг через 12 годин; надалі 200 мг двічі на день до 5 днів. Пропонований спосіб та рекомендована доза у перший день (фактично – 800 мг!) – суттєво відрізняється від визначеної у інструкції для медичного застосування Плаквенілу при лікуванні ревматоїдного артрити. Щодо Тоцілізумабу (Актемра ®) – для цього препарату встановлені особливі спосіб застосування, дозування, корекції дози при зміні лабораторних показників. [8] Протокол надання медичної допомоги, у випадку погіршення стану пацієнта, при загрозі тяжкого перебігу та швидкого прогресування захворювання допускає застосування у дозах значно більших, ніж містяться в інструкції щодо лікування ревматоїдного артрити.

На початку цієї публікації ми підкреслили суспільні питання, які стали на порядку денному через пандемію COVID-19. Однак одне питання, свідомо не було

зазначено. Мова йде про питання відповідальності лікарів під час застосування лікарських засобів поза призначенням при лікуванні пацієнтів з COVID-19. З моральної точки зору, лікарі які працюють в інфекційних відділеннях вітчизняних закладів охорони здоров'я, у вкрай важких умовах, заслуговують на всіляку підтримку та заохочення. Проте, оскільки основою медичної діяльності є принцип індивідуальної відповідальності лікаря за прийняті клінічні рішення – питання можливої відповідальності залишається. Гарантією захищеності лікарів є суворе дотримання: загального обов'язку допомагати та інших деонтологічних обов'язків; положень чинного законодавства – насамперед положень щодо загальних умов медичного втручання, згоди на медичне втручання (з обов'язковим доведенням до пацієнта (його законного представника) інформації про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати). У частині застосування лікарських засобів поза призначенням – дотримання вимог Протоколу надання медичної допомоги.

Список використаних джерел:

1. Коронавірус в Україні. Офіційний інформаційний портал Кабінету Міністрів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://covid19.gov.ua/>
2. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України №237 від 26 квітня 2011 року (з змінами). Офіційний вісник України. 2011. № 63. стор. 24, стаття 2508.
3. European Medicines Agency. Off-label use. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/label-use>
4. Weda M., et al. Study on off-label use of medicinal products in the European Union. // European Union, 2017. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf

5. Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»: затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України №762 від 02 квітня 2020 року (з змінами). // Еженедельник «Аптека». – 2020. - №13.

6. Порядок призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19): затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України №1482 від 30 червня 2020 року. *Офіційний вісник України*. 2020. № 56. ст. 1771.

7. Плаквеніл ® (Plaquenil). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/dec/273451/>

8. Актемра® (Actemra®). [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/dec/264817/>

Дубицька Наталія Тарасівна
адвокат, PhD
дослідник Прикарпатського національного університету
імені Василя Стефаника
Юридичний інститут
Кафедра цивільного права

ДЕЯКІ КОЛІЗІЙНІ АСПЕКТИ ПРИВАТНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН НЕМАЙНОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Донедавна, у своїх наукових працях, дослідники доволі небагато говорили про немайнові аспекти відповідальності у приватному праві, а то й не піднімали цю тему взагалі. Тому, назріла проблема, по-перше, дослідити це явище в українській правовій науці, а по-друге – дати авторське визначення і, зрештою, визначити детермінанти меж відповідальності у приватному праві.

На сьогодні є чимало нормативно-правових актів, присвячених правовому регулюванню особистих немайнових прав Людини в сфері охорони здоров'я. Серед них: Конвенції про права людини в біомедицині (Convention on Human Rights and Biomedicine. DIR/JUR (96), 14, Strasbourg 1996) відомості про стан здоров'я людини визнає складовою права на повагу до приватного життя (ст. 10) та охороняється також положеннями Європейської конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (ст. 8).

Серед вітчизняних також : Основи законодавства про охорону здоров'я від 19.11. 1992 № 2801 у первинній редакції із змінами і доповненнями, який є інкорпорованим актом. Є також чимало спеціальних нормативно-правових актів, присвячених захисту прав і свобод Людини у сфері охорони здоров'я. Однак, все ще не вирішеними залишаються чимало колізійних питань на практиці, зокрема, і проблема визначення моральної шкоди

Особливість цивільної відповідальності проявляється також у одній із її форм, а саме способі та порядку відшкодування моральної шкоди. З цього приводу погляди науковців є неоднозначними. Так, адже в Україні не лише не передбачено чітких методик нарахування розміру моральної шкоди, а й навіть

бодай нижньої чи верхньої межі, як орієнтирів, що і мотивує суд в процесі визначення розміру відшкодування моральної шкоди враховувати основоположні цивілістичні засади розумності та справедливості. Причому моральна шкода відшкодовується незалежно від майнової шкоди, яка підлягає відшкодуванню, та не пов'язана, головним чином, з розміром цього відшкодування.

Як правило, нарахований розмір моральної шкоди підлягає відшкодуванню одноразово, якщо інше не встановлено договором або законом. Для прикладу, скажімо, моральна шкода, завдана каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я, відшкодовується шляхом здійснення щомісячних платежів.

Як відомо, формула Ерделевського була детермінантом формування розміру моральної шкоди досить довгий час. Але ця матриця так і не стала тою основоположною підвалиною для визначення суми відшкодування ані в судовому порядку, ані в науковій сфері. І це не випадково. Адже на сьогодні все ще не вирішеною залишається проблема: як визначати межі розміру моральної шкоди.

В судовій практиці досить часто виникають питання, що пов'язані з розміром відшкодування моральної шкоди. Незважаючи на такі практичні неоднакові позиції, Цивільний кодекс України (далі – ЦК України) залишає питання про встановлення розміру відшкодування моральної шкоди без належного правового врегулювання. За загальним правилом, моральна шкода відшкодовується грошми, іншим майном або в інший спосіб. Що стосується розміру грошового відшкодування моральної шкоди, то законодавець зазначає, що його визначає суд 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, що мають істотне значення. Можна прийти до висновку про те, що при

встановленні розміру такого відшкодування ні суд, ні сторони не матимуть жодних законодавчих підстав для його визначення.

Способами захисту цивільних прав та інтересів можуть бути:

1. визнання права;
2. визнання правочину недійсним;
3. припинення дії, яка порушує право;
4. відновлення становища, яке існувало до порушення;
5. примусове виконання обов'язку в натурі;
6. зміна правовідношення;
7. припинення правовідношення;
8. відшкодування збитків та інші способи відшкодування майнової шкоди;
9. відшкодування моральної (немайнової) шкоди;
10. визнання незаконними рішення, дій чи бездіяльності органу влади Автономної Республіки Крим або органу місцевого самоврядування, їхніх посадових і службових осіб.

Слід резюмувати, очевидно, й те, що обидві тези про правові підстави для існування та розмежування різноманітних видів ризиків мають в свою чергу прагматично та теоретично недосконалі та незавершені формулювання, які в свою чергу потребують уточнення, перегляду. Нові методологічні конструкції виникають “на горизонті” формулювання теоретико-правових дискусій та відображаються у модерному “техніко-юридичному” світогляді. Останнє, позаяк, відображається у сталому зв'язку із принципом “повного відшкодування” цивільної відповідальності

Традиційно в українській цивілістичній науці виокремлюють три основні групи зобов'язань (йдеться про немайнові):

- 1) послуги лікарів;
- 2) такі, що виступають в якості доповнення до майнового (оренди житла із зобов'язанням повернення не пізніше певної години і не створювати шуму або до речового права;

3) непоіменовані зобов'язання (не грати в карти, не відвідувати розважальних закладів).

В науці приватного права стала усталеною вже позиція про формування теорії дихотомії права, де викристалізованих, „чистих” правовідносин не існує. Ті чи інші ситуації вимагають часто застосування цілої низки норм, і це виправдано з огляду на необхідність більш точної кваліфікації правопорушення. В юридичній системі координат права, як видається, ядром або серцевиною виступає все ж таки основоположний норматив „добросовісність, справедливість, розумність”. На нашу думку, цей засадничий людиноцентристський постулат мав би бути тим детермінантом, який формує „межі” відповідальності у приватному праві

Вважаю досить послідовною тезу про те, що і договірна, і деліктна відповідальність може поєднуватися в рамках одного виду правовідносин. В цьому аспекті доречно буде наголосити про межі відповідальності, адже саме завдяки цьому приклад яскраво простежується (симбіоз) пріоритет договірної відповідальності (якщо в договорі передбачено більший розмір та обсяг збитків, то застосовуються договірні санкції), якщо ж у договорі не передбачено було межі відповідальності, то підлягатимуть використанню ті рамки, які будуть доведені у судовому порядку.

Здавалося б усе просто – аж ніяк! Перед нами часто постають багато проблем на практиці. Це пов'язано і з відсутністю чіткої регламентації визначення формули розміру моральної шкоди, і немає єдиного підходу до встановлення тієї межі розміру та обсягу матеріальної шкоди, інших витрат (проценти за користування чужими грошима, інфляційні витрати тощо, компенсаційні витрати).

Таким чином, на сьогодні є нагальна потреба встановити на законодавчому рівні нормативи визначення як моральної шкоди, так і визначення меж матеріальної шкоди. Пропоную визначити єдину матрицю такої дуалістичної моделі, яка б була універсальною і в сфері договірних відносин, і в спектрі деліктних.

Ці проблемні аспекти правового регулювання меж відносин відповідальності у приватному праві потребують подальшого наукового дослідження у спектрі аналізу праволюдських проблем

Список використаних джерел:

1. Конституція України: Закон України в редакції від 01.01.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>;
2. Цивільний кодекс: Закон України в редакції від 16.08.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>;
3. Хозяйственное право Украины: Учебник / Под ред. А.С.Васильева, О.П.Подцерковного. - 3-е изд., перераб. и доп. - Х.: Одиссей, 2008. - 488 с.

Дутко Альона Олександрівна
кандидат юридичних наук, доцент кафедри цивільно-правових дисциплін
Львівського державного університету внутрішніх справ

Павлів Марія Степанівна
завідувачка юридичним відділенням
Відокремленого структурного підрозділу Технологічний коледж
Національного університету «Львівська політехніка»

ОСОБЛИВОСТІ ЗАХИСТУ ЦИВІЛЬНИХ ПРАВ ТА ІНТЕРЕСІВ ВРАЗЛИВИХ ВЕРСТВ НАСЕЛЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКИМ СУДОМ З ПРАВ ЛЮДИНИ

Права всіх вразливих верств населення, перш за все, захищаються Конституцією України, законами та підзаконними актами України. Йдеться про національний захист прав людини, що складає перший (основний) рівень захисту прав. Після ратифікації Європейської конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – ЄКПЛ) наші громадяни отримали можливість захисту своїх прав і на міжнародному рівні – в Європейському Суді з прав людини.

ЄКПЛ не називає окремо специфічні права вразливих верств населення, не встановлює особливий порядок розгляду заяв. Тому права та свободи таких заявників захищаються у звичайному порядку, але за умови врахування стану особи, що потребує захисту. Традиційно до вразливих груп населення відносять: людей похилого віку, хворих, жінок, дітей, представників різного роду меншин, а також осіб, що тимчасово потребують захисту. Проаналізуємо особливості захисту прав окремих з них.

Право на охорону здоров'я та тісно пов'язані з ним інші права закріплено в основних міжнародних документах, прийнятих ООН, що стосуються прав і свобод людини та громадянина. На усіх рівнях створено спеціальні організації, що безпосередньо покликані розробляти стандарти у сфері охорони здоров'я. Основною організацією є ВООЗ, яка займається заходами, що спрямовані на

досягнення найвищого рівня здоров'я у глобальному масштабі. Серед основних документів, прийнятих ВООЗ, визначають Декларацію про розвиток прав пацієнтів у Європі 1994 р., в якій закріплено основні права людини та людські цінності, зокрема, право на повагу до своєї особи, самовизначення, збереження своїх таємниць, інформацію про хворобу та методів її лікування, згоду на медичне втручання.

Треба констатувати той факт, що в Україні наразі не створено ефективної системи контролю за умовами життя незахищених громадян, станом здоров'я та процесом лікування. Як зазначається, існують випадки, коли пацієнту важко отримати історію своєї хвороби, не говорячи вже про можливість реального захисту своїх прав у сфері охорони здоров'я, відсутня статистика про лікарські помилки [1]. Для прикладу можна навести справу «Петухов проти України» (остаточне рішення від 21.01.2011 р.) [2]. Суд за цією справою визнав порушення ст. 3 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод з боку представників влади України за фактом ненадання адекватної медичної допомоги. Було встановлено, що заявник не отримував належної медичної допомоги, медична документація була поганої якості.

Отже, першу групу осіб, що потребують захисту від дискримінації, становлять хворі громадяни. Серед них – хворі на ВІЛ/СНІД, туберкульоз, невиліковно хворі на рак та ін.

Перші випадки захворювання на ВІЛ/СНІД були виявлені ще на початку 80-х рр. минулого століття. Поширення хвороби, безсилля людства перед нею призвели, на думку дослідників, до епідемії цієї хвороби на території деяких країн, в тому числі й в Україні.

Попри всі вжиті на державному рівні заходи, можна все ж відмітити високий рівень дискримінації ВІЛ-позитивних та хворих на СНІД. Існує упереджене, негативне ставлення до цієї категорії громадян. Свідомо чи несвідомо суспільство проводить політику знецінення людей, які живуть або асоціюються з ВІЛ/СНІДом. Хворі намагаються приховати свою недугу від членів сім'ї та знайомих, колег по роботі або навчанню. Зазначається, що острах

бути відкинутим суспільством не дає можливості таким людям звернутися до установ здоров'я, де вони мали б можливість отримати належне лікування [1].

Дискримінація людей, що живуть з ВІЛ/СНІДом, або таких, кого підозрюють у наявності такої недуги, є порушенням прав людини. Частіше всього порушуються такі права: вільний доступ до ефективних та обґрунтованих профілактичних послуг; доступність повноцінного лікування; правові гарантії щодо вибору місця проживання та міграції; пошук у разі необхідності притулку; право на працю в таких умовах, коли враховується статус ВІЛ-інфікованого; шлюб та створення сім'ї; доступність освіти ВІЛ-інфікованих дітей; достатній життєвий рівень, необхідний для збереження здоров'я; свободу від катувань, жорстокого, нелюдського та такого, що принижує гідність, поводження чи покарання. Гарантування та дотримання прав хворих та інфікованих на ВІЛ/СНІД надасть можливість зробити доступними медичні послуги; особливим чином врахувати потреби менш захищених – жінок і дітей; розгорнути масовану профілактичну роботу в суспільстві.

Європейський Суд вказав, що повага таємниці даних про здоров'я людини є найважливішим принципом правових систем всіх учасників Конвенції. Важливо не тільки поважати особисте життя хворих, але і зберігати їх довіру до лікарів і служби здоров'я в цілому. Без такого захисту потребуючі медичної допомоги можуть утриматися від надання особистої або інтимного характеру, необхідної для належного лікування, і навіть від звернення за такою допомогою, тим самим ставлячи під загрозу своє власне здоров'я, а в разі заразних хвороб і здоров'я суспільства. Тому внутрішнє законодавство повинно надавати гарантії для запобігання поширенню або розголошенню відомостей про здоров'я людини. Вищеназвані міркування особливо важливі щодо захисту таємниці відомостей ВІЛ-інфікованих. З огляду на те що відомості ВІЛ-інфікованих носять дуже делікатний і особистий характер, будь-які державні заходи, спрямовані на поширення або розголошення таких відомостей без згоди пацієнта, ретельно досліджуються Судом, так само як і гарантії, призначені для ефективного захисту. У той же час Суд допускає, що інтереси пацієнта і всього суспільства в

цілому щодо захисту таємниці медичних відомостей можуть поступитися за своєю значимістю інтересам розслідування і покарання злочинів і забезпечення гласності судочинства, якщо доведено, що такі інтереси мають більш істотне значення.

Дуже рідко в практиці Європейського Суду ставиться питання про захист прав невиліковно хворих. Права невиліковно хворих людей або людей, життєвий прогноз яких є невтішним, виражаються в такому: отримувати допомогу яка позбавила б їх болю; сприяти утвердження у хворого життєствердної позиції та адекватного ставлення до смерті; навчити членів сім'ї пацієнта надавати належну допомогу; за можливості поліпшувати якість життя; отримання допомоги, за бажанням, вдома; отримання медичної інформації про хворобу та її наслідки; визначення довіреної особи, яка прийматиме рішення щодо її здоров'я та надання медичної допомоги. Основну масу невиліковно хворих складають хворі зі злоякісними пухлинами. Дослідники відмічають різке збільшення захворюваності населення на рак в Україні, складність своєчасної діагностики, високу вартість та складність лікування, перерозподіл вікових показників на молодші групи [1]. У цих умовах необхідно забезпечити право хворих на повноцінне життя, коли забезпечується їх цінність та гідність, рання діагностика та спеціальне лікування, поліпшення якості життя, реабілітацію, паліативну допомогу та адекватне знеболення. На міжнародному рівні прийнято цілу низку документів, що закріпили статус онкохворих: Декларація прав онкологічного профілю (прийнята на європейській конференції «Підтримка онкологічних хворих», Нідерланди, 28- 30.11.1991 р.) [3]; Паризька хартія боротьби з раком (підписана 04.02.2000 р.) [4]; Рекомендації європейської комісії про обстеження на виявлення ракових захворювань (02.12.2003 р.) [5]. На жаль, в Україні таких документів немає.

Окрему категорію хворих, що потребують захисту свої прав, складають особи з психічними розладами. До них відносяться ті, хто має розлади психічної діяльності та відхилення в інтелектуальному розвитку. Поширеним у світі порушенням прав таких людей є незаконна примусова госпіталізація до різного

роду психіатричних закладів тривалого перебування, де вони можуть стати жертвами жорстокого поводження та відсутності належного догляду. Це є суттєвим порушенням прав людини, оскільки особа не може реалізувати цілу низку прав: на освіту, працю, вільний вибір місця та осіб для спільного проживання. Такі заклади не дають можливості участі в суспільному житті, перешкоджають інтеграції осіб, що страждають на психічні розлади, інтеграції у соціум.

Таким чином, становлення ефективної політичної демократії в державі надасть можливість забезпечити права, зокрема вразливих верств населення, на національному рівні, й додатково гарантувати їх на європейському рівні.

Список використаних джерел:

1. Радчук О.П. Європейська конвенція про захист прав найбільш уразливих верств населення. *Теорія і практика правознавства*. Вип. 1 (5) / 2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <file:///C:/Users/BB/Downloads/evropeyskaya-konventsiiya-o-zaschite-prav-naibolee-uyazvimykh-sloev-naseleniya.pdf>
2. Рішення у справі «Петухов проти України» від 21.10.2010 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974_638
3. Охорона здоров'я та права людини. Ресурсний довідник / за ред. Джонатана Косно, Тамар Езер, Мак Адама і Мтиди Мтар. – Львів, 2011. – 778 с.
4. Паризька хартія боротьби з раком / ВООЗ; Хартія, Міжнародний документ від 04.02.2000 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>
5. Рекомендації Європейської комісії про обстеження на виявлення ракових захворювань (02.12.2003 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://search.ukr.net>

Дюжев Дмитро Володимирович
адвокат, кандидат філософських наук, доцент
член Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики
Національної асоціації адвокатів України

ПИТАННЯ ЗАКОНОДАВЧОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ КОНФЛІКТУ НА СХОДІ УКРАЇНИ

Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності сучасної держави. Нормативно-правове забезпечення сфери охорони здоров'я є важливим незалежно від стану суспільства. На ступінь реалізації прав громадян на життя і здоров'я впливає стан конфлікту, що створює загрозу для нормальних умов існування людини.

Метою даної статті є дослідження питання законодавчого забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я в умовах конфлікту на Сході України.

Питання правового регулювання і захисту прав людини у сфері охорони здоров'я є об'єктом дослідження насамперед юриспруденції та медицини. Вивченню окремих аспектів відносин щодо забезпечення здоров'я людини сприяють досягнення філософії, психології, менеджменту, історії та інших наук. Важливе значення з дослідження питань правового регулювання прав людини в медичній сфері мають праці вітчизняних науковців (Сенюта І. Я., Стеценко В. Ю., Стеценко С. Г., Третьяков В. М., Шумракова-Карагодіна Л. П. та інші). Проблеми захисту прав людини в умовах конфлікту досліджували Гнатовський М. М., Гутник В. В., Дмитренко Ю. П., Задорожній О. В., Кравченко М. В., Фесенко О. А. та інші.

Одним з основних питань наукового дослідження в рамках медичного права є нормативно-правове забезпечення прав людини у сфері медичної діяльності [1; с.52]. Держава визнає право кожного громадянина України на охорону здоров'я і має забезпечувати його захист.

Права людини з охорони здоров'я визначені нормами міжнародного права (Загальна декларація прав людини, Європейська конвенція про соціальну та

медичну допомогу, Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, Конвенція про захист цивільного населення під час війни та інші).

Стаття 49 Конституції України встановлює право на "охорону здоров'я" і "медичну допомогу". На ступінь реалізації права людини у сфері охорони здоров'я за умов конфлікту впливає дотримання визначених Конституцією України прав на: життя (стаття 27), повагу до гідності (стаття 28), особисту недоторканість (стаття 29), свободу пересування (стаття 33), працю (стаття 43), соціальний захист (стаття 46), житло (стаття 47), достатній життєвий рівень (стаття 48), безпечне для здоров'я довкілля (стаття 50) та інших.

Загальні норми щодо охорони здоров'я населення України визначають Основи законодавства України про охорону здоров'я. Окремі питання щодо прав людини у сфері охорони здоров'я регулюються Цивільним кодексом України, Сімейним кодексом України, Кримінальним кодексом України, Кодексом України про адміністративні правопорушення, Кодексом законів про працю України, Законами України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про екстрену медичну допомогу", "Про лікарські засоби" та іншими.

В умовах конфлікту на ступінь реалізації медичних прав громадян впливають негативні особливості такого стану: перебування в межах дії воєнних факторів; вимушене переселення на інше місце; проблеми з працевлаштування; складна процедура перетинання лінії розмежування тощо.

Починаючи з 2014 року приймалися законодавчі акти, спрямовані на врегулювання питань щодо прав людини у зв'язку з подіями на сході України.

Відповідно до частини 1 статті 9 Закону України "Про забезпечення прав і свобод внутрішньо переміщених осіб" внутрішньо переміщена особа має право на: безпечні умови життя і здоров'я; забезпечення лікарськими засобами у випадках та порядку, визначених законодавством; надання необхідної медичної допомоги в державних та комунальних закладах охорони здоров'я; інші права, визначені Конституцією та законами України.

Закон України "Про особливості державної політики із забезпечення державного суверенітету України на тимчасово окупованих територіях у Донецькій та Луганській областях" містить загальні норми щодо прав людини на непідконтрольній території, відповідно до яких:

- "діє особливий порядок забезпечення прав і свобод цивільного населення, визначений законами України, міжнародними договорами, принципами та нормами міжнародного права" (ч. 5 ст. 2);

- цілями державної політики із забезпечення державного суверенітету України є "захист прав, свобод і законних інтересів фізичних...осіб" (ч. 1 ст. 4);

- органи державної влади та їх посадові особи вживають заходів "для захисту прав і свобод цивільного населення" (ст. 5);

- "основними напрямками захисту прав і свобод цивільного населення" є "захист основоположних політичних і громадянських прав і свобод людини", "надання правової та гуманітарної допомоги, у тому числі із залученням міжнародної допомоги, зокрема надання медичних та соціальних послуг на контрольованих Україною територіях" (ч. 1 ст. 6);

- "особливості реалізації інших прав і свобод цивільного населення... визначаються законами України" (ч. 2 ст. 6).

Стаття 2 (ч.3) зазначеного Закону регулює питання про недійсність і відсутність правових наслідків виданих на непідконтрольній території актів, "крім документів, що підтверджують факт народження або смерті особи..., які додаються відповідно до заяви про державну реєстрацію народження особи та заяви про державну реєстрацію смерті особи". На практиці для отримання належних документів встановленого зразка потрібним є звернення до суду. Стаття 317 Цивільного процесуального кодексу України визначає "особливості провадження у справах про встановлення факту народження або смерті особи на непідконтрольній території".

Законом України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" визначені норми про можливість вибору лікаря

пацієнтом незалежно від місця реєстрації, що полегшує стан медичного обслуговування осіб, які мають реєстрацію на непідконтрольній території.

Разом з тим, залишається низка проблемних питань щодо законодавчого забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я у зв'язку з конфліктом.

При регулюванні прав внутрішньо переміщених осіб не враховується достатньою мірою вразливий характер стану життя і здоров'я громадян, які вимушено залишили роботу, житло та майно, змінили звичні умови існування, зазнали психологічних і фізичних травм.

Неврегульованим є питання забезпечення прав громадян України з охорони здоров'я в межах непідконтрольної території.

Реалізації прав громадян у сфері охорони здоров'я за умов конфлікту перешкоджає невизначення обставин юридичного характеру:

- правових наслідків отримання медичної допомоги в межах непідконтрольної території (через відсутність медичних установ, що діють відповідно до чинного законодавства України);
- правового механізму забезпечення захисту медичних прав громадян на непідконтрольній території, «сірій» зоні і поблизу лінії розмежування;
- правового статусу медичних установ на непідконтрольній території;
- правового статусу актів медичного характеру, що видаються громадянам у медичних закладах на непідконтрольній території;
- порядку офіційного оформлення медичних документів громадян з обмеженою фізичною мобільністю, які залишаються на непідконтрольній території (встановлення групи інвалідності важкохворих осіб тощо);
- правового механізму забезпечення прав, гарантій і безпеки адвокатів при наданні правової допомоги з медично-правових питань громадянам у межах відповідних територій тощо.

Для громадянина з непідконтрольної території практична реалізація встановлених законодавством України прав у медичній сфері пов'язана з необхідністю витрат часу, фінансів, сил і здоров'я для здійснення додаткових дій: подолання значної відстані до медичних установ на підконтрольній Україні

території; складної (фізично і психологічно) процедури перетину лінії розмежування; звернення до суду для встановлення стану здоров'я за медичними довідками з непідконтрольної території тощо.

Серед загальних питань у сфері охорони здоров'я, що потребують нормативного врегулювання у зв'язку з конфліктом, можна зазначити:

- захист життя і здоров'я людей від впливу факторів воєнного характеру;
- епідеміологічний контроль і протидія загрозі розповсюдження небезпечних інфекційних хвороб у "сірій зоні" вздовж лінії розмежування;
- забезпечення належних умов діяльності медичних працівників з надання медичної допомоги в районах поблизу лінії розмежування;
- проблеми доступу до медичної допомоги через невизначеність правового статусу певної території, віддаленість медичних закладів, відсутність стабільного транспортного сполучення і мобільного зв'язку тощо;
- надання медичної допомоги для мешканців території поблизу лінії розмежування та на шляхах між пунктами пропуску в «сірій» зоні;
- забезпечення здійснення безпечного для здоров'я перетину лінії розмежування (на всьому протязі між місцем реєстрації на непідконтрольній території і місцем розташування офіційно діючих медичних установ) тощо.

Належного правового врегулювання вимагають також інші проблемні питання, що впливають на охорону здоров'я в умовах конфлікту: фізичної безпеки; емоційно-психологічного стану; працевлаштування і житлових умов внутрішньо переміщених осіб; екологічного стану в "сірій зоні" тощо.

Ситуація щодо пандемії коронавірусу і карантинних заходів погіршила становище цивільних осіб в районі конфлікту на Сході України. Обмеження перетину лінії розмежування позбавило багатьох громадян можливості виїзду з непідконтрольної території в Донецькій області, що призвело до фактичної неможливості доступу до офіційної медичної допомоги.

Слід визнати, що зазначені проблемні питання стосуються не всіх мешканців регіону конфлікту. Проте задовільний стан життя частини з них не зменшує важливості вирішення проблем з забезпечення реалізації прав щодо

охорони здоров'я решти громадян, які залишаються під впливом негативних факторів конфлікту.

На жаль, суть зазначеної проблеми не є достатньо зрозумілою для осіб, які перебувають поза межами проблемної ситуації і особисто не зазнали фізичної і моральної шкоди внаслідок конфлікту. При визначенні шляхів регулювання проблемних питань не завжди беруться до уваги особливості, які впливають на стан забезпечення медичних прав громадян в умовах конфлікту.

Конфлікт зачіпає права багатьох громадян у сфері охорони здоров'я. Для вирішення питання забезпечення прав у сфері охорони здоров'я доцільно визначити: окремі категорії осіб, що постраждали внаслідок конфлікту; проблеми, що стосуються кожної з таких соціальних груп; шляхи нормативно-правового врегулювання проблемних питань.

Конституція України діє на всій території України і не містить виключень з питань реалізації прав громадян у сфері охорони здоров'я. Причому відповідно до статті 3 Конституції України "людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю", "забезпечення прав людини є головним обов'язком держави", а "державна відповідальність перед людиною за свою діяльність". Громадяни мають рівні конституційні права і свободи та є рівними перед законом (стаття 24 Конституції України).

Аналіз питання законодавчого забезпечення прав громадян в сфері охорони здоров'я за умов конфлікту дозволяє зробити низку висновків. Проблемний стан вимагає наукового дослідження питання щодо забезпечення конституційних прав громадян у сфері охорони здоров'я за надзвичайних обставин. Чинне законодавство потребує вдосконалення законодавчого регулювання реалізації і захисту медичних прав громадян в умовах сучасного конфлікту. Є необхідним створення ефективних законодавчих механізмів забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я. Питання стосується забезпечення права на охорону здоров'я кількох мільйонів громадян. Конфлікт не має впливати на стан дотримання прав і свобод цивільного населення.

Список використаних джерел:

1. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / За загальною редакцією д. ю. н., професора С. Г. Стеценка. - К.: Всеукраїнська асоціація видавців "Правова єдність", 2008. - 507 с.
2. Дюжев Д.В. Актуальні питання забезпечення медичних прав людини в умовах конфлікту на сході України" // Матеріали Всеукраїнської наукової конференції "Українство: динаміка сенсів і вимірів національного буття". Донецький юридичний інститут МВС України, м. Кривий Ріг, 08.11.2019 р., - с. 208-212.
3. Чижов Д. А. Особливості забезпечення права на соціальний захист внутрішньо переміщених осіб в Україні. Часопис Київського університету права. 2017. № 2. – с. 163-167.

Заболотна Марія Романівна
аспірантка кафедри цивільно-правових дисциплін
Львівського державного університету внутрішніх справ

ГЕНЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ЯК ОБ'ЄКТ РЕПРОДУКТИВНИХ ПРАВОВІДНОСИН

Несприятлива демографічна ситуація зберігається не тільки в Україні, але і у всіх європейських країнах, у зв'язку з чим, охорона репродуктивного здоров'я є не тільки гострою медико-соціальною, а й правовою проблемою. З розвитком правовідносин у сфері репродуктивної діяльності людини, з появою нових методів подолання безпліддя, фахівці заговорили про перспективу формування четвертого покоління прав людини, пов'язаного зі збереженням репродуктивного здоров'я нації.

Державний захист сім'ї, дитинства, материнства і батьківства проголошений у ст. 51 Конституції України, також має величезне значення для реалізації громадянами репродуктивних прав. Можливість жінки виконувати найважливішу біологічну та соціальну функції – продовження людського роду, повинна бути забезпечена належними соціально-економічними, правовими та іншими умовами і запобіжними заходами, максимально сприятливими для життя сім'ї, заохочення материнства, охорони і захисту прав матері, батька і дитини.

Репродуктивні права в тій чи іншій мірі є похідними від основних прав і свобод, закріплених безпосередньо в Конституції України. Репродуктивним правам властиві ознаки, що лежать в основі конституційних прав і свобод людини і громадянина. Їх наявність розвиває, доповнює, конкретизує основні права.

Проблеми реалізації громадянами своїх репродуктивних прав пов'язані, перш за все, з неефективністю гарантій, покликаних забезпечити їх реальне втілення в життя. Серед причин даної проблеми можна назвати протиріччя нормативно-правових актів, що регулюють сферу репродуктивної діяльності людини, наявність розбіжностей щодо суб'єктного та об'єктного складу таких

правовідносин. Подолання цих негативних явищ дозволить наповнити репродуктивні права реальним змістом і визначити їх частиною основних особистих немайнових прав фізичної особи.

Репродуктивні правовідносини – це врегульовані нормами цивільного та сімейного права особисті немайнові та майнові відносини, учасники яких виступають носіями прав та обов'язків у сфері репродукції (відтворення).

Як і будь-які правовідносини, репродуктивні включають суб'єктний та об'єктний склад.

Розглянемо детальніше об'єкт репродуктивних правовідносин, а саме генетичний матеріал. Законодавець не дає визначення генетичного матеріалу як такого, у міжнародних документах генетичний матеріал означає будь-який матеріал рослинного, тваринного, мікробного або іншого походження, включаючи репродуктивний і вегетативний матеріал для розмноження, який містить функціональні одиниці спадковості. Вважаємо, що в контексті нашого дослідження, генетичний матеріал – це носій генетичної інформації людського організму (жіноча гамета – яйцеклітина, чоловіча гамета – сперматозоїд та ембріон). Якщо щодо перших двох зазначених об'єктів (яйцеклітини та сперматозоїдів, як об'єктів репродуктивних правовідносин), сумнівів не виникає, то правовий статус третього виду генетичного матеріалу – ембріону – дискусійний в науковій літературі.

Як зазначає С. Б. Булеца, об'єкт – це те, з приводу чого виникають цивільні правовідносини і на що спрямовані процесуальні права і обов'язки. До об'єктів відносяться матеріальні і нематеріальні блага, які задовольняють потреби особи [1, с. 22]. Цивільний кодекс України у ст. 177 наводить перелік об'єктів цивільних прав, зокрема це: речі, у тому гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуг, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформація, а також інші матеріальні і нематеріальні блага [2].

Відповідно до п. 11.1. Наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09.09.2013 № 787 ембріони визначаються, як біологічний матеріал

пацієнта / пацієнтів. Право розпоряджатися долею ембріона мають пацієнт / пацієнти, про що зазначається у п. 11.3. цього ж Наказу – за бажанням цих осіб їх біологічний матеріал може бути транспортований до іншого закладу охорони здоров'я як на території України, так і за її межами [3].

На ембріон як об'єкт репродуктивних правовідносин і вид генетичного матеріалу зазначається і в національному законодавстві, де передбачена можливість редукції ембріонів, необхідність проведення якої здійснюється лише за висновком консилиуму лікарів (не менше 3-х) і проводиться з метою профілактики акушерських і пренатальних ускладнень, пов'язаних з багатопліддям, може проводитись маніпуляція із зменшення кількості ембріонів, що розвиваються. За рекомендацією лікаря пацієнтка визначає кількість ембріонів, які підлягають редукції та письмово оформляє заяву. Визначено два показники для проведення редукції ембріонів: наявність 2 та більше плодів після застосування ДРТ, заява на проведення такої процедури. Вибір ембріонів, що залишаються та підлягають редукції, повинен проводитись з урахуванням даних ультразвукового обстеження, яке характеризує їх стан на строк вагітності до 12 тижнів. В кожному конкретному випадку особисто лікарем визначається доступ до ембріонів (трансвагінальний, трансцевікальний, трансабдомінальний) і метод призупинення їх розвитку. За допомогою методики ембріотрансферу відбирають один ембріон, решту – кріоконсервують для використання в подальших циклах. Серед можливих ускладнень виділяють зупинку розвитку ембріона (ембріонів), що залишаються (лись) [3, п.п. 8.1.–8.10.].

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» в ст. 1 визначає термін фетальні матеріали – анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини. А в ст. 19 передбачає можливість їх трансплантації за згодою жінки, яка прийняла остаточне рішення щодо штучного переривання вагітності (аборту), та за умови збереження конфіденційності відомостей про неї [4]. Крім цього, ембріональні тканини також використовують у косметології і фармації.

Якщо є можливість здійснити всі ці дії стосовно ембріона, то можна визнати ембріон – як об'єкт права? При наданні ембріону статусу об'єкта (виключно, як обмеженого в обігу) гарантується захист прав та інтересів власника ембріону, а не самої ненародженої дитини.

Слід звернути увагу на норми Конвенції про права людини в біомедицині 1997 року, зокрема у ст. 2 інтереси та благополуччя окремої людини ставляться вище інтересів суспільства чи науки, у ст. 21 зазначається, що джерелом фінансової вигоди не повинно бути тіло людини чи його частини як такі. Якщо законодавством дозволено проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, то повинен забезпечуватися належний захист ембріонів. Вирощувати ембріони для дослідних цілей забороняється, про що прямо зазначається у ст. 18 зазначеної Конвенції [5].

Всесвітня Медична Асамблея у 1948 році видала Женевську декларацію, в якій визначався принцип лікарської етики, що полягав в якнайглибшому цінуванні людського життя з моменту зачаття і неможливості використання знань лікаря всупереч ідеям гуманізму [6].

Цінність життя є набагато важливішою, ніж будь-які новітні дослідження, незважаючи на мету їх здійснення. Один із засновників ембріології доктор Альберт Вільям Лайлі, по-особливому розглядає ембріон, як юну людину, яка в утробі матері будує собі помешкання, реагує на зовнішні подразники, відчуває біль та холод [7].

Отже, проаналізувавши основні нормативно-правові акти, можемо дійти висновку, що такі види генетичного матеріалу, як жіноча гамета – яйцеклітина та чоловіча гамета – сперматозоїд відносяться до об'єктів репродуктивних прав, а ембріон слід визнати суб'єктом цих правовідносин, оскільки будь-які маніпуляції з ембріоном обезцінюють людське життя, як таке.

Список використаних джерел:

1. Булеца С. Б. До питання про «об'єкт» при здійсненні медичної діяльності. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія ПРАВО. Випуск 19. Том 2. 2012. С. 20–23.;

2. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV Відомості Верховної Ради України. 2004. №№ 40-44. ст. 356;
3. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ Міністерства охорони здоров'я від 09.09.2013 р. № 787 із змінами № 165 від 06.03.2014 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13> ;
4. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2018. № 28. ст. 232.;
5. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 № 994_334. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/994_334;
6. Женевська декларація, прийнята 2-й Генеральною ассамблеєю ВМА від 01.09.1948. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon2.rada.gov.ua /laws/show/990_001](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_001) (дата звернення 03.09.2020).
7. Гора М. А. Момент виникнення та зміст права на життя. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://dspace.onu.edu.ua:8080/bitstream/123456789/473/1/articles_46-54.pdf (дата звернення 03.09.2020).

