

Лекція № 1

Тема лекції 1.1: Тема 1. Поняття та система медичного права.

План лекції

1. Поняття «Медичне право», предмет, метод медичного права та принципи медичного права України.
2. Правовий статус пацієнтів. Правовий статус законних представників.
3. Правовий статус медичних і фармацевтичних працівників.
4. Правовий статус закладів охорони здоров'я.

Короткий зміст теми.

До питання 1. Поняття «Медичне право», предмет, метод медичного права та принципи медичного права України.

Пріоритети особи згідно Конституції України (ст. 3): «Людина, її життя та здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визначаються в Україні найвищою соціальною цінністю», що є передумовою державного регулювання охорони здоров'я та медичної діяльності.

ст. 27 КУ: Кожна людина має невід'ємне право на життя.

ст. 28 КУ: Кожен має право на повагу до його гідності.

ст. 29 КУ: Кожна людина має право на свободу вибору та особисту недоторканність.

ст. 32 КУ: Ніхто не може зазнати втручання в його особисте і сімейне життя, крім випадків, передбачених Конституцією України.

ст. 49 КУ: Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Медичне право — це комплексна галузь права, що включає сукупність правових норм, регулюючих суспільні відносини у сфері медичної діяльності.

Предмет медичного права — це суспільні відносини, що виникають у процесі здійснення медичної діяльності.

Медична діяльність — це комплексна система, що включає організацію надання громадянам медичної допомоги, її безпосереднє надання в рамках діагностичних, лікувальних і профілактичних заходів, а також контроль якості медичних послуг, що надаються.

Основні причини комплексної природи медичного права:

- 1) конституційно закріплене право на охорону здоров'я і медичну допомогу;
- 2) наявність окремих нормативно-правових актів, котрі присвячені регулюванню виключно суспільних відносин у сфері охорони здоров'я громадян;
- 3) суспільні відносини, що виникають у сфері медичної діяльності, регулюються як власними нормами, так і нормами, що містяться в інших галузях права (кримінальне, цивільне, адміністративне й ін.);

- 4) наявність загальних принципів, які властиві медичному праву і характеризують його зміст;
- 5) струнка система і структура медичного права, що містить правові підгалузі, інститути і норми;
- 6) неможливість у рамках існуючих галузей права забезпечити якісне правове регулювання численних відносин у галузі медицини.

Медичні правовідносини — це результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки.

Передумови виникнення медичних правовідносин:

- норми права, в яких закріплюється теоретична модель можливих правовідносин;
- суб'єкти права з їх правосуб'єктністю;
- юридичні факти.

До питання 2. Пацієнт та його правовий статус. Правовий статус законних представників.

Будь-яка особа, що звернулася по медичну допомогу або скористалася нею, — незалежно від того, в якому вона стані: хвора, здорова чи погодилася на медико-біологічні дослідження, — є пацієнтом. Серед міжнародних нормативних документів, що регулюють правовий статус пацієнта, можна виділити такі: Загальна декларація прав людини, Міжнародний пакт про громадянські і політичні права, Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод, Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права, Європейська соціальна хартія, Лісабонська декларація про права пацієнта. Норми міжнародних правових документів були включені до вітчизняного законодавства, а саме до: Конституції України, Цивільного кодексу України від 16 січня 2003 р., Сімейного кодексу України від 10 січня 2002 р., Кримінального кодексу України від 5 квітня 2001 р., Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р., Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24 лютого 1994 р., Закону України «Про захист персональних даних» від 1 червня 2010 р.

Аналіз чинного законодавства дає змогу виокремити кілька груп прав та обов'язків пацієнта. До першої групи належать основні права та обов'язки договірних правовідносин: право на забезпечення кваліфікованою медичною допомогою, право на збереження лікарської таємниці, право вимагати роз'яснення діагнозу, методів лікування і можливих наслідків, право на надання згоди на медичне втручання, обов'язок повідомити необхідні відомості про стан свого здоров'я, обов'язок оплатити надану медичну послугу тощо. До другої групи входять права та обов'язки, закріплені за окремими категоріями пацієнтів: право матері на перебування в стаціонарі з дитиною, яка потребує догляду, право на участь у медичному експерименті

тощо. Третю групу становлять права та обов'язки, які в договорі про надання медичних послуг є додатковими, виконують допоміжну функцію щодо головного змісту зобов'язань: зберігання речей, харчування в стаціонарних лікувальних установах.

Права пацієнта — основні права людини, яка потребує медичної допомоги для охорони власного здоров'я та життя, з точки зору забезпечення доступу до медичного обслуговування, рівноправності, якості та ефективності такої допомоги. Відповідно до чинного законодавства України пацієнт має право на: охорону здоров'я, повагу честі та гідності, вибір лікаря, у тому числі сімейного і лікуючого лікаря, з урахуванням його згоди, а також вибір лікувально-профілактичної установи відповідно до договорів обов'язкового і добровільного медичного страхування; обстеження, лікування в умовах, що відповідають санітарно-гігієнічним вимогам; проведення на його прохання консилиуму і консультацій інших фахівців; полегшення болю, пов'язаного із захворюванням і медичним втручанням, доступними способами і засобами; збереження таємниці про факт звернення по медичну допомогу, про стан здоров'я, діагноз та результати, отримані при його обстеженні і лікуванні; інформовану добровільну згоду на медичне втручання; відмову від медичного втручання, крім невідкладних випадків, коли є наявною реальна загроза життю; одержання інформації про свої права й обов'язки, стан свого здоров'я, а також на вибір осіб, яким в інтересах пацієнта може бути передана інформація про стан його здоров'я; безпосереднє ознайомлення з медичною документацією; одержання медичних та інших послуг у рамках програм добровільного медичного страхування; допуск адвоката або іншого законного представника для захисту його прав; допуск священнослужителя, а в лікарні — на надання умов для відправлення релігійних обрядів, у тому числі на надання окремого приміщення, якщо це не порушує внутрішній розпорядок лікувально-профілактичного закладу; відшкодування збитків у випадку заподіяння шкоди його здоров'ю при наданні медичної допомоги; оскарження неправомірних дій.

Право на високоякісне медичне обслуговування. Будь-яка особа має право на отримання якісної медичної допомоги чи послуги без будь-яких обмежень. Надання такої допомоги має проводитися виключно в інтересах здоров'я пацієнта лікарем, який має право приймати професійні медичні та етичні рішення незалежно від стороннього впливу. Лікування пацієнтів в Україні має здійснюватися відповідно до загальноприйнятих медичних принципів з урахуванням рекомендацій протоколів та стандартів надання медичної допомоги за будь-якою спеціальністю.

Право на свободу вибору. Пацієнт та його представник за відповідними повноваженнями мають право вільно вибирати і змінювати лікаря, лікарню чи інший заклад охорони здоров'я, незалежно від того, чи перебувають вони в приватному або державному секторі. На будь-якому етапі діагностики чи лікування пацієнт має право звернутися для консультації до іншого лікаря, а також самостійно приймати рішення щодо необхідності проведення діагностики, лікування, профілактики. Вислухавши рішення пацієнта, лікар

повідомляє йому про ймовірні наслідки прийнятого рішення для життя та здоров'я. Надаючи згоду на медичне втручання, пацієнт (представник пацієнта) має отримати вичерпну інформацію про цілі, очікувані результати та ймовірні ускладнення щодо запропонованих методів діагностики та лікування, а також відмовитися від подальшої діагностики чи лікування у будь-який момент.

Право на отримання інформації та збереження конфіденційності. Розголошення інформації про стан здоров'я пацієнта може спричинити тяжкі наслідки для його життя та здоров'я. Тому така інформація є конфіденційною (лікарська таємниця) та охороняється законом навіть після смерті особи. У виняткових випадках нащадки можуть отримати право доступу до інформації, що стосується ризику спадкових захворювань. Конфіденційна інформація може бути розголошена тільки у випадку, якщо пацієнт надасть згоду або таке розголошення прямо передбачено законом. Міжнародні нормативні документи передбачають передання медичної конфіденційної інформації іншим закладам охорони здоров'я в міру необхідності, якщо пацієнт не дав прямої згоди. Проте чинним законодавством України цього не передбачено. Пацієнт має право на отримання інформації щодо стану свого здоров'я, поданої у зрозумілій формі. За бажанням пацієнта інформація про стан його здоров'я може йому не надаватися. Про таке волевиявлення пацієнта необхідно зробити відповідний запис у первинній медичній документації. У виняткових випадках інформація може бути прихована від пацієнта за наявності достатніх підстав для припущення, що така інформація створить серйозну загрозу його життю чи здоров'ю. Пацієнт має право вибирати свого представника, якому слід повідомляти відомості про стан здоров'я пацієнта.

Право на підтримку та захист. Пацієнт має право скористатися духовною чи моральною підтримкою, включаючи допомогу служителя будь-якої релігійної конфесії, або відхилити її. Захист порушених прав пацієнт може вчиняти самостійно або із залученням фахівців.

Обов'язки пацієнта. Відповідно до норм чинного законодавства пацієнт зобов'язаний: піклуватися про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян; виявляти в спілкуванні з медичними працівниками повагу і такт; повідомляти лікарю всю інформацію, необхідну для встановлення діагнозу і лікування захворювання; після надання згоди на медичне втручання неухильно виконувати всі розпорядження лікуючого лікаря. У разі відмови від запропонованих методів обстеження чи лікування, підписати відмову від медичного втручання; дотримуватися правил внутрішнього розпорядку лікувальної установи, де він перебуває; співпрацювати з лікарем при одержанні медичної допомоги; негайно інформувати лікаря про зміну стану свого здоров'я в процесі діагностики і лікування; негайно звертатися до лікаря у разі підозри на наявність або за наявності захворювання, що представляє небезпеку масового поширення; у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення; подавати невідкладну допомогу іншим

громадянам, які перебувають у загрозливому для їх життя і здоров'я стані; не починати дій, здатних порушити права інших пацієнтів.

Лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення.

Відповідальність пацієнта. Пряме порушення договірних правовідносин у медичній сфері з боку пацієнта тягне за собою настання юридичної відповідальності. Пацієнта може бути притягнуто до цивільно-правової або кримінальної відповідальності. Звернутися до суду із позовом проти пацієнта в рамках цивільного або господарського судочинства має право керівник лікувальної установи, щодо якої з боку пацієнта були вчинені такі дії: порушення прав медичних працівників на повагу честі, гідності, ділової репутації або псування ділової репутації (іміджу) лікувального закладу; порушення прав інших пацієнтів на забезпечення якісною, своєчасною та безпечною медичною допомогою; введення в оману співробітників лікувально-профілактичних закладів при наданні персональних відомостей, що потягло за собою надання документів, у тому числі суворої звітності, із неправдивими даними; псування матеріально-технічної бази лікувальної установи із відмовою пацієнта компенсувати матеріальні збитки; порушення строків та порядку розрахунку за надані медичні послуги. Так, у разі неповідомлення медичних працівників щодо підозри чи наявності висококонтагезного захворювання, яке стало причиною зараження медичних працівників та інших пацієнтів, залежно від виду захворювання та ступеня тяжкості завданої шкоди пацієнта буде притягнуто або до цивільно-правової, або до кримінальної відповідальності. При зверненні до лікувально-профілактичного закладу пацієнт має надати паспорт або інший документ, що посвідчує особу, для внесення правильних відомостей про особу до паспортної частини первинної медичної документації. За надання документів з неправдивими даними, в яких засвідчено тимчасову непрацездатність або медичні висновки, що подаються до МСЕК при встановленні групи інвалідності, законодавством України передбачено адміністративну та кримінальну відповідальність для медичних працівників. Вчинене пацієнтом псування матеріально-технічних цінностей лікувальної установи, як випадкове, так і свідоме, має відобразитися в акті, складеному в присутності свідків та засвідченому їхніми підписами. Якщо на вимогу лікувальної установи компенсувати матеріальні збитки пацієнт відмовляється, необхідно подати позов до суду із вимогою відшкодувати завдані збитки.

У розділі II особливої частини Кримінального кодексу України є низка статей, за якими пацієнта, який вчинив протиправні дії щодо медичних працівників або пацієнтів чи інших осіб, може бути притягнуто до кримінальної відповідальності. Як свідчить досвід, медичні працівники найчастіше не обізнані щодо того, хто саме може бути законним представником пацієнта, а також щодо переліку документів, які

підтверджують повноваження представника, обсяг його прав, обов'язків та відповідальності.

До питання 3. Правовий статус медичних і фармацевтичних працівників

Низку загальнолюдських та професійних прав, пільг, свобод, які поширюються на всіх медичних працівників, обов'язки та види відповідальності, що стосуються саме медичної сфери.

Правовий статус медичного працівника, загальнолюдські та професійні права, пільга, свободи, які поширюються на всіх медичних працівників, обов'язки та види відповідальності, що стосуються саме медичної сфери.

Розкриваючи правовий статус медичного працівника, розглянемо низку загальнолюдських та професійних прав, пільг, свобод, які поширюються на всіх медичних працівників, а також перелічимо обов'язки та види відповідальності, що стосуються саме медичної сфери. Сподіваємося, що запропонований до вашої уваги матеріал допоможе по-новому подивитись на сьогоднішнє та розставити крапки над «і» у взаєминах з пацієнтами.

В юридичній науці під правовим статусом розуміють систему прав, свобод, обов'язків та відповідальності, які закріплені в нормативно-правових документах та гарантовані державою. Будь-яка особа координує свою поведінку саме на підставі зазначених прав, свобод, обов'язків та відповідальності за порушення обов'язків.

Правовий статус особи закріплений у Конституції та базується на міжнародних документах, що розкривають права людини.

Основними принципами прав людини є:

- рівноправ'я;
- невід'ємність прав та свобод;
- гарантії прав та свобод;
- заборона на зловживання правами та обов'язками;
- заборона на незаконне обмеження прав та свобод людини.

Права та свободи медичних працівників

Усі права та свободи, що поширюються на медичних працівників, розподіляються на дві групи: загальнолюдські та професійні.

Загальнолюдські права включають в себе право на життя та його захист, повагу до честі та гідності, рівність прав кожної людини (рівноправ'я), право на свободу та особисту недоторканність, свободу думки і слова, на вільне вираження своїх поглядів і переконань, на свободу віросповідання, на охорону здоров'я, освіти, заняття діяльністю, до якої є вподобання та яка надає гідну оплату праці, на мирні зібрання, у тому числі для відстоювання власних прав, на відпочинок, соціальний захист та достатній життєвий рівень, особистісні права (право власності на житло та інше майно, авторське право, вступ до шлюбу).

Переліку загальнолюдських прав присвячено цілу главу Конституції України, де також зазначено, що держава гарантує дотримання цих прав, а порушені права людини мають бути поновлені в суді.

На жаль, не менше половини зазначених прав існують тільки на папері. Взяти хоча б трудові права, з яких для медичних працівників реально реалізовується тільки право на достроковий вихід на пенсію. Проте знати ці права необхідно. І вимагати їх реалізації від оточення.

Низкою законів, постанов, наказів та інших нормативних документів закріплено коло професійних прав, свобод та пільг медичних працівників. Серед законодавчого різномайття основним документом для медичної галузі є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ, зі змінами (*дали* — Основи законодавства про охорону здоров'я).

Більшість професійних, у тому числі трудових, прав та пільг медичних працівників визначено у статті 77 Основ законодавства про охорону здоров'я. Отже, згідно з цією статтею, **медичні та фармацевтичні працівники мають право на:**

- заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;
- належні умови професійної діяльності;
- підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;
- вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики;
- безплатне користування соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією, необхідною для виконання професійних обов'язків;
- обов'язкове страхування за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством;
- соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків;
- встановлення у державних закладах охорони здоров'я посадових окладів (тарифних ставок) на рівні не нижчому від середньої заробітної плати працівників промисловості;
- скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;
- пільгові умови пенсійного забезпечення;
- пільгове надання житла та забезпечення телефоном;
- безплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, а також пенсіонерам, які раніше працювали медичними та фармацевтичними працівниками і проживають у цих населених пунктах, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і

будівництва приватного житла, придбання автотранспорту в порядку, встановленому законом;

- першочергове одержання медичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами;
- створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій;
- судовий захист професійної честі та гідності;
- безоплатне одержання у власність земельної ділянки в межах земельної частки (паю) члена сільськогосподарського підприємства у передбаченому законом порядку;
- додаткову оплачувану щорічну відпустку тривалістю три календарних дні для лікарів дільничних лікарень та амбулаторій, розташованих у сільській місцевості, дільничних лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів та дільничних медсестер територіальних ділянок міських поліклінік, лікарів загальної практики (сімейні лікарі), завідувачів терапевтичних та педіатричних відділень поліклінік, лікарів (старших лікарів) та середнього медичного персоналу виїзних станцій і відділень швидкої та невідкладної медичної допомоги, станцій санітарної авіації та відділень планової та екстреної консультативної допомоги — за безперервну роботу на зазначених посадах у зазначених закладах (на територіальних ділянках) понад три роки. При цьому зберігаються права інших категорій медичних працівників на додаткову оплачувану відпустку у межах існуючих норм.

Певні права медичних працівників, пов'язані з їхньою професійною діяльністю, встановлені також іншими статтями Основ законодавства про охорону здоров'я. Так, статтею 34 передбачено, що лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення. Лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого у разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму.

У разі загрози життю хворого медичні працівники мають право використати будь-який наявний транспортний засіб для проїзду до місця перебування хворого з метою подання невідкладної допомоги або транспортування його в найближчий лікувально-профілактичний заклад. Громадянам, які під час невідкладної або екстремальної ситуації брали участь у рятуванні людей і сприяли поданню медичної допомоги, гарантується у разі потреби в порядку, встановленому законодавством, безоплатне лікування та матеріальна компенсація шкоди, заподіяної їх здоров'ю та майну (ст. 37).

Якщо інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я, зашкодити процесові лікування, медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмежити можливість ознайомлення з окремими медичними документами (ст. 39).

Медичні працівники також мають право:

- використовувати інформацію, яка представляє лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, у тому числі у випадках її публікації в спеціальній літературі, належним чином забезпечивши анонімність пацієнта (ст. 40);
- проводити медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, як виняток, в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від вживання методів діагностики, профілактики або лікування буде менше ніж можна чекати у разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе (ст. 42);
- не брати згоду хворого або його законних представників на медичне втручання в невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю хворого. Якщо пацієнт після інформування лікарем про медичне втручання відмовляється від лікування, лікар має право узяти від нього письмове підтвердження про відмову, а при неможливості його отримання — засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків (ст. 43);
- застосовувати в медичній практиці нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації і лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до вживання, на користь лікування особи лише після отримання його письмової згоди (ст. 44)
- проводити медико-біологічні експерименти на людях в порядку, передбаченому законодавством (ст. 45)
- припиняти активні заходи щодо підтримки життя хворого у тому випадку, коли стан людини визначається як необоротна смерть (ст. 52).

Статтями 74-1 і 75 Основ законодавства про охорону здоров'я передбачено право медичних працівників на заняття народною медициною (цілительством), на підготовку, перепідготовку і підвищення кваліфікації у відповідних вищих навчальних і наукових установах, установах підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також за допомогою інтернатури, клінічної ординатури, аспірантури і докторантури, згідно із законодавством про освіту.

Медичні працівники мають право займатися господарською діяльністю (приватною практикою) у сфері охорони здоров'я, брати участь в управлінні охороною здоров'я.

Перелічені права медичних працівників, як слушно зазначають провідні юристи, є **правами-обов'язками**, тобто зобов'язують медичних працівників вчиняти певні дії для реалізації їхніх професійних прав!

Чинним законодавством України може бути передбачено інші права та пільги для медичних працівників. На них також можуть поширюватися пільги, що встановлюються для своїх працівників підприємствами, установами і організаціями, яким вони надають медичну допомогу.

Зазвичай додаткові права та пільги закріплюються колективним договором підприємства.

Причини порушення прав медичних працівників

Найчастіше порушення загальнолюдських чи професійних прав медичних працівників з боку пацієнтів чи їхніх родичів та законних представників

обумовлені фоновим станом, що виникає на тлі захворювання, або співчуттям своєму родичеві. Проте нанесені образи, особливо в присутності інших осіб, негативно відбиваються як на діловій репутації конкретного медичного працівника, так і всього закладу охорони здоров'я.

Практика свідчить, що дуже часто, опинившись у конфліктній ситуації, медичні працівники не знають своїх прав. Ті, хто знають свої права, не вміють своєчасно і грамотно сформулювати правомірні вимоги і не обізнані в процесуальних нормах.

Більшість з тих, хто знає свої права і вміє застосовувати свої знання, не витримують тиску, стикаючись з нерозумінням колег та керівників і відсутністю підтримки з боку професійних асоціацій і профспілок.

Також слід зазначити, що кожне реалізоване трудове право працівника лікувальної установи — це додаткові витрати з бюджетів або позабюджетних фондів. Бюджет обмежений, а потенційних осіб з правомірними вимогами чимало.

Наостанок наголосимо на тому, що керівництво ЛПУ має мати адекватний підхід до вирішення конфліктів, що виникли між пацієнтами / законними представниками та медичним персоналом ЛПУ. Конфліктну ситуацію необхідно розглянути всебічно, вислухавши аргументи всіх учасників, у своїх висновках спиратись на значимі факти. Якщо працівники Ваших установ відчують підтримку та захист своїх інтересів з боку керівництва, це неодмінно призведе до покращення якості надання медичної допомоги співробітниками Вашого ЛПУ. В решті-решт, ділова репутація медичної установи не постраждає, потік пацієнтів збільшиться. А з огляду на реформування системи надання медичної допомоги, це сприятиме збільшенню фінансування (отриманню прибутків) керованим Вами закладом.

Алгоритм дій при порушенні прав

У разі порушення загальнолюдських або професійних прав кожна особа має право (не обов'язок!) відновити їх законним шляхом. Утім, перш ніж вчиняти будь-які дії, доречно було б проконсультуватись із юристом щодо реальності порушень та механізмів захисту. Однак бувають випадки, коли діяти треба негайно.

Отже, якщо є підозри щодо неправильного встановлення посадового окладу, виплати надбавок, доплат, підвищень за наявну категорію, слід, по-перше, звернутися до керівника фінансового відділу за роз'ясненнями. Якщо, на Ваш погляд, з якихось причин ці роз'яснення повною мірою не розкриють підстави для обмеження виплат, варто подати письмове звернення на ім'я керівника ЛПУ щодо розшифрування схеми посадового окладу та підстав для нарахування додаткових виплат. Офіційна відповідь на таке звернення має надійти протягом місяця.

Відповіді на запити, що стосуються фінансового забезпечення, готує бухгалтерія. Як свідчить досвід, працівники бухгалтерії зазвичай достатньо ознайомлені із чинним законодавством щодо оплати праці. Проте бувають і винятки. Тому, отримавши роз'яснення, варто або пошукати відповідність

зазначених підстав чинному законодавству, або проконсультуватися із юристом.

Такий самий алгоритм дій можна застосовувати і в разі ненадання додаткової оплачуваної або інших видів відпусток, звернувшись до відділу кадрів.

До питання 4. Правовий статус закладів охорони здоров'я.