Заварза Тетяна Володимирівна
кандидат юридичних наук
господарський суд Харківської області

ВІДШКОДУВАННЯ ШКОДИ, ЗАВДАНОЇ ЖИТТЮ ТА ЗДОРОВ'Ю ПАЦІЄНТА (НА ПРИКЛАДІ ДОСВІДУ ШВЕЦІЇ ТА ВЕЛИКОБРИТАНІЇ)

Законодавство у сфері медичного обслуговування населення повинно забезпечувати не тільки питання максимальної безпеки пацієнта, а й встановлювати ефективний механізм компенсації шкоди, що може бути завдана у ході її надання. У демократичному суспільстві на пацієнта не може бути покладений тягар “лікарських помилок”, недоліки досвіду і підготовки медичного працівника, недосконалість медичного обладнання. Натомість судова практика в Україні свідчить про те, що відшкодування шкоди завданої пацієнту у ході медичного обслуговування, передбачає складний механізм встановлення судом повного складу правопорушення у діях медичних працівників. У професійних колах не бажають відкрито обговорювати “лікарські помилки”, оскільки це може призвести до покладення відповідальності за шкоду, завдану пацієнту. У світі вирішують ці питання, зокрема, шляхом введення обов’язкового страхування професійної відповідальності медичних працівників. Механізми відшкодування шкоди, завданої пацієнту у ході медичного обслуговування, різні, кожна країна обирає принципи, на яких буде систему взаємовідносин лікувальних закладів з пацієнтами та їх близькими особами. Сьогодні найбільш досконалою визнають систему охорони здоров’я у Швеції, де в тому числі існує унікальна система обов’язкового страхування відповідальності медичних працівників. Окрім того, однією з європейських держав, де на високому рівні захищають право пацієнта на компенсацію шкоди, завданої при медичному обслуговуванні, є Великобританія. Саме тому предметом нашого дослідження ми обрали законодавство Швеції, що регулює питання компенсації шкоди, завданої пацієнту при медичному обслуговуванні, а також судову практику Великобританії, що розкриває механізм відшкодування такої шкоди.

У Швеції діє значна кількість нормативно-правових актів, що регулюють взаємовідносини між лікувальним закладом і пацієнтом, зокрема, найважливішими з них є: Закон Швеції «Про медичні послуги» («Про охорону здоров'я») (1982: 763), Закон Швеції «Про стоматологію», Закон Швеції «Про пацієнта», Закон Швеції «Про персональні дані пацієнта», Закон Швеції «Про безпеку пацієнта» (2010:659), Закон Швеції «Про шкоду, завдану пацієнту» (1996:799). Таким чином, ми бачимо, що правовий статус пацієнта у Швеції детально врегульований спеціальними нормативно-правовими актами, на відміну від України, де специфіка відповідальності лікувальних закладів за шкоду, завдану пацієнтам, залишається поза увагою законодавця. При цьому Швеція є однією із держав, яка на законодавчому рівні визнала “ризики” медичної діяльності і ввела принцип відповідальності лікувального закладу перед пацієнтом навіть за відсутності прямої вини у завданні шкоди. Політика Швеції у сфері охорони здоров'я базується на введенні обов'язкового страхування цивільно-правової відповідальності для суб'єктів, що надають медичні послуги. Так, не зважаючи на те, що компенсація за шкоду, завдану пацієнту, у більшості держав регулюється деліктним правом Швеція обрала іншу модель, яка в подальшому була певною мірою запозичена Францією і в дещо іншій формі Новою Зеландією. Це так зване “страхування відповідальності без вини”.

Ці питання регулюються Законом Швеції «Про шкоду, завдану пацієнту», що містить положення про право пацієнта на компенсацію і обов'язок медичних працівників застрахувати свою цивільно-правову відповідальність перед пацієнтом. Згідно § 6 вказаного Закону пацієнту виплачується компенсація за шкоду, завдану здоров'ю, якщо є вірогідність того, що шкода була завдана при первинному огляді, лікуванні тощо; або за умови, що шкоди можна було б уникнути, у випадку обрання іншого способу лікування, який з медичної точки зору був би менш ризикований; вихід з ладу медичного обладнання, що використовується при обстеженні, догляді чи лікуванні; встановлення невірної діагнозу; інфікування під час проведення медичного огляду, лікуванні або

подібних заходах; нещасного випадку під час обстеження, догляду, лікування або транспортування пацієнта, або в результаті пожежі чи іншого пошкодження обладнання; при використанні лікарських засобів з порушенням інструкцій [1].

Отже, для виплати лікувальним закладом пацієнту компенсації повинен бути встановлений насамперед той факт, що шкоди здоров'ю можна було б уникнути. Не можуть бути підставою для компенсації відомі ризики медичного втручання, яких не можливо уникнути, або випадки, коли лікування не призводить до бажаного результату через незалежні від лікаря обставини. У випадку встановлення вказаних фактів пацієнт протягом десяти років з моменту спричинення шкоди має право звернутися до страхової компанії за отриманням компенсації (близько 90 % суб'єктів надання медичної допомоги мають страховку у страховій компанії Lof – «Взаємне страхування»). Після подання пацієнтом заявки у страховій компанії проводиться перевірка поданих документів, у випадку необхідності за згодою пацієнта страховою компанією витребується медична документація від суб'єкта надання медичної допомоги та проводяться консультації зі спеціалістами.

Таким чином, у Швеції розроблений ефективний механізм відшкодування шкоди завданої пацієнту (вихід з ладу медичного обладнання, нещасний випадок під час обстеження, догляду, лікування або транспортування пацієнта, пожежа чи інше пошкодження обладнання) та лікарські помилки (встановлення невірної діагнозу; інфікування під час проведення медичного огляду, лікуванні або подібних заходах, обрання менш ефективного способу лікування).

Така система компенсації шкоди, завданої пацієнту, піддається критиці з тієї позиції, що відсутність особистої відповідальності лікаря за помилки призводить до їх збільшення. Однак шведський законодавець врегулював це питання наступним чином: у законі Швеції «Про безпеку пацієнта» (2010:659) вказано, що у випадку виявлення некомпетентних дій спеціалістів у галузі охорони здоров'я або умисного чи необережного порушення положень законодавства при медичному обслуговуванні, що мають або можуть мати наслідки для безпеки пацієнтів, інспекція у галузі охорони здоров'я має право

встановити випробувальний термін у три роки або позбавити ліцензії осіб, що практикують у сфері охорони здоров'я [2].

Таким чином, на сьогодні систему охорони здоров'я у Швеції визнають однією із самих досконалих, і не в останню чергу через наявність ефективного механізму компенсації шкоди, завданої пацієнту при медичному обслуговуванні. Завдяки шведській моделі «страхування без вини» у судах Швеції відсутні позови пацієнтів, предметом яких є компенсація шкоди здоров'ю пацієнта.

У Великобританії прецедентне право виробило підхід, за якого пацієнт, що доведе вину лікаря або медичного закладу у завданні шкоди життю чи здоров'ю, може отримати у суді значні суми компенсації. При цьому розвиненим є інститут відшкодування шкоди спричиненої не лише лікарською недбалістю при обранні тактики лікування, а і невірною діагностикою. Суми компенсацій можуть досягати 10 млн доларів і включають у себе не лише реально понесені збитки, а також майбутні витрати пацієнта на лікування та втрату можливого доходу (заробітну плату, пенсію).

Так, у рішенні Високого суду Англії і Уельсу по справі “XYZ -and - Portsmouth hospitals NHS trust” (2011 рік) суд встановив, що батько позивача протягом декількох років страждав нирковою недостатністю. Позивач прагнув допомогти своєму батькові, для чого став донором нирки. Операція була проведена недбало, що визнав відповідач. Внаслідок недбалості відповідача у позивача виникла незворотна недостатність лівої нирки. Фактично, йому ні в якому разі не слід було робити операцію через серйозні ризики, окрім того під час операції були допущені серйозні помилки. Життя заявника вдалося врятувати тільки після тривалої операції, у ході якої у нього виникли додаткові ускладнення: інфаркт міокарда; тромбоз. Діагноз позивача – ниркова недостатність [3].

У цій справі позивач та відповідач домовилися про розмір компенсації, що складалася з:

Стаття відшкодування	Розмір	Обґрунтування
Шкода за біль та страждання	168 000 фунтів стерлінгів	Пункт 16 рішення
Минулі збитки з урахуванням відсотків	287 500 фунтів стерлінгів	Пункты 15 и 17 рішення
Майбутні збитки (окрім доходів і медичних витрат)	432 500 фунтів стерлінгів	Пункт 18 рішення
Медичні витрати на лікування	167 757 фунтів стерлінгів	Пункты 41 и 259 рішення
Втрата заробітку до 65 років (позивачу на момент позову було 39 років)	4 580 869 фунтів стерлінгів	Пункт 260 (а) - (к) рішення
Втрата заробітку після 65 років	68 891 фунт стерлінгів	Пункт 260 (к) рішення
Збиток від продажу бізнесу	£ 1,199 237	Пункт 262 рішення
Загальна сума компенсації	6 740 646 фунтів стерлінгів	

Під час розгляду цієї справи суд Англії та Уельсу застосував принцип «втрачених років», який передбачає наступне: у випадку, коли через недбалість відповідача скорочується тривалість життя позивача, останній має право на відшкодування зарплати і пенсії, яку він міг би отримувати зазвичай.

Вказаний принцип широко використовується судами Великобританії у спорах пов'язаних із відшкодуванням шкоди пацієнтам, при цьому подекуди він тлумачиться судами розширено.

Так, у 2019 році суд Ірландії виніс рішення по справі, де позивачем виступало подружжя. Суд встановив, що дружині було невчасно виставлено діагноз рак матки, внаслідок чого вона втратила можливість мати дітей.

Визначаючи розмір відшкодування за принципом “втрачених років”, суд вказав: “Мені відомо, що принцип “втрачених років” піддавався критиці з ряду причин. Не приймаючи рішення про загальні умови застосування принципу “втрачених років” я вважаю, що цей принцип має застосовуватися тоді, коли в іншому випадку відбудеться значна несправедливість. Якщо позивач за певних обставин може отримати компенсацію за втрату заробітку через його “втрачені роки”, то вірно і справедливо, що він також має право на компенсацію за шкоду, спричинену втраченими роками, впродовж яких вони не зможуть піклуватися про їх дітей”.

Загалом у цій справі чоловіку було присуджено компенсацію у сумі 757 508 євро, а дружині 1 405 000 євро [4].

Таким чином, ми бачимо на прикладі таких європейських держав як Швеція та Великобританія, що інститут компенсації шкоди здоров'ю пацієнта забезпечує максимальний захист пацієнта від недбалості та помилок медичних працівників. При цьому ми бачимо дві діаметрально протилежні системи. Так, Швеція пішла шляхом, коли страхування дозволяє відшкодовувати пацієнту шкоду навіть за умови відсутності прямого причинно-наслідкового зв'язку між діями медичного працівника та шкодою, а Великобританія обрала модель судового захисту прав пацієнта, за якої у випадку доведення вини медичних працівників пацієнту присуджується максимально можливий розмір компенсації.

Список використаних джерел:

1. Patientskadelag (1996:799) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientskadelag-1996799_sfs-1996-799;

2. Patientsäkerhetslagen (2010:659) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659;
3. XYZ -and - Portsmouth hospitals NHS trust. Case No: HQ08X04967 14/02/2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/QB/2011/243.html>;
4. Ruth Morrissey and Paul Morrissey and Health Service Executive, Quest Diagnostic Incorporated and Medlab Pathology Limited. 2018. No. 4309 P. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.courts.ie/acc/alfresco/690b08d3-ab3c-470a-ae61-b3a9802c5093/2019_IЕHC_268_1.pdf/pdf

Калинюк Наталя Миколаївна
кандидат юридичних наук, доцент
доцент Тернопільського національного медичного університету
імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України
адвокат АО «Гловак і партнери»
член Комітету медичного та фармацевтичного права і біоетики
Національної асоціації адвокатів України

ЩОДО РОЗУМІННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ МЕДИЧНОГО ПРАЦІВНИКА НА COVID-19 ЯК ПРОФЕСІЙНОГО: ПРОБЛЕМНІ МОМЕНТИ

В умовах сьогодення, де Україна, як і всі держави світу, вживає активні заходи щодо ліквідації епідемії та запобігання поширенню гострих респіраторних хвороб COVID-19, спричиненої коронавірусом Sars-CoV-2, виникає низка проблемних питань, що потребує механізму визначення алгоритму їх вирішення. Одним з таких питань є: «Чи завжди інфікування медичного чи іншого працівника закладу охорони здоров'я на коронавірусну хворобу (COVID-19) слід розуміти як професійне захворювання?».

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 1662 від 08.11.2002 р. «Про затвердження переліку професійних захворювань» (зі змінами від 13.05.2020 р. № 394) гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом Sars-CoV-2, віднесено до числа професійних захворювань, що викликані дією біологічних факторів. Проте, це не означає, що усі випадки виявлення у медичного працівника коронавірусної хвороби слід вважати професійним захворюванням.

Основною умовою для оцінки захворювання як професійного є його настання внаслідок професійної діяльності медичного працівника. Це означає, що під час виконання останнім своїх професійних обов'язків, застосовуючи усі засоби індивідуального захисту та, дотримуючись правил внутрішнього трудового розпорядку, на працівника здійснюється вплив небезпечних факторів, що викликають захворювання (безпосередній контакт з інфекційним хворим, з інфікованими матеріалами чи носіями хвороби). До групи ризику нормотворцем

й віднесено медичних та інших працівників, що безпосередньо задіяні у ліквідації епідемії та здійсненні заходів із запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом Sars-CoV-2 та лікування пацієнтів із випадками коронавірусного захворювання.

Разом з тим, відповідно до Наказу МОЗ України № 722 від 28.03.2020 р. «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)» було затверджено Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», де чітко визначено перелік засобів індивідуального захисту, які повинні застосовувати медичні працівники при роботі в опорних закладах охорони здоров'я (хірургічна (медична) маска або респіратор класу захисту не нижче TFP2; захисні окуляри або щиток для обличчя; ізоляційний (захисний) халат; рукавички). Однак, сам факт перебування особи на роботі у закладі охорони здоров'я або здійснення будь-якої іншої діяльності, що не пов'язана із контактом з пацієнтом, хворим на (COVID-19) – засоби індивідуального захисту не потрібні, проте, в деяких випадках, необхідно додержуватися відстані не менше 1 метра.

Окрім визначених Стандартом засобів індивідуального захисту, будь-який медичний працівник під час своєї робочої зміни зобов'язаний додержуватися Правил внутрішнього трудового розпорядку, а також інструкції з охорони праці. Так, відповідно до ст. 15 Закону України «Про охорону праці» № 2694-ХІІ від 14.10.1992 р., працівник зобов'язаний дбати про особисту безпеку і здоров'я, а також про безпеку і здоров'я інших людей в процесі будь-яких робіт чи під час перебування на території закладу, знати і виконувати вимоги нормативно-правових актів з охорони праці, правила поведінки з машинами, механізмами, устаткуванням та іншими засобами виробництва, користуватися засобами колективного та індивідуального захисту.

У випадку інфікування медичного працівника на коронавірусну хворобу (COVID-19) буде розпочато процедуру проведення розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань та аварій на виробництві, відповідно до Порядку, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України

№ 337 від 17.04.2019 р. При цьому під гострим професійним захворюванням (ГПЗ) слід розуміти захворювання (або смерть), що виникло після однократного (протягом не більш як однієї робочої зміни) впливу на працівника шкідливих факторів фізичного, біологічного та хімічного характеру (у тому числі інфекційні, паразитарні, алергійні захворювання).

Наведене, дає підстави для формування наступних висновків:

Лабораторно підтвержені випадки інфікування COVID-19 медичного працівника розслідуються як випадки ГПЗ відповідно до вимог вищезазначеного порядку.

Встановлений Комісією із розслідування гострих професійних захворювань факт інфікування медичного працівника на коронавірусну хворобу (COVID-19), що настав внаслідок безпосереднього виконання ним своїх професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження на COVID-19 (надання медичної допомоги хворим на COVID-19, робота з живими збудниками чи в осередках інфекційних хвороб, проведення дезінфекційних заходів і ін.) слід розуміти як професійне захворювання.

Наявність об'єктивних підстав вважати, що інфікування медичного працівника настало не з причин виконання ним своїх професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження на COVID-19 (побутове інфікування, відсутність контактів з пацієнтами, хворими на коронавірусну хворобу та ін.) є підставою не відносити це захворювання до числа професійних.

Встановлення Комісією із розслідування ГПЗ факту професійного захворювання медичного працівника на коронавірусну хворобу (COVID-19) внаслідок недотримання ним трудової та виробничої дисципліни є підставою для зменшення розміру одноразової допомоги, що передбачена у таких випадках як гарантія захисту прав та інтересів медичних та інших працівників, які безпосередньо задіяні в ліквідації та поширенню гострих респіраторних хвороб COVID-19, спричиненої коронавірусом Sars-CoV-2.

Примітка. Відповідно до Закону України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» від 23.09.1999 року № 1105 (далі –

Закон 1105), Порядку призначення, перерахування та проведення страхових виплат, затвердженого постановою правління Фонду від 27.04.2007 № 24 медичний працівник має право на одержання одноразової допомоги, що розраховується відповідно до ступеня втрати професійної працездатності, виходячи із 17 розмірів прожиткового мінімуму для працездатних осіб, встановленого законом на день настання права потерпілого на страхову виплату. Розмір цієї одноразової виплати може бути зменшено з вищезазначених підстав до:

50 % - у випадку стійкої втрати професійної працездатності або смерті медичного працівника;

40 % - у випадку нехтування мед. працівником вимогами щодо застосування засобів індивідуального та колективного захисту.

Комісія із розслідування ГПЗ враховує всю інформацію щодо контактів медичного працівника, а також фактів не додержання ним правил з охорони праці, внутрішнього розпорядку, факти нехтування особистою безпекою і здоров'ям інших осіб під час перебування на території закладу охорони здоров'я чи в процесі виконання професійних обов'язків, в тому числі й не застосування засобів індивідуального захисту.

Кашинцева Оксана Юрїївна
кандидат юридичних наук, доцент
керівник Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

**ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ
У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ:
СПІВВІДНОШЕННЯ ПРИВАТНИХ І ПУБЛІЧНИХ ІНТЕРЕСІВ**

Свого часу, 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 Україна взяла 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 хірургічних способів лікування та діагностики, дозволила патентування раніше відомого продукту чи способу за новим призначенням [1], ввела патенту ув'язку при реєстрації лікарських засобів [2] 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 навипередки з Україною, прагне недопущення членства останньої в СОТ. Відтак,

Україна була змушена погодитися з усім, що було продиктовано лобістами Угоди ТРІПС у її надмірно суворій 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.

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 в сфері медицини до формування політичної волі щодо їх реалізації.

Сьогодні Україна змінила підхід у формуванні внутрішньої позиції на ринку ліків, намагаючись використовувати досвід ЄС за певними напрямками і досвід країн, що розвиваються, за іншими. 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.

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 нависає *Damoclis gladius* і не стільки з огляду на правову невизначеність, скільки з позиції лобювання певних бізнес інтересів. Проте зазначимо, що українська патентна реформа отримала підтримку експертами 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.

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, у якому зазначається:

"... Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає 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."

Таке формулювання на рівні закону передбачає необхідність подальшого внесення змін до «Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель» [3] на підставі Рекомендацій ВООЗ та ПРООН (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). 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.

З поза дискусійних, проте не менш важливих, 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 із 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.

До поза дискусійних також належить положення *pre-grant opposition* (заперечення заявки), яке так само було запозичено з 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. 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 таке є) чи подати власні заперечення.

Підсумовуючи, зазначимо, що Україною розпочату шлях закладення балансу приватних і публічних інтересів у праві інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я, що набуває особливою актуальності в умовах пандемії та переосмислення висхідних постулатів права інтелектуальної власності в цілому.

Список використаних джерел:

1. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі: Закон України № 3687-ХІІ // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>;

2. Про лікарські засоби: Закон України № 123/96-ВР // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>;

3. Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель: Наказ Міністерства освіти та науки України № 197 від 15.03.2002 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02/page3>.

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

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОТРИМАННЯ ТА НАДАННЯ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН В УКРАЇНІ

У розвинених країнах світу наприкінці ХХ на початку ХХІ ст., враховуючи потреби гематологічних клінік в трансплантатах гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ГСК), високу вартість і обмежену доступність зразків кісткового мозку, виникли публічні банки пуповинної крові за рахунок державного фінансування. Тільки з часом на світовому медичному ринку виникла послуга персонального зберігання пуповинної крові для потреб сім'ї і сформувалася досить потужна на сьогоднішній день культура «біологічного страхування». Україна ж у цей період, після отримання незалежності в 1991 році долала складний етап становлення держави, формування власної економіки та системи охорони здоров'я. Саме тому, через неможливість державної підтримки, банкування пуповинної крові стартувало в Україні з комерційної послуги персонального зберігання стовбурових клітин, коли в 2003 році на базі Інституту клітинної терапії був створений перший в країні кріобанк пуповинної крові. Що стосується питання донорства стовбурових клітин із кісткового мозку, то донедавна більшість таких трансплантацій проводилося за кордоном та за благодійні, а не бюджетні кошти, що значною мірою обмежувало доступ до такого виду лікування українських громадян. В той час, коли Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) констатує потребу українців в 250 операціях з трансплантації кісткового мозку щороку [1].

На сьогодні в Україні існує лише один єдиний 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 [2]. 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 ГСК відповідно до сучасної клінічної практики, прийнятої в Європі.

Проте після прийняття у 2018 році нового Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [3] (далі – Закон про трансплантацію) та набрання ним законної сили з 1 січня 2019 року питання трансплантації ГСК нарешті отримали належну правову регламентацію. Зокрема, новий закон про трансплантацію детально врегулював питання донорства ГСК, особливо після внесення останніх змін до нього (ст.15 «Особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших, здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів»), врегулювавши порядок надання згоди на вилучення таких біологічних матеріалів у осіб, які не наділені повною дієздатністю та питання грошової компенсації.

Крім цього, новий закон гарантував забезпечення конфіденційності учасників відносин у сфері трансплантації, які до того були не врегульовані. Зокрема ст.11 цього закону закріпила створення Державних інформаційних систем трансплантації, зокрема Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації 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.

Наступним кроком у розвитку правового регулювання питань трансплантації ГСК стало прийняття Кабміном Постанови від 25 березня 2020

року №257 «Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації» [4]. Завдяки ухваленню цього акту відтепер є можливість шукати донора кісткового мозку серед 37 млн. донорів світового реєстру, що дозволить вже в цьому році запустити неродинні трансплантації кісткового мозку і в Україні, разом з тим було затверджено механізм перевезення анатомічних матеріалів людини. Позитивом цього нормативно-правового акту є те, що він інтегрує національну систему в світовий реєстр, поки буде створюватися та наповнюватися потенційними донорами національний реєстр. При цьому, до моменту повноцінного запуску Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин пошук донорів у світовому реєстрі може відбуватись за допомогою недержавних реєстрів, які є членами Світової асоціації донорів кісткового мозку та мають право пошуку у світовому реєстрі. Коли ж запрацює національний реєстр, то спочатку пошук відбуватиметься в ньому, якщо донор не знайдеться в національному реєстрі, пошук продовжиться в світовому реєстрі. Цей процес матиме двосторонній характер, оскільки інші країни також зможуть використовувати український національний реєстр донорів кісткового мозку для пошуку донора.

Про успішність нового регулювання свідчить заява заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Ігора Іваценка, яка була зроблена 27 серпня 2020 року, згідно із якою закріплений новими нормами механізм доставки з-за кордону стовбурових клітин для трансплантації кісткового мозку від неродинного донора вперше запрацював на практиці та був повністю профінансований з держбюджету [5].

Проте, чинне законодавство, яке регулює питання трансплантації та донорства ГСК все ж не позбавлене окремих недоліків.

В першу чергу необхідно проаналізувати чи поширюватиметься дія Закону про трансплантацію на статус донора ГСК. На перший погляд, враховуючи те, що цей закон містить окрему статтю, яка регулює особливості донорства ГСК та

інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів, а також передбачає створення Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, відповідь здається однозначно позитивною, якщо метою такого вилучення є трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів, крім випадків ауто трансплантації. Проте, необхідно розібратися у специфіці цього донорства та джерелах, з яких можуть бути отримані гемопоетичні стовбурові клітини.

Отже, ст.1 цього Закону містить дефініцію, якої у попередній редакції не було, а саме «гемопоетичні стовбурові клітини – це анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації». З цього визначення можна зробити висновок, що джерелом отримання таких клітин є, по-перше, кістковий мозок людини, по-друге, кров. Необхідно наголосити, що отримання ГСК з крові можливе у декілька способів. Їх отримують із периферійної крові дорослої людини, шляхом її спеціальної обробки (сепарації), а також із пуповинної крові дитини після пологів. При використанні кісткового мозку та периферичної крові донором переважно є дієздатна особа, отже в цьому випадку до регулювання правового статусу донорів ГСК застосовуються норми Закону про трансплантацію. Випадок отримання стовбурових клітин з пуповинної крові потребує окремого аналізу.

Цікаво, що вищезгаданий Порядок отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин містить дефініцію поняття «донорський зразок», який визначено як алогенні гемопоетичні стовбурові клітини пуповинної крові, що свідчить про те, що законодавець все ж включає пуповинну кров до джерел отримання ГСК з метою трансплантації.

Відносини, щодо забору пуповинної крові регулюються спеціальним підзаконним актом, а саме Наказом МОЗ України від 10.07.2014 року № 481 «Про затвердження порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» [6]. Цей акт регулює лише відносини щодо забору пуповинної крові з її подальшою передачею на довгострокове

зберігання до банків пуповинної крові, тобто для особистих/сімейних потреб і лише на підставі укладеного з ліцензованим біобанком договору. Тобто донорство на безоплатній основі виключається зі сфери регулювання цього акту, оскільки воно відбувається на підставі поінформованої згоди донора, а не на підставі договору. Зокрема, такий висновок випливає із п.3 розд. IV вищезгаданого Порядку, де передбачено, що медичний персонал зобов'язаний передати термоконтейнер уповноваженому працівнику банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини лише у разі наявності у породіллі договору з ліцензованою установою. А в ст. 3 Закону про трансплантацію йдеться про те, що діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (точніше їх управителів) не входить до сфери дії цього закону, що виступає додатковим аргументом не на користь можливості віднесення донорства пуповинної крові та отриманих із неї гемопоетичних стовбурових клітин до сфери регулювання Закону про трансплантацію.

Водночас, варто зауважити, що в Україні у 2017 році був відкритий перший публічний банк стовбурових клітин з пуповинної крові «Банк Життя», який за два роки своєї діяльності зібрав лише 3 зразки, про що свідчить інформація на його веб-сайті. Видається, що саме недосконалість українського законодавства заважає діяльності такої надзвичайно важливої із соціальної точки зору благодійної організації, яка має на меті в майбутньому допомагати важко хворим людям, які не мають можливості зберігати у комерційних біобанках свої стовбурові клітини чи отримати донорські зразки за кордоном.

Замовниками послуги приватного банкування пуповинної крові, згідно дослідженої практики укладення договорів персонального зберігання пуповинної крові є не лише породілля, але і батько дитини. Взагалі, питання від кого саме вилучається пуповинна кров і хто є її донором є невизначеним. Батько дитини, як її законний представник, нарівні із матір'ю може представляти інтереси своєї дитини. Тобто коли мова йде про приватне (комерційне) банкування пуповинної крові, то презюмується, що цей договір укладається обома батьками в інтересах дитини і вони лише за взаємною згодою можуть

розпоряджатися цим біологічним матеріалом до досягнення дитиною повноліття. При цьому, варто наголосити, що отримані із пуповинної крові ГСК можуть бути в майбутньому використані не лише для цієї дитини, але й для найближчих кровних родичів (братів, сестер, батьків).

Коли пуповинна кров передається до публічного біобанку, тобто на засадах донорства, то таке донорство здійснюється не в інтересах дитини, а є реалізацією особистого немайнового права дитини на донорство її стовбурових клітин. Потрібно розібратися у тому, кому ж все-таки має належати право розпоряджатися таким біологічним матеріалом як пуповинна кров і від чого це залежатиме. Здавалося б, виходячи із того, що пуповина утворюється внаслідок діяльності організму жінки всередині її тіла, можна припустити, що вона є анатомічним матеріалом жінки, а отже рішення щодо донорства пуповинної крові належить приймати жінці самостійно. Але пуповину та кров, що в ній циркулює відносять до біологічного матеріалу дитини, бо без цих біоматеріалів її розвиток і народження було б неможливим, натомість організм жінки цілком нормально функціонує без них. Тобто донором в даному випадку є дитина, а не породілля і право розпорядження цим біологічним матеріалом мають обоє законних представників до моменту переходу цього права до дитини відповідно до норм Цивільного кодексу України, які регулюють особисте немайнове право на донорство.

В контексті цієї проблеми потребує також уточнення п. 17 Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, у якому встановлено, що «вилучення (забір) гемопоетичних стовбурових клітин у донора, зберігання гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється за наявності інформованої добровільної згоди донора на вилучення (забір) у нього гемопоетичних стовбурових клітин». Зокрема, у випадку донорства ГСК з пуповинної крові таку поінформовану згоду повинні надавати законні представники дитини, яка є донором біологічного матеріалу. Тому пропонується доповнити п. 17 положенням наступного змісту: «..., а у випадку

донорства пуповинної крові, за наявності інформованої добровільної згоди законних представників новонародженої дитини».

На нашу думку, донорство гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові повинно входити до сфери регулювання Закону про трансплантацію з метою розвитку даного виду донорства. Зокрема, на підставі застосування норм абз. 3 ч. 4 ст. 14, згідно з якою, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, що не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи. При цьому, необхідно також доповнити дану норму положенням про те, що «при донорстві гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз. 2 ч. 1 ст. 14 цього закону не застосовуються». Необхідність такого уточнення обумовлено тим, що цей вид донорства не несе таких ризиків як донорство кісткового мозку для дитини, а отже потреби в обмеженнях, які закріплені у ч.1 ст. 14, немає. Це дасть змогу розвивати донорство ГСК із пуповинної крові, а не лише комерційне її банкування [7].

З метою забезпечення системності таких змін, необхідно уточнити положення Закону про трансплантацію, а саме викласти в ст.1 дефініцію ГСК у наступній редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації».

При такому уточненому трактуванні цього поняття, буде зрозуміло, що донорство ГСК із пуповинної крові для трансплантації, тобто донорство пуповинної крові та статус донора (новонародженої дитини) регулюватимуться ст.ст. 14, 15 цього Закону, а відомості про таких донорів також підлягатимуть внесенню до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Це дозволить заповнити існуючу прогалину у правовому регулюванні, а регламентація такого важливого виду донорства на рівні закону дозволить заручитись довірою майбутніх донорів щодо належного забезпечення охорони їх прав.

Список використаних джерел:

1. В Україні планують збільшити в чотири рази кількість трансплантацій кісткового мозку. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3076078-v-ukraini-planuut-zbilsiti-v-cotiri-razi-kilkist-transplantacij-kistkovogo-mozku.html>;

2. 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 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ11630> ;

3. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 р. № 2801-12 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>;

4. 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 року №257 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-2020-п#Text>;

5. Ігор Іващенко: Доставку стовбурових клітин для трансплантації вперше профінансовано з держбюджету. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/news/igor-ivaschenko-dostavku-stovburovih-klitin-dlja-transplantacii-vpershe-profinansovano-z-derzhbjudzhetu>;

6. 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 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>.

7. Квіт Н.М. Нові правові й етичні виклики донорства гемопоетичних стовбурових клітин в Україні. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. 2020. Вип.43. Серія: Юриспруденція. С.102-105.

Кондратюк Сергій Васильович
магістр міжнародного права з прав людини та з
права інтелектуальної власності,
проектний менеджер з інтелектуальної власності
Міжнародної коаліції з доступу до лікування (ІТРС)

ПРИМУСОВЕ ВІДЧУЖЕННЯ ПРАВ У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ ЯК ІНСТРУМЕНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКУВАННЯ

З метою захисту прав людини на життя і здоров'я та у зв'язку з чисельними випадками його обмеження патентною монополією сучасною міжнародно-правовою доктриною права інтелектуальної власності передбачено механізм тимчасового відчуження патентних прав на винаходи в сфері охорони здоров'я з метою їх некомерційного використання. В умовах пандемії такий механізм набуває особливої гостроти.

Паризькою конвенцією про охорону промислової власності [1] (далі – Паризька Конвенція) у Статті 5 встановлюється, 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 про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності [2] (далі – Угода 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. З метою реалізації зазначених положень було прийнято Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я. Надалі в рамках забезпечення реалізації положень Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та охорону здоров'я на практиці 6 грудня 2005 року Генеральною радою Світової організації торгівлі було схвалено рішення про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС (далі – Протокол).

Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) у Статті 219 зазначається, що сторони визнають важливість Декларації стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров'я, прийнятої 14 листопада 2001 року на засіданні на рівні міністрів в рамках СОТ (далі - Дохійська декларація). Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно із Главою 9 «Інтелектуальна власність» Сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації. Сторони Угоди про асоціацію також сприяють впровадженню та дотримуються Рішення Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 року до пункту 6 Дохійської декларації.

Відповідними орієнтирами для України із поправкою на особливі потреби українського суспільства у зв'язку із політичною та економічною ситуацією у впровадженні на національному рівні механізму примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є законодавство ЄС.

Так Директивою 2001/83/ЕС Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини (далі – Директива 2001/83/ЕС) та Регламентом (ЄС) № 816/2006 Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва лікарських засобів, для експорту до країн з проблемами в сфері охорони здоров'я (далі - Регламент (ЄС) № 816/2006) встановлюється, що:

– головна мета будь-яких правил, що регулюють виробництво, розподіл та використання лікарських засобів є захист здоров'я населення (Ст. 1(2) Директиви 2001/83/ЕС); та

– механізмом забезпечення здоров'я населення є видача примусової ліцензії для виробництва та експорту лікарських засобів до країн із відповідними економічними показниками та проблемами в сфері забезпечення здоров'я населення (п. 5 Преамбули Регламенту (ЄС) № 816/2006).

Відповідно до європейського законодавства економіко-правовими критеріями можливості використання механізму примусового ліцензування на державному рівні як інструменту розширення доступу до лікування є наявність

відповідних економічних показників та членство держав у СОТ (WTO) та Організації економічного співробітництва та розвитку (OECD), серед яких:

- країни-члени СОТ, які є у списку країн, що розвиваються;
- країни не члени СОТ, які віднесено ООН до країни з найнижчим рівнем розвитку (least developing countries);
- країни не члени СОТ, які віднесено OECD до країн з низьким рівнем доходу та ВВП на душу населення меншим за USD 745 (див. Ст. 4 Регламенту ЄС № 816/2006) [3].

Юридичні підстави використання державами механізму примусового ліцензування визначені у Статті 31 Угоди ТРІПС і серед них зазначаються:

- некомерційне використання в інтересах суспільства;
- використання за настання надзвичайного стану та крайньої необхідності;
- використання для запобігання ведення анти-конкурентної практики;
- взаємозалежності патентів.

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 ведення анти-конкурентної практики.

Угода ТРІПС не обмежує можливості уточнення цих підстав на рівні національного законодавства, проте вимагає їх належного закріплення на рівні національного закону. І цим правом уточнення скористалися в умовах пандемії країни ЄС і цим шляхом має іти й Україна.

Кілька країн уже публічно розглядали примусове ліцензування як частину своєї відповіді COVID-19. У Канаді Законом про реагування на надзвичайні ситуації COVID-19 було внесено зміни до Закону про патенти Канади, аби

пришвидшити 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. Уряд Німеччини прийняв так званий "пакет коронної кризи". Так званий Закон про захист населення у разі епідемічної ситуації, що має національне значення, Закон Про захист від епідемії, передбачає кілька змін до чинного законодавства. Одна поправка передбачає заходи щодо обмеження німецьких патентів, наприклад, що охоплюють фармацевтичні засоби або медичні засоби [4].

Відтак пацієнтська спільнота має намір активно адвокувати відповідні зміни до законодавства та розробку підзаконних нормативних актів у сфері розширення доступу до лікування.

Список використаних джерел:

1. Паризька конвенція про охорону промислової власності // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123;
2. Угода про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981_018;
3. Regulation (EC) no 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:L:2006:157:TOC>;
4. COVID-19 Emergency Response Act, S.C. 2020, C-13 (Can.). Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/.

Кравець Анастасія Миколаївна,
асистент Кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я та медичного
права Одеського національного медичного університету,
аспірант Хмельницького університету управління та права ім. Л. Юзькова

КОЛІЗІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ЩОДО ВІДШКОДУВАННЯ ПОСЛУГ У ВІДНОСИНАХ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я З ІНОЗЕМНИМ ЕЛЕМЕНТОМ

Епістемологія доктрини медичного права України не може нехтувати дослідженням відносин сфери охорони здоров'я пов'язаних з іноземним елементом через актуалізацію не тільки медичного туризму, а й розвиток уніфікації національного права до міжнародного. Однак, на сьогодні колізії національного законодавства не тільки обмежують розвиток права у векторі єдиної міжнародної системи здоров'я, а й змушують практиків зловживати «білими плямами» актів. Враховуючи, що однією з «колізійних» прогалин є питання оплати медичних послуг, а саме відшкодування коштів державі/громаді за наданні медичні послуги, актуальною темою є аналіз законодавства щодо компенсації наданих медичних послуги іноземцям та особам без громадянства, що перебувають на території України на законних підставах.

Відповідно до ч. 1 ст. 26 Конституції України, іноземці та особи без громадянства, що перебувають в Україні на законних підставах, користуються тими самими правами і свободами, а також несуть такі самі обов'язки, як і громадяни України, - за винятками, встановленими Конституцією, законами чи міжнародними договорами України. В той же час, Конституція декларує, що у державних і комунальних закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) медична допомога надається безоплатно (стаття 49) [1].

Медична допомога - діяльність професійно підготовлених 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 (ст. 3 Закон України (далі –

ЗУ) «Основи законодавства про охорону здоров'я України» (далі – Закон № 2801-ХІІ) [2].