Після того, як Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. набув чинності як кодифікований акт, до нього було внесено багато змін і доповнень, у тому числі таких, що стосуються правового статусу закладів охорони здоров'я. Найновіші викладені в Законі України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 р. Законом пропонується у ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі- Основи) абз. 3 викласти в такій редакції: «Заклад охорони здоров'я - юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Згідно з цим визначенням, заклад охорони здоров'я - це юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ. Це означає що по-перше, фізична особа-підприємець не може створити заклад охорони здоров'я, якщо він не є засновником юридичної особи; по-друге, у складі юридичної особи заклад охорони здоров'я може діяти лише як відокремлений підроз.

Як впливає із закріпленого законом визначення, заклад охорони здоров'я забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідно ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників. Можна лише припустити, що медичне обслуговування не обмежується наданням медичної допомоги.

У Законі уточнено, що медичне обслуговування - це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням. Тобто діяльність закладів охорони здоров'я все одно повинна бути пов'язана з безпосереднім наданням медичної допомоги.

Постає запитання, чи можна вважати діяльність з відпуску лікарських засобів населенню діяльністю, що безпосередньо пов'язана з медичною допомогою? Стверджувальну відповідь підкріплює ч. 1 ст. 54 Основ, де зазначено, що громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відпо зідно до закону. А якщо спиратися на закордонний досвід, то це твердження забуває безумовного характеру. Це може означати, що діяльність з відпуску лікарських засобів, тобто діяльність аптечних закладів,

також безпосередньо пов'язана з наданням одичної допомоги. І в цій нормі законодавець встановлює, що відпуск лікарських засобів громадянам здійснюють заклади охорони здоров'я. У нашому випадку - це аптечні заклади. Отже, маємо підстави припустити, що аптеки також є закладами охорони здоров'я. Це твердження, на перший погляд, також підкріплено Ліцензійними дозволами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптові та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. Зокрема, в п. 3 Ліцензійних умов встановлено, що аптека - це заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами.

До закладів охорони здоров'я, згідно з Ліцензійними умовами, також належать аптечні склади: «аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі».

Як бачимо, Ліцензійні умови не обмежують організаційно-правову форму та суб'єктний склад здобувачів ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що суперечить вимогам Основ, зокрема щодо фізичних осіб - підприємців. Хоча щодо медичної діяльності висуваються ті самі вимоги.

Так, організатори медичної справи звертають увагу на те, що приватно практикуючі лікарі, зареєстровані як фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження медичної практики, відкрили кабінети, найняли на роботу лікарів з вищою освітою та середній медичний персонал, не створюють юридичної особи, тому медичні кабінети не належать до закладів охорони здоров'я.

Теоретичні проблеми правового статусу суб'єктів господарювання висвітлені в публікаціях таких авторів, як О.М. Вінник, Д.В. Задихайло, О.Р. Зельдіна, В.К. Мамутов, О.П. Подцерковний, В.А. Устименко, В.С. Щербина. Окремі питання діяльності саме у сфері охорони здоров'я досліджували З.С. Гладун, А.О. Гаркуша, Є.А. Греков, Р.А. Майданик, А.О. Олефір, І.Я. Сенюта. Попри численність публікацій, особливості правового статусу суб'єктів медичної та фармацевтичної діяльності залишилися без належної уваги науковців, у тому числі фахівців з медичного права. Саме тому метою цієї статті визначено з'ясування сутності правового статусу суб'єктів медичної та фармацевтичної діяльності та особливостей провадження діяльності закладами охорони здоров'я на фармацевтичному ринку.

Медична практика, як зауважує І.Я. Сенюта, сповнена численних право реалізаційних і правозастосовних колізій і контроверзій, зокрема, пов'язаних зі здійсненням прав і виконання обов'язків у сфері охорони здоров'я. Як змінювалися ті чи інші формулювання, поки не набули своєї остаточної форми, показує хронологічний аналіз внесення змін до Основ.

Як бачимо, законодавець на той час чітко розділив заклади охорони здоров'я на групи: 1) санітарно-профілактичні; 2) лікувально-профілактичні; 3) фізкультурно-оздоровчі; 4) санаторно-курортні; 5) аптечні; 6) науково-медичні та ін. Тобто, якщо в чинній редакції Основ лише припускається, що аптека - це заклад охорони здоров'я, то в початковій редакції це було чітко зафіксовано. Крім того, на підставі цієї норми було підготовлено нормативно-правовий акт що не втратив чинності, - Наказ МОЗ від 28.10.2002 р. «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я».

Згідно з цим Наказом, заклади охорони здоров'я поділені на такі групи: 1) лікувально-профілактичні заклади, які складаються з лікарняних закладів, амбулаторно-поліклінічних, заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги; 2) санітарно-профілактичні заклади, які складаються з санітарно-епідеміологічних, заклади санітарної просвіти; 3) фармацевтичні (аптечні) заклади, які складаються з аптек, аптечних баз (складів), баз (складів) медичної техніки, баз спеціального медичного постачання (центральної республіканської, обласної), контрольної-аналітичних лабораторій, лабораторій з аналізу якості лікарських засобів, магазинів (медичної техніки, медичної оптики); 4) інші заклади, а саме, бюро судово-медичної експертизи (республіканське, обласне, міське), головне бюро судово-медичної експертизи України, інформаційно-аналітичний центр медичної статистики, молочна кухня, центр медичної статистики МОЗ України, автопідприємства санітарного транспорту, державний заклад «Референс-центр з молекулярної діагностики Міністерства охорони здоров'я України».

Виходячи з цього визначення, до закладів охорони здоров'я, завданням яких є «забезпечення різноманітних потреб населення у галузі охорони здоров'я», належать заклади, які провадять і фармацевтичну діяльність. Визначення, наведене в останній редакції Основ, фактично декларує лише «забезпечення медичного обслуговування населення». А медичне обслуговування, як уже зазначалося, - це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з наданням. Таке формулювання слугує підставою лише для припущення щодо аптечної діяльності.

Відповідно до п. 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285, господарська діяльність з медичної практики - вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадять закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії. У цьому визначені ФОПи, які мають ліцензію на медичну практику, відмежовані від закладів охорони здоров'я,

що також займаються медичною практикою. Крім того, п. 12 Ліцензійних умов встановлює, що суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку: статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми); штатний розпис; положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені); посадові інструкції працівників; правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я; локальні протоколи (маршрутиє), укладені згідно з існуючими протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами).

Юридичні особи в галузі охорони здоров'я володіють різною правоздатністю та дієздатністю залежно від цілей, які вони переслідують. Вони чітко обмежені визначеною сферою компетенції, що зазначається в їх положенні або статуті. Але невизначеним залишається статус структурних підрозділів суб'єктів господарювання, які на підставі ліцензії провадять діяльність з надання медичних послуг, виготовлення лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та іншу діяльність у галузі охорони здоров'я.

Як показав аналіз, правовий статус закладів охорони здоров'я та інших суб'єктів права характеризується невизначеністю, зокрема, різні критерії застосовуються до визначення правового статусу поняття «заклад охорони здоров'я» на фармацевтичному ринку та на ринку медичних послуг, необгрунтовано обмежено визнання правового статусу «заклад охорони здоров'я» лише за відокремленими структурними підрозділами. До речі, це обмеження нівельоване в інших підзаконних актах, зокрема в Ліцензійних умовах.

Отже, чинну редакцію Основ не можна вважати досконалою. Попереду кропітка праця із внесення змін і доповнень до тексту документа, зокрема в частині правового статусу закладів охорони здоров'я.

Лекція № 2

Тема 1.2: Європейське право охорони здоров'я : розвиток і актуальні питання.

План лекції

1. Право на здоров'я у нормативних актах Європейського Союзу.
2. Права пацієнтів у рішеннях Європейського Суду з прав людини.

Короткий зміст теми.

До питання 1. Право на здоров'я у нормативних актах Європейського Союзу.

Вперше в актах первинного права європейських інтеграційних утворень право на здоров'я людини згадується у ст. 69 Договору про заснування Європейського об'єднання вугілля та сталі (ЄОВС), укладеного у 1951 р. Німеччиною, Францією, Бельгією, Нідерландами, Італією і Люксембургом. У вказаній нормі зазначається, що держави-члени ЄОВС вживають заходів,

спрямованих на усунення будь-яких обмежень за національною ознакою під час прийому на роботу у вугільній і сталеливарній промисловості працівників, які є громадянами держав-членів, що мають визнану кваліфікацію у вугледобувному або сталеливарному виробництві, з урахуванням обмежень, обумовлених основними вимогами охорони здоров'я і публічної політики.

Наступним етапом європейської інтеграції стало укладення Німеччиною, Францією, Бельгією, Нідерландами, Італією і Люксембургом в 1957 р. у Римі Договору про заснування Європейського співтовариства з атомної енергії (Євроатом) і Договору про заснування Європейського економічного співтовариства (ЄЕС).

У Договорі про Євроатом здоров'я громадян як об'єкт правового захисту згадується уже 15-ти випадках. Більш того, необхідність створення умов для виключення небезпеки для життя і здоров'я громадян названа Високими договірними сторонами однієї з причин укладення вказаного договору у його преамбулі. Здоров'ю та безпеці присвячена окрема глава 3, відповідно до якої для захисту здоров'я працівників та громадян у цілому Комісією Товариства повинні бути встановлені так звані базові стандарти. Під базовими стандартами розумілися максимально допустимі дози, сумісні з адекватною безпекою, а також фундаментальні принципи регулювання обстеження здоров'я працівників.

Згідно зі ст. 96 Договору про Євроатом необхідність охорони громадського здоров'я (поряд з вимогами громадського порядку та громадської безпеки) може служити підставою для обмежень за ознакою національної приналежності на доступ до роботи в ядерній галузі. Легко помітити, що дана підстава для обмежень кореспондує з раніше згаданою підставою, що міститься у ст. 69 Договору про ЄОВС.

У цілому охорона здоров'я, як підстава для обмеження прав, зустрічається у міжнародних договорах і національному законодавстві держав досить часто (див., наприклад, ч. 2 ст. 8 Європейської конвенції про захист прав і основних свобод людини). Договори, укладені в рамках інтеграційних процесів в Європі, у цьому відношенні не є винятком, що особливо добре ілюструється Договором про заснування ЄЕС, укладеним в 1957 р. На базі цього договору починають функціонувати складний і розгалужений механізм управління Співтовариствами та система юрисдикційного контролю, яка поступово набуває все більш активного і всеосяжного характеру. Будучи виключно важливим для розвитку європейської інтеграції документом, що заклав основні напрями співпраці держав у Співтоваристві на довгі роки, Римський договір не зробив істотного вкладу в наділення інтеграційних утворень повноваженнями в області охорони здоров'я. Здоров'я громадян у даному акті згадується у п'яти випадках, але кожного разу у якості підстави для обмеження прав, які не закріплюють за інститутами Співтовариства додаткових повноважень у сфері охорони здоров'я.

З точки зору розвитку охорони здоров'я на комунітарному рівні Римські договори не представили істотних кроків вперед, зберігши лише постійну

увагу до питання здоров'я працівників. Це логічно, тому що інтеграція переслідувала, насамперед, економічні інтереси. Особлива увага до захисту здоров'я працівників може бути пояснена бажанням держав-членів уникнути ослаблення національного законодавства, що регулює права працівників і охорону навколишнього середовища, виникнення ситуації соціального та екологічного демпінгу за допомогою встановлення чітких вимог на рівні Співтовариства.

У 80-ті роки правова база для соціальної політики на комунітарному рівні в цілому була розширена завдяки прийняттю двох важливих документів: Єдиного європейського акту та Хартії основних соціальних прав трудящих Співтовариства. Єдиний європейський акт вперше позначив завдання формування єдиного соціального простору і закріпив положення про відповідальність держав-членів за вирішення соціальних проблем. Хартія, підписана у 1989 р. і не мала обов'язкової юридичної сили, містила в собі положення стосовно більше 40 дій з підтримки соціального виміру в рамках побудови спільного ринку, одним з яких була охорона здоров'я і забезпечення безпеки на робочому місці. У цілому ж як Єдиний європейський акт, так і Хартія основних соціальних прав трудящих Співтовариства не закріпили за Співтовариствами відокремлених повноважень у сфері охорони здоров'я.

Ситуація змінилася з набуттям чинності Договору про Європейський Союз, укладеного в 1992 р. (Маастрихтський договір), який вперше вказав, що одним з напрямів діяльності Товариства є сприяння у досягненні високого рівня захисту здоров'я населення. Ще більш значущим є той факт, що даний договір доповнив Римський договір про ЄЕС окремим розділом «Охорона здоров'я», який включає відповідну ст. 129. Згідно з цією статтею Європейське співтовариство сприяє забезпеченню високого рівня захисту здоров'я людей шляхом заохочення співробітництва між державами-членами і, якщо необхідно, надає підтримку їхнім діям.

Дії самого Товариства повинні бути спрямовані на профілактику хвороб, зокрема значних загроз для здоров'я, включаючи наркотичну залежність сприяти вивченню їх причин і поширення, так само як і розвитку інформації та освіти в галузі охорони здоров'я. На держави-члени покладається обов'язок у співпраці з Комісією узгоджувати політику і програму у вказаних областях охорони здоров'я. Комісія може висувати будь-які корисні ініціативи для сприяння такому співробітництву.

В Маастрихтському договорі приділено певну увагу таким напрямкам захисту здоров'я, як охорона навколишнього середовища та захист прав споживачів, норми про які виділені в окремі розділи Договору про Співтовариство.

Маастрихтським договором було передбачено, що в 1996 р. буде скликана конференція урядів держав-членів для внесення нових змін до установчих документів Спільноти. Така конференція відбулася, і її результатом стали: підписаний у 1997 р. Амстердамський договір про внесення змін до Договору про Європейський Союз, договори про заснування Європейського

Співтовариства та деякі пов'язані з ними акти. Амстердамський договір істотно змінив ст. 129 Договору про Співтовариство, яка відповідно до нової нумерації стала ст. 152. Відповідно до вимог цієї статті Договору при визначенні, застосуванні всіх політик та дій Співтовариства повинен бути забезпечений високий рівень захисту здоров'я людини. Ця теза є вкрай важливою, оскільки за відсутності ясно виражених повноважень Співтовариства з охорони здоров'я вказана вимога дає можливість проведення політики у сфері охорони здоров'я на комунітарному рівні, занурюючи її в усі політики Співтовариства. Це зіграло дуже важливу роль у визначенні векторів розвитку правозастосовчої практики Європейського суду. Наприклад, у рішенні *British American Tobacco (Investments) and Imperial Tobacco (2002)* про те, що при посиланні на ст. 95 Договору про ЄС як правового базису законодавець не може виключати того, що чинником, який лежить в основі прийнятого рішення, є громадське здоров'я. Крім того, оскільки при прийнятті будь-яких дій Співтовариством повинен бути забезпечений високий рівень захисту здоров'я людини, такий же рівень захисту слід забезпечувати і при здійсненні заходів щодо гармонізації.

Скликання нової міжурядової конференції, де було вироблено текст підписаного в 2007 р. Лісабонського договору, що змінює Договір про Європейський Союз і Договору про заснування Європейського співтовариства. В даному комплексі договірних документів поняття здоров'я людини згадується найбільш часто за всю історію первинних джерел права європейських інтеграційних об'єднань.

До питання 2. ПРАВА ПАЦІЄНТІВ У РІШЕННЯХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ З ПРАВ ЛЮДИНИ

У статті проаналізовано Рішення Європейського Суду з прав людини, в яких відображено механізми захисту ключових прав пацієнтів (право на життя, право на повагу до гідності, право на свободу й особисту недоторканність, право на повагу до приватного і сімейного життя), досліджено національну нормативно-правову базу в цьому контексті та з'ясовано значення практики суду для національної правозастосовної діяльності.

Одним з найбільш досліджуваних питань у царині медичного права в Україні залишається проблематика захисту прав пацієнтів. Комплексний аналіз чинного законодавства України дає підстави стверджувати, що пацієнт наділений значним обсягом прав, закріплено процесуальні гарантії для реалізації цих можливостей. Хоча проблем, пов'язаних із правозахисною, правозастосовною діяльністю є чимало.

Вони, звичайно, зумовлені численними факторами, зокрема:

- 1) недоліками і прогалинами законодавства України у галузі охорони здоров'я;
- 2) не завжди коректним правозастосуванням і тлумаченням нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я;
- 3) проблемами юридичної практики у царині охорони здоров'я (наприклад,

необхідність удосконалення механізмів захисту прав суб'єктів медичних правовідносин, недостатня кількість фахівців у галузі медичного права, відсутність незалежної медичної експертизи);

4) правовим нігілізмом медичних і фармацевтичних працівників, організаторів охорони здоров'я. Метою цього дослідження є систематизація практики Європейського Суду з прав людини (далі - ЄСПЛ), яка стосується розкриття змісту ключових прав пацієнтів, з'ясування ролі та значення Рішень для національної юридичної практики, з одночасним аналізом положень вітчизняного законодавства та міжнародно-правових стандартів у галузі прав людини та охорони здоров'я.

Теоретичною основою статті стали праці фахівців, які вивчають питання діяльності ЄСПЛ (П. Рабінович, Н. Раданович, С. Шевчук тощо), а також доробок науковців як вітчизняних (Н. Болотіна, З. Гладун, Л. Дешко, Я. Радиш, С. Стеценко та ін.), так і зарубіжних (А. Азаров, В. Акопов, О. Пищита, В. Риков), які досліджують питання правового статусу пацієнтів. За роки своєї діяльності ЄСПЛ прийняв чимало Рішень, які стосуються захисту прав людини в галузі охорони здоров'я. Зазначимо, що Рішення ЄСПЛ мають вагомий вплив на національне законодавство загалом та правозастосовну практику зокрема, що розумно відображене у нормі ст. 17 Закону України "Про виконання рішень та застосування практики Європейського Суду з прав людини" від 23 лютого 2006 р., згідно з якою суди застосовують у розгляді справ Конвенцію та практику Суду як джерело права. Насамперед свою увагу зосередимо на ключовому праві людини - праві на життя, без якого всі інші можливості втрачають своє значення. За ст. 2№ Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод (1950) (далі - Конвенція) кожен має право на життя, яке охороняється законом. Українське законодавство закріплює невід'ємне право людини на життя, що гарантоване у ст. 27 Конституції України та ст. 281 Цивільного кодексу України, а також обов'язок держави - захищати життя людини.

Цікавим у контексті забезпечення цього права є кілька Рішень ЄСПЛ, які висвітлюють різні аспекти реалізації права на життя, зокрема Рішення Європейського Суду з прав людини "Во проти Франції" (Vo v. France) (2004) торкається однієї з дуже важливих і складних проблем у з'ясуванні суті права на життя і права на повагу до гідності. У ньому Суд дійшов висновку, що питання про те, з якого моменту виникає право людини на життя, повинно вирішуватись на національному рівні, оскільки, по-перше, у більшості держав серед тих, котрі ратифікували Конвенцію, зокрема Франція, це питання однозначно не вирішене і залишається предметом публічних дебатів; по-друге, між європейськими державами загалом немає правового чи наукового консенсусу щодо визначення початкового моменту життя. Також у Рішенні зазначено, що природа і правовий статус ембріона чи плода не є визначений на європейському рівні загалом. Принаймні більшість європейських держав визнають, що людський ембріон належить до людського роду. На думку Суду, потенціал і здатність ембріона людини стати людиною потребують його захисту в ім'я людської гідності, однак це

не вимагає розглядати його як людину, котрій належить право на життя у сенсі ст. 2 Конвенції. Суд також висловив своє переконання щодо небажаності та, зрештою, неможливості за існуючого стану справ вирішити абстрактно питання про те, чи можна вважати ненароджену дитину людиною в контексті ст. 2 Конвенції. Погляд українського законодавця на право ембріона чи плода на життя в аспекті досліджуваної позиції Суду, зводиться до права людини на життя, що виникає у момент її народження. На підтвердження цієї тези проаналізуємо національне законодавство. Норма ч. 1 ст. 6 Конвенції ООН про права дитини (1989, ратифікована Україною у 1991) (далі - Конвенція ООН) закріплює, що кожна дитина має невід'ємне право на життя. А відповідно до ст. 1 Конвенції ООН дитиною є кожна людська істота до досягнення 18-річного віку. Конституція України (ч. 1 ст. 27), як і Цивільний кодекс України (ч. 1 ст. 281) гарантують кожній людині невід'ємне право на життя. У ч. 2 ст. 25 Цивільного кодексу України закріплено, що цивільна правоздатність фізичної особи виникає у момент її народження. А у випадках, встановлених законом, охороняються інтереси зачатої, але ще не народженої дитини. Міжнародний стандарт та вітчизняне законодавство, право на життя пов'язують з людиною, а точкою відліку для набуття права визначають момент народження. Оскільки реалізовувати свої права може лише жива людина, тому очевидно, що саме момент живонародження є моментом набуття людиною правоздатності. Не є правоздатним плід, який народився мертвим, що закріплено в п. 4 ст. 25 Цивільного кодексу України. Відповідно до Інструкції з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, затвердженої Наказом МОЗ України № 179 від 29.03.2006 р. під живонародженням розуміють вигнання або вилучення з організму матері плода, який після вигнання/вилучення (незалежно від тривалості вагітності, від того, чи перерізана пуповина і чи відшарувалась плацента) дихає або має будь-які інші ознаки життя, такі як серцебиття, пульсація пуповини, певні рухи скелетних м'язів.

Окрім цього, в Рішенні ЄСПЛ “Во проти Франції” було зазначено, що конвенційне зобов'язання держави у кожному випадку, коли йдеться про порушення права на життя, не повинно полягати у формі надання кримінально- правового захисту. Наприклад, у системі охорони здоров'я таке зобов'язання полягало у вжитті заходів, необхідних для захисту життя особи, а також у проведенні розслідувань для з'ясування причин смерті пацієнта. Ключовим у цьому контексті з погляду медичного права є Рішення ЄСПЛ у справі “Биржиковський проти Польщі” (Byrzykowski v. Poland) (2006). У фабулі Рішення передбачено, що 11 липня 1999 року дружину заявника привезли до Медичної академії м. Вроцлава, де вона мала того ж дня народжувати. Однак пологи не починалися, а діагностичні апарати показували, що у дитини є проблеми з серцем. Було вирішено робити кесаревий розтин, який проводили наступного дня 10 год. Дружині заявника зробили ін'єкцію, після чого вона впала в кому. Спроби повернути хвору до свідомості були безуспішними. Згодом дружину заявника перевезли у

відділення інтенсивної терапії, а 31 липня 1999 року вона померла. У новонародженого сина заявника відразу з'явилися проблеми з серцем, а також ускладнення неврологічного характеру. Наразі він потребує постійного медичного спостереження. Суд встановив, що сталося порушення ст. 2 Конвенції, яке виявилось у відсутності належного розслідування обставин смерті дружини заявника та істотного погіршення здоров'я його сина. Відповідно до ст. 41 Конвенції Суд призначив сплатити заявнику 20 000 євро як компенсацію моральної шкоди і 1 150 євро на відшкодування судових витрат. Але найбільш значимим для українського правосуддя при розгляді медичних справ і творенні юридичної практики у цій галузі, як видається, є висновок Суду в даній справі, відповідно до якого наголошується на необхідності швидкого вирішення справ, які стосуються смерті особи в медичних закладах. Помилки, допущені медпрацівниками, повинні швидко з'ясовуватись. Далі ця інформація має невідкладно розповсюджуватися серед персоналу медичної установи загалом, аби не допустити повторення негативного досвіду в майбутньому, а відтак гарантувати пацієнтам надання якісніших медичних послуг.