Профільним ЗУ «Про правовий статус іноземців та осіб без громадянства» ігноровано питання медичних послуг іноземцям, що тимчасово проживають на території України, а Закон № 2801-ХІІ, вказує, що держава визнає право кожного громадянина України на охорону здоров'я і забезпечує його захист, а також, що кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних ЗОЗ медичної допомоги [2].

Відповідно, якщо іноземці прирівняні до прав громадян, безоплатність меддопомоги в комунальних закладах мала б бути презумпцією.

ЗУ «Про біженців та осіб, які потребують додаткового або тимчасового захисту» встановлює порядок регулювання суспільних відносин у сфері визнання особи біженцем, особою, яка потребує додаткового або тимчасового захисту, втрати та позбавлення цього статусу, а також встановлення правового статусу біженців та осіб, які потребують додаткового захисту і яким надано тимчасовий захист в Україні [3].

Так, особи, яким надано тимчасовий захист, є іноземцями чи особами без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах на період дії обставин, за наявності яких було надано тимчасовий захист (стаття 19). Для таких осіб, закон передбачає право на безоплатну невідкладну медичну допомогу в державних ЗОЗ (стаття 20) [3].

Однак, фінансові гарантії медичного обслуговування зобов'язують таких осіб компенсувати державі повну вартість наданих медичних послуг та лікарських засобів. Відповідно до ч. 2 ст. 4 ЗУ «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» визначено, що іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, у межах програми медичних гарантій держава забезпечує оплату необхідних медичних послуг та лікарських засобів, пов'язаних з наданням екстреної медичної допомоги. Такі особи зобов'язані компенсувати державі повну вартість наданих медичних послуг та лікарських засобів у порядку, встановленому Кабінетом

Міністрів України (далі – КМ України), якщо інше не передбачено міжнародними договорами чи законами України [5].

Безоплатність також дублюється для хворих на туберкульоз іноземців та апатридам, які постійно проживають в Україні, а також осіб, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту, а саме для них встановлено право на медичну допомогу нарівні з громадянами України на умовах, передбачених ЗУ «Про протидію захворюванню на туберкульоз» (далі - Закон № 2586-III), іншими законами або міжнародними договорами України (ч. 1 ст. 19 та п. 1. ч. 1 ст. 20 Закону № 2586-III) [8].

Медична допомога, туберкулінодіагностика, хіміопрофілактика туберкульозу та санаторно-курортне лікування хворих на туберкульоз у державних і комунальних ЗОЗ здійснюються (надаються) безоплатно (ч. 1 ст. 4 Закон № 2586-III) [8].

Права та обов'язки в сфері охорони здоров'я іноземців та осіб без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, визначаються законами України і відповідними міжнародними договорами (ст. 11 Закон № 2801-XII) [2].

В розбіжність до актів, що визначають тотожності в правах іноземців, апатридів до громадян України щодо безоплатності медпослуг, Перелік платних послуг, які надаються в державних і комунальних ЗОЗ та вищих медичних навчальних закладах (що затверджений підзаконним актом), визначає платними медичне обслуговування, в тому числі із застосуванням телемедицини, іноземних громадян, які тимчасово перебувають на території України, в тому числі за договорами страхування [6].

Одним із делегованих повноважень, що належать до відання виконавчих органів сільських, селищних, міських рад є забезпечення в межах наданих повноважень доступності і безоплатності медичного обслуговування на відповідній території (ст. 32 ЗУ «Про місцеве самоврядування») [7].

Механізм надання медичної допомоги ЗОЗ комунальної форми власності іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, регулюються спеціалізованим Положенням, затвердженим постановою КМ України від 19 квітня 2014 р. № 121. Однак, вказана постанова є підзаконним нормативно-правовим актом, а отже платність усіх послуг для іноземців тимчасового перебування – порушення ст. 26 Конституції України та ст. 11 ЗУ № 2801-ХІІ.

В загальному, згідно з Положенням, іноземцям та апатридам, що тимчасово проживають або перебувають, меддопомога надається на платній основі. Особливі випадки може бути передбачено міжнародними договорами чи законами України.

Вартість медичної допомоги, наданої іноземцю або апатридам, які тимчасово перебувають на території України, визначається закладом охорони здоров'я, який її надав, у встановленому Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) порядку, крім окремих науково-дослідних установ Національної академії медичних наук, які є учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення надання медичної допомоги.

Наразі чинним є Порядок, затверджений наказом МОЗ України від 11.11.1997 р. № 328, що регулює встановлення цін (тарифів) на екстрену меддопомогу іноземцям комунальними ЗОЗ. Однак, вказаний акт є також підзаконним, і знову суперечить ст. 26 КУ та ст. 11 ЗУ № 2801-ХІІ.

Користуючись аналогією права, для визначення вартості можна використати положення Порядку про визначення витрат (прямих та непрямих), що включають в загальну суму для компенсації.

Регулюючим документом визначення вартості медпослуг є Методика розрахунку вартості послуги з медичного обслуговування, затверджена постановою КМ України від 27.12.2017 р. № 1075, що спрямована на забезпечення стандартизації та уніфікації підходів до обліку витрат у ЗОЗ та встановлення базових принципів універсальної національної системи

розрахунку вартості послуг з медичного обслуговування, фінансування яких забезпечується за рахунок бюджетних коштів.

За загальним правилом, саме Рада Міністрів АРК, обласні, Київська та Севастопольська міські держадміністрації регулюють (встановлюють) тарифи на платні послуги, що надають лікувально-профілактичні державні і комунальні ЗОЗ (п. 12 Додатку до постанови КМ України від 25.12.1996 р. № 1548) [4].

Делегованим повноваженням сфери фінансів та цін виконавчих органів сільських селищних, міських рад є здійснення відповідно до закону контролю за дотриманням цін і тарифів (пп. 2 п. б. ст. 28 Закону № 280/97-ВР) [7].

Оплата вартості медичної допомоги, наданої іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, може здійснюватися у безготівковій або готівковій формі в національній валюті.

У разі відмови іноземця від оплати наданої йому меддопомоги, питання щодо ЗОЗ витрат, пов'язаних з її наданням, вирішується за участю відповідних іноземних представництв в Україні.

Враховуючи вищевикладене, та звертаючи увагу на особливу необхідність розвитку сфери здоров'я України, «колізійні прогалини» щодо оплатності медичних послуг іноземцям та апатридам варто мінімізувати шляхом:

- визначення в законодавстві (відповідно до ст. 26 Конституції України, в законних нормативно-правових актах) обов'язку відшкодування коштів за надання медичні послуги іноземцям та особам без громадянства, що перебувають на території України на законних підставах;

- розроблення акту щодо регулювання відносин охорони здоров'я з іноземним елементом;

Так, норми, що виступають у подоланні правових колізій щодо відшкодування послуг у відносинах сфери охорони здоров'я з іноземним елементом, варто не тільки прийняти в лоно до існуючих актів, а й виокремити в акт, що буде мати консолідовану форму.

- розроблення та опублікування на офіційних сайтах органів місцевого самоврядування тарифів на типові медичні послуги;

- створення методичних рекомендацій з порядку нарахування та відшкодування коштів за надання медичні послуги іноземцям та особам без громадянства, що перебувають на території України на законних підставах.

Список використаних джерел:

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996 р. № 30. С. 141;
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4.;
3. Про біженців та осіб, які потребують додаткового або тимчасового захисту: Закон України від 08.07.2011 р. № 3671-VI. Офіційний вісник України 2011. № 59. С. 83;
4. Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів): Постанова Кабінету Міністрів України від 25.12.1996 р. № 1548. Урядовий кур'єр від 23.01.1997. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1548-96-%D0%BF#Text>;
5. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. Офіційний вісник України. 2018. № 4. С. 9;
6. Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 р. № 1138. Урядовий кур'єр від 26.09.1996. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF#Text>;
7. Про місцеве самоврядування в Україні: Закон України від 21.05.1997 № 280/97-ВР Офіційний вісник України. 1997. № 25. С. 20;
8. Про протидію захворюванню на туберкульоз: Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-III. Офіційний вісник України 2001. № 31. С. 40.

Лемеха Ростислав Ігорович
кандидат юридичних наук, доцент кафедри медичного права
факультету післядипломної освіти
Львівського національного медичного університету ім. Д. Галицького

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ

Трансплантація розглядається як надзвичайно ефективний та, в цілому ряді випадків, безальтернативний метод лікування незворотних захворювань та ушкоджень життєво важливих органів. Науковий і практичний інтерес до проблематики трансплантації в Україні зумовлений великою кількістю правових, медичних та етичних проблем в даній галузі. Адже незважаючи на те, що трансплантація стала традиційною в медичній практиці, ряд правових проблем в даній сфері досі залишаються не врегульовані, що зумовлює необхідність комплексного системного аналізу теоретичних засад функціонування інституту трансплантації в Україні та вироблення практичних рекомендацій.

Особливий характер правової регламентації трансплантації зумовлює те, що операція стосується одночасно двох осіб: донора і реципієнта, чим відрізняє даний метод лікування від інших. Звична схема лікувального процесу «лікар-пацієнт» в галузі трансплантології перетворюється в «донор-лікар-реципієнт». Це у свою чергу зумовлює необхідність чіткої регламентації питань трансплантації.

У трансплантології наявними є як і загально медико-правові проблеми, пов'язані з відносинами надання медичної допомоги, так і приватно трансплантологічні: констатація смерті мозку потенційного донора при збереженні кровообігу та життєздатності, проблема відключення засобів підтримки життя, вирішення питання про право особистості розпоряджатися своїм тілом і органами після смерті. Беззаперечним є факт більш успішного розвитку трансплантології в європейських країнах, однак вищезгадані проблеми викликають гострі дискусії як в Україні, так і за кордоном.

Законодавство України про трансплантацію базується на Конституції України та складається з Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р. № 257 «Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації», постанови Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2020 р. № 720 «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».

17 травня 2018 року Верховною Радою прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. (далі – Закон від 17.05.2018).

До основних новацій Закону від 17.05.2018 р. слід віднести такі:

- закріплення на законодавчому рівні основних принципів застосування трансплантації та основних напрямів державної політики в цій сфері;
- суттєве розширення переліку близьких родичів та членів сім'ї, які можуть бути живими донорами при родинному донорстві;
- запровадження інституту «перехресного донорства» як нового різновиду прижиттєвого донорства»;
- запровадження інституту трансплант-координаторів;
- закріплення на законодавчому рівні загальних засад функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, переліку реєстрів Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, їх змісту та переліку суб'єктів, які мають право доступу до них;

- розширення переліку живих осіб, у яких забороняється вилучати анатомічні матеріали (іноземці та особи без громадянства, які незаконно перебувають на території України; вагітні);

- закріплення загальних засад та деталізація порядку надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб;

- закріплення норм про можливість внесення, за бажанням особи, відомостей про надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів на випадок її смерті до деяких її особистих документів;

- запровадження інституту повноважного представника;

- встановлення заборони на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлих осіб, які належать до окремих категорій (дітей-сиріт; осіб, які загинули в результаті проведення антитерористичної операції чи операції об'єднаних сил та деяких інших);

- передача повноважень із затвердження переліку закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, з компетенції Кабінету Міністрів України до компетенції Міністерства охорони здоров'я України.

- позбавлення права батьків, піклувальників (інших законних представників) неповнолітніх реципієнтів віком від 14 до 18 років та законних представників реципієнтів, визнаних обмежено дієздатними, одночасно з переліченими особами надавати письмову згоду на застосування до їх дитини або підопічного на проведення операції з трансплантації, і закріплені, зокрема, в ч. 3 ст. 284 Цивільного кодексу України та ч. 1 ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Проте, у ч. 2 ст. 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби», враховуючи особливість окремих ситуацій, законодавець закріплює порядок, який раніше передбачався й нормами Закону

України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.05.1999 р.

- посилення санкцій за злочини у сфері трансплантації, передбачені частинами 2—5 ст. 143 Кримінального кодексу України (порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини).

Окремої уваги заслуговують новації, внесені законодавцем до ч. 1 ст. 143 Кримінального кодексу України (далі – КК України).

Диспозиція ч. 1 ст. 143 КК України в редакції Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. була викладена наступним чином: «Порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини». За конструкцією об'єктивної сторони, це був формальний склад злочину, який із суб'єктивної сторони характеризувався наявністю прямого умислу в суб'єкта. Отож, дана редакція фактично жодних питань щодо тлумачення її змісту не викликала.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 20.12.2019 р. диспозиція цієї норми викладена так: «Умисне порушення встановленого законом порядку застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини, що спричинило істотну шкоду здоров'ю потерпілого». З точки зору конструкції об'єктивної сторони — це вже матеріальний склад злочину, який із суб'єктивної сторони характеризується подвійною (змішаною) формою вини — наявністю прямого умислу в суб'єкта щодо діяння та необережності стосовно наслідків.

Вказана редакція ст. 143 КК України зумовлює виникнення деяких запитань. Зокрема, якими міркуваннями керувався законодавець додаючи слово «умисне» до диспозиції статті, адже вина щодо діяння — це прямий умисел. Нормотворець з незрозумілих причин запроваджує у сфері кримінального права нове оціночне поняття для наслідків — «істотна шкода здоров'ю потерпілого». Чинний КК України не містить жодних тлумачень цього терміну, відсутнє воно й на доктринальному рівні. Натомість у кримінальному праві України існує

тривала законодавча практика використання для оцінки наслідків у складах злочинів проти життя та здоров'я особи, пов'язаних зі сферою медичної діяльності, словосполучень «тяжкі наслідки», «інші тяжкі наслідки», «тривалий розлад здоров'я» (ч. 3 ст. 134, ч. 3 ст. 135, ст. 138, ч. 2 ст. 139, ст. 140, ст. 141, ч. 2 ст. 142, ст. 145).

Судова практика та доктрина кримінального права щодо змісту поняття «тяжкі наслідки» напрацювали сталу точку зору, а саме: під тяжкими наслідками (іншими тяжкими наслідками) в цих складах злочину, як правило, розуміється заподіяння шкоди здоров'ю особи у вигляді тяжких тілесних ушкоджень, або тілесних ушкоджень середнього ступеня тяжкості. Натомість законодавець запроваджує нове оціночне поняття, не розкриваючи при цьому його змісту, що, безумовно, не сприяє однозначному тлумаченню та правильному застосуванню норми і лише створює зайвий хаос.

На сьогоднішній день в сфері трансплантації існує багато проблемних питань: небажаність та неприйнятність розширення кола живих донорів; відсутність у законодавстві України про трансплантацію медичного обґрунтування умов, за яких можливо брати органи від живих донорів; проблема донорського забезпечення трансплантації органів та тканин досить суперечлива та все ще не врегульована належним чином; необізнаність громадян з питань трансплантації, а відтак небажання давати згоду на подібні операції.

Отже, виникає необхідність в удосконаленні правової бази у сфері трансплантології, яка пов'язана, насамперед, з особливими відносинами між донором і реципієнтом, специфіка яких полягає у рівному для кожного з них праві на життя. Гарантія основних прав і свобод людини і громадянина та, насамперед, права на життя, є показником цивілізованості держави.

Список використаних джерел:

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII // Відомості Верховної Ради. – 2018. – № 28. – Ст. 232.;
2. Цивільний кодекс: Закон України в редакції від 16.08.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15/ed20200816#Text>;
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України в редакції від 24.07.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>;
4. Про лікарські засоби: Закон України в редакції від 05.07.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>;
5. Кримінальний кодекс: Закон України в редакції від 13.08.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>;
6. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України в редакції від 20.12.2019 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/418-20#Text>;
7. Євхутич І. М. Законодавчі проблеми трансплантації як особливого методу лікування: порівняльний аспект / І. М. Євхутич. // Соціально-правові студії. – 2019. – С. 130–135.;
8. Берзіна А. Б. Трансплантація анатомічних матеріалів людині: новели законодавчого регулювання / А. Б. Берзіна. – 2019.;
9. Стець О. М. Актуальні питання трансплантації органів і тканин в Україні / О. М. Стець, О. Ю. Білошенко, Ю. С. Чабаненко. // • Die wichtigsten

Vektoren für die Entwicklung der Wissenschaft im Jahr 2020. – 2020. – №2. – С. 64–67.;

10. Гбур Л. В. Кримінальна відповідальність за злочинні порушення порядку трансплантації органів або тканин людини: проблеми та шляхи їх вирішення / Л. В. Гбур. // ПРАВО. ЛЮДИНА. ДОВКІЛЛЯ. – 2019. – С. 139–144.

Майданик Л.Р.

доцент кафедри інтелектуальної власності та інформаційного права
Інституту права Київського національного університету ім. Т. Шевченка

ЩОДО МОЖЛИВОСТІ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ДНК ПОСЛІДОВНОСТІ АВТОРСЬКИМ ПРАВОМ

Розвиток генної інженерії обумовлює появу нових питань у світлі новини про можливу модифікацію генів ембріонів людини на стійкість до ВІЛ-інфекції [1]. У зв'язку з цим знову постає питання про актуальність усталених підходів щодо охорони прав інтелектуальної власності на результати «синтетичної біології». Історично охорона таких результатів інтелектуальної діяльності здійснюється, в першу чергу, за допомогою патентного права, однак, в світлі дуже швидкого розвитку науки, у цій сфері все частіше висловлюються позиції про невідповідність такого підходу через довготривалість процедури реєстрації прав та високої вартості зборів. Крім того, окремі дослідники роблять припущення про те, що охорона в межах патентного права лише перешкоджає розвитку досліджень у цій сфері, тому потребує суттєвого обмеження [2]. У цьому зв'язку проглядається схожість з правовою дискусією щодо можливості охорони комп'ютерних програм в межах авторського права у 70-х роках, яка призвела до внесення змін у законодавства більшості країн світу щодо охорони коду комп'ютерної програми як літературного твору не охоплюючи її функціональне призначення. Питання про виникнення авторських прав на послідовність ДНК обговорювалося у науковому середовищі одночасно з питанням про правовий режим прав інтелектуальної власності на комп'ютерну програму. ДНК послідовність та комп'ютерна програма за своєю суттю є дуже схожі, оскільки являють собою набір інструкцій у вигляді символів для досягнення певного результату. Однак на той час економічно перспективним було забезпечити простіший порівняно з патентним правом механізм отримання охорони саме для комп'ютерної програм, адже починалася ера персональних комп'ютерів та програмного забезпечення. Показовими у цьому зв'язку є

декілька рішень Верховного суду США по справах *Gottschalk v. Benson* 1972 року та *Parker v. Flook* 1978 року про неможливість охороноздатності комп'ютерної програми патентним правом. З часом судова практика зайняла позицію, що права на ДНК послідовність, у тому числі зі змінами, можуть охоронятися в межах патентного права. Для аграрного бізнесу визначне місце займають так звані «генні патенти» на генетично модифіковані сорти рослин. Як приклад можна навести ген GAT (Roundup Ready) виведений для стійкості окремих рослин (наприклад, сої) до гліфосату – гербіциду, що ефективно бореться з шкідливими рослинами, який відомий під позначенням ROUNDUP⁷. Правами на цей ген в окремих сортах рослин володіє компанія Monsanto.

Щодо питання форми вираження послідовності ДНК, то К. Холман також вказує на схожість між комп'ютерною програмою та послідовністю ДНК. Так, генетична послідовність надає ряд інструкцій, які спрямовують живу клітину на виконання функцій, продиктованих цими інструкціями. Генна інженерія дозволяє людині встановлювати ці інструкції. Як і комп'ютерна програма, генетична послідовність може бути виражена у формі, яка може бути відтворена людиною, хоча замість серії нулів і одиниць, це послідовність А, Т, С і G, що відповідає чотирьом первинним нуклеотидам, які утворюють ДНК [3]. Основні правила побудови дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК): послідовності ДНК можна записати, використовуючи чотири літери, С, А, G і Т. Вони позначають основу в кожній половині подвійної спіралі: С для цитозину, А для аденину, G для гуаніну або Т для тиміну. Оскільки С завжди парується з G, а А завжди поєднується з Т, ми зазвичай не записуємо другу половину подвійної спіралі, оскільки це очевидно: де одна половина зчитується як CGAGT, друга половина зчитується - GCTCA (слід зауважити, що такий приклад дещо спрощений). В результаті, ми можемо записати послідовність цілої молекули ДНК за допомогою 4-літерного алфавіту. Такі аргументи можуть слугувати на користь

⁷ До 2015 року правами на території США на сорт сої з геном RR першого покоління володіла компанія Monsanto.

охорони послідовності ДНК як літературного твору [4]. У такому випадку функціональне призначення такої послідовності як і у випадку охорони комп'ютерної програми не охоплюватиметься авторсько-правовою охороною, наприклад, стійкість до окремих шкідливих рослин, що безумовно є недоліком для компаній виробників таких сортів рослин. У той же час, генна інженерія у цілому, на відміну від комп'ютерних програм, тісніше пов'язана з основоположними правами людини та етико-моральними аспектами щодо поводження з живими істотами.

Авторсько-правова охорона. Якщо припустити, що послідовність ДНК може отримати охорону авторським правом як літературний твір, то лише у випадку відповідності загально прийнятим критеріям: оригінальність і вираженість у об'єктивній формі. Якби клітинний біолог придумав власну оригінальну послідовність, то ця послідовність могла отримати охорону авторським правом (припускаючи достатню довжину, оригінальність тощо). Однак, у випадку проведення біологом секвенування природного фрагмента ДНК, авторсько-правова охорона не виникає, оскільки такий об'єкт не оригінальний: відбулося просте копіювання того, що вже існувало до цього в природі. Беззаперечно, що для відтворення такої послідовності ДНК також потрібно докласти значних зусиль, застосування не аби яких навичок та технологій, однак цього недостатньо для оригінальності. Прикладом технологій із застосуванням штучного відтворення ДНК послідовності природного походження може слугувати клонування живого організму. Так, все більшого поширення набуває клонування домашніх улюбленців: котів, собак та коней. При здійсненні такої діяльності проводиться відтворення ДНК послідовності померлої тварини. Китайська компанія Sinogene [5] у 2019 році на замовлення клієнта створила першого у країні клонованого kota на основі генетичного матеріалу його померлого улюбленця на прізвисько Часник. Відома голлівудська акторка Барбара Стрейзанд неодноразово зверталася до компанії з клонування тварин для відтворення її улюбленої собачки породи котон-де-тулеар [6]. Попри те, що клонування людини заборонено на законодавчому рівні більш ніж у 30

країнах світу, а всі дослідження ставляться під сумнів з точки зору етики та моралі, можна припустити у майбутньому законне застосування корекції послідовності ДНК ембріону людини задля виправданої мети. Неодноразово висловлювалися позиції про можливий позитивний вплив такої технології для лікування важких хвороб, наприклад хвороби Альцгеймера.

При аналізі питання щодо форми вираження ДНК як потенційно охоронюваного авторським правом твору, то слід звернути увагу на такі положення. Послідовність ДНК може бути виражена письмово як літературний твір у вигляді літер, однак чи існують авторські права лише тоді, коли послідовність записана на сторінці, чи це також буде правдою, якби це було записано шляхом створення послідовності як молекули. Законодавство України про авторське право дозволяє будь-яку об'єктивну форму вираження твору. Сумнівним видається твердження, що літературний твір, який зберігався на диску, не отримує охорону авторським правом. Тож це аргумент на користь позиції, що вираження ДНК послідовності в молекулі потенційно може охоплюватися авторським правом.

Разом з тим невирішеним залишиться питання про можливість монополізації результатів досліджень з генної модифікації ДНК людини через охорону правом інтелектуальної власності з огляду на ряд причин. По-перше, такі обмеження, хоча й законні, очевидно загальмують розвиток людства у цілому, по-друге, потенційною формою вираження такого об'єкту інтелектуальної власності може бути молекула організму людини, що вже саме по собі породжує сумніви щодо можливості виникнення у когось виключних прав на такий об'єкт.

Список використаних джерел:

1. World first gene edited babies created in China. The Guardian. 2018.
<https://www.theguardian.com/science/2018/nov/26/worlds-first-gene-edited-babies-created-in-china-claims-scientist>
2. Joshua D. Sarnoff & Christopher Holman, Recent Developments Affecting the Enforcement, Procurement, and Licensing of Research Tool Patents, 23 BERKELEY TECH.L.J. 1299, 1342 (2008).
3. Christopher M. Holman, Copyright for Engineered DNA: An Idea Whose Time Has Come, 113 W. VA. L. REV. 699 (2011).P. 713
4. Neethu, Rajam, Rekindling the Debate on Genetic Copyright in Europe in the Era of Biobanks and Synthetic Biology (2018). 40 E.I.P.R., Issue 3. P. 173.
5. Сайт компанії Sinogene. <https://www.sinogene.org/>
6. Barbara Streisand clone dogs. New York Times. 2018.
<https://www.nytimes.com/2018/02/28/science/barbra-streisand-clone-dogs.html>

Майданик Наталія Іванівна
кандидат юридичних наук, доцент
професор кафедри цивільного і трудового права юридичного інституту
Київського національного університету імені Вадима Гетьмана

ГЛОБАЛІЗАЦІЯ ПРАВА ОСІБ ІЗ ПСИХІЧНИМИ РОЗЛАДАМИ: АДАПТАЦІЯ ПРАВА УКРАЇНИ ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ

1. Загальновизнані в міжнародному праві та європейські принципи охорони прав осіб з психічними розладами

Загально визнані в міжнародному праві та європейські принципи охорони прав осіб з психічними розладами визначені різними міжнародними правовими актами. Базові принципи охорони права осіб з психічними розладами передбачено Резолюцією № 46/119 «Захист осіб з психічними захворюваннями та поліпшення психіатричної допомоги», прийнятою Генеральною Асамблеєю ООН 18 лютого 1992 р. згідно з доповіддю Третього комітету (А/46/721). Зазначеним актом визначено основні права особи з психічними розладами, зокрема така особа має право на реалізацію всіх громадянських, політичних, економічних, соціальних і культурних прав, у тому числі право на надання медичної допомоги.

Закон України «Про психіатричну допомогу» у ст. 4 визначено такі принципи надання психіатричної допомоги: законність, гуманність, додержання прав людини і громадянина, добровільності, доступності та відповідно до сучасного рівня наукових знань, необхідності й достатності заходів лікування з мінімальними соціально-правовими обмеженнями. [1]

Ці принципи реалізуються в Правилах застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України 24 березня 2016 року № 240.

Аналіз зазначеного національного законодавства свідчить, що, порівняно із загальновизнаними міжнародними стандартами, право України містить обмежений перелік принципів охорони прав осіб психічними відхиленнями, що не відповідає світовим та європейським стандартам у сфері охорони прав зазначених осіб.

2. Адаптація права України до європейських стандартів захисту права недієздатної особи на доступ до суду

У сучасному приватному праві спостерігається тенденція до модифікації традиційних уявлень про обсяг прав недієздатних фізичних осіб з метою забезпечення відповідності європейській концепції прав людини в частині допуску до суду осіб, визнаних недієздатними.

Цивільне процесуальне законодавство України (ст. 241 ЦПК України) юридично позбавляє недієздатних осіб можливості безпосередньо вимагати поновлення своєї цивільної дієздатності, оскільки такі особи, будучи визнаними судом недієздатними, не мають цивільної процесуальної дієздатності і не можуть самостійно звертатися до суду.

Такий підхід вітчизняного законодавця містить елементи дискримінації в правах людини, оскільки фактично позбавляє таких осіб за своєю ініціативою отримати доступ до суду в питаннях відновлення своєї дієздатності. [2]

Норма національного закону про обсяг цивільної процесуальної дієздатності недієздатної особи, а саме в частині її звернення про поновлення власної дієздатності, не повинна порушувати положень пункту 1 статті 6 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод, відповідно до якої кожен має право на розгляд його справи судом.

У цьому зв'язку заслуговує на увагу рішення Європейського суду з прав людини (надалі – ЄСПЛ) від 30 травня 2013 року у справі «Наталія Михайленко проти України», яке 30 серпня 2013 року набуло статусу остаточного. [3]

ЄСПЛ констатовано, що у цій справі відсутність у заявниці можливості безпосередньо вимагати поновлення своєї цивільної дієздатності призвела до того, що це питання не розглядалося судами взагалі.

Згідно з усталеною практикою ЄСПЛ застосовувані державою обмеження в доступі особи до національного суду не повинні звужувати чи зменшувати залишені особі можливості доступу до суду в такий спосіб або такою мірою, що буде нівельована сама суть права.

Правовий аналіз постанови Верховного Суду України від 24 лютого 2014 року за заявою Михайленко Н. П. свідчить про формування в Україні судової практики застосування пункту 1 статті 6 Конвенції в частині права на доступ до суду недієздатних осіб.

3. Адаптація права України до європейських стандартів захисту прав інвалідів

Законом України від 16 грудня 2009 року Україна ратифікувала Конвенцію ООН про права інвалідів від 13 грудня 2006 року (надалі – Конвенція ООН).

Відповідно до статті 12 Конвенції ООН, в частині 4 якої прямо передбачено, що Держави-учасниці повинні забезпечити всі заходи, пов'язані з реалізацією правоздатності, які передбачають належні та ефективні гарантії попередження зловживань у відповідності з Конвенцією про права людини.

У цьому контексті заслуговують уваги положення статті 13 Конвенції ООН, якою передбачено, що держави-учасниці забезпечують інвалідам, нарівні з іншими особами, ефект з урахуванням міжнародних зобов'язань України.

Положення Конвенції ООН встановлюють зміну загального підходу щодо статусу недієздатних осіб: від позбавлення дієздатності до надання як можна більш широкої дієздатності особам з обмеженими можливостями. Зокрема, Конвенція закликає держави-учасниці замінити режим заміщення при прийнятті рішення (опікунство) режимом підтримки при прийнятті рішення.

З метою приведення вітчизняного законодавства України у відповідність із положеннями статті 12 Конвенції про права інвалідів доцільно врахувати досвід проведення реформування режимів недієздатності та встановлення нового статусу захисту, що відповідає людській гідності, що передбачало внесення змін до ЦК ряду європейських країн (зокрема, Франції, Італії, Чехії, Угорщини, Бельгії).

Висновки

1. У питаннях правового регулювання відносин за участі фізичних осіб із психічними розладами, які є особами з обмеженими можливостями, право України повинно поступово відмовлятися від сформованої за радянських часів методології, заснованої на принципі сегрегації, згідно з яким особи з обмеженими можливостями вважалися такими, що не відповідають визначеним стандартам, і мусили бути прихованими від очей інших людей, щодо яких не встановлено психічних розладів.

2. Порівняно із загальновизнаними міжнародними стандартами, право України містить обмежений перелік принципів охорони прав осіб з психічними відхиленнями, що не відповідає світовим та європейським стандартам у сфері охорони прав зазначених осіб.

3. Україні доцільно привести у відповідність до міжнародних договорів положення та уточнити норми національного законодавства (ст. 241 ЦПК України) в частині юридичного позбавлення недієздатної особи можливості безпосередньо вимагати поновлення своєї цивільної дієздатності, оскільки такі особи, будучи визнаними судом недієздатними, не мають цивільної процесуальної дієздатності і не можуть самотійно звертатися до суду.

Зазначений підхід вітчизняного законодавця містить елементи дискримінації в правах людини, що фактично позбавляє таких осіб за своєю ініціативою отримати доступ до суду в питаннях відновлення своєї дієздатності.

4. З метою приведення вітчизняного законодавства України у відповідність до її міжнародних зобов'язань доцільно врахувати досвід проведення реформування режимів недієздатності та встановлення нового статусу захисту, що відповідає людській гідності, що передбачало внесення змін до ЦК ряду європейських країн (зокрема, Франції, Італії, Чехії, Угорщини, Бельгії).

Список використаних джерел:

1. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 № 1489-III // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1489-14>;
2. Майданик Н. І. Правовий статус соціально вразливих фізичних осіб із психічним розладом: адаптація права України до європейських стандартів // Теорія і практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС: матеріали міжнародного науково-практичного круглого столу, 06 червня 2017 р., м. Київ / за ред. проф. Р. С. Мельника, відповід. ред. к.ю.н. Л. Ю. Малюга. – Єреван : Видавництво Eurasian Science Association, 2017. – (104 с.). – С. 44–47;
3. Рішення Європейського суду з прав людини від 30 травня 2013 року, справа «Наталія Михайленко проти України» (Case of Nataliya Mikhaulyenko v. Ukraine) (Заява №49069/11) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://old.minjust.gov.ua/file/41551.docx>

Майданик Роман Андрійович
доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права інституту права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

РЕКОДИФІКАЦІЯ ЦИВІЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ: МЕДИЧНІ ПОСЛУГИ

Вступ

На сьогодні відсутні чіткі доктринальні положення і законодавчі правила щодо загального розуміння медичних послуг і загальних умов їх надання.

Відсутність у вітчизняному законодавстві єдиного розуміння сутності медичних послуг як визначеного законом суспільного блага ускладнює розуміння належного рівня і правових форм втручання держави та фінансування сфери охорони здоров'я. Кодифіковані акти, які регулюють відносини майнового обороту (ЦК України, ГК України тощо) не містять будь-яких спеціальних норм про медичні послуги.

Правова невизначеність загальних умов надання медичних послуг не дає можливості однозначно тлумачити і застосовувати правові норми щодо сфери дії медичних послуг, переліку основних обов'язків послугонадавача, правових наслідків порушення зобов'язань з надання медичних послуг та способи захисту їх порушення.

В умовах підготовки до рекодифікації цивільного законодавства доцільно на законодавчому рівні визначити загальні умови надання медичних послуг шляхом впровадження в ЦК України окремої глави «Медичні послуги».

1. Структура глави ЦК України «Медичні послуги»

За своєю правовою природою медичні послуги є нематеріальним благом, яке є об'єктом цивільних прав, загальні положення якого, зокрема, його поняття, оборотоздатність, правила надання цих послуг, мають визначатися ЦК України.

Загальні умови надання медичних послуг доцільно передбачити в окремій

главі ЦК України «Медичні послуги», яка міститиме положення про поняття та сферу дії договору про надання медичних послуг, а також перелік обов'язків і норм-принципів щодо поведінки надавача медичних послуг, за прикладом законодавства окремих європейських країн, зокрема Німеччини, Молдови та з урахуванням «м'якого права» ЄС.

Структурно зазначена глава ЦК України має визначати положення про сферу застосування медичних послуг; попереднє обстеження; обов'язки, які стосуються інструментів, лікарських засобів, матеріалів, пристроїв і приміщень; обов'язок прояву компетентності та обачності; обов'язок з інформування; обов'язок з інформування у випадку необов'язкових або експериментальних медичних послуг; винятки з обов'язку щодо інформування; обов'язок не надавати медичні послуги без згоди; медичні документи; засоби правового захисту у випадку невиконання; обов'язки виконавців за договором про надання медичних послуг.

2. Сфера застосування медичних послуг

Наразі подальшого розвитку набуває тенденція до збільшення ролі і поширення сфери використання інституту договору у вітчизняній сфері охорони здоров'я, перш за все, щодо гарантованого державою надання медичної допомоги за бюджетні кошти.

Актуальним є формування загальної (базової) моделі договору про надання медичних послуг, яка враховуватиме особливості цих правовідносин, зокрема при оплатному та безоплатному (для пацієнтів) наданні медичної допомоги. В обох випадках йдеться про договірний характер цих відносин. Правовідносини, які виникають при наданні оплатних медичних послуг, регулюються переважно нормами цивільного права, а саме ст. 901 ЦК України (договір про надання послуг). Гарантована державою безоплатна медична допомога, яка також має договірний характер, надається в межах обов'язкового державного соціального страхування, основу якого становить договір медичного обслуговування населення, укладений Національною службою здоров'я України

на користь громадянина з закладом охорони здоров'я на надання медичних послуг за програмами медичних гарантій.

За своєю юридичною природою надання безоплатної для пацієнтів медичної допомоги за програмами державних гарантій медичного обслуговування є цивільно-правовою послугою, з окремими ознаками публічних соціальних послуг. Квazіпублічний характер гарантованої державою медичної допомоги зумовлює підвищений рівень публічно-правового впливу на ці правовідносини та використання конструкції договору медичного обслуговування, на які поширюються передбачені ЦК України загальні правила про договір і надання медичних послуг.

З огляду на це, ЦК України може бути передбачено, що до договору про медичне обслуговування населення в межах програм гарантованої державою медичної допомоги положення ЦК про договір надання медичних послуг застосовуються з урахуванням особливостей, передбачених законом.

Такий підхід забезпечить юридизацію договорів про медичні послуги і медичне обслуговування населення як інституту права охорони здоров'я, сприятиме вирівнюванню відмінностей між двома існуючими системами надання медичної допомоги, збільшенню ефективності надання медичних послуг у системі обов'язкового соціального страхування, посиленню інфраструктурного забезпечення медичної діяльності і нагляду за її якістю.

Проведений аналіз свідчить, що главу ЦК України «Медичні послуги» доцільно застосовувати до договорів, згідно з якими одна сторона, виконавець, зобов'язується надати медичні послуги іншій стороні, пацієнту.

Положення цієї глави застосовуються з урахуванням особливостей до договорів, згідно з якими виконавець зобов'язується надати будь-які інші послуги, спрямовані на зміну фізичного або психічного стану особи.

Якщо пацієнт не є стороною договору, він вважається третьою особою, якій надано право вимагати від виконавця передбачених законом договірних обов'язків.

Особливості здійснення прав та виконання обов'язків за договорами про медичне обслуговування населення за програми медичних гарантій визначаються законом.

3. Загальні умови надання медичних послуг

Попереднє обстеження.

Виконавець тією мірою, в якій це можна розумно вважати необхідним для надання послуг, зобов'язаний:

(1) отримати у пацієнта інформацію про стан його здоров'я, симптоми, попередні захворювання, алергії, попереднє або поточне лікування, а також про переваги і пріоритети пацієнта щодо медичних послуг;

(2) провести обстеження, необхідні для постановки діагнозу пацієнта; і

(3) провести консультації з іншими особами, що надають пацієнтові медичні послуги.

Обов'язки, що стосуються інструментів, лікарських засобів, матеріалів, пристроїв і приміщень.

(1) Виконавець зобов'язаний використовувати такі інструменти, лікарські засоби, матеріали, пристрої і приміщення, якість яких, як мінімум, відповідає тому, що вимагається відповідно до загальноприйнятої і надійної професійної практики, відповідної застосовним нормативним актам, і які придатні для досягнення конкретних цілей, заради яких вони зазвичай використовуються.

(2) Сторони не вправі, на шкоду пацієнтові, виключати застосування цієї Статті повністю або в частині або змінити її дію.

Професіоналізм та обачність.

Виконавець зобов'язаний надавати медичні послуги професійно та обачно.