Станом на сьогодні ЄСПЛ критично оцінює право людини на смерть. Хрестоматійною справою щодо права на припинення життя, яка слухалася у Суді стала справа "Претті проти Великобританії" (Pretty v. the United Kingdom) (2002). Діана Претті - громадянка Великобританії страждала на невиліковну форму рідкісної нейро-дегенеративної хвороби - захворювання рухового нейрона (усе її тіло нижче шиї було паралізоване). Пані Претті мала чітке бажання припинити свої страждання і гідно піти з життя, проте через хворобу вона не могла вчинити жодних активних дій, спрямованих на вчинення акту самогубства. Чоловік п. Претті погодився ввести їй медикамент (снодійне) в дозі, достатній для того, щоби настала смерть, проте за англійськими законами допомога людині, яка здійснює самогубство, вважається злочином і Королівський Прокурор попередив чоловіка п. Претті про те, що змушений буде притягти його до кримінальної відповідальності у випадку, якщо він допоможе дружині піти з життя. Програвши усі національні суди, п. Претті звернулася до ЄСПЛ з вимогою визнати кримінальне переслідування особи, яка допоможе їй піти з життя порушенням низки статей Конвенції. Рішення ЄСПЛ у справі Претті є надзвичайно цінним для праворозуміння. Суд не знайшов в обмеженні "права на самогубство за допомогою третіх осіб" суперечностей правам людини, які декларовані в Конвенції. Зокрема, Суд вказує, що право на життя, гарантоване ст. 2 Конвенції, не означає також права на смерть за участю, чи умисну допомогу третіх осіб у самогубстві, при цьому Суд також посилається на текст Рекомендації Парламентської Асамблеї Ради Європи № 1418 (1999). Заявник п. Претті аргументувала свою скаргу також і насамперед порушенням Великобританією її права на свободу від жорстокого та принижуючого людську гідність поводження, яке гарантується положеннями ст. 3 Конвенції. Ця стаття справді покладає на держав-учасниць Конвенцій не лише негативні зобов'язання - заборону

жорстокого поводження, але і позитивні зобов'язання щодо захисту людей, які є під юрисдикцією цих держав, від такого поводження. Суд підкреслив у цій справі, що позитивні зобов'язання держави за ст. 3 є у трьох площинах: а) обов'язку держави захистити здоров'я особи, яка позбавлена волі; б) обов'язку держави забезпечити незастосування забороненого Конвенцією поводження щодо всіх осіб, які знаходяться під її юрисдикцією, з боку приватних осіб; в) обов'язку держав притягати до відповідальності приватних осіб, що завдають шкоди свободі осіб від жорстокого і такого що принижує людську гідність поводження (покарання). Відмовляючи заявниці у визнанні порушення Великобританією приписів ст. 3 Конвенції, Суд зазначив: “Страждання, що породжені природно виникаючими фізичними чи психічними захворюваннями, можуть підпадати під ст. 3, коли страждання пов'язані також з умовами ув'язнення, наслідками видворення чи іншими заходами, відповідальність за які лежить на державі”. Суд також відхилив вимогу заявниці визнати порушення ст. 8 Конвенції, якою заборонено втручання у приватне життя заявниці, яким вона вважала заборону її чоловікові допомогти їй піти з життя.

На аналогічних постулатах стоїть національний законодавець, передбачаючи у ст. 281 Цивільного кодексу України заборону задоволення прохання фізичної особи про припинення її життя (п. 4), а у ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я закріплюючи положення, згідно з яким медичним працівникам заборонено здійснення евтаназії - навмисного пришвидшення смерті або умертвіння невиліковно хворого з метою припинення його страждань (ч. 3).

Як бачимо, поряд із ст. 2 Конвенції практично у кожному Рішенні йдеться і про порушення ст. 3 (“Заборона катувань”), яка закріплює, що нікого не може бути піддано катуванню або нелюдському чи такому, що принижує гідність, поводженню або покаранню. Зазначене право також опосередковано, але пов'язане з охороною здоров'я, зокрема в аспекті забезпечення людині доступу до медичної допомоги, заборони дискримінації у цій галузі. Відповідно до ч. 1, 2 ст. 28 Основного Закону України визначено, що кожен має право на повагу до його гідності. Ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню. На конституційному рівні визначено, що свобода від катувань, жорстокого або такого, що принижує людську гідність поводження чи покарання (ст. 28) не може бути обмежена навіть в умовах надзвичайного або воєнного стану (ст. 64). В Рішенні ЄСПЛ у справі “Яковенко проти України ” (Yakovenko v. Ukraine) (2007) зазначено, що заявник скаржився на ненадання йому необхідної медичної допомоги, пов'язаної із наявними у нього захворюваннями на ВІЛ та туберкульоз.

Зокрема, Судом було встановлено, що хоча адміністрація закладу знала про ВІЛ- позитивність заявника, невідкладні медичні заходи, передбачені законодавством, вжиті не були. Яковенка не було скеровано до лікаря-інфекціоніста для антиретровірусного лікування і, окрім цього, не

здійснювався контроль за супутніми інфекціями. А також було з'ясовано, що лікарі швидкої медичної допомоги неодноразово пропонували шпиталізувати заявника у лікарню для подальшого обстеження, однак адміністрація відмовлялась від шпиталізації, а лікування, що було призначено хворому, адміністрація не забезпечувала. На думку Суду, ненадання своєчасної і належної медичної допомоги заявнику в зв'язку з ВІЛ і туберкульозом прирівнюється до нелюдського і такого, що принижує гідність, поводження у розумінні ст. 3 Конвенції. У справі “Коваль проти України” (Koval v. Ukraine) (2006) Рішення ЄСПЛ було таким самим. Взнявши до уваги відсутність достатнього медичного догляду за п. Ковалем та умови його тримання під вартою, які без сумніву мали шкідливий вплив на його здоров'я та психічний стан, Суд постановив, що було порушено ст. 3 Конвенції. Природа, перебіг і суворість поводження із п. Ковалем, а також негативний вплив умов тримання під вартою на стан його здоров'я можуть вважатись нелюдськими чи такими, що принижують людську гідність.

Ще однією не менш важливою проблематикою в окресленій царині є право на згоду та відмову від медичного втручання, що закріплено ст. 284 Цивільного кодексу України та ст. ст. 42, 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я. Конституційною основою цього права є ст. 29 Основного Закону України, в якій гарантовано право людини на особисту недоторканність. Але законодавець передбачає винятки і дозволяє у невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна (п. 5 ст. 284 Цивільного кодексу України, ч. 2 ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я). Дане законодавче положення повною мірою відповідає міжнародно-правовим стандартам у царині охорони здоров'я. Наприклад відповідно до Мальтійської декларації про голодуючих (1991) лікар повинен поважати право пацієнта на особисте розпорядження своєю долею. Перед наданням будь-якої допомоги пацієнтам лікар повинен заручитись їх інформованою згодою, якщо тільки не виникли надзвичайні обставини, при яких лікар повинен діяти, виходячи зі свого розуміння головних інтересів пацієнта (п. 1.2). Декларація про політику у сфері забезпечення прав пацієнта в Європі (1994) визначає, що в разі, коли пацієнт не в змозі висловити свою волю, а медичне втручання необхідне за невідкладними показаннями, варто припустити, що згода на таке втручання є; винятком може бути випадок, коли пацієнт раніше заявив, що не погодиться на медичне втручання в ситуації, подібній до тієї, в яку він потрапив (п. 3.3). У випадках, коли потрібна згода законного представника пацієнта, але отримати її неможливо у зв'язку з невідкладністю ситуації, медичне втручання може бути здійснено без згоди законного представника пацієнта (п. 3.4). За ст. 5 Конвенції кожен має право на свободу та особисту недоторканність. Нікого не може бути позбавлено свободи інакше, ніж відповідно до процедури, встановленої законом, і в тих випадках, зокрема, як: законне затримання осіб для запобігання поширенню інфекційних захворювань, законне затримання психічнохворих, алкоголіків або

наркоманів чи бродяг (п. “е”). Положення п. “е” ч. 1 ст. 5 Конвенції дає змогу позбавлення волі на підставі захисту громадської безпеки та здоров’я населення. З іншого боку, такий захід не варто розглядати як суто карний, оскільки його супутньою метою є захист добробуту особи, котра затримана. На сьогодні Суд дав тлумачення лише трьом категоріям осіб, що зазначені у цьому положенні Конвенції, а саме: алкоголікам, бродягам, психічно хворим [4]. У Рішенні “Вітольд Літва проти Польщі” (Witold Litwa v. Poland) (2000) суд вважає, що слово алкоголік у своєму загальному розумінні визначає особу, яка схильна до алкоголю. Об’єкт та цілі цієї норми Конвенції не можуть тлумачитись як такі, що дають змогу тільки затримання алкоголіків у вузькому сенсі, тобто осіб у клінічному стані алкоголізму. Суд вважає, що відповідно до цього положення, особи, які не мають медичного діагнозу алкоголіків, але поведінка яких під впливом алкоголю загрожує громадському порядку або їм самим, можуть бути затримані для захисту громадських чи їхніх власних інтересів, зокрема таких, як їхнє здоров’я або особиста безпека. Суд вважає безсумнівним, що зловживання алкоголем становить небезпеку для суспільства, і що особа в стані алкогольного сп’яніння може бути небезпеку собі та іншим, незважаючи на те, схильна вона до алкоголю чи ні.

Питання щодо психічнохворих з’ясовував Суд у Рішенні “Вінтерверп проти Нідерландів” (“Winterwerp v. the Netherlands”) (1979). У Конвенції не вказано, що потрібно розуміти під словом “психічно хворі”. Цей термін не може бути чітко витлумачений - як зазначалось Комісією, значення цього терміна постійно розширюється разом із новими досягненнями в галузі психіатрії, появою гнучкіших методів лікування, змінами у ставленні суспільства до психічних захворювань, зокрема, зростає розуміння проблем психічно хворих пацієнтів. У будь-якому разі очевидно, що п. “е” ч. 1 ст. 5 Конвенції не слід розуміти як дозвіл на затримання особи лише тому, що її погляди або поведінка відхиляються від норми, яка переважає у конкретному суспільстві. На думку Суду, за винятком невідкладних випадків, особа не може бути позбавлена волі, якщо не буде достовірно встановлено, що вона психічно хвора. Сама природа того, що має бути встановлено компетентним національним органом - тобто реальний розлад психіки, потребує об’єктивної медичної експертизи. Крім того, розлад психіки повинен мати такий характер або такий ступінь, який би виправдовував обов’язкове позбавлення свободи, а правомірність подальшого утримання у психіатричній лікарні залежить від того, чи зберігається стан психічного розладу. У Рішеннях Суду в справах “Горшков проти України” (Gorshkov v. Ukraine) (2005), “Вінтерверп проти Нідерландів” заявники обґрунтовували порушення п. 4 ст. 5 Конвенції, згідно з якою кожен, кого позбавлено свободи внаслідок арешту або затримання, має право на судовий розгляд, при якому суд без зволікання визначає законність затримання і приймає рішення про звільнення, якщо затримання є незаконним. Суд наголосив у висновку Рішення 2005 р., що ключовою гарантією за п. 4 ст. 5 Конвенції є те, що особа, яку примусово утримують у психіатричному закладі, повинна мати

право на судовий перегляд за її власним бажанням. Доступ особи, яка утримується, до судді не має залежати від доброї волі адміністрації закладу, де утримується особа, використовуватись за розсудом керівництва медичного закладу.

Актуальним у цьому дослідженні, звичайно, є справи, пов'язані із захистом права особи на повагу до її приватного і сімейного життя (ст. 8 Конвенції). Права пацієнта на медичну інформацію і медичну таємницю належать до найчастіше порушуваних на практиці. Це зумовлено не завжди правильним розумінням ключових понять, некоректною реалізацією своїх прав іншими суб'єктами (наприклад, адвокатами, які, на жаль, у своїх клопотаннях до закладу охорони здоров'я часто, посилаючись на ст. 6 Закону України "Про адвокатуру", хочуть отримати медичну інформацію про протилежну сторону, що відповідно суперечить чинному законодавству України; така інформація для них становить медичну таємницю!) тощо.

Конституційною основою медичної таємниці є ст. 32 Основного Закону України, яка містить заборону втручатись в особисте і сімейне життя, а також передбачає, що збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди не допускається, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини. У ст. 286 Цивільного кодексу України та ст. 39-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я закріплено право пацієнта на таємницю про стан свого здоров'я, а також про факт звернення за медичною допомогою, діагноз, відомості, одержані при його медичному обстеженні. Норма ст. 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає один із найважливіших деонтологічних принципів - збереження лікарської таємниці. У ст. 78 Основ закріплюються професійні обов'язки медичних працівників, де у п. "г" міститься обов'язок зберігати лікарську таємницю. Аналізуючи текст Клятви лікаря, затверджений Указом Президента від 15 червня 1992 року, звертаємо увагу, на закріплення обов'язку лікаря зберігати лікарську таємницю і не використовувати її на шкоду людині. У контексті цього Суд зазначив (Рішення у справі "М.С. проти Швеції" (M.C. v. Sweden) (1997)): "Охорона даних особистого характеру, й особливо медичних даних, має основоположне значення для здійснення права на повагу до приватного та сімейного життя. Дотримання конфіденційності відомостей про здоров'я становить основний принцип правової системи всіх держав-учасниць Конвенції. Він є важливим не лише для захисту приватного життя хворих, а й для збереження їхньої довіри до працівників медичних закладів і системи охорони здоров'я взагалі. Національне законодавство має забезпечувати відповідні гарантії, щоб унеможливити будь-яке повідомлення чи розголошення даних особистого характеру стосовно здоров'я, якщо це не відповідає гарантіям, передбаченим ст. 8 Конвенції".

У Рішенні ЄСПЛ у справі "Z проти Фінляндії" (Z v. Finland) (1997) Суд наголосив, що захист персональних даних - у даній справі медичного характеру - має фундаментальне значення для реалізації особою свого права

на повагу до приватного та сімейного життя. Відповідно, держава зобов'язана визначити ефективні гарантії, аби запобігти оприлюдненню такої інформації. Суд бере до уваги фундаментальне значення захисту персональних даних, причому не лише медичних, для здійснення права на повагу до приватного та сімейного життя, як це гарантується ст. 8 Конвенції. Повага конфіденційності даних про фізичний стан є суттєвим принципом у правових системах усіх держав - учасниць Конвенції. Суттєво важлива не тільки повага до особистого життя хворих, але також їхня довіра до представників медичної професії і служби охорони здоров'я загалом. Без такого захисту ті, хто потребує медичної допомоги, можуть утриматись від надання інформації особистого чи інтимного характеру, необхідної для потрібного лікування і навіть від звернення за такою допомогою, ставлячи під загрозу своє здоров'я, у випадку заразних хвороб і здоров'я суспільства. Тому внутрішнє законодавство повинно надавати належні гарантії для запобігання поширенню або розголошенню таких даних про здоров'я людини, що несумісні з гарантіями ст. 8 Конвенції.

Отже, як бачимо, ЄСПЛ у своїх Рішеннях торкається широкого спектра питань, які прямо чи опосередковано присвячені правам людини у галузі охорони здоров'я. Аналіз рішень Суду, використання їх у практичній діяльності сприятиме, по-перше, оптимізації правозастосовної і правозахисної діяльності у розгляді медичних справ. Вважаємо, що у "професійному арсеналі" правникам потрібно мати хоча б кілька ключових Рішень Суду, які сприятимуть тому, що позиція у медичній справі буде більш обґрунтованою і мотивованою, зважаючи на складність цієї категорії справ. По-друге, імплементація Рішень ЄСПЛ у вітчизняну юридичну практику, як видається, сприятиме поступовому удосконаленню законодавства України, усуненню неоднозначного тлумачення оціночних понять як правоохоронними органами, так і правозахисники, "підсиленню" національних законодавчих постулатів.

Лекція №3

Тема 1.3: Громадянське здоров'я і система громадського здоров'я України.

План лекції

1. Право охорони громадського здоров'я.
2. Організаційно-правові питання забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя.
3. Центр громадського здоров'я МОЗ України, його завдання та перспективи

Короткий зміст теми.

До питання 1. Право охорони громадського здоров'я.

Здоров'я населення є однією з найбільших цінностей, необхідною умовою для соціально-економічного розвитку країни. Збереження здоров'я та забезпечення повноцінного життя людей, забезпечення максимальних показників здоров'я і благополуччя населення є одними з найважливіших

цілей світової спільноти. Досягнення цих цілей на національному рівні є можливим, серед іншого, завдяки належно побудованій і розвиненій системі громадського здоров'я як сукупності суб'єктів публічного та непублічного сектору (в тому числі органів державної влади, органів місцевого самоврядування, міжнародних організацій, фізичних та юридичних осіб), які здійснюють різноманітні заходи, спрямовані на зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя.

Забезпечення пріоритетності здоров'я в діяльності усіх органів влади, розробка і вдосконалення законодавства про громадське здоров'я посідають важливе місце серед напрямків діяльності держав-членів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) на глобальному та регіональному рівні, у тому числі відповідно до засад європейської політики «Здоров'я-2020: Основи Європейської політики на підтримку дій держави та суспільства в інтересах здоров'я і благополуччя», прийнятих на шістдесят другій сесії Регіонального комітету ВООЗ у Європі у вересні 2012 р. Особлива увага під час побудови і розвитку системи громадського здоров'я відповідно до передових практик ВООЗ має при цьому приділятися чіткому встановленню і розмежуванню повноважень у сфері громадського здоров'я між органами влади та іншими суб'єктами відносин в системі громадського здоров'я.

Попри наявність значної кількості нормативно-правових актів, які регулюють відносини у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя, охорони здоров'я, охорони навколишнього природного середовища та в інших сферах, які стосуються громадського здоров'я, в Україні відсутня єдина нормативно визначена система громадського здоров'я, спроможна реагувати на виклики, пов'язані з проблемами здоров'я і благополуччя населення. Характерними особливостями поточного стану регулювання громадського здоров'я («квасисистеми»), який сформувався і діє в Україні протягом останніх десятиліть, є, зокрема:

- застарілість актів законодавства (частина з яких залишається чинною з радянських часів), невідповідність встановленого ними режиму регулювання фактичним суспільним потребам та відносинам у сфері громадського здоров'я;
- неузгодженість, дублювання та інші проблемні питання, пов'язані з нормативним регулюванням повноважень органів державної влади у сферах, які стосуються громадського здоров'я;
- зосередженість на контрольно-наглядовій діяльності органів влади у сферах, які стосуються громадського здоров'я, створення зайвих бар'єрів для розвитку бізнесу та здійснення некомерційної діяльності у зв'язку з вимогами санітарного та іншого законодавства;
- невідповідність передовим міжнародним практикам, зокрема в частині регламентації змісту і процедурних аспектів основних оперативних функцій громадського здоров'я (наприклад епідеміологічного нагляду), недостатня імплементація Міжнародних медико-санітарних правил та

гармонізація українського законодавства у сфері громадського здоров'я із законодавством ЄС (у тому числі в контексті виконання вимог Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, стосовно питань громадського здоров'я).

Теперішні елементи «квазісистеми» громадського здоров'я в Україні базуються значною мірою на системі органів влади у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя. Після ліквідації Кабінетом Міністрів України Державної санітарно-епідеміологічної служби України виник певний вакуум з цього питання, який хаотично заповнюють різні органи державного нагляду та контролю. Цей вакуум зумовлений, крім усього іншого, суперечностями законодавства щодо визначення повноважень органів виконавчої влади, він ускладнив виконання постанови Кабінету Міністрів України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» від 10 вересня 2014 р. № 442 в частині належної ліквідації Державної санітарно-епідеміологічної служби та передачі закріплених за нею повноважень органам- правонаступникам.

Значні прогалини законодавчого регулювання наявні також в частині державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення, зокрема:

- відсутність пріоритету норм базового Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. № 877-V щодо положень інших нормативно-правових актів, що призводить на практиці до правової невизначеності та застосування різних нормативно-правових актів для врегулювання аналогічних відносин;
- відсутність чіткого виключного переліку наглядових (контрольних) функцій та повноважень органів державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення;
- необхідність отримання документів дозвільного характеру, процедури отримання яких не приведені у відповідність до вимог Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» від 6 вересня 2005 р. № 2806-IV;
- наявність процедур контролю, які суперечать вимогам Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 р. № 2735-VI (далі — «Закон № 2735-VI») та Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 р. № 2736-VI (далі — «Закон № 2736-VI»).

30 листопада 2016 р. Кабінет Міністрів України своїм розпорядженням № 1002-р схвалив Концепцію розвитку системи громадського здоров'я (далі — Концепція). Відповідно до Концепції, забезпечення розвитку системи громадського здоров'я має здійснюватися, зокрема, шляхом удосконалення законодавчої бази, що передбачає визначення на законодавчому рівні засад державної політики у сфері громадського здоров'я та прийняття закону про систему громадського здоров'я.

Відповідно до підпункту першого пункту 1 Плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 р. № 560-р (далі — План заходів), першим кроком реалізації Концепції є розробка та внесення в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України проекту Закону України «Про систему громадського здоров'я».

До питання 2. Організаційно-правові питання забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя.

Законодавство про охорону здоров'я охоплює широке коло соціальних відносин і складається з великої кількості нормативно-правових актів. До них відносять не тільки закони і підзаконні акти у сфері медичного права, а й норми права інших галузей, які прямо належать до проблеми охорони здоров'я або життя людей. З точки зору контролю за середовищем існування вельми важливим є правове поле діяльності санітарно-епідеміологічної служби. Санітарне законодавство регулює питання повсякденної діяльності служби, яка забезпечує санітарно-епідеміологічне благополуччя населення. Тому виникає необхідність комплексного підходу до правового регулювання галузі охорони здоров'я, що вимагає усунення певних протиріч в окремих законодавчих актах як на стадії внесення змін до чинних, так і при прийнятті нових.

Розглядаючи проблеми розвитку охорони здоров'я населення в аспекті медичного права, відзначаємо, що в будь-якій країні є фактори, які активно впливають на процес проведення реформ. Велика кількість праць вітчизняних вчених присвячена дослідженню соціально-економічних умов рівня життя населення, правового забезпечення соціальної справедливості і рівності доступу громадян до послуг системи охорони здоров'я, гарантованих принципами Загальної декларації прав людини і громадянина і 49 статтею Конституції України. Результати досліджень свідчать про те, що нормативно-правова база України з питань охорони здоров'я повинна забезпечити еволюційний перехід до нових форм і методів здійснення державної політики в даній галузі.

Основним нормативно-правовим актом, у якому систематизовано основні правові норми галузі, є Основи законодавства України про охорону здоров'я. У преамбулі цього закону передбачено, що Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні основи охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини

у цій галузі. За досліджений період до Основ були внесені істотні зміни і доповнення, що відображають державну політику щодо впровадження в нашу систему охорони здоров'я сімейної медицини, підвищення її престижу і статусу лікарів, особливо тих, хто працює в сільській місцевості.

У Законі України “Про внесення Зміни до статті 77 Основ законодавства України про охорону здоров'я” від 20 квітня 2004 р. частина 1 статті 77 Основ, яка передбачає професійні права та пільги медичних працівників і фармацевтів, була доповнена пунктом “м”, дає їм право на безкоштовне отримання у власність земельного наділу члена сільгоспідприємства.