(1) Вимога професіоналізму та обачності припускає, що виконавець, зокрема, зобов'язаний надавати медичні послуги з тим ступенем обачності і професіоналізму, які за даних обставин проявив би розумний виконавець.

(2) Якщо у виконавця недостатньо досвіду або умінь для лікування пацієнта відповідно з необхідним рівнем професіоналізму та обачності, виконавець зобов'язаний направити пацієнта до іншого виконавця, який володіє

зазначеними якостями.

(3) Сторони не вправі, на шкоду пацієнтові, виключати застосування зазначених вище положень про професіоналізм та обачність повністю або в частині або змінити її дію.

Обов'язок повідомлення.

Виконавець за договором про надання медичних послуг зобов'язаний дотримуватись обов'язку щодо повідомлення.

(1) Щоб надати пацієнтові можливість вільно прийняти рішення з приводу лікування, виконавець зобов'язаний інформувати пацієнта, зокрема, про:

(а) стан здоров'я пацієнта в цей момент;

(б) характер пропонованого лікування;

(в) переваги пропонованого лікування;

(г) ризики пропонованого лікування;

(д) альтернативні варіанти лікування та їх переваги та ризики порівняно із пропонованим лікуванням; і

(е) наслідки відмови від лікування.

(2) Виконавець у будь-якому випадку зобов'язаний повідомити пацієнта про будь-який ризик чи про будь-які можливі альтернативи, які, за розумного підходу, можуть вплинути на рішення пацієнта про згоду або незгоду з пропонованим лікуванням. Передбачається, що ризик, за розумного підходу, може вплинути на таке рішення, якщо реалізація ризику може завдати серйозної шкоди пацієнтові. Якщо не встановлено інше, обов'язок щодо повідомлення регулюється правилами ЦК України, інших законів щодо інформаційних і консультаційних послуг.

(3) Інформація повинна бути надана способом, зрозумілим для пацієнта.

Обов'язок щодо повідомлення у разі необов'язкових або експериментальних медичних послуг.

Виконавець повинен дотримуватись обов'язку щодо повідомлення у разі необґрунтованих або експериментальних медичних послуг.

(1) Якщо медичні послуги не обов'язкові для збереження або поліпшення

здоров'я пацієнта, виконавець зобов'язаний повідомити про всі відомі ризики.

(2) Якщо медичні послуги носять експериментальний характер, виконавець зобов'язаний повідомити всю інформацію про цілі експерименту, про характер медичних послуг, їх переваги, ризики і альтернативи, навіть якщо вони тільки потенційні.

(3) Сторони не вправі, на шкоду пацієнтові, виключати застосування зазначених вище положень повністю або в частині або змінити її дію.

Винятки з правил про повідомлення.

Виконавець має право відходити, як виняток, від правил про повідомлення у таких випадках.

(1) Інформація, яка за загальним правилом повинна бути надана пацієнту в силу обов'язку щодо повідомлення, може бути прихована від пацієнта:

(а) якщо є об'єктивні підстави вважати, що це серйозно і негативно відіб'ється на житті або здоров'я пацієнта; або

(б) якщо пацієнт прямо висловлює бажання не бути поінформованим, за умови, що приховування інформації не завдасть шкоди здоров'ю або безпеці третіх осіб.

(2) Обов'язок по повідомленню відсутній, якщо медичні послуги мають бути надані в екстреному порядку. У такому випадку виконавець зобов'язаний, наскільки це можливо, надати інформацію пізніше.

Обов'язок не надавати медичні послуги без згоди.

(1) Виконавець не має права приступати до надання медичних послуг, поки пацієнт не дасть попередню і засновану на наданій йому інформації згоду на це.

(2) Пацієнт може відкликати свою згоду у будь-який момент.

(3) Тією мірою, якою пацієнт не здатний дати згоду, виконавець не вправі приступати до надання медичних послуг, якщо:

(а) не отримано засновану на наданій інформації згоду особи або організації, уповноваженій приймати рішення щодо медичних послуг в інтересах пацієнта; або

(б) відсутні матеріальні або процесуальні норми, що дозволяють

виконавцю на законній підставі надавати медичні послуги без згоди пацієнта;
або

(в) не виникне необхідність надати медичні послуги в екстреному порядку.

(4) У ситуації, передбаченої пунктом (3), виконавець зобов'язаний не приступати до надання медичних послуг без прийняття до уваги, наскільки це можливо, позиції пацієнта, стан якого не дозволяє висловити свою волю, щодо таких послуг і такої позиції пацієнта, прямо вираженою їм до того, як він став перебувати в стані, що не дозволяє виявити свою волю.

(5) У ситуації, передбаченої пунктом (3), виконавець має право приступити до надання тільки таких послуг, які спрямовані на поліпшення стану здоров'я пацієнта.

(6) У ситуації, на яку поширюються положення про обов'язок щодо повідомлення у разі необов'язкових або експериментальних медичних послуг, згода має бути прямо вираженою і спеціально спрямованою на відповідне втручання.

(7) Сторони не вправі, на шкоду пацієнтові, виключати застосування зазначених вище положень повністю або в частині або змінити її дію.

Медична документація

(1) Виконавець зобов'язаний вести відповідну медичну документацію про лікування.

Така документація повинна включати, зокрема, інформацію, зібрану в результаті попередніх бесід з пацієнтом, досліджень або консультацій, інформацію про згоду пацієнта і інформацію, що стосується послуг, що надаються.

(2) Виконавець зобов'язаний, отримавши розумну вимогу:

(а) надати пацієнтові, а якщо пацієнт знаходиться в стані, який не дозволяє йому висловити свою волю, - особі або організації, уповноваженою приймати рішення в інтересах пацієнта, доступ до документації; і

(б) якщо це розумно, відповідати на питання щодо змісту документації.

(3) Якщо пацієнту заподіяно шкоду і він стверджує, що це є результатом

невиконання виконавцем обов'язку проявити професіоналізм і сумлінність, і при цьому виконавець порушує пункт (2), невиконання обов'язку проявити професіоналізм і сумлінність, а також причинний зв'язок між цим порушенням і шкодою передбачаються.

(4) Виконавець зобов'язаний зберігати документацію та надавати інформацію про її зміст протягом розумного часу, але не менше 10 років після завершення лікування в залежності від наявності потреби в такій документації для пацієнта або його спадкоємців або представників, а також для майбутнього лікування. Документація, яка, як можна розумно припускати, важлива для пацієнта за межами зазначеного терміну, повинна зберігатися виконавцем і після його закінчення. Якщо з якої-небудь причини виконавець припиняє свою діяльність, документація повинна бути передана для зберігання третій особі або вручена пацієнтові для майбутніх консультацій.

(5) Сторони не вправі, на шкоду пацієнтові, виключати застосування цієї Статті повністю або в частині або змінити її дію.

(6) Виконавець не має права розкривати інформацію про пацієнта або інших осіб, що беруть участь у наданні медичної послуги, третім особам, за винятком випадку, коли розкриття інформації необхідно для захисту інтересів третіх осіб або публічних інтересів. Виконавець вправі, без вказівки імені пацієнта, використовувати дані в статистичних, освітніх або наукових цілях.

Способи захисту на випадок невиконання

До будь-якого порушення обов'язків за договором про надання медичних послуг правила ЦК України способи захисту цивільних прав та інтересів (стаття 16 ЦК України тощо) застосовуються з такими особливостями:

(а) виконавець не вправі призупинити виконання або припинити договірні відносини відповідно до Глави ЦК України «Медичні послуги», якщо це створить серйозну небезпеку для здоров'я пацієнта; і

(б) остільки, оскільки виконавець має право призупинити виконання або припинити договірні відносини і має намір здійснити це право, він зобов'язаний направити пацієнта до іншого виконавця.

Обов'язки виконавців за договором про надання медичних послуг

Якщо виконання обов'язків за договором про надання медичних послуг здійснюється в лікарні або в приміщенні іншого закладу охорони здоров'я чи приватно-практикуючого лікаря та лікарня чи такий заклад охорони здоров'я чи приватно-практикуючого лікаря не є стороною договору, це повинно бути доведено до відома пацієнта.

Якщо виконавець не може бути виявлений, лікарня або заклад охорони здоров'я чи приватно-практикуючий лікар, в якій здійснюється лікування, розглядаються як виконавець доти, поки лікарня або заклад охорони здоров'я чи приватно-практикуючий лікар протягом розумного строку не повідомлять пацієнтові дані про виконавця.

Сторони не вправі, на шкоду пацієнтові, виключати застосування зазначених вище положень повністю або в частині або змінити її дію.

Висновки

Доцільно визначити загальні умови надання медичних послуг шляхом впровадження в ЦК України окремої глави «Медичні послуги», яка міститиме положення про: сферу застосування медичних послуг; попереднє обстеження; обов'язки, які стосуються інструментів, лікарських засобів, матеріалів, пристроїв і приміщень; обов'язок прояву компетентності та обачності; обов'язок з інформування; обов'язок з інформування у випадку необов'язкових або експериментальних медичних послуг; винятки з обов'язку щодо інформування; обов'язок не надавати медичні послуги без згоди; медичні документи; засоби правового захисту у випадку невиконання; обов'язки виконавців за договором про надання медичних послуг.

Майданик Роман Андрійович
доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права інституту права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

Попова Наталія Романівна
кандидат юридичних наук, докторант Науково-дослідного
інституту приватного права і підприємництва ім. Ф. Г. Бурчака
Національної академії правових наук України

**ГЛОБАЛІЗАЦІЯ СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА
З ІНОЗЕМНИМ ЕЛЕМЕНТОМ:
АДАПТАЦІЯ ПРАВА УКРАЇНИ ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ
СТАНДАРТІВ**

Вступ

Визнана правом України альтруїстична модель правового регулювання відносин сурогатного материнства, яка істотно відрізняється від правових моделей більшості країн-членів ЄС, не забезпечена системою ефективних способів вирішення юридичних колізій приватних відносин з іноземним елементом. В умовах євроінтеграції та глобалізації недосконалість матеріально-правового і колізійно-правового регулювання відносин сурогатного материнства з іноземним елементом перешкоджає їх стабільності і передбачуваності, створює загрозу найкращим інтересам дитини, що зумовлює потребу в гармонізації міжнародного приватного права України шляхом імплементації кращого досвіду.

1. Поняття правовідносин сурогатного материнства з іноземним елементом

Визначення поняття правовідносин сурогатного материнства і договору сурогатного материнства з іноземним елементом покликане попередити проблеми, пов'язані із невизнанням відносин сурогатного материнства, які реалізуються за кордоном або з участю іноземців.

Відносини сурогатного материнства з іноземним елементом є приватними правовідносинами, оскільки є відносинами, які ґрунтуються на засадах юридичної рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності, суб'єктами яких є фізичні та юридичні особи.

Відносини сурогатного материнства з іноземним елементом є приватними правовідносинами, що реалізуються за кордоном або з участю іноземців і виникають між сурогатною матір'ю та фактичними (біологічними) батьками або медичним закладом щодо надання сурогатною матір'ю, яка надала згоду на імплантацію ембріона, послуг з виношування і народження дитини біологічним батькам.

2. Поняття договору сурогатного материнства з іноземним елементом

Договором сурогатного материнства з іноземним елементом є угода, згідно з якою одна сторона (сурогатна мати), яка надала згоду на імплантацію ембріона, надає послуги з виношування і народження дитини другій стороні:

- фактичним (біологічним) батькам або

- закладу охорони здоров'я, в якому здійснювалася імплантація ембріона (репродуктологу), за наявності договору між фактичними батьками та репродуктологом про надання послуг з реалізації сурогатного материнства, у випадку коли наявний іноземний елемент за суб'єктним складом, об'єктом або юридичним фактом;

- сурогатна мати – громадянка іноземної держави або особа без громадянства, яка проживає в іноземній державі, та (або)

- фактичні (біологічні) батьки – громадяни іноземної держави або особи без громадянства, які проживають в іноземній державі, та (або)

- договір сурогатного материнства укладений на території іноземної держави, та (або)

- імплантація ембріона здійснювалася на території іноземної держави, та (або)

- дитина народжена на території іноземної держави.

Договору сурогатного материнства з іноземним елементом властиві ряд специфічних умов, до яких, зокрема, може бути віднесено: інформованість сторін договору про законодавство держав програми сурогатного материнства і місце імплантації ембріона, зазначення особливих підстав припинення договору сурогатного материнства з участю іноземних громадян (наприклад, штучне переривання вагітності за відсутності медичних показань та згоди фактичних батьків; народження дитини, генетично пов'язаної з сурогатною матір'ю, якщо згідно з договором повинен бути використаний генетичний матеріал фактичних батьків), наявність візи для сурогатної матері або фактичних батьків на строк, необхідний для реалізації сурогатного материнства (виняток – безвізовий режим з державою), зазначення юрисдикції та застосованого права.

3. Правова кваліфікація допустимих видів сурогатного материнства з іноземним елементом

Для міжнародного приватного права істотне значення має класифікація видів сурогатного материнства внаслідок того, що національне право держав може закріплювати до чотирьох видів сурогатного материнства. Як наслідок, у державі, де законодавчо закріплено сурогатне материнство, яке включає в себе менше чотирьох видів, може виникнути проблема, пов'язана з невизнанням іншого виду сурогатного материнства з причини імовірної кваліфікації норм про сурогатне материнство як надімперативної.

Слушною видається класифікація сурогатного материнства на підставі двох критеріїв: а) генетичного зв'язку між сурогатною матір'ю і народженою нею дитиною (сурогатне материнство *sui generis* і нетрадиційне (гестаційне) сурогатне материнство), та б) генетичного зв'язку між дитиною, народженою сурогатною матір'ю, та обома чи одним із фактичних батьків цієї дитини (повне сурогатне материнство і часткове (усічене) сурогатне материнство).

4. Моделі правового регулювання сурогатного материнства з іноземним елементом

Світовою практикою сформовано три основні моделі правового регулювання відносин сурогатного материнства – альтруїстична, дозвільна і

заборонна. Відповідно, за характером регулювання сурогатного материнства можна виділити три групи країн: 1) країни, в яких дозволено комерційне і некомерційне сурогатне материнство; 2) країни, в яких дозволено лише некомерційне сурогатне материнство; 3) країни, в яких заборонено сурогатне материнство.

Закономірність співвідношення дозволу (заборони) сурогатного материнства з наявністю (відсутністю) конституційних засад зумовлена наявністю в державі основних законів, які закріплюють конституційні засади сурогатного материнства.

Сурогатне материнство законодавчо дозволено в державах, основні закони яких закріплюють конституційні засади сурогатного материнства, які входять до змісту публічного порядку. Сурогатне материнство дозволено в Азербайджані, Вірменії, Бразилії, Угорщині, Великій Британії, Грузії, Ізраїлі, Індії, Казахстані, Канаді, Киргизстані, Росії, Узбекистані, Україні, Нідерландах, США (в окремих штатах), Гонконзі, ПАР.

В Україні сурогатне материнство дозволене законодавством. Право України дотримується альтруїстичної моделі правового регулювання відносин сурогатного материнства, що відповідає конституційним засадам сурогатного материнства, які входять до змісту публічного порядку: право на особисте життя (до сфери якого належить право на народження дітей); право на охорону здоров'я право (репродуктивне здоров'я – частина індивідуального та громадського здоров'я); право на материнство і батьківство (в контексті права на захист державою шлюбу, сім'ї, материнства, батьківства і дитинства), закріпленим статтями 32, 49, 51 Конституції України. Україна є одним із небагатьох правопорядків світу, що дає право іноземним громадянам нарівні з громадянами України скористатися послугами сурогатних матерів.

В окремих державах сурогатне материнство застосовується на практиці за відсутності правового регулювання зазначених відносин (наприклад, Бразилія, Індія).

Заборона на здійснення зазначеного виду допоміжних репродуктивних технологій як способу реалізації репродуктивних прав може мати місце лише за відсутності для цього конституційних засад (такий підхід закріплено в конституції Швейцарії).

Заслужує критичної оцінки практика країн щодо заборони сурогатного материнства на рівні галузевого законодавства за наявності конституційних засад для його здійснення. Згідно з Законом Італії № 40 «Про норми допоміжних репродуктивних технологій» від 19 лютого 2004 року, італійці мають право використовувати методи штучного запліднення лише за наявності довідки про безпліддя. Заборонені репродуктивні програми з участю третьої сторони, тобто сурогатне материнство і донорство. У випадку застосування таких методів у порушення заборони, донор гамет не набуває жодних батьківських прав.

У свою чергу, в більшості європейських країн законодавчо заборонено сурогатне материнство (Австрія, Німеччина, Норвегія, Франція, Швеція, Швейцарія). Так, у Франції, відповідно до статті 16-7 ЦК Франції, будь-яка угода зі штучного запліднення або сурогатного материнства є нікчемною. В Німеччині сурогатне материнство заборонено Законом 1990 р. «Про захист ембріона».

У світі є навіть країни, де законом повністю заборонено лише комерційне сурогатне материнство і не допускаються судові позови за такими угодами. До таких країн відносяться Греція, Нідерланди, Норвегія, Швейцарія, Іспанія.

Висновки

1. В умовах глобальних змін у технологіях і цінностях серед європейських експертів і громадськості поширення набуває ідея щодо заперечення та подолання домінуючої на сьогодні в праві більшості країн Західної Європи правової моделі щодо законодавчого обмеження прийняття подружніми парами власного рішення щодо лікування безпліддя, включаючи повну або часткову заборону сурогатного материнства, поряд із заборонаю донорства яйцеклітин і репродуктивного клонування.

2. Визнана правом України альтруїстична модель правового регулювання відносин сурогатного материнства, яка істотно відрізняється від більшості

правопорядків країн-членів ЄС, не забезпечена системою ефективних способів вирішення юридичних колізій приватних відносин з іноземним елементом, що зумовлює необхідність гармонізації міжнародного приватного права України шляхом імплементації кращого досвіду.

Миронова Галина Анатоліївна,
кандидат філософських наук, старший науковий співробітник,
Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва
імені Ф. Г. Бурчака
Національної академії правових наук України

ОСОБИСТІ НЕМАЙНОВІ ПРАВА В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ БАЛАНСУ ПРИВАТНИХ ТА ПУБЛІЧНИХ ІНТЕРЕСІВ

Заявлена тема не є випадковою, адже знаходиться на перетині двох провідних сучасних трендів: концепту приватного права західної традиції та сфери охорони здоров'я. Визнання прав людини основою правопорядку та визнання сфери охорони здоров'я пріоритетним напрямком суспільного інтересу – це дві ознаки сучасних цивілізацій західноєвропейської орієнтації. В свою чергу, визнання певним суспільством цих провідних установок доби означає його ідентифікацію як європейського, до чого Україна, власне, й прагне.

У цивілізаційному контексті «приватне право» можна розуміти як елемент громадянського суспільства, органічно властивий йому, що слугує регулятором внутрішніх відносин у ньому і засобом забезпечення інтересів його членів стосовно одне одного. Крім того воно (приватне право) є методологічною основою діяльності правової держави у галузі забезпечення прав людини (членів громадянського суспільства) та створення умов для функціонування громадянського суспільства» [1, с. 97]. За словами Н. Кузнецової та А. Довгерта, «приватне право є «правовим гумусом» громадського суспільства, оскільки у своїй основі воно найбільшою мірою відповідає ідеям природного права» [2, с. 51]. Феномени природного права, приватного права, громадянського суспільства та прав людини, які пройшли еволюцію до сучасного розуміння у Новий та Новітній час, є властивими саме західній цивілізації.

Західноєвропейський концепт приватного права відрізняється самими вихідними установками ролі і значення автономії вибору окремої людини,

обґрунтування особливостей взаємозв'язків публічно-правових та приватноправових засад, примату та ступеню їх підлеглості. Зокрема, західна правова традиція значну увагу приділяє самій людині як меті суспільного устрою і правового регулювання окремих його сфер. У філософії та теорії права західноєвропейської традиції переважна уваги приділяється обґрунтуванню саме суті природи людини та праву як допоміжного елементу, що сприяє досягненню першорядної мети – реалізації автономії та свободи людини (безумовно у межах існуючого публічного правопорядку). В цьому ж доктринальному контексті, «українське приватне право мають визначати такі основоположні цінності як свобода, демократія, гідність, повага до прав людини та основоположних свобод, верховенство права, співрозмірне (пропорційне) обмеження прав і свобод людини для досягнення публічних цілей, захист фундаментальних прав людини тощо» [3, с 24].

Тому цілком справедливо, що «орієнтація на європейський вектор розвитку вимагає від цивілістів України не тільки усвідомлення нових підходів до визначення проблематики наукових досліджень, а й формування нового цивілістичного мислення, сприйняття категорій та конструкцій сучасного європейського приватного права, яке впродовж більш ніж двох десятиліть формується в Європі і входить в європейську правосвідомість через призму принципу верховенства права, пріоритету прав і свобод людини, засад добросовісності та справедливості» [4, с. 53].

Ці об'єктивні процеси знайшли своє віддзеркалення у правовому регулюванні особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги. Адже ця сфера є вкрай чутливою до наявних технологічних, етичних та власне правових змін, оскільки напряму стосується таких цінностей, як життя, здоров'я, фізична та моральна автономія, недоторканність людини, які є найвищими соціальними домінантами, їх не можна жодним чином урівняти із майновими благами та цінностями. Насамперед через правові норми здійснюється вплив на дані відносини, і цей вплив може бути у підсумку правильний або помилковий, відповідний або неадекватний.

Проблема визначення та забезпечення балансів інтересів та прав є найдавнішою з тих, які вирішує право. Це є зрозумілим, адже доречне врівноважування або збалансування різноманітних та суперечливих інтересів є одним з вимірів досягання справедливості, яка і є метою та призначенням самого існування права. Вирішивши проблему балансів, ми б вирішили і проблему справедливості у праві, та на практиці так не виходить. Адже ці баланси так просто не даються у руки правників. Одна з причин цього полягає у тому, що вони є доволі рухливими і часто виходить так, що наявне правове регулювання просто не постигає за тими змінами, які відбуваються.

Саме таке спостерігаємо у сфері охорони здоров'я та надання медичної допомоги. Шквал сучасних медичних технологій, зміни в моральній свідомості, зсув етичної парадигм відносин протягом усього декількох десятиліть спричинили принципово нову ситуацію, яка потребує нових підходів до правового регулювання. Вчорашні правові моделі пробуксовують, суспільство живе іншими категоріями та вимірами, які потрібно враховувати та збалансовувати у праві. Інакше накопичуються проблеми, що породжують вельми відчутні, а іноді й незворотні наслідки.

Проведений мною аналіз правової природи, особливостей та сучасних тенденцій у трансформації як самих особистих немайнових відносин та прав у сфері охорони здоров'я, так і сучасних трендів у правових підходах до їх регулювання, зокрема, щодо застосування засобів диспозитивного або імперативного впливу, переконливо свідчить про наявність системної об'єктивної закономірності розширення сфери застосування засобів приватного права у регулюванні особистих немайнових відносин, яка виявляє себе в аспектах: розширення кола учасників відповідних відносин (неповнолітніх, повнолітніх недієздатних осіб, довіреної особи пацієнта), джерел цивільно-правового регулювання (засад цивільного законодавства, правочинів, договорів з немайновим змістом) та тих суспільних відносин, на які поширюються або можуть поширюватися принципи диспозитивності та вільного волевиявлення. Загалом можна певно стверджувати, що на наших очах відбувається зсув

парадигми правового регулювання особистих немайнових відносин у бік зростання нормативної ваги приватноправового елемента у таких особливих сферах, як охорона здоров'я та надання медичної допомоги [5, с. 24 – 25].

Так, враховуючи норми-принципи ст. 28 та 29 Конституції України, ст. 3 ЦК України та тлумачення Європейським судом з прав людини меж свободи пацієнта погодитись чи відмовитись від конкретного методу лікування у контексті принципів самовизначення та особистої автономії, я дійшла висновку, що право повнолітньої дієздатної фізичної особи на згоду при наданні медичної допомоги є дещо ширшим, ніж ми собі заклали у нашу правову модель. Зокрема, це право не може бути обмеженим, якщо його реалізація не загрожує правам інших осіб, або публічному порядку. Більш того повнолітній дієздатний пацієнт має право відмовитися від будь-якого медичного втручання [5, с. 125 – 126].

Те саме стосується особистого немайнового права повнолітньої дієздатної фізичної особи на інформацію про стан її здоров'я, яке не може бути свавільно обмежено медичними працівниками, як це передбачено законодавством (п. 3 ст. 285 ЦК України, ст. 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я). Виходячи з вищезазначеного, повнолітній дієздатний пацієнт може заявити про своє бажання не отримувати медичну інформацію про себе або уповноважити довірену особу, якій ця інформація повинна надаватися в обсязі, визначеному пацієнтом;

Одним з актуальних сучасних трендів у сфері особистих немайнових прав пацієнта є можливість застосування у сфері надання медичної допомоги зобов'язань із немайновим змістом. Зокрема, приватноправові відносини у сфері надання невідкладної медичної допомоги доцільно врегулювати без процедури отримання згоди за допомогою норм інституту цивільно-правового зобов'язання дій в інтересі іншої особи без її доручення. Повний склад юридичних підстав, за наявності яких вступають в силу норми цивільно-правового зобов'язання дій в інтересі іншої особи без її доручення, складається з трьох обов'язкових елементів: а) стан пацієнта є невідкладним; б) згода на медичне втручання не може бути надана пацієнтом або його представниками; в) відсутні чинні

документи з попередніх розпоряджень пацієнта. За відсутності хоча б одного з перелічених юридичних фактів дії медичних працівників з надання медичної допомоги є неправомірними. За такого юридичного складу згода презюмується та отримується відразу, як це тільки стає можливим.

Крім того розширення сфери дії засобів приватного права відбувається в аспекті розширення меж індивідуального та договірної регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги, зокрема, через укладання односторонніх та двосторонніх правочинів, непередбачених актам цивільного законодавства. Тому автономія волі пацієнта наразі може здійснюватися як через абсолютні дії, так і через обов'язкові до виконання правочини, які породжують зобов'язання [5, с. 97 – 98].

Найбільш дисонуючим елементом існуючої в Україні правової традиції є здійснення особистих немайнових прав у сфері охорони здоров'я такою вразливою групою, як фізичні особи з вадам волі та волевиявлення, здебільшого йдеться про недієздатних фізичних осіб. У цій сфері найбільш порушуються права людини та баланси приватних прав та публічного інтересу, тому тут на часі перебудова правової моделі, яка має відбуватися на засадах визнання у правовій доктрині та законодавстві самостійності та автономності фізичних осіб, визнаних недієздатними, в здійсненні ними своїх особистих немайнових прав у сфері надання медичної допомоги [5, с. 170 – 185]. Складовими даної моделі мають бути такі правила:

- право на інформовану згоду або відмову у сфері надання медичної допомоги має бути визнаним за недієздатними фізичними особами, які за своїм функціональним станом можуть сформулювати та висловити власну думку;

- у випадку встановлення (за визначеними у законі процедурами) нездатності фізичної особи приймати усвідомлені рішення у сфері охорони здоров'я, такі рішення мають прийматися замісними особами, які обрані не довільно, а відповідно до прописаних законодавчих процедур, в тому числі на договірній основі;

– права представників (опікуна, піклувальника, довіреної особи) на отримання інформації, вибір лікаря та лікувального закладу, надання згоди (або відмови) на медичне втручання мають вторинне значення та виникають тільки з моменту встановлення нездатності самої недієздатної фізичної особи пацієнта;

– замісна особа зобов'язана діяти не свавільно, але керуватися при прийнятті рішень, в першу чергу, всією доступною інформацією про ймовірні побажання пацієнта, в тому числі юридичними документами про попередні розпорядження;

Новітнім трендом також стає визнання того факту, що лікар (медичний працівник), у процесі виконання своїх професійних обов'язків, здійснює особисті немайнові права. З одного боку, лікар, як працівник закладу охорони здоров'я, є представником юридичної особи надавача медичної допомоги (або суб'єктом господарювання), з іншого, лікар є фізичною особою, яка має суб'єктивні цивільні права, у тому числі, особисті немайнові права на повагу до гідності, на індивідуальність, релігійні переконання. Особистим немайновим правом фізичної особи лікаря є право на відмову від ведення пацієнта (або від здійснення визначених медичних втручань з міркувань совісті, що впливає з фундаментального права людини на свободу релігії, совісті та думки, а також з обов'язку держави поважати це право.

Таким чином, наразі відбувається зсув парадигми регулювання особистих немайнових відносин у бік зростання нормативної ваги приватноправового сегменту, посилення ролі приватної ініціативи учасників цивільно-правових відносин та розширення змісту їхніх суб'єктивних прав. Враховуючи низку обставин об'єктивного характеру, саме договірна модель регулювання особистих немайнових відносин у нових умовах здатна виконати історичну роль – втримати систему надання медичної допомоги у придатному для сучасних викликів стані.

Список використаних джерел:

1. Харитонов Є. О., Харитонova О. І. Приватне прав як концепт: пошук парадигми: монографія / Є. О. Харитонов, О. І. Харитонova. – Одеса: Фенікс, 2014. – 800 с.;
2. Кузнецова Н. С., Довгерт А. С. Сучасне цивільне законодавство України: здобутки, проблеми, перспективи / Н. С. Кузнецова, А. С. Довгерт // Вісник Південного регіонального центру Національної академії правових наук України. – 2014. – № 1. – С. 51–67.;
3. Майданик Р. А. Розвиток приватного права України: монографія / Роман Андрійович Майданик. – К.: Алерта, 2016. – 226 с.;
4. Кузнецова Н. С., Кохановська О. В. Сучасне приватне право України: вектори європейського розвитку / Н. С. Кузнецова, О. В. Кохановська // Вісник Національної академії правових наук України. – 2016. – № 3 (86). – С. 49–55.;
5. Миронова Г. А. Модернізація цивільного законодавства у сфері надання медичної допомоги: теоретичні засади та практика імплементації: монографія / Галина Анатоліївна Миронова. – К.: Науково-дослідний інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2020. – 200 с.

Михайліченко Тетяна Олександрівна

кандидат юридичних наук, старший науковий співробітник
Лабораторії досліджень проблем національної безпеки у сфері
громадського здоров'я НДІ ВПЗ імені академіка В. В. Сташиса
Національної академії правових наук України,
доцент кафедри кримінального права та кримінально-правових дисциплін
Полтавського юридичного інституту

Рак Світлана Валеріївна

кандидат юридичних наук, науковий співробітник
Лабораторії досліджень проблем національної безпеки у сфері
громадського здоров'я НДІ ВПЗ імені академіка В. В. Сташиса
Національної академії правових наук України,
асистент кафедри кримінального права та
кримінально-правових дисциплін
Полтавського юридичного інституту

**ЛІЦЕНЗУВАННЯ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: РЕАЛІЇ ТА
ПЕРСПЕКТИВИ**

Сьогодні обов'язковою умовою функціонування закладу охорони здоров'я будь-якої форми власності є отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Суб'єкт господарювання, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285, має виконати низку організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази майбутнього закладу, а також підготувати відповідний пакет документації. Ліцензію зобов'язані отримувати як заклади охорони здоров'я, так і фізичні особи-підприємці, котрі мають на меті здійснювати приватну медичну практику.

Однак реалії сьогодення свідчать про потребу ліцензування не лише суб'єкта господарювання, який має на меті надавати медичну допомогу та здійснювати медичне обслуговування населення, а й кожного медичного працівника окремо. Так, низка країн Західної Європи мають усталену практику ліцензування діяльності не лише лікарів, а й молодшого медичного персоналу.

Ліцензія видається на кілька років та інколи навіть передбачає територію дії (уся країна чи окремий регіон).

Наразі у Верховній Раді України знаходиться Проект Закону від 3 липня 2020 р. № 2445-д «Про самоврядування медичних професій в Україні» (далі – Проект № 2445-д) [1], який має на меті розширити межі самоврядування закладів охорони здоров'я. Він уже привернув увагу науковців, зокрема В. М. Пашкова, котрий проаналізував його у своїй роботі “Перспективи медичного та фармацевтичного самоврядування в Україні” [2]. У цьому законопроекті поряд з іншими новелами пропонується надавати допуск до професійної діяльності в сфері охорони здоров'я лише за умови отримання медичним працівником свідоцтва про право на здійснення медичної діяльності (ст. 6).

Загалом позитивно оцінюючи таке нововведення хочемо акцентувати увагу на його перевагах і недоліках. Щодо переваг:

- це може стати початком суттєвого підвищення рівня професійного розвитку та самоосвіти медичних працівників;
- передбачені зміни до Закону України «Про страхування», а саме пропозиція запровадження нового виду обов'язкового страхування – страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних професій, матиме наслідком, що останні стануть самостійними відповідачами у суді в разі виникнення медичної помилки, а також правопорушень. Підтримуємо думку В. М. Пашкова, що це має позитивно позначитися на питаннях захисту прав пацієнтів [2];
- можливість розвитку так званого “медичного туризму”, адже наявність висококваліфікованих фахівці, достатньо невисока вартість медичних послуг в Україні дозволить підвищувати ефективність функціонування сфери охорони здоров'я.

Разом із тим слід відмітити, що Проект № 2445-д містить і низку недоліків:

- Насамперед, виникне питання фінансової спроможності медичних працівників. Так, кожен медичний працівник самостійно повинен буде регулярно сплачувати певну суму для страхування цивільно-правової

відповідальності. Крім того, щоб отримати право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності особи мають бути включені до Реєстру представників медичних професій (ч. 1 ст. 6). А ст. 8 цього ж Проекту № 2445-д зазначає, що Палатами медичних професій можуть збиратися професійні збори. Крім проблеми неможливості здійснювати усі виплати, чи не стане це підставою для дискримінації медичних працівників за майновою ознакою?

– Також виникає занепокоєння пропозиція допускати до медичної діяльності лише на підставі свідоцтва не тільки лікарів, а й медичних спеціалістів, до яких Проектом № 2445-д (ст. 5) віднесені молодші спеціалісти, фахові молодші бакалаври, молодші бакалаври, бакалаври з медичною освітою, магістри, доктори філософії та доктори наук за спеціальністю «Медсестринство». Наприклад, в іноземних державах є категорія медичних сестер, котрі мають можливість виписувати рецепти та здійснювати певні види медичної діяльності без нагляду лікаря, та категорія медсестер, діяльність котрих повністю підконтрольна лікарю. В Україні такого поділу немає. То ж незрозумілим є обсяг повноважень медсестри після отримання свідоцтва. Крім того, актуальною як і для лікарів є фінансова спроможність медичних спеціалістів здійснювати додаткові витрати.

– Перераховуючи підстави, коли медична діяльність може бути тимчасово зупинена, автори законопроекту допустили явний недолік (п. 1 ч. 1 ст. 7 Проекту № 2445-д), оскільки такою підставою пропонують вважати набрання законної сили вироком суду за вчинення злочину, за який призначено покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю [1] (курсив наш – Т.М., С.Р.). Вбачається, що таке формулювання дуже широке і неконкретизоване. Приміром, якщо особу позбавили права керувати транспортним засобом, бо вона вчинила злочин, передбачений ст. 286 Кримінального кодексу України, то de-facto її слід тимчасово обмежувати в праві займатися медичною діяльністю? На нашу думку, потрібно переформулювати цю підставу на більш точну: “набрання законної сили вироком суду за вчинення злочину, за який призначено покарання у виді позбавлення права обіймати певні

посади у сфері охорони здоров'я або займатися медичною чи лікувальною діяльністю”.

Як підсумок слід зауважити, що у перспективі Україну чекає розширення кола суб'єктів медичних правовідносин, діяльність яких буде потребувати ліцензування. Відповідно, обов'язковому ліцензуванню підлягатиме не лише господарська діяльність у сфері медичної практики, а й будь-яка медична діяльність провадитиметься виключно на підставі діючого свідоцтва про право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності.

Такі нововведення, не зважаючи на велику кількість позитивних моментів, мають низку суттєвих недоліків, які можуть призвести до небажаних наслідків. Наприклад, можна очікувати ще більшої недостачі кадрів у сфері охорони здоров'я, що і наразі спостерігається в Україні через виїзд за кордон лікарів та медичних сестер, та загострення проблеми фінансової спроможності медичних працівників «витримати» усі новели законодавства.

Список використаних джерел:

1. Про самоврядування медичних професій в Україні : Проект Закону від 03.07.2020 р. № 2445-д. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=69359 (дата звернення: 04.09.2020).;

2. Пашков В. М. Перспективи медичного та фармацевтичного самоврядування в Україні. Аптека. 07.09.2020 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.apteka.ua/article/562488?fbclid=IwAR3l5XdBt8PEBFT6WMD-13Fgm2ySLb_8gqsS1rTst6sR72pzifu_I8K1Ttw (дата звернення: 07.09.2020).;

3. Допис від 07.09.2020 р. на особистій сторінці Vitaly Pashkov у соціальній мережі facebook. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.facebook.com/vitpach> (дата звернення: 07.09.2020).

Москаленко Катерина Вікторівна
кандидат юридичних наук, доцент кафедри цивільного права
Інституту права Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

ПОСТМОРТАЛЬНА РЕПРОДУКЦІЯ: ОКРЕМІ ПРОГАЛИНИ УКРАЇНСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА

Постмортальна репродукція, тобто зачаття і народження дитини після смерті одного чи обох батьків, більше не є фантастикою, а правові і біоетичні проблеми застосування допоміжних репродуктивних технологій (далі -ДРТ) є предметом жвавих дискусій. Необхідність правового регулювання застосування ДРТ активно обговорювалась спеціалістами після авіакатастрофи в Чілі у 1983 році, в якій загинула американська пара – Маріо та Ельза Ріос. Подружжя Ріос брали участь у програмі ДРТ у м. Мельбурн, Австралія. За результатами лікування один з отриманих ембріонів було імплантовано пані Ріос, однак народити дитину їй так і не вдалось. Ембріони, які були створені під час програми і не були використані, пара залишила на зберігання в австралійській клініці без будь-якого розпорядження на випадок смерті подружжя. Після авіакатастрофи юристи, лікарі, представники церкви висловлювати різні думки про правове положення ембріонів та їх майбутнє. У 1984 році парламент австралійського штату Вікторія прийняв закон, відповідно до якого «осиротілі» ембріони повинні бути бути анонімно передані пацієнтці із захворюваннями репродуктивної системи [1, с. 212].