Пунктом “ї” частини 1 статті 77 Основ передбачено право медичних і фармацевтичних працівників, які проживають у сільській місцевості, на безкоштовне користування квартирою з опаленням і освітленням, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і будівництво власного житла, придбання автомобіля.

Процес удосконалення законодавчої бази у сфері охорони здоров'я триває, проте його не можна вважати достатнім. Крім того, порівняльний аналіз деяких законодавчих актів показує їх суперечливість з деякими статтями Цивільного кодексу України. При прийнятті нових законодавчих актів і норм необхідний системний підхід до вирішення питань правового регулювання галузі охорони здоров'я з урахуванням міжнародних правових актів.

Яскравим прикладом міжнародного співробітництва в галузі вдосконалення системи охорони здоров'я на місцевому, регіональному та національному рівнях можна вважати Стратегію “Здоров'я для всіх у 21 столітті”, розроблену Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Ця стратегія офіційно визнана Україною як нормативно-правова база формування державної політики в галузі охорони здоров'я. Однак сутність цієї стратегії не знайшла широкого висвітлення у вітчизняній літературі. У наявних публікаціях представники органів влади, державні та політичні діячі, відповідальні за стан здоров'я населення не завжди повною мірою використовують той ідеологічний, методологічний і технологічний ресурс, який дає цей міжнародний документ.

За роки реалізації Стратегії у високорозвинених країнах світу досягнуто серйозних результатів: істотно зросла очікувана тривалість життя, зменшилися показники не тільки дитячої, а й материнської смертності та смертності внаслідок хронічних та інфекційних захворювань. Відзначено суттєві позитивні зрушення в контролі за забрудненням навколишнього середовища, забезпеченні якісного водопостачання, контролі за якістю продуктів харчування та сировини, з якої вони виготовляються.

Велика кількість країн зрозуміла, що більшість чинників, які впливають на здоров'я населення, знаходяться за межами медичного сектору, і вирішення проблем охорони здоров'я вимагає багатосторонніх підходів, а саме: законодавчих ініціатив; спільних зусиль урядових кіл; залучення громадських організацій та професіоналів з різних сфер суспільного життя.

Важливим аспектом Стратегії є те, що взаємодія всіх перерахованих секторів в інтересах здоров'я є основою як для високорозвинених країн, так і

слаборозвинених, і країн з перехідною економікою.

За висновком експертів, які займаються правовими аспектами медичної галузі, норми українського законодавства здебільшого відповідають міжнародним стандартам у сфері особистих прав і свобод людини.

Незважаючи на позитивні правові основи, є низка суперечливих, які гальмують реформи в системі охорони здоров'я, і це стосується передусім питань фінансування та контролю за фінансовими потоками. Прикладом протиріч у законодавстві може служити стратегія контролю за витрачанням коштів з питання встановлення базового пакета медичних послуг, що надаються населенню безкоштовно за рахунок бюджетних коштів фінансування. Через недостатність правового забезпечення гальмується впровадження в практику сучасних методів оплати праці різних категорій постачальників медичних послуг та медичних служб, наприклад, санітарно-епідеміологічної служби, що, з досвіду інших країн світу, можна було б використовувати як інструмент підвищення ефективності розподілу ресурсів сектору охорони здоров'я.

Щодо наукових досліджень та інформації з питань охорони здоров'я, то серед членів європейського регіону ВООЗ передбачається створення відповідних структур для гармонізації співпраці усіх партнерів, секторів, усього суспільства з питань охорони здоров'я населення і розвиток системи охорони здоров'я на міжнародному, національному, регіональному і місцевому рівнях.

Для санітарно-епідеміологічної служби вельми важливими є закони, прийняті Українським парламентом в інших сферах життєдіяльності, але мають безпосереднє відношення до забезпечення санітарного благополуччя населення. Наприклад, Закон України "Про охорону праці" [9], що дає право на роботу в безпечних умовах і гарантує соціальний механізм захисту в разі отримання травми на виробництві, для санітарно-епідеміологічної служби дає можливість: проводити санітарно-гігієнічну експертизу документації на проектування, реконструкцію та будівництво виробничих об'єктів, а також нормативної документації на розробку, виготовлення і виробництво продукції, видавати дозвіл на введення їх в експлуатацію; проводити санітарно-гігієнічну експертизу причин виникнення профзахворювань і отруєнь; розглядати і погоджувати технічні умови та інші нормативні документи на умови праці і технологічні процеси.

Законодавча база в галузі охорони здоров'я для санітарно-епідеміологічної служби включає різноманітні закони, спрямовані на збереження життя і безпечну життєдіяльність людини. Як показує аналіз, основна визначальна роль у вирішенні цих питань належить державі і визначається механізмами державного регулювання.

Тож актуальними є питання, пов'язані з наданням послуг населенню від державної санітарно-епідеміологічної служби. Відзначимо, що держсанітнагляд виконує контрольні-дозвільні та попереджувальні функції. При цьому вся діяльність служби спрямована на попередження виникнення особливо небезпечних інфекцій людини і профілактику захворювань, що виникають

на контрольованій території. Крім цього, останнім часом досить істотними є питання, пов'язані з контролем за роботою підприємств з небезпечними умовами праці та їх вплив на здоров'я людини не тільки на робочому місці, а й на прилеглих територіях.

З огляду на кризовий стан економіки країни, держава не здатна вирішити всі питання, пов'язані з поліпшенням умов життя людей. В умовах зубожіння населення і високих показників смертності та захворюваності державна політика в галузі охорони здоров'я орієнтована на задоволення потреб щодо надання медичної допомоги, що не вирішує основного завдання охорони здоров'я — здоров'я потрібно охороняти і зміцнювати, а не лікувати. Звідси випливає не дуже оптимістичний прогноз, який полягає в тому, що вкладення великих коштів у лікувальну справу призводить до зменшення вкладень у профілактику хвороб.

У Законі України “Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення” зміст санітарно-епідеміологічного нагляду полягає в оцінці конкретного об'єкта на відповідність вимогам санітарних норм і правил. Таким чином, поняття санітарно-епідеміологічного нагляду ширше і включає в себе всі компоненти “епідеміологічного нагляду”.

Основними завданнями державного санітарно-епідеміологічного нагляду щодо захисту населення від шкідливих факторів і хвороб є цілий ряд заходів, спрямованих на нагляд за реалізацією державної політики з питань: профілактики захворювань населення; дотримання санітарного законодавства; проведення санітарно-гігієнічної та епідеміологічної експертиз; організації та проведення органами державної виконавчої влади, підприємствами, організаціями та громадянами санітарних і епідеміологічних заходів.

У зв'язку зі зміною екологічної ситуації різко постає питання контролю таких параметрів забруднення довкілля, як повітряне середовище, водні ресурси, земельні ресурси та ін. Причому з існуючих міністерств і відомств найбільше навантаження лягає на санітарно-епідеміологічну службу, як найбільш відповідальну за збереження здоров'я населення і має добре розвинену мережу лабораторних установ.

Отже, слід звернути увагу на необхідність підвищення ефективності державного санітарно-епідеміологічного контролю, який можливо досягти за рахунок упровадження передових форм і методів роботи. Значну роль у підвищенні ефективності нагляду повинні відігравати вищі рівні управління санітарно-епідеміологічної служби за рахунок періодичних перевірок діяльності місцевих органів влади щодо дотримання санітарного та епідеміологічного благополуччя населення відповідно до статті 39 Закону України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”.

До питання 3. Центр громадського здоров'я МОЗ України, його завдання та перспективи.

Згідно з наказом МОЗ України від 18.09.2015 р. №604 Центр громадського здоров'я МОЗ України буде створено на базі нашого закладу. Це означає лише те, що сюди переміститься його керівництво, і аж ніяк не те, що наш

заклад стане фундаментом для формування нової структури. Згаданий наказ підготовлений на підставі аналітичної довідки, у якій відсутні наукові й економічні обґрунтування створення такого Центру та оцінка ситуації щодо епіднагляду в державі, а деякі висновки не відповідають дійсності. Наприклад, про те, що в Україні традиційно відсутня мережа лабораторій для ідентифікації збудників і єдиний та системний підхід до розвитку лабораторної мережі громадського здоров'я. Це не так!

Статутом Центру громадського здоров'я визначено його основні завдання. Так от: переважна більшість з них — це функції нашого закладу (організаційно-методична, лабораторно-діагностична, аналітична, статистична, навчальна й інші напрямки діяльності, спрямовані на профілактику інфекційних і неінфекційних хвороб та забезпечення біологічного захисту населення). Базовим документом, на підставі якого ми маємо створювати Центр громадського здоров'я, є Європейський план дій зі зміцнення потенціалу та послуг громадського здоров'я, прийнятий на 62-й сесії Європейського регіонального бюро ВООЗ у 2012 р. і розрахований до 2020 р. Він визначає 10 основних функцій громадського здоров'я, більшість з яких виконує наш заклад. Ми готові розглядати питання щодо їх вдосконалення, адаптації структури до вимог Угоди про асоціацію з ЄС. А з якою метою створюється нова структура? Щоб скоротити штати? Давайте думати над цим. Щоб розширити функції? Розглянемо й таку пропозицію. Але ж навіщо знищувати те, що вже існує? І який сенс створювати новий заклад, котрий дублюватиме функції вже працюючого? У статуті Центру громадського здоров'я його головною метою визнано реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, але ж така функція покладається винятково на МОЗ України. Виходить, що новостворений центр замінить «всіх і вся»? Такого немає ніде у світі!

До речі, якщо уважно ознайомитись зі статутом і структурою Центру (тут і контроль за наркотиками, і надання лікувальної допомоги, і торгівля ліками), то виникає питання, а навіщо нам МОЗ? На сьогодні прийнято два розпорядження Кабінету Міністрів України (від 26.11.2014 р. №1141-р «Про схвалення розроблених Міністерством охорони здоров'я планів імплементації деяких актів законодавства ЄС» та від 02.09.2015 р. №909-р «Питання Міністерства охорони здоров'я»), де йдеться про створення двох установ: Європейського центру з профілактики та контролю за захворюваннями та Центру громадського здоров'я. Чи доречно й виправдано з фінансової точки зору існування закладів, які дублюватимуть один одного? Кожна країна напрацювала власну модель громадського здоров'я. Однак система епіднагляду в усьому світі має три рівні, у тому числі й загальнодержавний, до якого належить наш заклад. Виглядає абсурдним і те, що Центр громадського здоров'я монополізує функції територіальних структур, на котрі покладено здійснення епідеміологічного нагляду (особливо з урахуванням процесів децентралізації органів державної влади), і таких наукових установ, як ДУ «Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І. І. Мечнікова МОЗ України» та ДУ «Львівський

науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни МОЗ України». Зазначена «реорганізація» системи епідеміологічного нагляду ще більше ускладнить епідемічну ситуацію, зруйнує лабораторну мережу, призведе до втрати кваліфікованих кадрів. Уявіть собі: уряд Франції вирішив, що йому не потрібний Інститут Пастера і... одним розчерком пера перетворив його на філію центру громадського здоров'я, позбавивши статусу юридичної особи! Утім, такий статус втратять усі 42 установи, котрі ввійдуть до складу Центру громадського здоров'я. Оскільки Центр як юридична особа розташовуватиметься в Києві та здійснюватиме управління в усіх областях, його філії зазнаватимуть значних труднощів і у виконанні своїх основних функцій (нагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями), і у сфері державних закупівель реактивів, поживних середовищ, оплати комунальних послуг тощо. Бо здійснювати такі закупівлі може лише юридична особа, тобто Центр громадського здоров'я. Закон України «Про здійснення держзакупівель» дозволяє проводити їх без тендерів у межах до 100 тис. грн.