Сьогодні популярним є забір генного матеріалу перед хіміотерапією у хворих раком, що дає можливість зберегти здорові статеві клітини, які пізніше можуть бути використані для народження здорових дітей. Водночас, у багатьох країнах світу, наприклад в Ізраїлі, сперму часто здають військовозобов'язані перед призовом на військову службу.

З огляду на викладене, відносини, що виникають у зв'язку з постмортальною репродукцією людини, повинні бути належним чином

врегульовані у чинному законодавстві. Аналіз іноземного законодавства, присвяченого регулюванню постмортальної репродукції свідчить про те, що в іноземних країнах по-різному ставляться до досліджуваної проблеми. Так, країни світу можна поділити на три групи в залежності від позиції законодавця щодо застосування постмортальної репродукції:

- країни, де постмортальну репродукцію заборонено: Франція, Німеччина, Швеція, Угорщина, Словенія;
- країни, де постмортальну репродукцію дозволено: Великобританія, Нова Зеландія, Іспанія, Бельгія, Португалія, Бразилія;
- країни, в законодавстві яких відсутня згадка про постмортальну репродукцію: Україна, Російська Федерація.

Дослідження матеріалів судової практики свідчить про те, що забір статевих клітин можливий як за наявності згоди померлого, так і без такої згоди. В українському законодавстві відсутні правові приписи, які б регулювали такі правовідносини, хоча доцільно було б передбачити в спеціальному законодавстві положення про те, що забір статевих клітин повинен відбуватись лише за умови отримання письмового дозволу померлого на проведення такої медичної маніпуляції. Чинний наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09 вересня 2013 року № 787 [2] передбачає обов'язкове оформлення згоди на донорство гамет та ембріонів у письмовій формі. Форму письмової добровільної згоди також затверджено цим наказом, однак аналіз тексту згоди свідчить про те, що вона не передбачає наявності інформації про розпорядження генетичним матеріалом після смерті донора. Як вже зазначалось раніше, письмова згода пацієнта на проведення постмортальної репродукції буде найкращим свідченням його рішення мати дітей після смерті і цей висновок слід врахувати українському законодавцю. Будь-які спори, що виникають між сторонами, за відсутності письмової згоди донора повинні вирішуватись судом.

За приписами частини першої ст. 1222 Цивільного кодексу України [3] спадкоємцями за заповітом і за законом можуть бути фізичні особи, які є живими

на час відкриття спадщини, а також особи, які були зачаті за життя спадкодавця і народжені живими після відкриття спадщини. Таким чином, нашим законодавством виключаються з кола потенційних спадкоємців діти, які були зачаті посмертно. В цілому, такий підхід законодавця представляється достатньо виваженим, оскільки для визнання посмертно зачатих дітей спадкоємцями слід внести зміни в чинне законодавство з метою дотримання балансу прав та інтересів всіх зацікавлених осіб. При розробці відповідних змін до чинного законодавства слід передбачити строк, протягом якого можливе зачаття та народження біологічних дітей спадкодавця після його смерті і питання матеріального забезпечення таких дітей.

Висновки. Викладене дозволяє дійти висновку про те, що застосування ДРТ потребує внесення змін до чинного законодавства України, оскільки у правовому регулюванні постмортальної репродукції існує низка невирішених проблем, а саме: про можливість посмертного донорства статевих клітин, можливість посмертно зачатих і народжених дітей спадкувати майно померлого біологічного батька або матері. Всі ці питання можна було б вирішити шляхом прийняття спеціального закону «Про допоміжні репродуктивні технології». Законопроекти, присвячені врегулюванню питань ДРТ неодноразово подавались на розгляд Верховної Ради України.

Список використаних джерел:

1. Steinbock B. Life before Birth: the Moral and Legal Status of Embryos and Fetuses. – Oxford: Oxford University Press, 2011. – 328 p.;
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України “Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні” від 9 вересня 2013 року № 787 // Офіційний вісник України. – 2013. - № 82. – ст. 446.;
3. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. - № 40-44. – ст. 356.

Пашков Віталій Михайлович,

доктор юридичних наук, професор, головний науковець лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені академіка В.В. Сташиса

Гуторова Наталія Олександрівна

доктор юридичних наук, професор, завідувач лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені академіка В.В. Сташиса

**ПРАВОВА РЕГЛАМЕНТАЦІЯ СТРАХУВАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ
ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПРЕДСТАВНИКІВ МЕДИЧНИХ ПРОФЕСІЙ**

Страховання відповідальності, згідно зі ст. 4 Закону України «Про страхування», є одним із трьох напрямів у страхуванні, за яким предметом договору страхування є майнові та/або немайнові інтереси, що не суперечать закону і пов'язані з відшкодуванням страхувальником заподіяної ним шкоди особі або її майну, а також шкоди, заподіяної юридичній особі.

Між тим, тема лікарських помилок в Україні – одна з найболючіших і для лікарів, і для пацієнтів, яких все частіше не влаштовує якість медичного обслуговування та мізерні компенсації за шкоду, завдану їхньому здоров'ю неадекватним лікуванням.

Ця проблема може бути вирішена шляхом страхування професійної відповідальності медичних працівників, яке може здійснюватись як в обов'язковій (якщо такий механізм буде передбачено законодавством України), так і в добровільній формі. Поки ж розвиток системи страхування професійної відповідальності медичних працівників та механізмів відшкодування шкоди, завданої внаслідок медичного втручання, на сьогодні можуть стати гарантією захисту пацієнта лише в рамках добровільного страхування.

На сьогодні вже існує лише практика страхування професійної відповідальності медичних працівників в приватних медичних закладах. Страхові внески сплачуються за договорами страхування професійної

відповідальності лікарів (медичного персоналу), які перебувають у трудових відносинах з приватними медичними закладами, а також за договорами страхування відповідальності підприємства перед третіми особами (пацієнтами) за дії своїх лікарів (медичного персоналу).

Але, на жаль, на сьогодні в Україні немає єдиного нормативно-правового акту, який би регулював питання забезпечення належного захисту медичних і фармацевтичних працівників та їх відповідальності під час здійснення ними професійної діяльності. Права пацієнта захищаються окремими положеннями Кримінального та Цивільного кодексів (якщо пацієнту було завдано майнової та моральної шкоди).

У випадку прийняття на сесійному засіданні Верховної Ради України законопроекту від 03.07.2020 р. № 2445-д «Про самоврядування медичних професій в Україні» існує можливість запровадження страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних професій як обов'язкового виду страхування. Основною концепцією законопроекта є встановлення інших правил допуску до професії медичних працівників. Поряд з цим, як вид обов'язкового страхування, запроваджується страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних професій.

Так, в Прикінцевих положеннях вищезазначеного законопроекту пропонується: частину першу статті 7 Закону України «Про страхування» доповнити пунктом 50 такого змісту: «50) страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних професій».

По-перше, можна виділити такі причини появи тих чи інших видів обов'язкового страхування: 1) надзвичайно висока вартість послуг з добровільного страхування для окремого страхувальника; 2) наявність групи ризиків, які не приймаються на страхування на комерційних засадах з огляду на нерентабельність певного виду страхування; 3) наявність суспільної потреби у страховому захисті від настання певних ризиків при одночасному недооцінюванні страхувальниками ступеня небезпеки і наслідків настання страхового випадку.

По-друге, причиною появи цього виду страхування є, перш за все, відсутність чітко регламентованого дієвого механізму компенсації шкоди потерпілим, заподіяної їх здоров'ю особами, які займаються професійною медичною (фармацевтичною) діяльністю.

На жаль в законопроекті не зазначено, яким чином буде запроваджено страхування цивільно-правової відповідальності «представників медичних професій». Не зовсім зрозуміло: 1) хто буде сплачувати страхові внески, їх розмір; 2) розмір страхової суми.

І найбільш цікавим є питання щодо виду відповідальності, а саме, це буде страхування деліктної або договірної відповідальності?

Якщо при страхуванні деліктної відповідальності треті особи, яким може бути заподіяна шкода, є невідомими особами, то при страхуванні договірної відповідальності – це конкретні пацієнти лікаря.

Між тим, більшість закріплених у Законі України «Про страхування» видів обов'язкового страхування стосуються виключно страхування позадоговірної (деліктної) відповідальності.

Одночасно виникає питання: чи має місце страхування саме договірної відповідальності?

В даному разі договір страхування цивільно-правової відповідальності буде укладатися стосовно окремо взятого клієнта або на визначений строк, протягом якого у лікаря може бути велика кількість пацієнтів?

Особливістю досліджуваного нами виду страхування відповідальності полягає в тому, що предметом договору страхування виступає немайнове право (право на здоров'я), пов'язане з обов'язком практикуючого лікаря (фармацевта) відшкодувати в повному розмірі шкоду, завдану пацієнту у результаті виконання професійних обов'язків.

І як бути, якщо шкода нанесена навмисними діями представника медичної професії?

На сьогодні, медичного працівника, в залежності від наслідків, можуть притягнути до кримінальної відповідальності і, пацієнт або його представник

можуть стягнути шкоду в судовому порядку, що значно ускладняє процес відшкодування шкоди.

Відповідно до ст. 26 Закону України «Про страхування» передбачається звільнення страховика від обов'язку виплатити страхове відшкодування, коли шкода була заподіяна навмисними діями страхувальника, або особи, на користь якої укладено договір страхування.

Виходячи зі змісту даної статті, можна стверджувати, що вчинення медичним працівником дій, які суперечать законодавству (наприклад, клінічному протоколу), може бути підставою звільнення страховика від обов'язку виплатити страхове відшкодування.

Питання ускладнюється при використанні лікарем для лікування пацієнта лікарських засобів off-label, тобто не за призначенням.

Це питання є актуальним, не лише в контексті останніх ініціатив щодо лікування від COVID-19. Як відомо, в країнах ЄС та США використання лікуючим лікарем лікарських засобів off-label, в окремих випадках і, не лише в контексті COVID-19, може відбуватися щодо орфанних захворювання, окремих форм онкології тощо і, найголовніше, не спираючись на будь-які клінічні протоколи.

А, наприклад, в Україні, після запроваджених змін у законодавстві дозволено здійснювати лікування хворих на COVID-19 з використанням незареєстрованих в Україні лікарських засобів, а також лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, але за показаннями, не зазначеними в інструкції (off-label). Разом із тим, застосування таких лікарських засобів можливе лише за умови: 1) доведена ефективність їх застосування або вони рекомендовані офіційним органом країни, що входить до наведеного в законі переліку; 2) наявний протокол надання медичної допомоги, затверджений МОЗ України; 3) отримана інформована згода пацієнта на таке медичне втручання; 4) лікування здійснюється протягом трьох місяців з моменту опублікування закону, тобто до 1 липня 2020 року.

Таким чином, у представленій редакції законодавці мінімізували переваги феномену off-label.

Різниця між застосуванням препаратів on-label і off-label також має певні важливі наслідки для лікаря, який призначає лікарські засоби.

Феномен off-label демонструє тісний зв'язок із законодавством про лікарські засоби, оскільки їх призначення off-label означає застосування поза межами оригінальних випробувань та затверджених показань.

Призначення лікарських засобів off-label містить подвійну небезпеку для лікуючого лікаря: 1) він може опинитися в такій ситуації, коли буде потрібно доводити, що лікування саме по собі не є порушенням професійних обов'язків; 2) навіть якщо лікування було успішним, навіть порівняно з іншими можливими методами лікування і в інтересах пацієнта, лікар може бути звинувачений у тому, що його рішення було невірним через адміністративні причини, і страхова компанія не буде цього відшкодовувати заподіяну шкоду.

Отже, якщо лікар хоче призначати недостатньо перевірені лікарські засоби, він приймає на себе всі ризики, що регулюються процедурою їх державної реєстрації, а також законодавством щодо недобросовісної медичної практики (дотримання клінічних протоколів).

Крім того, найважливішою умовою будь-якого договору страхування виступає обсяг страхового покриття (страхова сума, ліміт відповідальності страховика).

Між тим, в цьому виді страхування визначення розміру страхової суми є значно більшою проблемою, аніж, наприклад, при майновому страхуванні.

Справа в тому, що наперед (під час укладення договору страхування) чітко встановити обсяг усіх можливих майнових і немайнових претензій до медичного працівника неможливо.

Однак, головною проблемою є те, що більшість видів обов'язкового страхування цивільно-правової відповідальності регламентовані або в спеціальних законах, або в окремих статтях спеціальних законів.

Покальчук Оксана Юріївна

аспірантка

Науково-дослідного інститут інтелектуальної власності

Національної академії правових наук України

Науковий керівник:

Кашинцева Оксана

керівник Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності,
завідувач відділу промислової власності

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності

Національної академії правових наук України

ПРАВО НА СУРОГАТНЕ МАТЕРИНСТВО ДЛЯ ОСІБ З ГЕНДЕРНОЮ ДИСФОРІЄЮ

Тенденція до поширення популістичних наративів у суспільстві і, разом з тим, пошук рішень у складних, неоднозначних та комплексних питаннях через підняття їх через призму «моральних панік», можуть як призводити до реактивного прийняття нових нормативно-правових актів, які дискримінують або необґрунтовано обмежують права і свободи громадян, так і затримувати прийняття давноочікуваних змін у законодавстві. Репродуктивні права – є однією із найбільш маніпулятивних тем у політичній боротьбі, що має наслідком поширення ненаукових дискурсів у суспільстві про ті чи інші аспекти репродуктивних прав. Проте, саме наукова спільнота має прийняти цей виклик, і через авторитет науки, наукового методу, шляхом вивчення та дослідження різноманітних аспектів права на репродукцію утвердити в Україні верховенство науки та прав людини, зокрема й у цій сфері.

Так, останнім часом нами спостерігається певна демедикалізація цього методу лікування, бачення у ньому ринкової послуги, а не методу лікування, який потребує відповідних маніпуляцій і залучення третіх осіб - сурогатної матері (гестаційного кур'єра). Що показово, що не лише так звані «консервативні» наративи демедикалізують сурогатне материнство, навіть деякі феміністичні ініціативи об'єднуються навколо протидії легалізації сурогатного материнства [1]. Так, якщо «консервативні» наративи,

використовуючи біологічний детермінізм, підважують наукові здобутки у сфері репродукції, через так звану «неприродність», то деякі активістки феміністичних ініціатив поширюють ідею, що сурогатне материнство є принизливим для жінок, при чому точка зору жінок, які мали досвід сурогатного материнства, або жінок які готові отримати такий досвід з тих чи інших міркувань не враховується. Допоки уявлення про сурогатне материнство формуватимуть «моральні паніки», наше уявлення про таке материнство буде й надалі в лещатах спекуляцій і маніпуляцій.

Всесвітня медична асоціація (ВМА) прийняла в 1987 році Положення про запліднення *in vitro* і трансплантацію ембріонів, у якому визначено, що запліднення *in vitro* і трансплантація ембріона є медичним методом лікування безпліддя, доступним у багатьох частинах світу [2]. Звернімо увагу, що ВМА однозначно визначає сурогатне материнство як метод лікування. А від осіб, які беруть участь у такому лікуванні, повинна бути отримана добровільна інформована згода. У документі йдеться, що використання методу сурогатного материнства супроводжують юридичні, етичні та моральні проблеми, які лікар повинен усвідомлювати і враховувати, ухвалюючи будь-яке рішення стосовно використання цього методу.

Відповідно до українського законодавства, репродуктивні технології - це методи терапії безплідності, за якими окремі або всі етапи зачаття і раннього розвитку ембріонів здійснюються поза організмом жінки. Перелік медичних показань для сурогатного материнства визначено у наказі МОЗ України і ними є: відсутність матки (вроджена або набута); деформація порожнини або шийки матки природжених вадах розвитку або внаслідок хірургічних втручань, доброякісних пухлин, за 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, за 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 мало результатом настання вагітності [3].

Проте, ми вважаємо, що вказаний перелік має бути розширено, зокрема діагнозом «гендерна дисфорія» (6D30-6D3Z) відповідно до Міжнародної класифікації хвороб 11-го перегляду [4].

Так, відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги гендерна дисфорія в п. 10 зазначається: можливості репродукції для FtM-пацієнтів можуть включати заморозку ооцитів (яйцеклітин) або ембріона. Заморожені гамет та ембріони можуть пізніше бути використані для виношування сурогатною матір'ю [5].

Постає питання, чому така можливість не розглядається у протоколі для переходу MtF2 із подальшою можливістю виношування сурогатною матір'ю? Очевидно, що при переході MtF навіть за умови пластики первинних статевих ознак у тому числі геніталій, самостійне виношування дитини для такої жінки є неможливим. Природньо, що своє право на репродукцію така жінка може реалізувати тільки шляхом запліднення належною їй спермою донорської яйцеклітини та подальше виношування генетично рідного для неї ембріона сурогатною матір'ю. На нашу думку ця група осіб не повинна бути дискримінованою у доступі до такого методу лікування як сурогатне материнство.

Питання належності чоловічого за походженням донорського матеріалу (сперміїв) також потребує окремого правового врегулювання. Серед адвокатської спільноти точаться численні дискусії щодо юридичного способу визнання належності такого біологічного матеріалу. Ми вважаємо, що це має бути непозовний судовий порядок.

В Україні дискримінаційним, на нашу думку, є той факт, що підставою для лікування методом сурогатного материнства є не лише медичні показання, а й перебування жінки у шлюбі. При чому, одинокий чоловік, незалежно від наявності чи відсутності у нього гендерної дисфорії, узагалі позбавлений такої

можливості, як лікування безпліддя за допомогою сурогатного материнства, попри те що для нього це може бути єдиною можливістю мати генетично рідну дитину.

Так, відповідно до ст. 123 Сімейного кодексу України, в разі перенесення в організм іншої жінки ембріона людини, зачатого подружжям (чоловіком та жінкою) у результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, батьками дитини є подружжя [6]. Окрім того, вітчизняний законодавець зробив уточнення щодо складу подружжя в Україні, а саме, що це - «чоловік і жінка».

Постає питання: як потрібно трактувати осіб, які проживають сім'єю, але без реєстрації шлюбу, оскільки відповідно до ч.1 ст. 36 Сімейного кодексу України, лише шлюб є підставою для виникнення прав та обов'язків подружжя.

Однак, відповідно до ст. 281 Цивільного кодексу України право на застосування ДРТ гарантується кожному повнолітньому громадянину незалежно від його матримоніального статусу.

Так, відповідно до ст. 1 Закону України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні» [7] дискримінацією вважається ситуація, за якої особа та/або група осіб за їх ознаками раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, віку, інвалідності, етнічного та соціального походження, громадянства, сімейного та майнового стану, місця проживання, мовними або іншими ознаками, які були, є та можуть бути дійсними або припущеними (далі — певні ознаки), зазнає обмеження у визнанні, реалізації або користуванні правами і свободами в будь-якій формі, встановленій цим законом, крім випадків, коли таке обмеження має правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, способи досягнення якої є належними та необхідними.

Необхідності в обмеженні доступу до такого методу лікування як сурогатне материнство за вищепереліченими ознаками не існує, і саме цим шляхом прогресивно формується практика вітчизняних судів. У праці І. Я. Сенюти [8] проаналізовано Рішення від 25 червня 2015 року у справі No 645/9412/14-ц Апеляційного суду Харківської області, у якому визначено, що неприпустимим є свавільне втручання у сферу особистого життя людини. Право

на батьківство безперечно належить до особистих не майнових прав людини і відповідно принцип невтручання у сферу батьківства дозволяє особам на власний розсуд визначати момент, коли ставати батьками і, враховуючи можливі проблеми з репродуктивним здоров'ям та можливостями технологічного прогресу у галузі медицини, самостійно визначати, яким у який спосіб ставати батьками.

Відтак, ми глибоко переконані, що регулювання ДРТ у цілому, а із застосуванням сурогатного материнства й поготів, потребує спеціального закону, щоб піднести відносини допоміжної гестації та соціального подвигу сурогатної матері на належний рівень. Нам також близька позиція необхідності запровадження альтруїстичного сурогатного материнства та усунення будь-якої дискримінації у доступі до такого методу лікування як запліднення *in vitro* та допоміжна гестація.

Список використаних джерел:

1. Feminists call to abolish surrogacy in Europe. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.bioedge.org/bioethics/feminists-call-to-abolish-surrogacy-in-europe/13073>;
2. WMA Statement on In-Vitro Fertilization and Embryo Transplantation. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-in-vitro-fertilization-and-embryo-transplantation>;
3. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: Наказ No 787 МОЗ України від 9 вересня 2013 року. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>;
4. International Classification of Diseases 11th Revision. The global standard for diagnostic health information. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://icd.who.int/en>;
5. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги:

гендерна дисфорія. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2016_972_GenDysfor/2016_972_YKPMD_GenDysfor.pdf;

6. Сімейний кодекс: Закон України в редакції від 03.07.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2947-14#n594>;

7. Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні : Закон України в редакції від 30.05.2014 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5207-17>;

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

Пономарьова Олена Олександрівна
кандидат юридичних наук, завідувач Лабораторії біоетики і біобезпеки
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України,
професіонал з інтелектуальної власності відділу навчальних програм
та забезпечення просвітницьких заходів Державного підприємства Укрпатент

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЇ НА РИНКУ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Інтелектуальна власність покликана захищати інтелектуальну творчу діяльність її творців. Однак, трапляються ситуації, у яких творці не завжди розуміють, що вони є правоволодільцями об'єктів права інтелектуальної власності.

У сфері охорони здоров'я інтелектуальна власність може бути відображена у формі патентів, авторських прав, засобів індивідуалізації учасників цивільного обороту, товарів і послуг (комерційне найменування, торговельна марка).

Заклади охорони здоров'я, медичні центри, медичні діагностичні лабораторії, приватні лікарі мають право зареєструвати торговельну марку (знак для послуг або товарів), логотип тощо. Відтак, особливого значення засоби індивідуалізації в сфері охорони здоров'я набувають у зв'язку із особливістю самої сфери – медицини.

Як зазначають науковці О. Л. Підопригора та О. Д. Святоцький, засоби індивідуалізації учасників цивільного обороту, товарів і послуг є видами творчості, що спрямовані на створення засобів індивідуалізації учасників цивільного обороту, товарів і послуг, якими є комерційне найменування, торговельна марка (знаки для послуг) і географічне зазначення походження товарів [1]. Зазначені види творчості не можна назвати ні літературно-художніми, ні технічними. Зазначена творчість не відзначається високим творчим рівнем. Від неї, наприклад, не вимагається створення результату на рівні світової новизни. Новизна зазначених засобів обмежується територією держави, де вони зареєстровані. Усі засоби індивідуалізації учасників цивільного обороту,

товарів і послуг підлягають обов'язковій експертизі та державній реєстрації, захищаються вони свідоцтвом, а не патентами. Строки правової охорони визначаються законом.

Результати цього виду творчості на ринку медичних послуг призначені індивідуалізувати учасників цивільного обороту (комерційні найменування), товарів і послуг (торговельна марка і географічне зазначення походження товарів). У сфері медицини засоби індивідуалізації безпосередньо пов'язані з прізвищем (ім'ям) лікаря або з назвою медичного закладу охорони здоров'я. Саме такий критерій є гарантією надання медичних послуг відповідної якості:

- якість, яка стандартизована клінічними протоколами лікування;
- якість, яку очікує пацієнт.

Дана психологічна складова асоціативність є істотною складовою цінністю відповідного комерційного позначення, як відповідного об'єкта:

- торговельні марки (знаки для послуг);
- комерційне найменування.

На сьогодні все більше підприємців (виробників) у сфері медицини розуміють переваги таких об'єктів права інтелектуальної власності, як засоби індивідуалізації. Ми прослідковуємо в сучасних умовах вельми істотні темпи реєстрації торговельних марок (знаків для послуг) у сфері медицини (Медична мережа «Добробут», медична лабораторія «Діла» та інші). І цьому є обґрунтовані причини, адже реєстрація торговельних марок (знаків для послуг) у сфері медицини допоможе його володільцю виділити товари або послуги свого виробництва з-поміж інших; надасть гарантії пацієнту якісних товарів або послуг; у разі неправомірного використання або імітування торговельної марки надасть гарантії юридичного захисту в суді; можливість передачі використання торговельної марки за матеріальну винагороду (роялті, ліцензійний договір).

Ідентифікація товарів або послуг у сфері медицини в умовах високої конкуренції на фармацевтичному та медичному ринку підвищує для його володільця пізнаваність торговельної марки на ринку.

При здійсненні комерційної діяльності, законодавець надає можливість суб'єкту господарювання виокремити свої товари або послуги з-поміж інших товарів та полегшити їх пізнавальність, застосовуючи розпізнавальні знаки. Розпізнавальними знаками товарів або послуг можуть бути, зокрема, слова, у тому числі власні імена, цифри, літери, зображувальні елементи, кольори та комбінації кольорів, а також будь-яка інша комбінація таких позначень – засоби індивідуалізації (ст. 492 ЦК України)[2].

Засоби індивідуалізації є об'єктами права інтелектуальної власності, що дають його володільцю особливий захист своєї діяльності, а також монополію. Так, у базі даних «Зареєстровані в Україні знаки для товарів і послуг» ДП «Український інститут інтелектуальної власності» (УКРПАТЕНТ) зареєстровано свідоцтво на знак для товарів і послуг № 161426 на ім'я добре відомого в Україні дитячого лікаря терапевта «Комаровський»; свідоцтво на знак для товарів і послуг № 67343 «Клініка дитячого здоров'я доктора Богомолець» та багато інших.

Отже, такі засоби індивідуалізації як торговельні марки (знаки для послуг) та комерційні найменування на ринку медичних послуг покликані забезпечити не лише розпізнавальну здатність одних товарів та послуг від інших, а і можливість для правоволодільця вийти на медичний ринок інших країн, маючи позитивну репутацію та гарантію надання якісних послуг пацієнтам.

Список використаних джерел:

1. Право інтелектуальної власності: Академічний курс: підручник для студ. вищ. навч. закладів / за ред. О. А. Підпригори, О. Д. Святоцького. 2-ге вид., перероб. та допов. Київ: Концерн «Видавничий Дім «Ін Юре», 2004. 672 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://uristinfo.net/avtorskoe-pravo/243-pravo-intelektualnoyi-vlasnosti-pidoprigora-oa/6512-subekti-prava-intelektualnoyi-vlasnosti.html>;

2. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

Примак Володимир Дмитрович

доктор юридичних наук

професор кафедри міжнародного, цивільного та комерційного права
Київського національного торговельно-економічного університету

КОНВЕРГЕНЦІЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ПРАВОВИХ МОДЕЛЕЙ ВІДШКОДУВАННЯ ШКОДИ, ЗАВДАНОЇ ПАЦІЄНТАМ

В усіх демократичних країнах одним з ключових напрямів правового регулювання будь-якого аспекту суспільної життєдіяльності (надто якщо йдеться про невід'ємні від людини особисті немайнові права, включно з тими, що забезпечують її фізичне існування та відображають рівною мірою притаманну кожному індивіду людську гідність) є створення правових гарантій додержання і захисту належних особі суб'єктивних прав. Серед зазначених гарантій у сфері охорони здоров'я загалом та провадження медичної практики зокрема чільне місце посідає цивільно-правова відповідальність професіоналів (провайдерів) з надання медичної допомоги за шкоду, завдану їхніми діями чи бездіяльністю пацієнтам, а подеколи й пов'язаним з останніми особам.

Тож, усупереч істотним відмінностям між належними до різних правових сімей національними правовими системами, спільність вкорінених в них ціннісних орієнтирів зумовлює виникнення дедалі виразніших тенденцій до подальшого зближення, конвергенції, підходів та окремих моделей, що впроваджуються у царині відшкодування майнових і немайнових втрат, заподіяних споживачам медичних послуг. Водночас індивідуальні особливості того чи іншого національного механізму відшкодування такого роду шкоди визначаються головним чином балансуванням окремих його елементів (розміщених відповідно до їх питомої ваги і темпорального виміру професійної юридичної діяльності у досліджуваній сфері): 1) застосуванням заходів договірної або позадоговірної відповідальності, залученням інструментарію соціального або приватного страхування; 2) ставленням до вини як підстави (умови) відповідальності провайдера медичних послуг – у сенсі необхідності

доведення певного її ступеня, можливості спростування презумпції вини або запровадження суворої (незалежної від наявності або відсутності вини зобов'язаної особи) відповідальності; 3) загальною формалізацією (розумна турботливість) або чіткою визначеністю критеріїв протиправності (щодо додержання документованих стандартів, клінічних протоколів, одержання інформованої згоди пацієнта тощо); 4) наданням юридичного значення специфічним співвідношенням причинно-наслідкових зв'язків, що зумовили індивідуально визначений характер завданої пацієнтові шкоди (саме у цьому контексті в європейських правових системах зазвичай розглядаються колізії, що охоплюються усталеними у вітчизняному праві конструкціями «зустрічної вини» та зобов'язань з пасивною множинністю); 5) запровадженням самостійних підходів до відшкодування шкоди, завданої у зв'язку із наданням певних видів медичних послуг або з огляду на характер негативних наслідків медичного втручання для здоров'я людини, а так само зважаючи на спеціально юридичне відокремлення від останніх окремих виявів негативного впливу на немайнову сферу потерпілого самого факту порушення його прав; 6) визначенням ймовірного кола потерпілих внаслідок невдалого медичного втручання та конкретизація суб'єктів відповідальності (у плані їх відмежування від безпосередніх призвідників шкоди); 7) розподілом процесуальних обов'язків між сторонами у доказовій діяльності та панівним стандартом доказування умов відповідальності; 8) співвідношенням суміжного інструментарію кримінальної, адміністративної та цивільної юстиції, механізмів позасудового вирішення спорів (насамперед у межах організаційних форм постійної взаємодії представників пацієнтів та адміністрацій медичних закладів), експертної та дисциплінарної діяльності професійних медичних асоціацій тощо.

Натомість найістотніші відмінності, що продовжують існувати тут, зумовлюються, переважно, чинниками соціально-психологічного та соціально-економічного гатунку – такими, наприклад, як національний менталітет (підприємливість або патерналізм), інституційна спроможність професійного юридичного середовища та загальний рівень доходів залучених учасників

суспільної взаємодії цього виду. Не останню роль відіграють і особливості побудови та функціонування системи здійснення правосуддя (не дарма постійна увага прикута до північноамериканської моделі суду присяжних).

Серед іншого, саме тому кількість позовів про відшкодування шкоди, завданої пацієнтам на європейському просторі та обсяги супутніх судових витрат не можна порівнювати з аналогічними показниками, що демонструє юридична практика у означеній категорії справ на теренах США. Не дивно також, що надзвичайно дражливі для фахівців з цієї держави питання про слухність і навіть конституційність законодавчого встановлення верхніх меж присуджуваних потерпілим пацієнтам компенсацій (насамперед у частині відшкодування немайнової шкоди) або про відшкодування штрафних збитків наразі не є пріоритетними для європейської аудиторії.

Проте навіть у наявних відмінностях легко відшукати спільні засади правового регулювання. Достатньо згадати більшою мірою «англосаксонський» наголос на необхідності реалізації не тільки компенсаційної, а й соціально не менш важливої превентивної функції деліктного права. Внаслідок цього виникає певний парадокс – справжній наступ суворої, незалежної від вини провайдерів медичних послуг, відповідальності на європейських теренах, що можна спостерігати останні два десятиліття, вступає в очевидний дисонанс з опором американських прихильників традиційного деліктного права, котрі, по суті, ратують за якомога більше врахування критеріїв добросовісності (звичайно, в європейському розумінні цього принципу), визначених крізь призму додержання або порушення провайдером медичної послуги конкретизованого у даній життєвій ситуації стандарту належної турботливості при наданні медичної допомоги. З іншого боку, навпаки, для європейських підходів використання вини як критерію визначення розміру цивільно-правової відповідальності є надзвичайною рідкістю.

У такий спосіб американська модель абсорбує в собі елементи традиційно континентальної відповідальності за вину, а модель європейська – незалежну від вини відповідальність, яка зазвичай розглядається як відмітна ознака

англосаксонського (щоправда, переважно договірного) права. Наслідування заокеанських зразків можна помітити й у невпинному зростанні розмірів компенсацій та розширенні кола суб'єктів права на їх одержання. До цього кола вже входять не тільки самі пацієнти, особи у вегетативному стані та новонароджені незалежно від строку їх життя, а й члени їх сімей та інколи навіть відвідувачі пацієнтів у закладах охорони здоров'я.

У загальних рисах спільними для європейських за своїми витокami правових сімей можна вважати надзвичайно уважне ставлення до встановлення причинно-наслідкового зв'язку між завданою здоров'ю пацієнта шкодою (її компонентом) і чинниками, що її зумовили. Поширений у цій площині адекватно-еквівалентний підхід дозволяє мінімізувати можливість покладення несправедливого за обсягом майнового обтяження на професіоналів у сфері медицини, враховуючи натомість індивідуальні особливості та поведінку пацієнта, передбачувану динаміку стану його здоров'я, необхідність пропорційного розподілу ризиків настання несприятливого внаслідок медичного втручання результату між одразу кількома залученими до надання медичної послуги виконавцями.

Не можна обминути увагою і єдність у визначенні суб'єкта відповідальності, яким найчастіше визначено безпосередньо медичний заклад при фактичному наданні послуг його найманими працівниками.

З відносинами цивільно-правової відповідальності (передусім деліктної, а подекуди й договірної) змістовно надзвичайно тісно пов'язані відносини страхування. Враховуючи зазначене у контексті визначення майнових наслідків порушення прав пацієнтів великої ваги набувають альтернативні щодо судового захисту гарантії додержання інтересів водночас і потерпілих споживачів медичних послуг, і провайдерів останніх – медичних закладів та приватно практикуючих медичних працівників. Відповідно, у першому випадку йдеться про забезпечення ризиків гіпотетичного заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта через покладання на приватні або публічні (соціальне страхування) страхові фонди обов'язку провести у разі настання страхового випадку прями виплати на

користь потерпілого. Залежно від цільового призначення такі виплати будуть спрямовуватися або йому особисто (у частині нівелювання ознак зменшення працездатності та можливості одержання доходів), або безпосередньо іншим професіоналам, що надаватимуть «замісні» послуги, пов'язані з усуненням негативних наслідків раніше проведеного лікування.

Натомість у другому випадку можна говорити про класичний різновид страхування цивільно-правової відповідальності виконавця (надавача) медичних послуг, що виникає на підставі спеціального делікту або порушення договірних зобов'язань. Причому виплата страхового відшкодування у такій ситуації не заперечує можливості пред'явлення одразу двох відносно самостійних майнових вимог: а) щодо сплати компенсації у обсязі втрат, не покритих страховим відшкодуванням – адже за межами страхових відносин повсякчас перебуватиме можливість одержання у судовому порядку додаткового відшкодування, яке компенсуватиме втрати, не охоплені страховими виплатами; б) з приводу відшкодування моральної (немайнової) шкоди, завданої не болем і стражданнями, а власне фактом порушення особистого немайнового прав людини на її фізичну цілісність та недоторканність (подекуди в цьому аспекті наголошується на майнових наслідках посягання на людську гідність, особисту автономію і протиправне втручання у приватне життя людини).

Нарешті, не виключається взаємодія приватних і публічних складових обох вищезазначених й взаємопов'язаних механізмів страхування. Тоді, зважаючи на обов'язковість соціального страхування або страхування професійної відповідальності, приватноправові елементи відіграватимуть роль свого роду субсидіарних гарантій захисту інтересів одночасно і пацієнтів, і провайдерів медичних послуг.

І тут на перший план виходить ще два «перехресні» питання – одне є спільним щодо деліктного і страхового права, тоді як інше – нібито суто страхове. У прицілі першого «перехрестя» перебувають загальні межі відшкодування, що сплачується на користь потерпілої особи – насамперед, звісно, при відшкодуванні моральної шкоди, оскільки принцип повного

відшкодування негативних майнових наслідків залишається майже непорушним. Певні винятки можна відшукати хіба що у сферах медичного обслуговування, дотичних до надання послуг класу «люкс».

Водночас друге «перехрестя» має відношення до стабільності функціонування відповідного сегменту ринку страхових послуг та базису деліктного права – відповідальності за провину, а на додачу ще й до дії принципів добросовісності і справедливості. Практичне урахування всіх окреслених чинників втілюється у законодавчому визначенні підстав для суброгації (страхування майнових інтересів пацієнта) або пред'явлення регресного позову (страхування відповідальності провайдера медичних послуг).

У зв'язку з цим неминуче доводиться повертатися до питання про заміщення відповідальності за вину або недбалість (у її англосаксонській інтерпретації як підстави виникнення деліктного зобов'язання), на так звану сувору відповідальність, за якої характеристика суб'єктивної сторони поведінки професіонала у сфері медицини або додержання ним критерію належної турботливості у розумінні відповідності дій медичного персоналу стандартам надання певного роду послуг втрачають свою виняткову значимість як зазвичай неодмінних передумов виникнення зобов'язань з відшкодування шкоди.

Річ у тім, що за таких обставин і суброгація, і регрес можуть бути обґрунтовані лише тими самими традиційними доводами щодо докору з приводу неналежного виконання професійного обов'язку за наявності об'єктивної можливості запобігти заподіянню шкоди. І тут справедливим уявляється повернення до витоків «медичної відповідальності», яка первісно пов'язувалася, як правило, саме з грубою виною медичного персоналу.

Отже, на підставі викладеного можна дійти висновку про неминучість поглиблення світових, європейських зокрема, тенденцій щодо різноаспектного використання національними правовими системами схожого за функціональним призначенням юридичного інструментарію відшкодування майнової і моральної шкоди з метою забезпечення ефективного захисту особистих немайнових і майнових прав пацієнтів та пов'язаних з ними осіб. При цьому самотність того

чи іншого національного правового механізму буде визначатися головним чином орієнтацією правової політики конкретної держави на першочергове забезпечення реалізації окремих характеристик компенсаційної та запобіжної, превентивної (яка у розглянутому контексті постає як забезпечувальна щодо додержання прав пацієнтів і виконання обов'язків провайдерів медичних послуг), функцій цивільно-правової відповідальності.

Список використаних джерел:

1. Damages Caps in Medical Malpractice Cases / Leonard J. Nelson III, Michael A. Morrissey, Meredith L. Kilgore // *The Milbank Quarterly*. – 2007. – Vol. 85(2). – P. 259–286.;
2. Strict Liability Versus Negligence / Hans-Bernd Schäfer, Frank Müller-Langer // *German Working Papers in Law and Economics*. – 2008. – Paper 5. – P. 1–33.;
3. Bernhard A. Koch. Medical Malpractice in Austria / Bernhard A. Koch. // *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective* / Ken Oliphant, Richard W. Wright (eds.). – Berlin; Boston: Walter de Gruyter, 2013. – 18–21.;
4. Patients' Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms in Europe / Kenneth Watson, Rob Kottenhagen // *European Journal of Health Law*. – 2018. – Vol. 25. – P. 1–23 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://brill.com/view/journals/ejhl/25/1/article-p1_1.xml?language=en;
5. Poland: Developments in Personal Injury Law in Poland: Shaping the Compensatory Function of Tort Law / Ewa Bagińska // *Journal of Civil Law Studies*. 2015. – Vol. 8 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://digitalcommons.law.lsu.edu/jcls/vol8/iss1/17/>.

Радченко Лілія Іванівна
кандидат юридичних наук, доцент
доцент кафедри цивільного права
Інституту права Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

**ОБІЗНАНІСТЬ ПРО СТАН ЗДОРОВ'Я НАРЕЧЕНИХ
ПРИ УКЛАДЕННІ ШЛЮБУ
ЗА ЗАКОНОДАВСТВОМ УКРАЇНИ ТА ОКРЕМИХ ІНОЗЕМНИХ
ДЕРЖАВ**

Укладення шлюбу завжди пов'язане із умовами вступу у шлюб, які традиційно поділяють на матеріальні та формальні. Такі умови щодо шлюбу пов'язують із визначеними законодавством відповідної країни обмеженнями для вступу у шлюб.

До матеріальних умов укладання шлюбу відноситься перелік обставин, які визначені законодавством конкретної держави, що є перешкодою (обмеженням) для укладення шлюбу. Іншими словами – це всі умови, з наявністю або відсутністю яких закон пов'язує питання недійсності шлюбу. Причому вимоги іноземного законодавства, порівняно із українським, можуть бути як більш “м'якими”, так і більш “жорсткими” [1, с. 470]. До найважливіших матеріальних умов, як правило, належать: досягнення особами, які вступають до шлюбу, певного віку; не перебування в іншому шлюбі; відсутність кровного споріднення; різностатевість та явно виражена згода осіб, які укладають шлюб.

Поряд з найважливішими матеріальними умовами необхідно назвати менш поширені умови для вступу до шлюбу. Зокрема, законодавством деяких країн в якості однієї з умов вступу до шлюбу передбачено обов'язкове медичне обстеження майбутнього подружжя.

При цьому у законодавстві зарубіжних держав медичне обстеження може бути як обов'язковою, так і факультативною умовою укладення шлюбу.

У Франції медичне обстеження для наречених як умова вступу у шлюб було обов'язковим у період з 1942 р. до 2008 р. [2]. Зокрема, передшлюбне свідоцтво як медичне свідоцтво про цивільний шлюб, було встановлене режимом Віші (законом від 16 грудня 1942 р.) і регулювалося ст. 63 Цивільного кодексу Франції [3] та ст. L153 Кодексу охорони здоров'я (Code de la sécurité sociale (CSP), 1953 р.) [4].

Проте з 1 січня 2008 р. його отримання не є обов'язковим і має добровільний характер. Медичне свідоцтво видає лікар у двох примірниках після двох медичних консультацій та біологічних обстежень. Його мета потрійна: медичний огляд, акушерська профілактика та інформація для майбутнього подружжя (вагітність, контрацепція, захворювання, що передаються статевим шляхом, спосіб життя).

Таким чином, у період між 1942 і 2008 роками для будь-якого цивільного (зареєстрованого) шлюбу, який укладали у Франції, майбутньому подружжю необхідно було надавати довідку, видану лікарем після двох медичних консультацій та проведення лабораторних досліджень.

Метою цього посвідчення (довідки) було встановлення медичного обстеження майбутньому подружжю та інформування їх про статеве життя, контрацепцію, материнство та гігієну життя.

Наразі у Франції отримання медичного свідоцтва вже не є обов'язковим, проте за бажанням подружжя чи одного з них можуть бути проведені відповідні медичні обстеження. Перелік документів та процедурних умов укладання шлюбу визначені у ст. 63 ЦК Франції [3].

Водночас, процедури, що входили у медичну консультацію при обов'язковому медичному обстеженні у Франції, наразі рекомендуються жінкам, які бажають народити дітей [5].

Законодавством Турецької Республіки наявність медичної довідки про стан здоров'я подружжя визнається необхідною умовою укладання шлюбу. Зокрема, згідно ст. 136 ЦК Туреччини чоловік та жінка зобов'язані подати для реєстрації шлюбу посвідчення особи та копію свідоцтва про народження,

документ про припинення попереднього шлюб, також письмовий дозвільний документ, затверджений законним представником, та медичний висновок, який свідчить про відсутність підстав недійсності шлюбу [6].

Для висновку про стан здоров'я для укладання шлюбу, необхідно здати аналіз крові, щоб визначити групи крові подружжя і перевірити, чи є які-небудь захворювання, що передаються статевим шляхом, і, якщо лікар вважатиме за необхідне, слід зробити дослідження легень. Тест на середземноморську анемію входить до числа тестів, які слід робити до шлюбу. При складанні медичного висновку також враховуються результати тесту на середземноморську анемію. Окрім того, деякі муніципалітети запитують у пар у якості додатку до медичних висновків зразок крові на середземноморську анемію. Тест на середземноморську анемію не потрібен жінкам старше 50 років і чоловікам, за яких вони вийдуть заміж.

Медичний висновок про шлюб не вважається дійсним, якщо його отримано з приватних лікарень. Для отримання медичного висновку можна пройти обстеження в будь-якому місці, але в звіті повинна бути печатка та підпис сімейного лікаря[7] .

В Азербайджані 1 січня 2015 року набули чинності зміни до Сімейного кодексу, згідно з якими особи, які бажають вступити в шлюб, поряд із заявою, повинні надати до органу реєстрації актів цивільного стану довідку про медичне обстеження. Обстеження є безкоштовним і проводиться в державних і муніципальних медичних закладах за місцем проживання. Інформація про результати обстеження є закритою для представників РАЦСу, оскільки є лікарською таємницею. Цей захід необхідний для того, щоб одна зі сторін шлюбу могла звернутися до суду про визнання шлюбу недійсним у разі, якщо інша сторона навмисно приховала інформацію про захворювання, що призводять до шкірно-венеричних хвороб та імунодефіциту людини [8].

Обов'язкове медичне обстеження як умова укладання шлюбу встановлене також законодавством Узбекистану. Згідно ст. 17 Сімейного кодексу Республіки Узбекистан особи, що вступають в шлюб, проходять медичне обстеження в

установах державної системи охорони здоров'я на безкоштовній основі. Обсяг і порядок проведення медичного обстеження встановлюються Кабінетом Міністрів Республіки Узбекистан. Медичне обстеження осіб, що вступають у шлюб у віці старше п'ятдесяти років проводиться за їх згодою [9].

В Україні існує обов'язок інформування про стан здоров'я наречених. Відповідно до ст. 30 СК України [10] наречені зобов'язані повідомити один одного про стан свого здоров'я. Держава забезпечує створення умов для медичного обстеження наречених.

В юридичній літературі слушно наголошується, що статус наречених набувають лише особи, які підписали та подали заяву про реєстрацію шлюбу, встановленого зразка. У бланку заяви про реєстрацію шлюбу присутній пункт про взаємну обізнаність зі станом здоров'я, а отже, обов'язок повідомити про стан здоров'я поширюється і на осіб, які ще не набули статусу наречених. Особи, які ще не підписали заяву про реєстрацію шлюбу, також повинні ознайомити один одного зі станом свого здоров'я до підписання заяви про реєстрацію шлюбу, оскільки, підписуючи заяву та набуваючи статус наречених, особи підтверджують факт ознайомлення зі станом здоров'я один одного. [11]

СК України визначає, що результати медичного обстеження є таємницею і повідомляються лише нареченим, Порухення нареченими обов'язку повідомити один одного про стан свого здоров'я, наслідком чого може стати (стало) порушення фізичного або психічного здоров'я іншого нареченого чи їхніх нащадків, може бути підставою для визнання шлюбу недійсним (ч. 5 ст. 30 СК України).

Таким чином, на підставі аналізу положень національного законодавства та нормативно-правових актів окремих зарубіжних держав щодо обов'язку обізнаності наречених про стан здоров'я як умови укладання шлюбу можна констатувати:

1. Відсутність у національному законодавстві обов'язкового медичного обстеження осіб, які вступають у шлюб;

2. Практична відсутність практики визнання шлюбу недійсним з підстав порушення обов'язку нареченими повідомити один одного про стан здоров'я.

3. Доцільність запровадження положення щодо удосконалення норми ст. 30 СК України, передбачивши можливість обов'язкового медичного обстеження наречених за бажанням обох з них або на вимогу хоча б одного з наречених. При цьому слід закріпити обов'язок органів РАЦСу отримання від наречених письмового повідомлення про відмову у медичному обстеженні або надання медичної довідки за вимогою одного чи за бажанням обох наречених.

4. Закріплений наказом Міністерства охорони здоров'я України 20.12.2002 № 480 “Перелік видів добровільного медичного обстеження осіб, які подали заяву про реєстрацію шлюбу” [12] визначає лише список лікарів, до яких пропонується звернутися нареченим для проведення медичного обстеження. Натомість, пропонується за аналогією з практикою іноземних країн визначити перелік можливих захворювань, у тому числі генетичних, обстеження щодо яких буде необхідним для інформування осіб, які хочуть вступити у шлюб про стан здоров'я один одного.

Список використаних джерел:

1. Сімейне право України: підручник/ за заг. ред. Т. В. Боднар та О. В. Дзери. - К.: Юрінком Інтер, 2016. - 520 с. ;

2. Qu'est-ce que le certificat prénuptial ? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.oui-salonmariagetoulouse.fr/>;

3. Civil code. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT00000607072.](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT00000607072.;);

4. Code de la sécurité sociale. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189.](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189.;);

5. Bilan prénuptial. 1. Qu'est -ce que le certificat médical prénuptial[Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://sante.lefigaro.fr/sante/analyse/bilan-prenuptial/quest-ce-que-certificat-medical-prenuptial](https://sante.lefigaro.fr/sante/analyse/bilan-prenuptial/quest-ce-que-certificat-medical-prenuptial;);

6. Türk Medenî Kanunu. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/kanunlar/turk-medeni-kanunu-4721>;
7. Evlenme Dosyalarında Bulunacak Belgeler- Режим доступу: <https://dugun.com/evlendirme-daireleri/makaleler/evlenme-dosyalarinda-bulunacak-belgeler-77>;
8. В Азербайджане запретили регистрировать брак без справки о здоровье. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://lenta.ru/news/2015/01/01/healthmarriage/>;
9. Семейный кодекс Республики Узбекистан. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://lex.uz/docs/104723>;
10. Сімейний кодекс України від 10 січня 2002 р. // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2002, № 21-22, ст.135;
11. Науково-практичний коментар до Сімейного кодексу України ІАС “Ліга-Закон”. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://legalexpert.in.ua/komkodeks/sku/87-sku/3223-30.html>.;
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20.12.2002 № 480 “Перелік видів добровільного медичного обстеження осіб, які подали заяву про реєстрацію шлюбу” [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0044-03#Text>.

Розгон Ольга Володимирівна
кандидат юридичних наук, доцент
провідний науковий співробітник
Науково-дослідного інституту правового забезпечення інноваційного розвитку
Національної академії правових наук України

**ВИКОНАННЯ БАТЬКАМИ ОБОВ'ЯЗКІВ ТУРБОТИ/ПІКЛУВАННЯ
ПРО ЗДОРОВ'Я ДИТИНИ, ЇЇ ФІЗИЧНИЙ, ЕМОЦІЙНИЙ,
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИЙ І МОРАЛЬНИЙ РОЗВИТОК:
УКРАЇНСЬКИЙ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД**

Пріоритетними напрямками державної політики щодо поліпшення становища дітей у будь-якій європейській державі є охорона здоров'я і сприяння фізичному, психічному, духовному та моральному розвитку дітей.

Держава на законодавчому рівні гарантує дітям забезпечення належних умов для охорони здоров'я, зростання у сімейному оточенні в атмосфері миру, гідності, взаємоповаги, свободи та рівності. Отже, у дитини є права, спрямовані на забезпечення охорони здоров'я і сприяння її фізичному, психічному, духовному та моральному розвитку.

Ольховик Л. А. пропонує свою класифікацію особистих немайнових прав дитини за цільовою спрямованістю: 1) особисті немайнові права, спрямовані на забезпечення фізичного і психічного благополуччя дитини (право на життя, право на охорону здоров'я, право на сім'ю); 2) особисті немайнові права, спрямовані на забезпечення соціального буття дитини (право на реєстрацію народження, право на індивідуалізацію особистості в суспільстві, право на освіту) [1, с.71]. Вчена поділяє точку зору А. А. Пешкової [2, с.62], яка виділяє групу прав фізичних осіб, спрямованих на фізичне благополуччя особистості: право на життя, охорону здоров'я, здорове навколишнє середовище, фізичну недоторканність. Але Л. А. Ольховик виокремлює фізичне і психічне благополуччя дитини (право на життя, право на охорону здоров'я, право на сім'ю).

Робимо висновок, що до особистих немайнових прав дитини (як фізичної особи) у сфері охорони здоров'я можна віднести права, які забезпечують природне існування дитини та її благополуччя, які можна поділити на: право на життя, право на охорону здоров'я тощо.

Особистому праву дитини завжди протистоїть обов'язок матері, батька або іншої особи, що їх замінює. В Україні комплекс особистих і майнових прав дитини закріплено Сімейним кодексом України. Проте ці права є певною мірою специфічними, оскільки їх здійснення забезпечується конкретно визначеними та зобов'язаними особами — батьками (іншими законними представниками) [3, с.7].

Батьківські права та обов'язки існують паралельно між собою і не об'єднуються одним поняттям «батьківські права». Носіями батьківських прав є виключно батько та мати дитини. Не є суб'єктами батьківських прав усиновлювачі, мачуха, вітчим дитини, інші особи, які здійснюють виховання дитини фактично або на певній правовій підставі [4, с.65].

Для здійснення особистого права батьків на виховання дитини важливе значення має зміст цього права, оскільки здійснення права на виховання означає здійснення окремих правомочностей, що входять до складу права на виховання [5 с.33].

Оскільки кожен із батьків повинен брати участь у вихованні та утриманні дитини, то грошове утримання дитини спрямоване на піклування про здоров'я дитини, її фізичний, духовний, моральний розвиток. Дійсно, піклування про здоров'я дитини може включати й лікування дитини, яке оплачується грошима.

Розглянемо тепер, як регулюється право дитини на особисте виховання та охорону здоров'я, піклування про її здоров'я (фізичне та психічне), духовний, моральний розвиток у законодавстві держав Європи (Центральної та Східної Європи).

Доктрина сімейного права кожної держави визначає свою типологію батьківських прав і обов'язків та особисті права дитини, що включають турботу про її здоров'я і фізичний, емоційний, інтелектуальний і моральний розвиток, а

також право виховуватися в родині, що тягне за собою спільне проживання, турботу з боку батьків, а отже, й охорону та піклування про здоров'я дитини.

Враховуючи положення ст. 150 СК України, яка встановлює обов'язки батьків щодо виховання та розвитку дитини, можна визначити правомочності, що складають зміст права батьків на особисте виховання дитини: виховання дитини в дусі поваги до прав і свобод інших людей, любові до своєї сім'ї та родини, свого народу, своєї Батьківщини; піклування про здоров'я дитини, її фізичний, духовний і моральний розвиток; забезпечення здобуття дитиною повної загальної середньої освіти, підготовка її до самостійного життя; поважання дитини; заборона будь-яких видів експлуатації дитини; заборона фізичних покарань дитини, а також застосування батьками інших видів покарань, які принижують людську гідність дитини.

Обов'язкам батьків щодо виховання та розвитку дитини протистоїть право дитини на належне батьківське виховання, яке виникає у дитини з моменту народження і реалізується, відповідно, у сім'ї. Здійснюючи право на належне батьківське виховання, дитина може отримати піклування про своє здоров'я, фізичний, духовний та моральний розвиток [4, с.219].

У ст. 77 Кодексу Республіки Білорусь про шлюб і сім'ю [6] встановлено, що батьки здійснюють виховання дітей, піклування про них та їх майном. Під вихованням розуміється турбота про фізичний, духовний і моральний розвиток дітей, про їхнє здоров'я, освіту і підготовку до самостійного життя у суспільстві.

Схожа норма встановлена в п. 1 ст. 63 СК РФ [7]. Батьки мають право і зобов'язані виховувати своїх дітей. Батьки несуть відповідальність за виховання і розвиток своїх дітей. Вони зобов'язані піклуватися про здоров'я, фізичний, психічний, духовний і моральний розвиток своїх дітей.

Вважаємо, що батьки мають право і зобов'язані виховувати дитину, а дитина має право на сімейне виховання, яке включає також право дитини на охорону здоров'я, право на фізичний, психічний, духовний і моральний розвиток, право на турботу, на утримання і моральне благополуччя. Відповідно,

батьки, здійснюючи право на виховання дитини, не мають права заподіювати шкоду фізичному та психічному здоров'ю дитини.

Батьківська відповідальність визначається в Czech Family Code [8] як сукупність прав та обов'язків: при догляді за неповнолітнім, включаючи, зокрема, турботу про його здоров'я і фізичний, емоційний, інтелектуальний і моральний розвиток; представляючи неповнолітнього; при управлінні своїм майном. Батьки можуть використовувати розумні засоби виховання таким чином, щоб не обмежувати гідність дитини і не ставити під загрозу її здоров'я, фізичний, емоційний, інтелектуальний та моральний розвиток (§ 31 § 1-2 Czech Family Code).

Цікавим є досвід Чеської Республіки щодо регулювання питань сімейного виховання при наданні дитині права на охорону його здоров'я. Так, Art. 32 Czech Charter of fundamental rights and freedoms гарантує батькам право піклуватися про дітей і право їх виховувати. Цим же положенням дитині гарантується право на забезпечення батьківської опіки та піклування. Дитина має право усвідомлювати турботу саме в цих взаєминах [9], яка включає і догляд за дитиною, й охорону її здоров'я.

У Польщі обов'язок надавати дитині необхідну медичну допомогу включений до обов'язку щодо турботи про фізичний розвиток дитини (Sec. 96, sentence 2 Polish Family and Guardianship Code). Батьківські права зобов'язують батьків піклуватися про фізичний та інтелектуальний розвиток дитини і готувати дитину до майбутньої роботи, яка принесе користь суспільству, відповідно до її здібностей (Sec. 96, sentence 2 Polish Family and Guardianship Code). Зобов'язання щодо утримання, тобто обов'язок забезпечувати засоби для існування і засоби для виховання дитини, регулюються незалежно від батьківської влади (Sec. 128-139 Polish Family and Guardianship Code) [10].

Батьківські обов'язки викладені в Art. 302 Swiss Civil Code як право та обов'язок виховувати дитину, тобто забезпечувати дитині догляд і освіту. Батьки несуть відповідальність за фізичне благополуччя своєї дитини. Отже, вони мають право дати згоду на лікування, якщо їх дитина не може прийняти належне

рішення. Якщо батьки не дадуть своєї згоди, може знадобитися застосування заходів опіки для захисту дитини (Art. 307 et seq Swiss Civil Code) [11].

Як бачимо, проведений аналіз дає право зробити висновок, що в аналізованих кодексах для реалізації дитиною своїх особистих (немайнових) прав у сфері охорони здоров'я за батьками закріплені обов'язки турботи/піклування про дитину, її здоров'я, фізичний, емоційний, інтелектуальний і моральний розвиток.

Таким чином, право дитини на виховання, яке включає також її право на охорону здоров'я, передбачає надання можливості зростати у сім'ї фізично і духовно здоровою, здатною на повноцінне самостійного життя через виконання обов'язків батьків на виховання, піклування про здоров'я дитини (фізичне та психічне), її емоційний, інтелектуальний, моральний розвиток.

Список використаних джерел:

1. Ольховик Л. А. Особисті немайнові права дитини за цивільним законодавством України: дис. канд. юрид. наук: 12.00.03 / Л. А. Ольховик; Харк. нац. ун-т внутр. справ. Х., 2006. 200 с.;

2. Пешкова О. А. Ответственность и защита при причинении вреда неимущественным правам и нематериальным благам граждан и юридических лиц: дис. док. юрид. наук: 12.00.03 / О. А. Пешкова; Волгоград, 1997. 162 с.;

3. Мироненко В. Забезпечення дотримання прав дітей в Україні нормами національного законодавства. Підприємництво, господарство і право. 2008. № 9. С. 7;

4. Красицька Л. В. Проблеми здійснення та захисту особистих та майнових прав батьків і дітей: дис. д-ра юрид. наук: 12.00.03 / Красицька Лариса Василівна; Ген. прокуратура України, Нац. акад. прокуратури України. Київ, 2015. 496 с.;

5. Суходрев В. Н. Советский суд на охране прав женщин, детей и семьи. М.: Государственное издательство юридической литературы, 1957. 64 с.;

6. Кодекс Республики Беларусь о браке и семье от 09.07.1999 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://kodeksy-by.com/kodeks_rb_o_brake_i_semje/75.htm;

7. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 06.02.2020). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8982/;

8. Czech Family Code. ACT NO. 94/1963. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ceflonline.net/wp-content/uploads/Czech-Divorce-Legislation.pdf>;

9. The Czech Constitutional Court finding No. II. ÚS 485/10 from 13. 4. 2010 (N 82/57 SbNU 93).;

10. The Family and guardianship Code of 25 February 1964. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://depot.ceon.pl/bitstream/handle/123456789/16062/FAMILY%20LAW%20%200BOOK.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://depot.ceon.pl/bitstream/handle/123456789/16062/FAMILY%20LAW%20%20BOOK.pdf?sequence=3&isAllowed=y);

11. Swiss Civil Code. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19070042/index.html>.

Семіног Світлана Володимирівна
кандидат юридичних наук
науковий співробітник Науково-дослідного інституту приватного права і
підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака
Національної академії правових наук України

ОСОБИСТЕ ПРАВО ДИТИНИ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕЧНІ УМОВИ НАВЧАННЯ ПІД ЧАС АДАПТИВНОГО КАРАНТИНУ

Пандемія коронавірусної інфекції у 2019 - 2020 роках завдала значної шкоди не тільки світовій економіці, а й негативно позначилась на всіх верствах соціального життя людей, в тому числі, на найменш його захищеній категорії – дітях. У зв'язку з чим, викликає занепокоєння з приводу охорони здоров'я дітей та їх особистого права на отримання безпечних умов в освітньому процесі під час пандемії.

Адже, у 2020-2021 навчальному році загальноосвітні заклади України працюватимуть в умовах адаптивного карантину. Це означає, що в закладах освіти навчання здійснюватиметься згідно з вимогами Головного державного санітарного лікаря та рекомендаціями Міністерства освіти і науки України, а також залежно від особливостей епідеміологічної ситуації в кожному конкретному регіоні, а саме: для «зеленої», «жовтої» та «помаранчевої» зон рівня епідемічної небезпеки передбачено звичний режим, для «червоної» заборона навчання.

Статтею 3 Конституції України визначено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави [1].

Урядом України прийнято низку нормативно-правових актів щодо запровадження посиленних протиепідемічних заходів на території із значним поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої корона вірусом. В свою чергу, Міністерством освіти і науки України (далі – МОН) вжито ряд заходів з метою виконання протиепідемічних заходів, які передбачають механізм дій органів державної влади та їх посадових осіб щодо реалізації прав дітей на отримання безпечної освіти в умовах адаптивного карантину.

Згідно з частиною 5 статті 15 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» - працівники дитячих закладів зобов'язані вести постійне спостереження за станом здоров'я дітей, а в разі виявлення хворого на інфекційну хворобу - вжити заходів для його ізоляції від здорових дітей та негайно повідомити про цей випадок відповідний заклад охорони здоров'я [2], тож, органи державної влади мають здійснювати чітку та ефективну діяльність, спрямовану на створення сприятливих умов для навчання дітей під час пандемії, а також забезпечувати державний контроль за виконанням прав дітей згідно з чинними протиепідемічними заходами, які спрямовані на попередження існуючої епідемічної ситуації через поширення коронавірусної хвороби (COVID-19) .

Отже, з одного боку, право дитини на охорону здоров'я та отримання нею сприятливих умов освіти є об'єктами публічного права, що передбачають нормативно – правове врегулювання даного питання та організацію чітких дій відповідних державних органів влади та їх посадових осіб згідно з нормами міжнародного права, Конвенції ООН про права дитини та національного законодавства України.

З іншого боку, дитина як суб'єкт права має особисте немайнове право на охорону здоров'я та безпечні умови для освітнього процесу. Як зазначає Р.О.Стефанчук, - за своїм структурним ієрархічним підпорядкуванням право на здоров'я належить до особистих немайнових прав, які забезпечують природне існування фізичної особи [5].

Життя та здоров'я – це найвищі пріоритети в системі людських цінностей. Особисте право на здоров'я, починаючи з дитинства, людина, здійснює протягом всього свого життя.

Одне з основних положень Конвенції ООН про права дитини проголошує участь дітей щодо їх власної долі. Отже, дитина має право визначати свою особисту поведінку, направлену на підтримку і покращення власного здоров'я.

Проте, згідно з нормами чинного законодавства, весь комплекс повноважень із здійснення права дитини щодо розпорядження своїм здоров'ям до досягнення нею 14 років, покладається на її батьків або осіб, які їх замінюють. По досягненню зазначеного віку дитина має можливість особисто розпоряджатися правом щодо свого здоров'я.

Ми поділяємо думку Л.А.Ольховик та О.В. Синегубова стосовно того, що враховуючи, що неповнолітня особа є специфічним суб'єктом права, а її право на здоров'я безпосередньо залежить від стадії її розвитку та біологічних та соціальних закономірностей, що здійснюють вплив на його стан, та й повноваження зі здійснення нею такого особистого немайнового права, як право на здоров'я, можуть бути зведені до реалізації трьох класичних правомочностей: 1) можливості здійснювати юридично значимі дії; 2) права вимагати здійснення дій (утримання від них) іншими особами; 3) права на захист свого суб'єктивного цивільного права. Вони, в свою чергу, представляють собою три форми простої, безпосередньої реалізації права на здоров'я: додержання, виконання та використання [4].

Отже, керуючись чинним законодавством, кожний учасник освітнього процесу може реалізувати своє право на освіту шляхом її здобуття у різних формах, на різних рівнях і різних видів.

Розглянемо, які саме форми навчання забезпечені державою з метою реалізації права дитини на освіту в умовах адаптивного карантину відповідно до Закону України «Про освіту» (частини 1 статті 9).

Основна форма здобуття освіти дітьми - інституційна, до якої належить очна (денна) та дистанційна. Така форма навчання базується на безпосередній

участі дитини в освітньому процесі. Так, з 1 вересня 2020 року більшість закладів освіти «зеленої» та «помаранчевої» зон розпочали освітній процес, використовуючи *очну (денну)* форму навчання, під час якої, діти відвідують заклади освіти, дотримуючись протиепідемічних правил. В свою чергу, адміністраціями шкіл виконуються вимоги щодо організації навчального процесу шляхом використання кабінетної системи навчання, коли вчитель йде до дітей; забезпечується організація харчування та питного режиму; проводяться дезінфікуючі заходи; вчителями використовуються засоби індивідуального захисту тощо.

Але, незважаючи на ряд вжитих заходів з боку органів влади з попередження коронавірусної інфекції, ситуація в навчальних закладах України є досить складною. В класах навчається понад 30 дітей, отже в таких умовах неможливо забезпечити відповідну дистанцію між учнями, носіння захисних масок дітьми під час пересування в закладі освіти дуже важко проконтролювати. Такий стан справ в закладах освіти під час денної форми навчання можна вважати досить небезпечним. Тому батьки можуть обирати інші форми навчання – дистанційну або індивідуальну.

Відповідно до закону України «Про освіту» (пункт 3 частини другої статті 55) - батьки мають право обирати заклад освіти, освітню програму, вид і форму здобуття дітьми відповідної освіти [3].

Дистанційне навчання здійснюються шляхом індивідуальної роботи здобувача освіти з метою отримання знань, навичок, умінь на відстані від інших учасників навчального процесу за допомогою різних засобів та методів (самостійної роботи; навчальних занять тощо), а також комунікативних технологій.

Проте, в сучасних умовах існують певні проблеми щодо дистанційного навчання, а саме: невдосконалена нормативно-правова база з даного питання; відсутнє фінансування щодо забезпечення закладів освіти дистанційними технологіями, потребує оновлення система комп'ютеризації шкіл та підготовки кваліфікованих педагогічних кадрів. Як показує практика, сьогодні не всі

заклади освіти України можуть використовувати технології дистанційного навчання. Це прерогатива міських та приватних шкіл, які мають відповідне системотехнічне забезпечення та достатню кваліфікацію викладачів, але це є значною проблемою для віддалених сільських шкіл та дітей, які не мають сучасні електронні прилади.

Індивідуальна форма передбачає екстернатне, сімейне або домашнє навчання. Слід зазначити, що окреслені форми навчання є способами отримання дитиною безпечної освіти в умовах карантину на підставі, поданої батьками до адміністрації закладу загальної середньої освіти, заяви. Такі форми здобуття освіти передбачають забезпечення батьками освітнього процесу своїх дітей з метою отримання ними повної загальної середньої освіти, при здійсненні якої, відповідальність за освітній процес покладається на батьків, а оцінювання дітей відбувається на рівні стандартів відповідно до чинного законодавства.

Отже, вжиття таких заходів з боку батьків передбачає, перш за все, врахування побажання та думки самої дитини задля того, щоб не нашкодити їй, зберігаючи фізичне здоров'я, та тим самим, порушуючи психологічний стан та загальне самопочуття через відсутність спілкування з однолітками. Слід також враховувати, що дитина, яка ще не завжди усвідомлює себе самостійною особистістю, не може розуміти та оцінити недоліки та переваги такого типу навчання, як індивідуальне та дистанційне. Тож, прийняття остаточного рішення належить батькам. У такому випадку доцільно знайти розумний підхід, щоб, з одного боку, захистити дитину, а з іншого, не позбавляти її права вирішувати власну долю.

Отже, виходячи з вищенаведеного, можна зробити висновок, що право дитини на охорону здоров'я та створення сприятливих умов для отримання нею освіти в умовах карантину забезпечується, з одного боку, – органами державної влади, ефективність та дієвість яких залежить не тільки від закріплених норм права у визначеному питанні, й від послідовних, цілеспрямованих дій уповноважених суб'єктів та персональної відповідальності їх посадових осіб, завдяки яким держава зможе забезпечити захист здоров'я дітей та оптимальний

процес навчання під час адаптивного карантину, а з іншого боку – батьками та особами, які їх замінюють, шляхом виконання зобов'язань щодо піклування про фізичне і психічне здоров'я своєї дитини, підтримки її у виконанні освітньої програми, вжиття заходів щодо розвитку її здібностей, мотивування у формуванні навичок здорового способу життя.

Список використаних джерел:

1. Конституція України [Електроний ресурс] : Закон України / Відомості Верховної Ради - 1996. - № 30. ст. 141. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>.
2. «Про захист населення від інфекційних хвороб» [Електроний ресурс] : Закон України / Відомості Верховної Ради. – 2000. - № 29. ст. 228. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1645-14>.
3. «Про освіту» [Електроний ресурс] : Закон України / Відомості Верховної Ради – 2017. - № 38-39. ст.380) - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19#Text>.
4. Синегубов О.В. Здійснення особистих немайнових прав малолітніх та неповнолітніх осіб : монографія/ О.В.Синегубов. – Харків: Золота миля, 2015 с. 235-236.
5. Стефанчук Р.О. Право на здоров'я як особисте немайнове право фізичних осіб [Електроний ресурс] : Стефанчук Р.О, А.М. Зелінський // Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права. – 2003. - № 2. Режим доступу до журн. : http://www.irbis-nbu.gov.ua/file:///C:/Users/gffmo/Downloads/Unzap_2003_2_8.pdf.

Сенюта Ірина Ярославівна
доктор юридичних наук, доцент
завідувач кафедри медичного права
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького,
голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики
Національної асоціації адвокатів України

НЕЗАЛЕЖНІСТЬ ЛЮДИНИ У СФЕРІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Принцип незалежності, як правило, пов'язаний з діяльністю певної професійної спільноти, зокрема, адвокатів, суддів, лікарів, які, використовуючи цей принцип як інструмент, забезпечують права людини, виходячи з особливостей професії. Що ж означає «не» залежати людині в медицині та від кого чи чого саме? Розкриватимемо окремі аспекти незалежності людини крізь призму законодавства та судової практики, аби проілюструвати свободу в максимальному спектрі.

Особи з інвалідністю та незалежність

Федеральний Конституційний Суд Німеччини в рішенні від 30 січня 2020 (справа 2 BvR 1005/18) [1] зазначив, що заборона ставити особу з інвалідністю в невикладне становище покриває також ситуації, коли таке невикладне становище є не наміром, а випадковим наслідком нейтральної заборони (заборона доступу собак до клініки). Вимагати від заявниці залишити собаку-поводиря поза клінікою та стати залежною від незнайомих людей не сумісно з метою та основоположним поняттям незалежної людини.

Заявниця отримувала медичну допомогу від фізіотерапевта, до приміщення якого можна було дістатися через загальнодоступні сходи зі сталевий решітки. Доступ до поверху міг бути також через приміщення ортопедичної клініки. Обидва способи були обладнані вказівниками. Заявниця неодноразово проходила через клініку зі своєю собакою-поводирем. Двічі лікарі клініки відмовляли їй у доступі до приміщення разом із собакою-поводирем і

просили використати сходи. Заявниця пред'явила позов до суду з проханням зобов'язати ортопедичну клініку надати їй доступ проходити через їхнє приміщення разом із собакою-поводирем. Вона заявила, що її собака не змогла користуватися сходами, оскільки раніше вона отримала травми, коли її кігті застрягли в сталевій решітці, і тепер побоюється використовувати сходи. Позов був не задоволений.

Федеральний Конституційний Суд прийняв конституційну скаргу, визнавши її очевидно обґрунтованою, і передав справу до Вищого обласного суду для прийняття нового рішення. Заборона на прохід через клініку є непропорційною, а заподіяні нею незручності – несумісні з Конституцією. Оскаржувані рішення порушують право заявниці, викладене в другому реченні ст. 3.3 Основного Закону, відповідно до якого, ніхто не може бути підданий неоднаковому ставленню через інвалідність; можливість ставити людей з обмеженими фізичними можливостями в негативне становище допускається лише з вагомих причин (заходи, що погіршують становище осіб через їхню втрату працездатності).

Відповідно до ст. 20 Конвенції ООН про права осіб з інвалідністю (2006, ратиф. Україною 2009), держави-учасниці вживають ефективних заходів для забезпечення індивідуальної мобільності осіб з інвалідністю з максимально можливим ступенем їхньої самостійності, зокрема шляхом полегшення доступу осіб з інвалідністю до якісних засобів, що полегшують мобільність, пристроїв, допоміжних технологій та послуг помічників і посередників.

У преамбулі Закону України «Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні» гарантує особам з інвалідністю рівні з усіма іншими громадянами можливості для участі в економічній, політичній і соціальній сферах життя суспільства, створення необхідних умов, які дають можливість особам з інвалідністю ефективно реалізувати права та свободи людини і громадянина та вести повноцінний спосіб життя згідно з індивідуальними можливостями, здібностями й інтересами. У ст. 26 цього Закону передбачено, що особам з інвалідністю гарантується створення підприємствами, установами та

організаціями умов для безперешкодного доступу до об'єктів фізичного оточення, у т.ч. осіб з інвалідністю, які використовують засоби пересування та собак-поводирів. У п. 1.2 «Функціональні потреби» Наказу МОЗ України «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап. Новий клінічний протокол» від 05.06.2019 №1269 закріплено, що тварини-асистенти не підпадають під класифікацію домашніх тварин і тому мають завжди знаходитись поруч з господарем. Виняток у нормативному регламенті може бути, коли: а) тварина є неконтрольованою або господар не може здійснити ефективні заходи її контролю; б) тварина не навчена дотримуватися чистоти.

Підзаконний нормативно-правовий акт визначив винятки, яких не містить закон, які є оцінними, і можуть слугувати порушенню прав людини. В аналізованому рішенні Федерального Конституційного Суду, приміром, щодо чистоти зазначалось: собака, яка періодично проходить через зону очікування, навряд чи істотно вплине на гігієну. Зважаючи на те, що заявниця покладається на свого собаку-поводиря та що інші пацієнти можуть це легко сприймати, не дає підстав для висновку, що такі дії призведуть до підозри інших пацієнтів на відсутність гігієни.

Постійний пошук балансу в ціннісноорієнтованій тематиці — складне завдання перед кожним членом суспільства та державою в цілому, що просто вирішується при розумінні суті людської гідності як вияву найбільшої поваги до людини та дотримання принципу верховенства права.

Незалежність від можливостей публічних бюджетів і право людини на «законне сподівання»

У Декларації про незалежність і професійну свободу лікаря (ВМА, жовтень 1986) [2, с. 68] зазначено, що лікар повинен мати професійну незалежність для подання і захисту медичних потреб пацієнта перед всіма, хто хотів би позбавити або полегшити надання необхідної допомоги хворим і травмованим. Не варто очікувати від лікаря в межах його медичної діяльності і надання медичної допомоги пацієнтам, що вони будуть керуватись урядовими і соціальними пріоритетами при розподілі недостатніх ресурсів охорони здоров'я. Нестача

публічних коштів у сфері медичного обслуговування – «вічний двигун» для органів влади, що перманентно в пошуку виходу, аби забезпечити конституційне право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, що гарантоване у ст. 49 Основного Закону держави. Зміна фінансових алгоритмів від прямого бюджетного фінансування до гарантованого обсягу фінансування медичних послуг не особливо вирішила проблеми, адже є залежність від коштів у публічних бюджетах. Чи при такій державницькій «залежності» має страждати людина і залежати від спроможності публічних бюджетів?!

Привертаємо увагу до Рішення Європейського суду з прав людини (далі — ЄСПЛ) у справі «Федулов проти Росії», в якій ЄСПЛ визнав порушення ст. 1 Протоколу № 1 до Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод. Заявник скаржився на ненадання владою безоплатних ліків, на які він отримав право у зв'язку із лікуванням раку. Він мав право на безоплатні ліки, у спірному випадку – «Бікалутамід», який йому знадобився протягом 8-12 місяців. Однак аптека, призначена безоплатно видавати йому лікарський засіб, надала його лише один раз на цих умовах. За наступні місяці він заплатив за лікування 1400 євро. Він скаржився владі та судам на відсутність безоплатних ліків і прагнув відшкодувати свої витрати, але в лютому 2008 р. районний суд відхилив його позов у повному обсязі. Він встановив, що залучені органи влади, Санкт-Петербурзький фонд медичного страхування та Петербурзький комітет охорони здоров'я виконали все, що вимагалось від них законодавством. Заявник скаржився на той факт, що йому не було безоплатно надано ліки, на які він мав право за законом, і що органи влади не повернули йому кошти після того, як йому довелося купувати необхідні ліки за власні кошти, ґрунтуючи свою позицію на ст. 1 Протоколу № 1 (захист власності). ЄСПЛ, даючи свою оцінку, зазначив, що сторони не заперечують, що чотири рази з п'яти заявник не зміг отримати ліки, необхідні для лікування своєї хвороби, через відсутність цього лікарського засобу для розповсюдження безоплатно. Враховуючи висновок, що заявник мав «законне сподівання», що він отримає пільгову допомогу, ЄСПЛ

дійшов висновку, що відбулося втручання у право заявника відповідно до ст. 1 Протоколу № 1.

У цій справі ЄСПЛ зауважує, що, хоча право заявника на пільгу, про яке йдеться, ніколи не викликало сумнівів, національні суди, по суті, виправдовували відмову у виплаті посиленням на відсутність бюджетних коштів, призначених для цієї мети в Петербурзької влади, яка надає право жителям цього міста на безоплатні ліки. Водночас вони не покликалися на будь-яке законодавче положення, яке б обумовлювало відмову в наданні відповідної вигоди будь-якими обмеженнями бюджетних коштів, що передбачало будь-який розсуд з боку органів виконавчої влади зменшити або відмовити у цьому праві після досягнення межі виділених бюджетних коштів або будь-якого подібного положення, яке могло б стати правовою основою для такого висновку. У зв'язку з цим в подальших судових рішеннях, прийнятих у межах проваджень у справах за подібними позовними вимогами, було чітко зазначено, що існуюча правова база встановлює право тих, хто має право на забезпечення необхідними ліками не тільки безоплатно, але також без будь-яких обмежень, і те, що встановлення максимальної кількості конкретних ліків на людину або недостатнє бюджетне фінансування, що виділяються на певний регіон, не може бути підставою для відмови у наданні зацікавленим особам лікарських засобів, які мають важливе значення для їхнього життя.

«Законне сподівання», що виникає в людини при наявності нормативних гарантій перебуває під конвенційним захистом, що ілюструється у рішеннях ЄСПЛ, а для зміни парадигми необхідні трансформації законодавства. Принцип верховенства права стоїть на варті, аби не поглиблювався дисонанс і «законне сподівання» через гарантоване право не було в залежності від нестачі публічних коштів.

Два сегменти незалежності вже свідчать про багатогранність принципу у сфері медичної допомоги, розкривають усю барву свободи, самостійності людини від будь-якої залежності та повноту обсягу і сутності її прав у цій царині. Кожен такий фрагмент незалежності вибудовується в єдину правову мозаїку, що

є запорукою правової держави, в якій фундаментом є верховенство права, а вінцем — людина та її блага.

Список використаних джерел:

1. Рішення Федерального Конституційного Суду Німеччини від 30 січня 2020 (справа 2 BvR 1005/18). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/EN/2020/01/rk20200130_2bvr100518en.html;

2. Декларація про незалежність і професійну свободу лікаря (ВМА, жовтень 1986). Права людини в системі взаємовідносин «лікар-пацієнт» в відкритому суспільстві. Київ. «Медицина України». 2000. 267 с.

Сидоренко Анна Сергіївна

кандидат юридичних наук, доцент
кафедри конституційного, адміністративного, екологічного та трудового права
Полтавського юридичного інституту
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого,
старший науковий співробітник Лабораторії дослідження проблем
національної безпеки у сфері громадського здоров'я
Науково-дослідного інституту імені академіка В.В. Сташиса
Національної академії правових наук України

Худолій Тетяна Ігорівна

молодший науковий співробітник
Лабораторії дослідження проблем національної безпеки
у сфері громадського здоров'я
Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності
імені академіка В.В. Сташиса Національної академії правових наук,
викладач Полтавського юридичного коледжу
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого,
аспірант кафедри цивільного права № 1
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

**ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК МЕХАНІЗМ
ЗАХИСТУ ПРАВА ПАЦІЄНТА НА ЗАХИСТ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ:
ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

Конфіденційність медичної інформації або приватного життя - це практика збереження безпеки та конфіденційності записів пацієнтів, а саме інформацію про його стан здоров'я, історію хвороби, відомості про наявність чи відсутність у нього протипоказань, алергічних проявів щодо медичних препаратів і т.п.

Швидке отримання вищезазначених відомостей може врятувати життя людини у критичній ситуації, особливо, коли необхідним є оперативне медичне втручання (у т.ч. надання екстреної медичної допомоги тощо). Саме цим і обумовлюється актуальність досліджуваної теми.

У зв'язку із запровадженням електронної системи охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ) eHealth та в рамках проведення медичної реформи в Україні, розпочатої у 2018-2019 роках, заклади первинної медичної допомоги, у яких працюють

сімейні лікарі (у т.ч. терапевти, педіатри) підписують контракт з Національною службою здоров'я, а пацієнти – декларацію з тими лікарями, яких обирають самостійно [1]. При цьому, до декларації вносяться відомості, які є персональними даними пацієнта (анкетні дані, реєстраційний номер облікової картки платника податків, номер та серія паспорту або іншого документа, що посвідчує особу, адреса проживання та інші дані, за якими можна ідентифікувати пацієнта).

Звичайно, як уже зазначалося вище, необхідність наявності доступу до даних про історію хвороби особи, яка потребує невідкладної допомоги, важко переоцінити, але поряд із очевидними перевагами існують і ризики витоку особистої інформації.

Однією з основних потенційних загроз, на наш погляд, може бути порушення доступу медичних працівників до ЕСОЗ eHealth, що може створити ризик життю і здоров'ю пацієнтів.

У наш час вже не є новиною використання електронних цифрових підписів фізичними особами в повсякденному житті та професійній сфері. Подібний засіб ідентифікації використовується також і в ЕСОЗ. Кваліфікований електронний підпис (далі – КЕП) – це вид електронного підпису, що використовується для ідентифікації підписувача електронного документа, дозволяє однозначно визначати походження інформації (джерело інформації), що міститься у документі. КЕП необхідний керівникові медичного закладу для реєстрації закладу в eHealth та укладення договору з НСЗУ, уповноваженій особі для внесення декларацій в eHealth, лікарю первинної ланки для створення електронних рецептів, підписування декларацій, відправки даних за епізодом, роботи з електронними направленнями та інших взаємодій в eHealth, лікарю вторинної ланки для роботи з електронними направленнями, консультаційними або діагностичними висновками, формування виписки пацієнта зі стаціонару та інших взаємодій з eHealth [2].

Що ж може становити загрозу при недбалому поведженні відповідальних осіб з кваліфікованим електронним підписом? Найелементарнішим прикладом є

втрата медичним працівником електронного носія (флешки), на якій містився його КЕП співробітника медичного закладу. Як наслідок, у заінтересованих осіб, які ним протиправно заволоділи, з'являється потенційна можливість випуску електронних рецептів для отримання медичних препаратів.

Чинне українське законодавство передбачає обов'язкову наявність рецепту на рецептурні лікарські засоби, безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах, лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта, наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами [3]. Як наслідок – неконтрольований обіг лікарських препаратів, наркотичних (психотропних) з їх можливою реалізацією на «чорних ринках».

Звичайно, такі дії можуть зашкодити не тільки пацієнтам, а й репутації медичного закладу і самого медичного працівника, із вини якого стався витік інформації.

Окрім цього, поява доступу до ЕСОЗ, а отже і до персональних даних у сторонніх осіб в будь-якому випадку в цілому порушує право пацієнта на повагу до приватного життя, зазначеного в Конвенції про права людини в біомедицині (Convention on Human Rights and Biomedicine. DIR/JUR (96), 14, Strasbourg 1996) та охоронюваного положеннями Європейської конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (ст. 8).

Не допустити розповсюдження охоронюваної законом персональної інформації – особливо важливе завдання суб'єктів господарювання у сфері надання медичної допомоги, дотримання ж правил цифрової гігієни їх відповідальними працівниками може стати на заваді несанкціонованому втручання в роботу ЕСОЗ. Безперечно, це слугуватиме тією потужною базою, завдяки якій Україна заявить про себе на світовій арені як європейська країна, що міцно стоїть на боці охорони прав пацієнтів та дотримання міжнародних засад у сфері захисту персональних даних.

Список використаних джерел:

1. Застосування методів забезпечення аутентифікації електронних документів в інформаційному середовищі eHealth / Жук В.А., Пенкін Ю.М. // Національний фармацевтичний університет. Харків. 2019.
2. HELSI.me 2016-2018 / Кваліфікований електронний підпис // Кому зі співробітників потрібно отримати КЕП / Загл. з екрану. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://reform.helsi.me/esign>
3. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків. : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360. // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>

Сліпченко Святослав Олександрович
доктор юридичних наук, професор
професор кафедри цивільно-правових дисциплін
Харківський національний університет внутрішніх справ

Шишка Олександр Романович
кандидат юридичних наук, доцент
доцент кафедри цивільно-правових дисциплін
Харківський національний університет внутрішніх справ

ОРГАНИ, ВИЛУЧЕНІ З ТІЛА ПОМЕРЛОЇ ЛЮДИНИ, ЯК ОБ'ЄКТИ ЦИВІЛЬНОГО ОБОРОТУ

Без сумніву, тіло, як у цілому, так і будь-яка його невідділена частина, за життя людини не може розглядатися об'єктом цивільного обороту. Це пов'язано з тим, що розуміння об'єкта завжди надається через протиставлення його суб'єкту, через прояв зовнішнього характеру першого, по відношенню до другого. За життя тіло людини є її біологічною складовою. По суті це і є суб'єкт. А суб'єкт, як і будь-яка його частина не може розглядатися об'єктом правовідносин. Його охорона відбувається через такі права, як захист права на життя, здоров'я, автономію, особисту недоторканість тощо.

З моменту смерті фізичної особи її правоздатність припиняється та зникає сам суб'єкт цивільних правовідносин, а тіло (як у цілому, так і будь-яка відділена від нього частина) набуває ознак об'єкту права. При цьому, не піддаючи сумніву те, що тіло померлої людини та вилучені з нього органи (далі - органи) зберігають особисту немайнову цінність, є всі підстави стверджувати, що вони набувають усіх ознак речей.

Останнє твердження базується на наступних очевидних фактах.

1. Після смерті людини її тіло, як і будь-яка відділена від нього частина, вже не є частиною людини. Вилучені органи, як і тіло померлого, є предметами матеріального світу. Тіло (вилучений орган) померлої особи є предметом зовнішнього, по відношенню до інших (живих) людей, світу. Вони доступні до володіння, тобто можуть знаходитися у володінні суб'єктів. Не викликає

сумнівів і наявність у даних благ корисних властивостей. Адже тіло померлої людини є «джерелом» для вилучення органів. Останні можуть використовуватися для пересадки реципієнтам та (або) виготовлення біоімплантатів тощо.

Зважаючи на те, що в теорії цивільного права предмети зовнішнього від людини матеріального світу, які доступні до володіння та здатні задовольняти потреби учасників цивільних правовідносин традиційно іменуються речами, а органи, вилучені з тіла померлої людини, як і саме тіло після смерті, мають усі вищевказані ознаки, то логічно дійти висновку, що вони є речами.

2. Відповідно до ст. 179 Цивільного кодексу України (далі – ЦК України) речами є предмети матеріального світу, щодо яких можуть виникати цивільні права та обов'язки. [1] В юридичній літературі умова віднесення тих чи інших предметів матеріального світу до об'єктів цивільного права зазвичай розкривається наступним чином: об'єктами правовідносин матеріальні блага є не тільки в силу їх природних властивостей, здатних задовольняти людські потреби, а й тому, що норми права, враховуючи ці властивості, забезпечують можливість здійснювати або вимагати здійснення щодо них певних дій чи утримуватись від дій». [2] Тобто, норми права мають не тільки допускати можливість виникнення щодо певних предметів матеріального світу цивільних прав та обов'язків, а й задавати модель можливої поведінки (правовідносин) щодо таких благ.

І такі нормативні приписи передбачені чинним законодавством України. Зокрема, ст. 289 ЦК України передбачає можливість фізичної особи розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам; ст. 1240 ЦК України вказує на право заповідача покласти на спадкоємця обов'язок вчинення дій щодо поховання (наприклад, поховати, кремувати, забальзамувати); ст. 290 ЦК України встановлює право надавати згоду на донорство органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити взяття органів та інших анатомічних матеріалів з тіла після смерті; ст. 749, 1201, 1232 ЦК України встановлюють обов'язок для певних осіб поховання померлої особи; ст. 21

Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає, в межах міжнародного співробітництва, обмін органами, а до 2019 року передбачалась ще і купівля-продаж. [3]

Отже, об'єктивне право не тільки допускає можливість виникнення цивільних прав та обов'язків щодо благ, які розглядаються, а й задає певну модель можливої поведінки (правовідносин) щодо них.

Разом з тим, в юридичній літературі висловлена цілком справедлива думка, що цивілісту важливо знати не тільки те, чи є той чи інший предмет матеріального чи нематеріального світу об'єктом цивільного права, а й те, чи є він об'єктом цивільного обороту. Перше необхідно для визначення змісту правовідносин, які могли б виникнути стосовно відповідного об'єкта. Друге – для встановлення кола фактичних обставин, які є підставами для динаміки (руху) таких правовідносин. [4]

Для того щоб об'єкт цивільного права міг бути об'єктом цивільного обороту, він повинен мати натуральну та певний вид цивільної оборотоздатності. З огляду на це можна стверджувати, що органи, вилучені з тіла померлої людини, як власне, й саме її тіло здатні залучатися до цивільного обороту.

Таке твердження базується на наступному.

1. Натуральна оборотоздатність вказує на принципову можливість того чи іншого блага перебувати в цивільному обороті, що напряму залежить від його від'ємності або невід'ємності від суб'єкта. Адже, згідно ст. 178 ЦК України, не можуть знаходитися в обороті ті об'єкти, які є невід'ємними від фізичної чи юридичної особи.

Зважаючи на те, що речі, в силу своїх природних якостей наділені натуральною оборотоздатністю, а тіло померлої людини та вилучені з нього органи мають усі ознаки речей, то логічним є висновок, що вони мають натуральну оборотоздатність. Від'ємність (віддільність) вказує на природну властивість таких благ змінювати свого володільця (переходити від однієї особи до іншої).

На підтвердження сказаному можна навести ст. 21 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», яка передбачає, в межах міжнародного співробітництва, обмін органами. А такий обмін можливий лише при умові від'ємності об'єкта обміну від суб'єкта. Доказом натуральної оборотоздатності вилучених органів, як би це незвично не виглядало, є і заборона на укладення щодо них договорів купівлі-продажу. Адже вказана заборона встановлюється лише для об'єктів, що мають натуральну оборотоздатність. Якщо б благо було невід'ємним від особи, в силу своїх природних властивостей, то й питання про його вилучення з обороту, про обмеження або не обмеження, не мало би сенсу. [5] В якості ще одного доказу натуральної оборотоздатності слугує чорний ринок з продажу людських органів. Незважаючи на те, що такий оборот є неправомірним, його існування стає можливим лише завдяки натуральній оборотоздатності органів, вилучених з тіла померлої людини.

2. Цивільна оборотоздатність вказує на допуск об'єктивним правом тих чи інших благ, що мають натуральну оборотоздатність, до цивільного обороту. По суті, це нормативно-правове встановлення меж свободи відчуження або переходу об'єктів між учасниками цивільного обороту. Такі встановлення можуть бути трьох видів: вільний оборот, обмеження в обороті та вилучення з обороту.

З огляду на вищенаведене можна стверджувати, що органи, вилучені з тіла померлої людини, як і саме тіло померлої особи обмежені в обороті. Причому, така обмеженість може змінюватися, вона динамічна. Так наприклад, до 2019 року держава Україна мала можливість, в рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснювати рівноцінний обмін або купівлю-продаж вилучених органів. А з 2019 року – лише обмін. Разом з тим, з 2020 року суб'єктний склад осіб міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині розширено.

Такі обмеження встановлюються:

за суб'єктним складом, наприклад, суб'єкти міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині або суб'єкти господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією;

за необхідністю отримання спеціального дозволу на здійснення відповідного виду діяльності, яка напряду пов'язана з цивільним оборотом даних об'єктів, наприклад, заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

за видами правочинів, які можуть (не можуть) вчинятися з даними об'єктами, наприклад, укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, забороняється, але з іншого боку така заборона не виключає можливість укладення і інших договорів (договір дарування, довічного утримання (догляд) тощо).

Наявність в органів, вилучених з тіла померлої людини, натуральної та цивільної оборотоздатності дозволяє залучати їх до цивільного обороту. Більше того, вбачається, що без нього діяльність, пов'язана з трансплантацією, була б неможливою або, принаймні, істотно ускладнилася.

Сприймаючи цивільний оборот, як правомірне відчуження або перехід об'єктів цивільного права від однієї особи до іншої, попереднє твердження може бути проілюстровано наступним чином. [6, 7]

В Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» зазначено, що діяльністю, пов'язаною з трансплантацією є діяльність суб'єктів господарювання, які згідно із законодавством мають право на: вилучення органів, у т. ч. й із тіла померлої людини; підготовка їх до перевезення; перевезення; зберігання; пересадка органу реципієнту; виготовлення біоімплантатів тощо. І якщо припустити, що кожен з видів діяльності, пов'язаний з трансплантацією (вилучення, підготовка, перевезення, зберігання, виготовлення, пересадка і т.і.), здійснюють різні суб'єкти господарювання, то без цивільного обороту така діяльність була б неможливою.

Адже, наприклад, заклад охорони здоров'я, який вилучив орган, має передати його іншому суб'єкту господарювання для підготовки до перевезення. Суб'єкт, який отримав та підготував орган до перевезення у подальшому передає його перевізнику. Останній, у свою чергу, передає установі біобанку на зберігання і т. д.

Аналіз змодельованої ситуації дає підстави для наступних міркувань. Зразу ж після вилучення з тіла померлої людини орган знаходиться в закладі охорони здоров'я, який його вилучив. Тобто, даний предмет матеріального світу знаходиться у володінні закладу – і це факт. При правомірному вилученні органу, він знаходиться у володінні правомірно. Після передачі вилученого органу для підготовки до перевезення він знаходиться у володіння суб'єкта господарювання, який має його підготувати. І таке володіння є правомірним, що свідчить про правомірність переходу даного об'єкту від однієї особи до іншої. Під час перевезення орган підготовлений для цього знаходиться у перевізника. Й очевидно, що перевізник володіє ним правомірно. З моменту передачі доставленого органу на зберігання установі біобанку в останньої виникає правомірне володіння, що у свою чергу свідчить про правомірність переходу об'єкта. І такий оборот може бути продовженим, наприклад, у зворотному напрямку для пересадки органа реципієнту або при передачі його господарюючому суб'єкту для виготовлення з нього біоімплантів. Цивільний оборот матиме місце й у випадку обміну органами в рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Отже, чинне законодавство допускає, цивільний оборот органів, вилучених із тіла померлої людини. Хоча такий оборот і обмежений та є некомерційним. А якщо це так, то правовий режим даних об'єктів, їх цивільний оборот вимагає свого переосмислення. Наприклад, що собою представляє згода особи на вилучення органу після смерті? Адже, відповідно до чинного законодавство – це не акт розпорядження власністю. За життя (на момент надання згоди) ще відсутній такий об'єкт як тіло, а значить і відсутнє право на

такий об'єкт. А як відомо ще з часів Стародавнього Риму, особа не може передати те чого вона не має. Яке, з якого моменту та у кого виникає право на вилучення у трупа органи? Чи можуть знаходитися на праві власності такі об'єкти, якщо вони набуті правомірно? Чи може особа, яка його правомірно набула, розпорядитися ним на власний розсуд, наприклад, подарувати особі, яка не є близьким родичем, членом сім'ї та оминаючи список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров'я з метою застосування їм трансплантації? Чи є крадіжкою таємне протиправне заволодіння органом, який перевозиться або зберігається, та як таке заволодіння має кваліфікуватися? Чи можна вимагати відшкодування майнової шкоди, якщо орган людини, наприклад під час перевезення був втрачений, пошкоджений чи став непридатним для подальшої його трансплантації? Хто є власником та чи виникає взагалі право власність щодо таких предметів матеріального світу?

Список використаних джерел:

1. Цивільний кодекс: Закон України в редакції від 16.10.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>;
2. Гражданское право Украины. Учебник для вузов системы МВД Украины. В 2-х частях. Часть 1/ А.А.Пушкин, В.М.Самойленко, Р.Б.Шишка и др. Под ред. проф. А.А.Пушкина, доц. В.М.Самойленко. Х. 1996. С. 169.;
3. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України в редакції від 01.01.2020 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>;
4. Белов В. А. Объект субъективного гражданского права, объект гражданского правоотношения и объект гражданского оборота: содержание и соотношение понятий. Объекты гражданского оборота : сб. ст.; отв. ред. М. А. Рожкова. М. : Статут, 2007. С. 70;

5. Слипченко С. А. Оборотоспособность объектов лич-ных неимущественных прав, обеспечивающих социальное бытие физического лица : моногр. Х. : ФОР Мичурина Н. А., 2011. С. 72. 336 с.;

6. Слипченко А. С. Сутність та ознаки цивільного обороту. Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна. Серія «Право». 2017. Вип. 23. С. 129–132;

7. Слипченко А. С. Способи та форми цивільного обороту речей : 12.00.03 : дис. канд. юрид. наук. Харків. 2019. С. 18. 252 с.

Сорока Оксана Ярославівна

кандидат наук з державного управління, доцент,
доцент кафедри судової медицини та медичного права,
Івано-Франківський національний медичний університет.

Федосенко Наталя Володимирівна

асистент кафедри судової медицини та медичного права
Івано-Франківський національний медичний університет.

Хомут Уляна Володимирівна

асистент кафедри судової медицини та медичного права
Івано-Франківський національний медичний університет.

Ціхівський Андрій Олегович

викладач кафедри судової медицини та медичного права
Івано-Франківський національний медичний університет.

МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ: ІНФОРМОВАНИЙ ВИБІР ПАЦІЄНТА

Сьогодні в умовах протидії поширенню в Україні коронавірусної інфекції (COVID-19) питання обізнаності пацієнтів щодо своїх прав відповідно до українського законодавства стає ще більш актуальним.

Серед фундаментальних спеціальних особистих немайнових прав людини в сфері надання медичної допомоги є право на надання згоди на медичне втручання, яке співвідноситься з обов'язком медичного працівника надати пацієнтові достовірну, повну інформацію про стан його здоров'я в доступній формі.

Право на надання згоди на медичне втручання ґрунтується на низці інших фундаментальних загальних прав людини, зокрема праві на життя та на людську гідність, праві на цілісність особи та свободі від катувань, а також праві на повагу до приватного та сімейного життя, забороні дискримінації тощо.

Згода пацієнта на медичне втручання заснована на таких принципах:

– добровільність (пацієнт особисто приймає рішення, надавати йому згоду чи ні; пацієнт повинен мати можливість вільного волевиявлення без будь-

якого впливу на нього шляхом обману, хитрості, тиску чи інших прихованих форм примусу);

- поінформованість (пацієнт має право отримати інформацію про можливість надати згоду чи відмовитися її надавати до вчинення будь-яких медичних втручань; після прийнятого рішення медичний працівник зобов'язаний пояснити пацієнту наслідки і ризики прийнятого ним рішення);

- незалежність (рішення про надання згоди пацієнт приймає без впливу з боку інших осіб);

- усвідомленість (надання згоди має ґрунтуватися на повному і всебічному інформуванні пацієнта про наслідки і ризики, які розуміє пацієнт і погоджується на них);

- компетентність (пацієнт має право надавати згоду чи відмовлятися її надавати лише з певного віку та за повної можливості усвідомлювати свої дії та керувати ними).

Відповідно до статті 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я [1] згода пацієнта на медичне втручання 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.

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.

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.

Пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності і усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування.

Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

На даний час в медицині застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України.

Що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби 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. При отриманні згоди пацієнтові або його законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.

У зв'язку із загрозою зростання захворюваності населення на коронавірусну хворобу (COVID-19) в червні 2020 року Верховною Радою України було внесено зміни до статті 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я [1] та дозволено в інтересах лікування пацієнта з підтвердженою коронавірусною хворобою (COVID-19):

1) застосування незареєстрованих лікарських засобів, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії,

Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні;

2) застосування зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.

Дозвіл діє до 01.01.2021 року, а такі лікарські засоби можуть застосовуватися за умови отримання інформованої згоди пацієнта (його законного представника) за встановленою формою. У випадку відсутності можливості отримання такої інформованої згоди в зв'язку зі станом здоров'я пацієнта та відсутності його законного представника, необхідна медична допомога надається за рішенням консилиуму, а за неможливості скликати консилиум - лікуючим лікарем самостійно [2].

Зрозуміло, що розширення можливостей для лікування хворих на коронавірусну інфекцію підтримується медичною і науковою спільнотою. Варто пам'ятати про дотримання прав пацієнтів, коли лікарі надаватимуть інформацію, яке саме лікування збираються застосувати, а пацієнт або його законний представник погодиться з цим лікуванням або ні. Слід враховувати, що згода як елемент добровільності прийняття рішення та його результат часто залежить від багатьох об'єктивних і суб'єктивних факторів (наприклад, згода надається під впливом болю, страху тощо), які можуть суттєво вплинути на оцінку людиною ситуації, в якій вона опинилася, а також на зниження контролю у прийнятті власних рішень.

Але в будь-якому випадку пацієнт має право припинити небажане для нього медичне втручання, що на його думку порушує фізичну і духовну

цілісність, захистити свої права на гідність та згоду на медичне втручання та відмову від нього.

Проблемною залишається ситуація, коли відсутні можливості отримати таку згоду в зв'язку зі станом здоров'я пацієнта чи відсутності його законного представника. Якщо ж можливість отримати рішення консилиуму ще вселяє деяку впевненість, то ситуація, коли лікуючому лікарю самостійно доведеться приймати рішення про застосування незареєстрованих лікарських засобів (зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування) викликає, м'яко кажучи, занепокоєння. Лікуючий лікар опиняється сам на сам в непростій ситуації. Йому доведеться оперативно оцінити всі ризики від такого лікування та зробити правильний вибір розуміючи, в якому випадку несприятливі наслідки для пацієнта будуть меншими, якщо застосувати незареєстровані ліки чи відмовитися від їх застосування.

Але у будь-якому випадку, якщо через невідкладну ситуацію інформована згода не може бути отримана, необхідне з медичної точки зору втручання може здійснюватися негайно виключно в інтересах здоров'я пацієнта.

Список використаних джерел:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 року // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

2. Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19): Наказ МОЗ України від 30.06.2020 р. № 1482 // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0641-20?find=1&text=%D0%BF%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%94%D0%BD%D1%82#w1_1.

Терешко Христина Ярославівна
кандидат юридичних наук, асистент кафедри медичного права
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького
заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики
Національної асоціації адвокатів України

ІНФОРМАЦІЙНІ ПРАВА У СФЕРІ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ: ОКРЕМІ АСПЕКТИ

Цивільний кодекс України (далі – ЦК України) у главі 21 «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи» визначає сфери надання медичної допомоги, з-поміж яких виокремлено застосування лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ). Пропонуємо більш детально дослідити інформаційні права, якими наділені особи в окресленій сфері.

У контексті права на життя особливої уваги заслуговує можливість повнолітньої жінки або чоловіка на проведення щодо них за медичними показами лікувальних програм ДРТ згідно з порядком та умовами, встановленими законодавством.

Сьогодні ДРТ регламентуються в Україні окремими статтями низки нормативно-правових актів. Зокрема, відповідні положення закріплено в ЦК України (ст.ст. 281, 290), Сімейному кодексі України (ст. 123), Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) (ст. 48) та Наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 09.09.2013 р. № 787 (далі – Наказ №787).

Попри значну кількість нормативно-правових актів, поза нормативним регулюванням є чимало питань, пов'язаних із застосуванням допоміжних

репродуктивних технологій, що, своєю чергою, призводить до низки проблем, зокрема для реалізації такої можливості пацієнтів.

У ЦК України, як і Основах, детально не регламентовано порядок проведення репродукції, визначено лише, що така медична допомога може бути проведена щодо повнолітньої дієздатної особи. Аналізуючи законодавство України на предмет дотримання інформаційних прав під час проведення лікувальних програм ДРТ, слід зазначити, що, відповідно до п. 1.15 Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затвердженого Наказом № 787, медичні працівники, які надають медичну допомогу пацієнткам за методиками ДРТ, інформують їх про можливу неефективність спроб ДРТ (ненастання вагітності) та можливе виникнення ускладнень у порядку, визначеному розділами III, IV цього Порядку. Передумовою застосування методик ДРТ є оформлення заяви встановленого зразка щодо донорства ооцитів. Документ може бути складений і від одного пацієнта, і від двох (жінки і чоловіка).

Із контексту цієї заяви очевидно, що особа, яка її підписала, отримала в доступній формі усю необхідну інформацію, зокрема й щодо ризиків для життя і здоров'я, а також про те, що можуть бути ускладнення, викликані виконанням процедури і застосуванням лікарських засобів, що впливають на функцію яєчників, й ухвалила добровільне рішення про застосування ДРТ.

Слід зазначити, що потенційні батьки також мають право на інформацію про здоров'я та розвиток плоду. Йдеться про те, що лікар, який спостерігає вагітність, має повідомляти потенційним батькам інформацію про усі зміни у здоров'ї та розвиткові плоду, а також про ризики виникнення захворювань у плода та ускладнень, які можуть виникнути під час вагітності.

Право потенційних батьків полягає у тому, що вони мають отримати інформацію про донора, репродуктивний матеріал якого використовуватиметься

у їхній програмі ДРТ, а саме – отримати інформацію, яка містить фенотипічний портрет донора.

Зазначеним Порядком також гарантовано право пацієнта на конфіденційність, тобто, відповідно до п. 1.14, медична допомога за методиками ДРТ надається в умовах конфіденційності, відповідно до ст. 40 Основ. Застосування донації ембріонів здійснюється за медичними показаннями за умови наявності письмової інформованої добровільної згоди пацієнтів, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці.

У проекті Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології», який зареєстрований у Верховній Раді України 19.07.2018 р., вказано: «особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, мають право отримувати повну та достовірну інформацію про стан свого здоров'я; отримувати інформацію про допоміжні репродуктивні технології, які будуть застосовуватись, їх ефективність, строки застосування, можливі ризики, побічну дію та ускладнення, медичні та правові наслідки, а також про альтернативні методи надання медичної допомоги» [1]. Також у проекті зазначено: «відомості про факт звернення за медичною допомогою щодо лікування безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій, про застосовані допоміжні репродуктивні технології, про особу донора та інформація, яка стала відома в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, належать до конфіденційної інформації і має статус лікарської таємниці».

У науковій літературі дискутується питання, чи варто покладати на батьків або на державу обов'язок повідомляти дитині, зачатій у результаті застосування ДРТ, про обставини її зачаття. В Україні відповідно до ст. 48 Основ розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством. Норми, які регулювали б підстави, умови та порядок розкриття анонімності донора в чинному законодавстві України відсутні. Водночас форма інформованої добровільної згоди на донорство сперми, затверджена Порядком застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, містить

інформацію про те, що лише неперсоніфіковані результати обстеження донора можуть бути повідомлені реципієнтам. Відповідна згода містить обов'язок не встановлювати особу жінки-реципієнта, а також дитини, що народилася в результаті використання статевих клітин при проведенні лікування методами ДРТ. Безумовно, що дана лакуна в чинному законодавстві України потребує заповнення шляхом прийняття спеціального закону, присвяченого питанням застосування допоміжних репродуктивних технологій, у якому були б передбачені правила розкриття анонімності донора із дотриманням балансу прав дітей, зачатих у результаті ДРТ, донорів та батьків.

Вважаємо за необхідне також акцентувати увагу на одному із видів допоміжних репродуктивних технологій, а саме сурогатному материнстві, яке в Україні дозволене, проте належно не врегульоване. Нормативна база, яка є доволі фрагментарною у цьому аспекті, не вирішує тих проблем, які виникають при правореалізації і правозастосуванні на практиці. Досліджуючи інформаційні права, слід розмежувати право сурогатної матері та право генетичних батьків.

Насамперед сурогатна матір має право на інформацію про всі медичні аспекти сурогатного материнства. Роз'яснити їх має лікар, який проводитиме репродуктивну технологію.

Однак сурогатній матері не повідомляють відомості щодо стану здоров'я потенційних батьків, а також діагноз та інші дані, що стосуються їхнього здоров'я. Оскільки потенційні батьки є пацієнтами, які проходять лікування безпліддя, тому інформація, яка стосується їхнього здоров'я, є лікарською таємницею.

Можемо визначити, що сурогатна матір має право на інформацію стосовно медичної сторони сурогатного материнства, а також про можливі ризики для здоров'я та мету проведення запропонованих досліджень.

Важливим аспектом дотримання інформаційних прав є отримання сурогатною матір'ю інформації про ембріон, плід. Оскільки природне запліднення можливе лише щодо жінки, інформація про розвиток плоду

повідомляється насамперед жінці (положення, що жінка має переважне право у прийнятті рішення щодо репродуктивного вибору, наголошується і у відповідних звітах консультантів Всесвітньої організації охорони здоров'я) [2], а також, з огляду на те, що стан здоров'я жінки, яка виношує дитину, безпосередньо впливає і на стан здоров'я дитини, можна дійти висновку, що інформація про розвиток ембріона та плода в утробі матері є складовою інформації про стан здоров'я матері. За репродуктивної медицини, наприклад, сурогатного материнства, жінка, яка виношує дитину, також має право на отримання інформації про стан її розвитку, і оскільки стан її здоров'я пов'язаний зі станом здоров'я дитини, вона має право на збереження цих відомостей у таємниці. Водночас, у випадку сурогатного материнства, право на інформацію про стан розвитку (здоров'я) дитини, як і право на збереження цих відомостей конфіденційними, мають і генетичні батьки майбутньої дитини. Під час застосування такої методики лікування безпліддя як сурогатне материнство, йдеться про спільне право генетичних батьків, сурогатної матері (в окремих випадках і її чоловіка, якщо є) на інформацію про стан розвитку ембріона, плоду, дитини та стан здоров'я сурогатної матері. Відтак, спільним є і право на таємницю про стан розвитку плоду, стан здоров'я сурогатної матері.

У літературі простежується позиція, що медична інформація про стан розвитку плоду в утробі матері становить елемент інформації про стан здоров'я майбутньої особи. Так, йдеться про відомості про особу, зокрема, про її здоров'я, які виникають до моменту її народження (а отже, і до правоздатності), тобто про «інформацію про пренатальний стан здоров'я». Щодо права на таємницю про стан «пренатального здоров'я», таке право виникає в особи у момент її народження [3, с. 86].

Отже, особливістю сурогатного материнства в контексті реалізації інформаційних прав є можливість отримання інформації про стан здоров'я сурогатної матері генетичними батьками дитини. Окрім того, право на

інформацію про плід матимуть не лише генетичні батьки і сурогатна матір, а й чоловік сурогатної матері.

Список використаних джерел:

1. Про допоміжні репродуктивні технології: проєкт Закону України від 19.07.2018. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/465497>

2. Review of Ethical issues in Medical Genetics: Report of Consultants to WHO Professors D. C. Wertz, J. C. Fletcher, K. Berg. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/15db7c3b7b3b5c5d?projector=1>

3. Чабан О. А. Право фізичної особи на таємницю на таємницю про стан здоров'я в Україні: дис. ... канд. юрид. наук. К., 2018. 222 с.

Триньова Яна Олегівна

кандидат юридичних наук, доцент,
професор кафедри загальнотеоретичних та державно-правових дисциплін
Київського університету права Національної академії наук України,
адвокат член Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики
Національної асоціації адвокатів України

**ДОТРИМАННЯ РОЗУМНОГО БАЛАНСУ ПУБЛІЧНИХ ТА
ПРИВАТНИХ ІНТЕРЕСІВ У СФЕРІ ВСТАНОВЛЕННЯ ПРАВОВОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РОЗПОРЯЖЕННЯ СВОЇМ ОРГАННИМ
МАТЕРІАЛОМ ПІСЛЯ СМЕРТІ.**

Проблема вибору моделі правового забезпечення посмертного донорства особливо гостро постала перед українським суспільством останні 20 років, після прийняття в 1999 році закону України «Про трансплантацію органів та тканин людини», яким було змінено презумпцію «згоди», що існувала за радянських часів і була відображенням публічного, державного інтересу у наповненні банків органним матеріалом, хоча фактично викривляла реальну картину волевиявлення суспільства, адже не всі громадяни були згодні на забір органів після їх смерті, на презумпцію «незгоди», яка відображала вже приватний інтерес громадян і була більш приближеною до реальності, адже все ж таки, більшість громадян, нажаль, залишаються проти забору їх органного матеріалу після їх смерті. Згодом начебто було знайдено компроміс приватно-публічних інтересів, який знайшов свій прояв у створенні моделі так званої презумпції «умовної згоди», яка закріплена в новому законі України 2018 «Про застосування анатомічних матеріалів людині». Спробуємо проаналізувати всі три моделі та знайти розумний баланс приватно-публічних інтересів у цій сфері.

До відома зазначу, що загалом до держав із презумпцією «незгоди» належить 64%, до держав із презумпцією «згоди» - 36%. Цікаво, що кількість трансплантацій і в одній, і в іншій системі однакова. При чому до обох груп входять цілком економічно розвинуті держави [1]. Серед держав із презумпцією «умовної згоди» можна навести Канаду. Проявляється ця модель так само як і в

Україні: особа протягом життя може скласти заяву про згоду чи не згоду стати посмертним донором своїх органів чи/та тканин, змінити чи скасувати свою заяву. В разі відсутності подібного прижиттєвого волевиявлення, останнє покладається на його родину чи уповноважених осіб. Однак останнім часом в Канаді йде обговорення зміни існуючої презумпції на презумпцію «згоди» (Британія, США). Мотивацією змін є переконання у зростанні числа донорів в разі зміни презумпції. Разом з цим, експерти в цій царині зазначають про марність запропонованих змін без вкладання інвестицій у розвиток системи донорства та трансплантації, яка, зокрема, включає соціальну роботу та професійне навчання медичних працівників [1].

Яка ж модель правового забезпечення посмертного донорства найбільше відповідає балансу приватно-публічного інтересу? На перший погляд, тим більше спираючись на приклад Білорусі, можна зробити висновок, що це може бути презумпція «згоди». Проте такий підхід є недалекоглядним та недержавним. Провівши дві основні моделі (згоди/незгоди) через призму біоетичних принципів, було зроблено висновок, що для держави, звісно якщо вона бажає бути економічно розвинутою, стабільною, демократичною, мати патріотично налаштованих громадян із почуттям громадянської відповідальності та альтруїзму, необхідно залишити, презумпцію «незгоди» в галузі трансплантології.

Продемонструємо. Достатньо наглядно це розкривається у біоетичному принципі реалізму. Останнім часом в медицині все більше набуває популярності тенденція відходження від патерналістської моделі поведінки в сторону автономії пацієнта. Остання юридично закріплюється в інформованій згоді пацієнта на будь-які медичні маніпуляції з ним. Якщо дотримуватись цієї тенденції, бути послідовними, держава не може, не має права вирішувати за людину яким чином їй розпорядитися власними органами після її смерті. Це має вирішувати сам власник органів. Якщо держава бере на себе відповідальність вирішувати за свого громадянина долю його тіла після смерті (презумпція «згоди»), вона йде екстенсивним шляхом, адже в цьому випадку громадянин не

бере на себе жодної відповідальності за інших людей, він позбавлений необхідності культивувати в собі почуття альтруїзму, співчуття та філантропії, позбавлений необхідності думати – держава і так все за нього вирішила. За такої державної політики культивується егоїзм, крайнім проявом якого може стати оформлення за життя громадянина заяви-відмови на забір його органів після смерті. В решті-решт така послідовна політика обособлення, призводить до маргіналізації суспільства, що слугує однією з детермінант зростання злочинності. На державному рівні, така політика не може бути гуманітарною та слугувати для розвитку держави, адже у її громадян просто відсутній необхідний набір хоча б мінімальних моральних якостей необхідних для розвитку суспільства. Навіть в природі серед тварин можемо спостерігати діяння з ознаками альтруїзму. Так, наприклад, деякі види мурашок, які відчувають, що скоро помруть, залишають свої гнізда та гинуть на самоті. Наприклад, мурашки виду *Temnothorax unifasciatus* (Myrmicinae), які заражені спорами смертельного для них грибка *Metarhizium anisopliae*, за деякий час до своєї смерті (від декількох годин до декількох днів) залишали свій мурашник та йшли на велику відстань. Це рятує інших мурашок від зараження новими спорами грибка [2]. Моржі інколи приймають малюків-сиріт свого виду, які втратили власних батьків через напад хижаків [3]. Якщо в людській спільноті альтруїзм відсутній – така організація, в решті-решт, приречена на самознищення [4, с. 168].

Зовсім зворотна картина може існувати за умови проведення державної комплексної політики спрямованої на залишення презумпції «незгоди». Але ця правова модель дасть свої плоди за умови відповідної вірної обробки «грунту» суспільства. Презумпція «незгоди», за умови вірного з нею поводження, надає громадянам широке поле для саморозвитку, а відповідно створює перспективу для розвитку всієї держави. Проте вектор такого саморозвитку має задавати сама держава. На рівні комплексної державної програми має пропагуватися, культивуватися почуття філантропії, соціальної відповідальності та альтруїзму у громадян, яке реалізується в юридично оформленій прижиттєвій заяві на дозвіл забору органів особи після її смерті [4, с.168].

Можливо цей шлях є довшим. Він потребує значних злагоджених зусиль майже всіх інститутів громадянського суспільства та гілок влади. Може пройти не одне десятиліття. Однак такий шлях є інтенсивним вектором розвитку держави. Якщо громадянин сам або за допомогою засобів масової інформації дійде висновку про необхідність вірно розпорядитись своїм тілом після смерті, ця переконаність залишиться в його розумі майже на все життя. Ці моральні настанови особа передасть і наступним поколінням. І головне, незалежно від змін у законодавстві, зокрема наявності чи відсутності презумпції «згоди», громадянин, маючий власну переконану позицію, завжди буде діяти гуманно. Держава, яка зможе зростити подібне покоління своїх громадян просто приречена на розвиток та процвітання. Її громадяни – вже не бездумна маса, якою можна розпоряджатися на власний розсуд, а мисляча громада. Громада, яка може свідомо нести моральну відповідальність за свої вчинки. Проведення подібної гуманітарної політики є шлях до врятування суспільства від самознищення як на моральному так і на фізичному рівнях, адже ніколи ще егоїзм не був відчуттям розвиваючим духовність, особистість та загалом суспільство [4, с.168]. В цьому є прояв біоетичних принципів раціоналізму та безпеки життєдіяльності.

Розвиваючи думку щодо недоцільності запровадження презумпції «згоди», наведемо сильніший аргумент. Внесення подібних змін до законодавства, можна розглядати як цілеспрямовану політику на отупіння нації. Презумпція «згоди» - це своєрідний «калькулятор-деградатор», засіб який зовсім не сприяє розумовому розвитку людини, проте доволі зручний. Однак за цю сумнівну зручність його користувач згодом розплачується тугодумством. Неодмінно приходить на розум питання: а що, нашій державі потрібна нація тугодумів? Якщо ні, і пропозиції, що лунають, щодо повернення презумпції згоди до законодавства про трансплантацію просто необдумане рішення - необхідно негайно зупинитись [4, с.168].

Проаналізувавши принцип реалізму, не можна не торкнутися принципу альтруїзму, філантропії, який так з ним пов'язаний. В цьому контексті

пригадуються слова Папи римського Іона Павла II, що потреба Бога проявляється у добрих серцях та душах його «дітей», з якими вони приходять до нього, а не в людських органах.

Підключивши до аналізу принцип безпеки життєдіяльності та аналізуючи презумпцію «незгоди», не можна не звернутися до наведення її прибічниками аргументу щодо ототожнення її начебто із запобіжником зловживанню у сфері забору донорського матеріалу. Проте це явна омана. Все, що створено людиною: від голки до космічних ракет та ядерної зброї може бути знищено також людиною. Зловживання можливі будь яким законом. Намагання створити ідеальний закон, яким би люди не змогли зловживати – це утопія. Внутрішній контролер – ось самий надійний і точний запобіжник зловживанням. А такий «контролер» зрощується не одне десятиліття. І одним з інструментів його культивування є ідеологічна гуманітарно-спрямована, систематична робота з суспільством. Презумпція «незгоди» не протирічить принципу безпеки життєдіяльності. Навіть більше така модель апелює до внутрішнього «я» кожного громадянина, до його совісті, культивує вірні моральні засади суспільства. І навпаки, введення презумпції «згоди», є штучним зовнішнім регулятором, який не ставить необхідності морального розвитку громадян, а відтак він є небезпечним для виживання спільноти, отже протирічить принципу безпеки життєдіяльності.

Наявну зараз в законі 2018 року презумпцію «умовної згоди», яку можна назвати, виходячи із її сутності, і презумпцією «умовної незгоди», на посмертний забір органів людини, слід розглядати як спробу дійти компромісу між задоволенням інтересів медичної спільноти – публічним інтересом (поверненням презумпції «згоди») та задоволенням інтересів широких верств населення – приватним інтересом, яким досі комфортніше із презумпцією «незгоди». Однак, по-перше, такий компроміс не позбавляє державу проводити широку просвітницьку програму в цій сфері, чого досі немає, хоча передбачено в законі 2018 року. По-друге, можливо, подібна модель є зручною в якості перехідної

моделі від презумпції «згоди» до «незгоди», однак у нашому випадку перехід від презумпції «незгоди» до «умовної згоди/незгоди» є кроком назад.

Підсумовуючи викладене, враховуючи біоетичні принципи, вважаю, що доцільно повернутись до презумпції «незгоди». Звісно такий крок має супроводжуватись широкою ідеологічною роботою з населенням щодо створення престижу, відваги, ореолу героїзму статусу посмертного донора та прижиттєвого рішення стати таким донором. Наслідком та метою такої ідеологічної роботи має стати цілком нормальне свідоме та відповідальне відношення суспільства до юридичного оформлення прижиттєвої заяви на посмертний забір органів. Що в свою чергу сприятиме наповненню органним матеріалів банків і задоволення в такий спосіб публічного інтересу. За таких умов можна говорити про дотримання розумного балансу приватно-публічного інтересу в сфері трансплантології, а відтак і забезпечення безпеки життєдіяльності суспільства в цій сфері.

Список використаних джерел:

1. Салютін Р.В., Никоненко О.С., Комаров М.П. Трансплантаційна служба України – проблеми розвитку та шляхи Подолання. Захист прав медичних і фармацевтичних працівників як запорука захищеності прав пацієнтів: зб. тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції (м. Київ, 26–27 квітня 2013 р.). К.: ДКС центр, 2013. 104 с.
2. Муравьи-смертники оказались альтруистами [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lenta.ru/news/2010/02/16/alone/>
3. Walrus: Odobenidae – Behavior And Reproduction [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://animals.jrank.org>
4. Тринева Я.О. Презумпция «несогласия» в трансплантологии как метод противодействия преступности. Закон и Жизнь. 2014. №2/3. С. 165–170.

Трофименко Микита Михайлович
магістр права
юрисконсульт з питань інтелектуальної власності
БО "100 відсотків Життя"

ДОСЛІДЖЕННЯ ВІЧНОЗЕЛЕНИХ ПАТЕНТІВ НА УКРАЇНСЬКОМУ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Актуальність дослідження була зумовлена зареєстрованими у Верховній Раді України законопроектними ініціативами в сфері реформування патентного законодавства і наразі підтверджена відповідними змінами до законодавства - Законом України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)" від 21 липня 2020 року (далі - Закон) [1]. Законом було внесено зміни до частини 7 статті 7 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі, що змінює підходи у визначені критеріїв патентоздатності винаходів у сфері фармації.

Дослідження про вічнозелені патенти в Україні на фармацевтичному ринку було проведено провідними експертами зі сфери патентного права та фармацевтики – судовим експертом, патентним повіреним С. А. Петренко, судовим експертом, патентним повіреним О.С. Жихарєвим та юристом з питань інтелектуальної власності М.М. Трофименко за підтримки НДІ інтелектуальної власності НАПрН України та БО "100 % Життя" [2].

В основу дослідження було покладено Методичні рекомендації для проведення експертизи фармацевтичних патентів (січень 2007 року), розроблені за підтримки ВООЗ, УНКТАД та ICTSD та Керівництва з проведення експертизи патентних заявок, які відносяться до лікарських засобів (червень 2016 року), розроблене за підтримки ПРООН [3].

Предмет дослідження склали 132 патенти, які охоплюють життєво необхідні лікарські засоби в сфері ВІЛ/СНІДу, гепатиту С, туберкульозу, онкології, ревматоїдного артрити та інших захворювань. Основу дослідження склали запатентовані одноджерельні препарати, частка яких у централізованих

закупівлях за результатами 2017 року перевищила 100 000 доларів США, а також препарати, частка яких у рамках госпітальних та аптечних закупівель перевищила 50 млн гривень за підсумками 2017 року. У дослідження також увійшли препарати, де наявність патенту є наразі або була перешкодою в доступі до лікування: зокрема це препарати, які тривалий час закуповувалися в одного виробника через наявність патентної монополії, лікарські засоби, які або не закуповуються зараз, або тривалий час не закуповувались у минулому, чи їх закупівля в майбутньому є під питанням у зв'язку з наявністю патентних монополій.

Патенти та патентні заявки з ознаками "вічнозеленості" відносять до категорії "вторинних" патентів/патентних заявок, адже за своєю суттю вони базуються на первинному патенті, який захищає або захищав конкретну інноваційну хімічну сполуку. При цьому слід усвідомлювати, що не кожен "вторинний" патент має ознаки "вічнозеленого". Авторами дослідження розроблено критерії відмежування, які мають бути покладені в основу експертних патентних досліджень із подальшим їх закріпленням на рівні підзаконних нормативних актів. Зокрема це розробка окремих правил експертизи заявок на винаходи, які стосуються лікарських засобів шляхом внесення змін і доповнень до чинних Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених Наказом № 197 від 15 березня 2002 року Міністерства освіти і науки України.

Соціальний запит на проведення дослідження є очевидним – в Україні ціни на деякі життєво важливі ліки є значно вищими у порівнянні до сусідніх європейських країн. Так порівняння цін в Україні та країнах ЄС вказує на те, що непоодинокі випадки коли в Україні препарати є дорожчими, ніж в країнах Європейського Союзу, зокрема це стосується препаратів з такими діючими речовинами як капецитабін (онкологія), клопідогрель (серцево-судинні захворювання), метформін (діабет II тип) та ін.

Слід відзначити, що сфера лікарських засобів є доволі привабливою для заявників: протягом 5 років, що передували початку даного дослідження (2012–

2017 рр.) було подано 3350 заявок на видачу патентів за даними напрямками і видано 2303 патенти. За даними проведеного аналізу, до категорії "вічнозелених" можна віднести 60 патентів, що складає 45 % від проаналізованих патентів на лікарські засоби.

Цікаво відзначити, як розподілилися нозології серед вічнозелених патентів. Так, 15-тьма патентами охоплюються ВІЛ препарати, 10-ма – онкологія, 6-тьма ревматоїдні артрити і вірусні гепатит відповідно, 3-ма – туберкульоз і 20 – інші нозології.

Хто ж є основним бенефіціаром недосконалої патентної системи України?

Так 59 із 60 проаналізованих патентів, які мають всі ознаки "вічнозелених", були подані іноземними заявниками. Поза сумнівом, це негативно впливає на державний бюджет та місцеві бюджети через необґрунтоване завищення цін на ліки. Негативно впливає й на економіку держави в цілому, оскільки гальмує розвиток національного фармацевтичного виробника.

Відтак подальшим кроком для реалізації патентної реформи в Україні є розробка відповідних змін до підзаконних нормативних актів в сфері патентування лікарських засобів.

Список використаних джерел:

1. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я: Закон України № 644-IX // Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20>.
2. Петренко С.А., Жихарєв О.С., Трофименко М.М. Вічнозелені патенти в Україні. НДІ ІВ НАПрН України, БО 100% Життя, 2020, Київ, 56 с.
3. Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating to Pharmaceuticals the UNDP. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.htm>

Халабуденко Олег Анатолійович
кандидат юридичних наук, доцент
доцент кафедри політичних наук і права
Київського національного університету будівництва і архітектури

КВАЗИ-РИНКОВИЙ МЕХАНІЗМ РОЗПОДІЛУ ОРГАНІВ І ТКАНИН ЛЮДИНИ ЯК МЕРІТОРНИХ БЛАГ

У міру вдосконалення технологій трансплантації людських органів попит, на такі органи набагато випереджає доступну їх кількість в умовах дії норм, що забороняють їх оплатне відчуження. Таким чином, відзначається дефіцит посмертних донорів органів, в зв'язку з чим додаються всебічні зусилля і розглядаються різні ініціативи щодо збільшення кількості органів для пересадки. Ця стаття присвячена розгляду комплексу питань, пов'язаних з встановленням спеціального правового режиму органів, тканин і клітин людини, який відповідав би завданню задоволення зростаючого попиту на ці специфічні об'єкти прав.

Отже, розпорядження органами, тканинами і клітинами людини при житті і після смерті є окремим випадком реалізації так званих «соматичних прав». У широкому сенсі ці права охоплюють: свободу людини самостійно робити вибір між продовженням або припиненням свого фізичного існування, право людини щодо органів, тканин і клітин, що виникають у донора і реципієнта, право розпорядження органами і тканинами, вилученими з метою відмінних від цілей донорства, репродуктивні та інші права, пов'язані з тілесною складовою існування людини. Виділення названої групи прав ґрунтується на уявленні про те, що кожна людина має право самостійно розпоряджатися своїм тілом, обмеження цих прав пов'язані з уявленням про те, що втрата частини тіла веде до її деструкції. У всякому разі, більшість правопорядків визнає, що ці права мають персоніфікований характер, вони є невідчужуваними від правовласника [1].

Справді, тілесну оболонку людини не можна визнати окремим самостійним об'єктом, оскільки при житті людини вона не існує сама по собі, а є невід'ємною

частиною індивіда. Фізична особа не є власником тіла до тих пір, поки тіло уособлює особа [2, р. 29]. Відповідно, користування і розпорядження фізичною особою своїм організмом відбувається не шляхом здійснення правових можливостей власника, а за допомогою здійснення інших правомірних дій, що пов'язані з правом фізичної особи на недоторканність. Останнє, поряд з правом на психічну недоторканність, становить єдине немайнове за своєю природою право на цілісність особистості. Фізична недоторканність передбачає автономне рішення фізичною особою питань, пов'язаних з його тілом, а також відокремленими від організму органами, тканинами і клітинами. Таким чином, після укладення, наприклад, договору донорства або в результаті вчинення одностороннього акту про розпорядження органом на випадок смерті, об'єктом буде фізична недоторканність особи, що розглядається як компонента права на цілісність особистості. Поряд з правом на життя, право на цілісність особистості відноситься до засадничих конституційних прав. Згідно зі ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [3].

Право на цілісність особистості закріплено в ст. 3 Хартії про основні права Європейського Союзу [4], згідно з якою кожна людина має право на власну фізичну і психічну цілісність. При цьому Хартією визнається, що в області медицини і біології необхідно забезпечити, зокрема, вільну згоду зацікавленої особи відповідно до встановленого законом порядку на розпорядження органами на випадок смерті та заборонити використання тіла людини і його частин як джерело фінансової вигоди.

«Соматичні права», будучи складовою частиною права на цілісність особистості, відносяться до тіла організму. В даний час прикметник «соматичний» широко застосовується для позначення фізичних явищ на відміну від явищ психічного характеру. Цій термін набув поширення в науковій сфері (наприклад, в медицині традиційно виділяються соматичні та психічні захворювання, в біології соматологія займається питаннями дослідження

людського тіла). Використання поняття «соматичні права» в юридичній науці визнається дискусійним питанням.

За своєю «природою» це права є правами *sui generis*, вони відносяться до групи прав, визначених дією *inalienability rule*: оплатне відчуження цих прав в принципі неможливо навіть при наявності згоди на це особи [5]. Об'єктами «соматичних прав» служать органи, тканини і клітини людини. На ці об'єкти поширюється режим меріторних благ. У широкому сенсі до меріторних благ відносяться об'єкти, на які, відповідно, не поширюються індивідуальні ринкові рішення. (Іншими прикладами меріторних благ можуть служити: фотографія близької людини, права по відношенню до дітей). Індивідуальна цінність меріторних благ не може бути визначена за допомогою ринкового механізму попиту та пропозиції. Ці блага, кажучи мовою права і економіки, не можуть бути комодифіковані, вони не повинні мати ціни. Однак питання про те, наскільки ефективно та доцільно розподілу таких благ через колективно прийняте рішення (командіфікацію) – залишається відкритим [6].

На наш погляд, доцільно виділити кілька груп органів, тканин і клітин людини, поклавши в основу поділу причину їх відторгнення (відчуження) та мету подальшого їх використання. Першу групу складають трансплантати - органи, тканини і клітини, які вилучаються в медичних цілях для подальшої пересадки. Забір цих органів і тканин тягне тимчасове або постійне погіршення стану здоров'я і (або) ризик такого погіршення. З приводу трансплантатів можуть бути укладені договори донорства, комплексні договори зберігання і подальшої пересадки; оформляються односторонні акти за розпорядженням тілом після смерті. Во всякому разі, приватно-правові акти щодо трансплантатів не спрямовані на придбання майнових прав та не є актами щодо відчуження майнових прав, однак донор має право отримати винагороду, розмір якого обмежується покриттям витрат і незручностей, заподіяних йому, зокрема: на відшкодування втрат доходів та інших обґрунтованих витрат живих донорів, викликаних донорством або пов'язаними з ним медичними обстеженнями, а також виплату обґрунтованих витрат на законні медичні або технічні послуги,

пов'язані з донорством. До другої групи слід віднести органи і тканини, відчужувані в результаті надання медичної допомоги. До них відносяться, наприклад, ампутовані через захворювання або травми частини тіла пацієнта. Нарешті, третю групу складають органи і тканини, відторгнення яких не пов'язано із захворюванням і (або) медичним втручанням і може не мати певної мети подальшого використання. До цієї групи можна віднести, наприклад, стрижені волосся [7, с. 106-107].

Отже, будь-які органи, тканини і клітини людини з моменту їх відділення від організму, а також тіло (прах) після смерті - це об'єкти матеріального світу, які належать до категорії речей зі спеціальним правовим режимом. Справедливості заради, слід зауважити, що в спеціальній літературі зустрічаються й інші точки зору на «правову природу» органів, тканин і клітин людини з моменту їх відділення від донора. Зокрема, на думку О.Р. Шишки названі об'єкти «не є речами, оскільки всі речі включаються до складу майна особи і виступають виключно в товарній формі» [8, с.144-146]. У наведеному твердженні, на наш погляд, спостерігається очевидна редукція всіх речей до товарної їх форми. Насправді, не всі речі є товаром, так само як і не всі товари - речами. Необхідно послідовно розрізняти об'єкти привласнення, щодо яких можуть здійснюватися розпорядчі акти, і об'єкти обороту. Саме тому на розпорядчі акти (згода донора) щодо органів на випадок смерті не поширюється спеціальні вимоги щодо форми заповітів.

«Невідокремлені же частині людського тіла, складаючи приналежність особистості, не можуть підкорятися чужій владі» [9, с. 157], а отже, вони не можуть розглядатися в якості самостійних об'єктів прав. Правопорядки не визнають права на чуже тіло або на окремі його частини до моменту їх відділення від тіла. Сам же суб'єкт має право давати «комерційну оцінку свого тіла», не будучи його власником. Тіло людини, так само як органи, тканини і клітини людини до їх відділення від тіла, товарами в принципі не є.

Вилучення з обороту об'єктів соматичних прав визначено дією морально-етичних імперативів, які фіксують межі можливості застосування відповідних

майнових конструкцій до пересадки органів, тканин і клітин людини, як при житті донора, так і після його смерті. У всякому разі, витрати, які створюються моральними межами соматичних прав, не можна не враховувати. Ця даність пояснює існування відповідних юридичних конструкцій у сфері правового регулювання трансплантології.

Саме тому до розподілу трансплантатів застосовується квазіринковими механізм. Не випадково, теоретичне осмислення теорії стійких розподілів при трансплантології нирок, запропоноване нобелівськими лауреатами Елвіном Ротом (Alvin E. Roth) і Ллойдом Стауелл Шеплі (Lloyd Stowell Shapley), ґрунтується на квазіринковими механізми обміну органами з несумісними парами донорів [див.: 10]. Так називають трансплантацію між спочатку несумісними парами «донор-реципієнт», яку виконують у багатьох країнах.

Нобелівська премія була присуджена за теорію стабільного розподілу і практики моделювання ринків – прийому, заснованого на теорії ігор, який став застосовуватися і в донорстві. Теорія відповідності та планування ринків полягає в підборі максимально підходящої один одному пари в умовах обмеженого вибору. Алгоритм допомагає знайти оптимальний варіант при великому числі учасників. При цьому необхідно враховувати інтереси і потреби обох сторін.

Метод застосуємо до тих ринків, де оплатою виступають не гроші, а інші ресурси, в трансплантології – підбір оптимальної пари донор-реципієнт. Його проводять, коли донор і реципієнт з першої пари не підходять один одному. Кандидат може не підійти по групі крові або мати тканинну несумісність з реципієнтом. Тоді підбирають іншу таку несумісну пару, але з умовою, що її донор підходить реципієнту з першої пари, а донор з першої пари підходить реципієнту з другою. Зрозуміло, що таких комбінацій може бути нескінченно багато, а тому ця система збільшує коло донорів [див.: 11].

Зауважимо, що існують і інші підходи в частині розподілу органів і тканин людини в якості трансплантатів. Зокрема, Єдиної Мережею обміну органами (США) було запропоновано віддавати перевагу в першу чергу тим, хто більше в

них потребує, ними визнаються ті, хто імовірно буде довше жити після пересадки донорського органу [див.: 12, с. 233].

Безумовно, що загальною умовою ефективності наведених систем розподілу трансплантатів служить наявність самих органів і тканин донора, а тому найбільш ефективною з компромісних позицій, за умови заборони оплатного відчуження органів, визнана система "opt out", яка передбачає, що всі фізичні особи автоматично є донорами органів після смерті, але можуть активно зареєструватися в базі даних в разі своєї незгоди.

Список використаних джерел та примітки:

1. Торгівля людськими органами визнана незаконною в усіх країнах, крім Ірану. На міжнародному рівні прийнята так звана «Стамбульська декларація» - Steering Committee of the Istanbul Summit. Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul. The Lancet. 2008 Jul 5; 372 (9632): 5-6., згідно з якою «торгівля органами людини і торгівля людьми з метою вилучення у них органів повинні бути заборонені і вважатися злочинними діяннями». Однак незважаючи на ці заборони, торгівля органами та трансплантаційний туризм широко поширені в багатьох регіонах планети.

2. Ovidiu Ungureanu, Călina Jugastru. Drept civil. Persoanele. – București, 2003. 358 p.

3. Конституція України//Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141.

4. Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C 364/01)// Official Journal of the European Communities, 18.12.2000.

5. Зауважимо, що в доктрині, поряд з широко визнаною і підтримуваною точкою зору, яка заперечує з моральних міркувань можливість обороту органів людини, існує і прямо протилежна - згідно з якою оборот органів і тканин людини слід дозволити. (Див., наприклад, Richard A. Epstein, Mortal Peril: Our Inalienable Right to Health Care? 2000. 528 p.) Крім того, в деяких роботах обґрунтовується введення ф'ючерсів на органи (organ futures), які пропонується

розглядати в якості економічного кошти для заохочення донорства органів за рахунок компенсації донорам трансплантатів (Див., зокрема: Gregory S. Crespi, OVERCOMING THE LEGAL OBSTACLES TO THE CREATION OF A FUTURES MARKET IN BODILY ORGANS. Ohio State Law J. 1994; 55 (1): 1 77.)

6. Докладніше з питання «правового режиму» мериторних благ див., наприклад: Guido Calabresi, The Future of Law and Economics (Essays in Reform and Recollection), Yale University Press, 2016. 248 p.

7. Халабуденко О. Правовой режим трансплантантов при посмертном донорстве: международные стандарты и национальное законодательство (опыт Республики Молдова и Украины)// Revista „Studii Juridice Universitare“, Nr. 3-4, 2014. С. 103-117.

8. Шишка О.Р. Чи є анатомічні матеріали людини річчю, об'єктом цивільних прав//Речове право: пріоритети та перспективи. Матеріали Київських правових читань. Київ, 22 березня 2019 року/Р.А. Майданик, Я.М. Романюк та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. К.: Алерта, 2019. 266 с.

9. Коркунов Н.М. Лекции по общей теории права /Н. М. Коркунов; [сост., автор вступ. ст., коммент. А. Н. Медушевский]. — М.: Российская политическая энциклопедия (РОССПЭН), 2010. 520 с.

10. Лауреати нобелівської премії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://nobel.knute.edu.ua/index.php/spisok-laureativ> (дата доступу: 15.09.2020)

11. Judd B. Kessler, Alvin E. Roth, ORGAN ALLOCATION POLICY AND THE DECISION TO DONATE // NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH 1050 Massachusetts Avenue Cambridge, MA 02138, August 2011 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.nber.org/papers/w17324.pdf> (дата доступу: 15.09.2020)

12. Кутер, Роберт; Улен, Томас. Право и экономика/Роберт Кутер, Томас Улен; пер. с англ., под ред. Д. Расколова. М.: Издательский дом «Дело», 2018. 800 с.

Юрковська Лідія Геннадіївна

старший викладач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Краснов Володимир Володимирович

доктор медичних наук, кандидат педагогічних наук, професор, завідувач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Убогов Сергій Геннадійович

доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

**ОКРЕМІ АСПЕКТИ МЕХАНІЗМУ ГАРАНТУВАННЯ ПРАВА НА ЯКІСНІ
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

Постановка проблеми. Передбачене Конституцією України у ч. 1 ст. 49 право на охорону здоров'я та медичну допомогу [1] неможливо належним чином реалізувати у практиці правовідносин без належного гарантування та забезпечення права людини на якісні лікарські засоби (далі – ЛЗ), оскільки переважна більшість серед видів медичної допомоги може бути надана та отримана виключно за умови використання ЛЗ, які мають відповідати законодавчо встановленим вимогам якості, безпеки та придатності задовольнити споживача, які, передусім, на загальному рівні закріплюються у Законі України «Про лікарські засоби» [2], а конкретизуються у істотному масиві підзаконних актів та нормативно-інструктивних документів (технічних умовах, технологічних регламентах, стандартах, статтях Фармакопеї тощо).

Механізми забезпечення та гарантування якості ЛЗ нормативно передбачені та практично реалізуються на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ від фармацевтичної розробки і клінічних випробувань до оптової та роздрібною реалізації та медичного застосування ЛЗ. З точки зору безпосереднього приватно-правового інтересу кінцевих споживачів, який розкривається у тріаді

правовідносин «лікар – провізор – споживач ЛЗ (хворий, пацієнт)», найбільшу увагу викликають механізми гарантування права на якісні ЛЗ саме на етапах реалізації і медичного застосування ЛЗ, оскільки вказані етапи життєвого циклу ліків найтісніше наближені до кінцевих споживачів. Порухення вимог щодо якості ЛЗ на вказаних кінцевих етапах життєвого циклу ліків можуть нівелювати усі зусилля із забезпечення якості ЛЗ на етапах попередніх, а отже наразити кінцевого споживача на різноманітні небезпеки, суттєво порушити його права та законні інтереси.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питанням забезпечення якості ЛЗ у різні роки приділяли увагу такі знані вітчизняні вчені, як Н.О. Ветютнева, В.П. Георгієвський, О.І. Гризодуб, Б.П. Громовик, В.А. Загорій, І.А. Зупанець, Є.Г. Книш, С.М. Коваленко, К.Л. Косяченко, А.А. Котвіцька, В.О. Лебединець, М.О. Ляпунов, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, В.М. Пашков, Ю.В. Підпружников, М.С. Пономаренко, О.С. Соловійов, В.М. Толочко та інші. Правові питання становлення, функціонування та розвитку медичних і фармацевтичних правовідносин, права людини в галузі охорони здоров'я досліджували Н.Б. Болотіна, В.О. Галай, Р.Ю. Гревцова, Д.О. Єрмоленко, В.В. Лазоришинець, Р.А. Майданик, В.М. Пальченкова, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта, О.В. Солдатенко, Л.Г. Удовика, В.П. Черних, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова та інші. Проте за своєю суттю та значущістю право на якісні ЛЗ, механізм його гарантування, перманентний пошук шляхів його покращення вимагають постійної та прискіпливої наукової уваги.

Мета. На підставі окресленого, метою даної роботи стало наукове обґрунтування окремих правових та етичних аспектів механізму гарантування права людини на якісні лікарські засоби на етапах їх реалізації і медичного застосування в Україні, які мають особливу актуальність на сучасному етапі пошуку оптимальних шляхів реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я.

Основний матеріал. Науковий правовий пошук в царині розуміння механізму забезпечення прав і свобод людини та громадянина, змісту та співвідношення у цьому контексті правових понять «забезпечення», «гарантія»,

«охорона», «захист» прав і свобод, наукове виокремлення статичних і динамічних складових даних правових явищ, спроби синтезу даних наукових напрацювань і їх втілення у нормативно-правовому регулюванні та правореалізаційній практиці тривають не одне десятиліття [6, с. 192-193; 7, с. 210-211].

Наукові правові конструкції «механізм забезпечення», «механізм гарантування», «механізм забезпечення і гарантії», «механізм захисту і гарантування» прав і свобод людини у наукових джерелах часто вживаються як синонімічні, а в окремих контекстах досліджень гарантії розглядаються як один з елементів механізму забезпечення прав і свобод людини та громадянина поряд з іншими елементами, а саме: механізмом реалізації, механізмом охорони і механізмом захисту прав і свобод. Також певні відмінності спостерігаються і в науковому баченні елементів механізму гарантування прав і свобод людини та громадянина, а також їх змісту [3, с. 151-152; 6, с. 193-194; 7, с. 211-212].

В контексті нашого дослідження важливо те, що деякої одностайності науковцям вдалося досягти. На сьогодні вчені-правознавці в цілому погоджуються з тим, що у механізмі гарантування прав і свобод можна виокремлювати нормативні засоби забезпечення прав і свобод людини (нормативно-правові або правові гарантії), а також державні та недержавні інституційні засоби забезпечення прав і свобод людини (інституційні або організаційні гарантії) [3, с. 150-151; 4, с. 116; 5, с. 184; 7, с. 212].

Один з ключових елементів серед нормативно-правових гарантій права на якісні ЛЗ, що стосуються саме етапів реалізації та медичного застосування ЛЗ, на рівні національного законодавства міститься у ч. 2 ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби», згідно з якою забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних ЛЗ або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником [2].

Зрозуміло, що дана правова норма є досить абстрактною, механізм її практичної реалізації конкретизується в істотній кількості підзаконних актів та інструктивно-нормативних документів. У цьому контексті викликає

занепокоєння не тільки казуїстичність та колізійність вказаного нормативного масиву, що зайвий раз підтверджує та актуалізує завдання з систематизації фармацевтичного законодавства, зокрема впровадження Фармацевтичного кодексу України.

Практична реалізація нормативних приписів залежить від правової, а також етичної заінтересованості, готовності та здатності цілої низки відповідних зацікавлених суб'єктів правовідносин щодо реалізації та медичного застосування саме якісних ЛЗ. Такими безпосередніми заінтересованими суб'єктами є лікар, провізор-працівник аптечного закладу, споживач ліків (хворий, пацієнт) та його близькі родичі. Опосередковано заінтересованими суб'єктами є відповідні заклади охорони здоров'я, у тому числі аптечні заклади в особі їх власників та адміністрації, розробники, виробники і постачальники ЛЗ, органи державного контролю, зокрема Держлікслужба України, а у широку контексті – суспільство і держава, інтересом яких є забезпеченість здоров'я населення, зокрема, через доступ населення до гарантовано якісних ЛЗ. Критично важливим є дотримання вимог щодо якості ЛЗ як ключових навіть у ситуаціях, коли вони можуть вступати у суперечність з економічними, фінансовими чи іншими інтересами вказаних суб'єктів усіх рівнів.

Як бачимо, у зазначеному контексті яскраво проявляється нерозривний зв'язок, взаємовплив та взаємозалежність між нормативними та інституційними гарантіями права на якісні ЛЗ. Через органи державної влади здійснюється, серед іншого, нормативно-правове забезпечення, державний контроль та, за необхідності, притягнення до юридичної відповідальності за порушення вимог щодо якості ЛЗ, у тому числі порушення на етапах реалізації та медичного застосування ЛЗ.

Недержавні інституційні гарантії мають прояв у діяльності приватних закладів охорони здоров'я, у тому числі аптечних закладів та їх мереж, фахових медичних та фармацевтичних громадських об'єднань, громадських організацій пацієнтів, освітніх закладів, у тому числі провайдерів освіти дорослих, засобів масової інформації та комунікації, серед яких все більшої вагомості набувають

електронні засоби, тощо. Громадські інституції повинні відігравати істотну роль у формуванні належної правової та етичної культури зацікавлених у якості ЛЗ суб'єктів правовідносин, здійснюючи широку у прояві етико-правову, медичну та фармацевтичну просвіту, без якої належна практична реалізація нормативних вимог щодо якості ЛЗ мало ймовірна, а почасти і неможлива.

Зауважимо, що етико-правова, медична та фармацевтична просвіта, що мала би суттєвим чином сприяти забезпеченню прав людини на якісні ЛЗ, носить сьогодні скоріше точковий, фрагментарний, вузько спрямований, а не повсюдний характер. Вважаємо, що завдання з розвитку такого виду просвіти слід враховувати у подальшому провадженні реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я та її освітнього сектору.

Висновки. Отже, з врахуванням різноманітності наукових точок зору, у механізмі гарантування права людини на якісні ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування в Україні можна виокремити нормативно-правові та інституційні (організаційні) гарантії, які існують і розвиваються у нерозривному зв'язку, взаємозалежності та взаємовпливі. Суттєвим аспектом нормативно-правових гарантій права на якісні ЛЗ є казуїстичність та колізійність нормативного масиву, що підтверджує необхідність систематизації фармацевтичного законодавства. Серед аспектів інституційних (організаційних) гарантій вирізняється необхідність інтенсифікації та поширення етико-правової, медичної та фармацевтичної просвіти. Пошук подальших шляхів розвитку механізму гарантування права людини і громадянина на якісні ЛЗ обумовлює перспективи наших подальших досліджень.

Список використаних джерел:

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – ст. 141. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22.

– ст. 86. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

3. Авдюгін Р. Г. Конституційно-правові засоби забезпечення прав людини в Україні / Р. Г. Авдюгін // Держава і право. – 2010. – № 47. – с. 148-152. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dspace.nbuv.gov.ua/handle/123456789/34158>

4. Дашо Т. Ю. Захист прав і свобод людини та громадянина на етапі формування громадянського суспільства / Т. Ю. Дашо // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки. – 2015. – № 813. – с. 108-118. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/vnulpurn_2015_813_19

5. Лемак В. В., Туряниця В. В. Складові механізму захисту і гарантії прав і свобод людини / В. В. Лемак, В. В. Туряниця // Visegrad journal on human rights / Paneurópska vysoká škola; Užhorodská národná univerzita. – Bratislava, 2014. – Issue 2, Part 2. – с. 183-187.

6. Опольська Н. Механізм забезпечення прав та свобод людини у динамічному вимірі / Н. Опольська // Підприємництво, господарство і право. – 2019. – № 4. – С. 191-195. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pgr-journal.kiev.ua/archive/2019/4/37.pdf>

7. Троян Я. Інститут забезпечення конституційних прав і свобод: поняття, основні ознаки / Я. Троян // Підприємництво, господарство і право. – 2018. – № 6. – с. 210-215. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/handle/123456789/2355>