Питання щодо фінансування Центру громадського здоров'я також остаточно не вирішено, зокрема не визначено шляхи наповнення загального й, особливо, спеціального фондів. Це при тому, що відбувається значне скорочення бюджетного фінансування в цілому, і сьогодні основну частину видатків заклади покривають за рахунок надання платних послуг. Якщо питання наповнення спеціального фонду в частині надання таких послуг не буде вирішено на рівні Кабінету Міністрів України, це паралізує роботу усіх установ на місцях. Переліки платних послуг і тарифи на них затверджуються Урядом. До цієї доволі складної й тривалої процедури долучаються Мінекономіки, Мінфін і Мінюст. Тобто може виникнути ситуація, що установи отримають лише кошти на зарплату співробітників, а от забезпечити виконання їх основних функцій (проведення лабораторних досліджень, моніторингу інфекційних та неінфекційних захворювань) буде неможливо.

Але цим проблеми не вичерпуються. Як на рівні Центру громадського здоров'я, так і його структурних підрозділів не затверджено штатних розписів. Невідомо, яка кількість фахівців (зокрема з медичною освітою) там працюватиме. Бюджетне ж фінансування виділяється передусім з огляду на штатні нормативи. Ніхто чомусь не переглядає нормативів, які були розраховані ще в середині минулого століття, коли вважалося, що 1 посада лікаря-епідеміолога потрібна на 15 тис. населення. Нині з'явилися нові хвороби, існують інші технології, а накази МОЗ, котрі регулюють нормативи штатних розписів, залишаються незмінними. Може, саме над цим в першу чергу і потрібно працювати реформаторам? На жаль, ніхто не подумав й про те, як в об'єднаній за незрозумілими принципами структурі Центру оплачуватимуть працю науковців, які посади вони обійматимуть, зрештою, які функції виконуватимуть. Адже коли Центр не буде зареєстровано як науковий заклад, усі наукові працівники втратять доплати, надбавки, пенсійні пільги, передбачені Законом України «Про наукову і науково-

технічну діяльність».

Подібне сталося внаслідок попередньої реформи Держсанепідслужби, коли частину лікарів перетворили на державних службовців і вони втратили «медичний» статус та значну частину зарплати. Але ж ніхто не проаналізував, що було здобуто (або ж втрачено) унаслідок першого етапу реформування служби! Було це помилкою чи навпаки — досягненням? Тоді в чому воно полягає? Досягнули мети реформування? На жаль, ніхто її не озвучував. Як і зараз. Проголошуються лише абстрактні речі. На зразок: переорієнтувати систему з тотального контролю на підвищення відповідальності за збереження здоров'я населення. По-перше, тотальний контроль — це лише 10% функцій СЕС, а 90% — епіднагляд (спостереження). По-друге, не може лікар-епідеміолог відповідати за збереження здоров'я населення, його завдання — вивчати ризики, надавати пропозиції органам влади різних рівнів. Не треба плутати грішне з праведним. Основні функції держави в галузі громадського здоров'я — розробка стратегії профілактики хвороб і промоція здоров'я.

Перша хвиля реформування закінчилася знищенням територіальних служб СЕС (на сьогодні їх практично не існує), ДСЕС «розібрали на частини», втрачено основні функції, такі як гігієна праці, нагляд за умовами виховання та перебування дітей у дошкільних і шкільних закладах, за дитячим харчуванням (це вкрай уразливий напрямок, свого часу в МОЗ існував окремий Департамент дитячого харчування).

Уряд прийняв рішення таки передати лабораторні центри в підпорядкування МОЗ, як це було до реформи, аби врятувати «рештки» системи епіднагляду, бо якщо ми її втратимо, то Україну можна поставити на коліна й без танків (ризик виникнення біотероризму, спалахи інфекційних захворювань, хімічна небезпека тощо). Отже, рішення підпорядкувати систему епіднагляду МОЗ України було правильним. І раптом, як джин із пляшки, з'явився Наказ №604! Нові помилки призведуть до ще більших втрат.

При цьому, якщо колишня система була така «неправильна», чому ніхто не пояснить повну «недоторканність» і збереження в старому вигляді СЕС Міноборони, МВС, Держприкордонслужби, Державної служби управління справами, СБУ? Чому реорганізація є вибірковою?

Залишається актуальним питання щодо статусу головного державного санітарного лікаря, оскільки чинне санітарне законодавство зорієнтоване саме на повноваження цієї посадової особи (на всіх рівнях — від держави до району). Відсутність такої посади унеможлиблює здійснення епідеміологічного нагляду як такого.

У всьому світі вирішення питань біобезпеки, пов'язаних з особливо небезпечними патогенами, котрі можуть використовуватися як біологічна зброя та з метою біотероризму, покладено саме на вузькоспеціалізовані заклади національного рівня. Такий статус на сьогодні в Україні має наш Інститут. На цій підставі установа залучена до участі в реалізації Програми зменшення біологічної загрози в рамках виконання Імплементативної Угоди

між Україною та США у галузі запобігання поширенню технологій, патогенів і знань, що можуть бути використані для розробки біологічної зброї.

Сьогодні міжнародні експерти прогнозують почастищення інцидентів з біологічними збудниками й отруйними речовинами та закликають до збереження і зміцнення системи реагування на надзвичайні ситуації і аж ніяк не до руйнування національної системи протидії!

Функції громадського здоров'я дуже широкі, у жодній країні світу не існує єдиного закладу або системи, які б виконували їх усі. Спроба створити подібну «універсальну» структуру в Україні суперечить визначенню громадського здоров'я як «науки та мистецтва профілактики захворювань, подовження життя та зміцнення здоров'я шляхом організованих зусиль суспільства, організацій, державних і приватних, спільнот й окремих осіб».

Інститути громадського здоров'я (Institute of Public Health) зазвичай виконують методичні та координаційні функції, а також оцінюють стан здоров'я населення, здійснюють ранжування проблем охорони здоров'я, планування й визначення ефективності профілактичних програм, беруть участь у розробці національної політики з питань громадського здоров'я.

Водночас у більшості країн на національному рівні існують профільні центри та науково-дослідні установи, зокрема й ті, що проводять епідеміологічні дослідження. Також функціонують інститути і лабораторії, котрі фінансуються приватними фондами, наприклад, всесвітньо відомий Інститут Пастера в Парижі.

Важливо зрозуміти: у світовій практиці не існує стандартної схеми організації громадського здоров'я. Кожна країна розділяє сфери відповідальності, виходячи з власних потреб, можливостей і традиційного розподілу функцій, враховуючи при цьому досвід та компетентність установ і спеціалістів. Таке рішення має бути зваженим, обґрунтованим і раціональним, чого поки що не можна сказати про український «варіант» вирішення проблеми.

Хоча для України поняття «громадське здоров'я» є відносно новим, не можна стверджувати, що такої сфери в нас взагалі немає. Робота з профілактики захворювань, подовження життя та зміцнення здоров'я традиційно здійснювалася закладами МОЗ і Державною санітарно-епідеміологічною службою, і за окремими напрямками вона була досить ефективною.

Однак концепція громадського здоров'я на сьогодні залишається не зовсім зрозумілою й для українського суспільства в цілому, й для фахівців, що за неї відповідають. Недостатньо розвинені такі важливі напрямки, як епідеміологія неінфекційних хвороб, аналітична епідеміологія, оцінка ефективності втручань, вивчення соціальних детермінант здоров'я, поведінкові дослідження, оцінка доступності медичної допомоги та інші.

З огляду на це, ключовим аспектом вдосконалення системи громадського здоров'я в Україні ми вважаємо не структурні перебудови, а формулювання стратегії та програми громадського здоров'я з визначенням пріоритетних

проблем, конкретних завдань і критеріїв їх виконання. Призначення ж відповідальних установ й осіб, організація їх взаємодії — питання наступного етапу.

Безумовно, нам потрібно реформувати систему громадського здоров'я, гармонізувати її з європейськими стандартами, і фахівці Інституту готові до активної співпраці в цьому напрямку — у межах своєї компетенції. Але, на нашу думку, створення запропонованої установи, що по суті дублюватиме управлінські функції МОЗ, призведе до руйнування системи, зокрема її керованості, можливостей оперативного реагування, координації та взаємодії.

Лекція № 4

Тема 1.4: Правове регулювання авіаційної медицини.

План

1. Правове регулювання охорони здоров'я в авіаційній сфері.
2. Домедична допомога на авіаційному транспорті.
3. Проблеми застосування юридичної відповідальності за ненадання домедичної допомоги.
4. Правове регулювання санітарної авіації в Україні.
5. Правове регулювання заходів карантинного характеру в авіаційній галузі.

Короткий зміст теми.

До питання 1. Правове регулювання охорони здоров'я в авіаційній сфері.

Авіаційна медицина — галузь медицини, в завдання якої входить:

- забезпечення медичного відбору осіб, придатних для льотної служби в яку входять: пілоти, штурмани, бортрадисти, бортінженери і бортпровідники, тобто стюарди і стюардеси
- забезпечення нормальних умов життєдіяльності для членів екіпажів і пасажирів під час польоту .

В самій назві «авіаційний медичний центр» частково закладений ключ до розуміння цього поняття. Це медичний центр, на базі якого, відповідно до Повітряного Кодексу України від 19 травня 2011р. №3393-VI, відбувається медична сертифікація авіаційного персоналу. Центр укомплектований лікарськими кадрами, що пройшли відповідну підготовку за напрямком авіаційної медицини та отримав ліцензію МОЗ України. Саме на ці центри Сектор авіаційної медицини Державної авіаційної служби України покладає обов'язок виконувати медичні огляди працівників авіаслужби в період між сертифікаціями.

Звичайно, що перед кожним польотом збирають команду спеціалістів за рекомендаціями авіаційної медицини. Саме вони підготовляють пілотів перед польотом. Невід'ємною частиною цієї команди являються й самі вчені у галузі медицини та біології, для спостереження за іншими учасниками групи, а також для дослідження хвороб, які можуть знаходитись поза межами нашої планети.

Цікавим для вивчення є космічна медицина. Це сукупність медичних наук, які охоплюють медичні, біологічні, інженерні та інші наукові дослідженнями, ціллю яких є забезпечення безпеки і оптимальних умов існування людини при польоті або у відкритому космосі.

Робота медичного персоналу полягає в тому:

- щоб спостерігати за організмом людини у спеціальних умовах, а також підтримання порядку і дотримання медичних норм.
- розробка методів і засобів, що підвищують стійкість людини до дії несприятливих чинників польоту, і мед. рекомендацій щодо підвищення ефективності льотної діяльності, щодо забезпечення безпеки польотів шляхом раціонального навчання, підготовки і тренування екіпажів.
- наукове обґрунтування режиму праці, відпочинку, харчування, оптимальних норм льотної навантаження, показників для оцінки стану здоров'я і працездатності екіпажу .

До питання 2. Домедична допомога на авіаційному транспорті.

Стаття 37. Надання медичної допомоги в невідкладних та екстремальних ситуаціях

Медичні працівники зобов'язані невідкладно надавати необхідну медичну допомогу у разі виникнення невідкладного стану людини.

Організація та забезпечення надання екстреної медичної допомоги громадянам та іншим особам здійснюються відповідно до Закону України "Про екстрену медичну допомогу".

Громадянам, які під час невідкладної або екстремальної ситуації брали участь у рятуванні людей і сприяли наданню медичної допомоги, гарантується у разі потреби в порядку, встановленому законодавством, безоплатне лікування та відшкодування моральної та майнової шкоди, заподіяної їх здоров'ю та майну.

За несвоєчасне і неякісне забезпечення необхідною медичною допомогою, що призвело до тяжких наслідків, винні особи несуть відповідальність відповідно до закону.

Стаття 15. Відповідальність за порушення законодавства у сфері надання екстреної медичної допомоги.

1. Особи, винні у порушенні положень цього Закону, у порядку, встановленому законом, несуть дисциплінарну, адміністративну, кримінальну або цивільно-правову відповідальність за: ненадання без поважних причин на місці події домедичної допомоги або необґрунтовану відмову у її наданні; ненадання без поважних причин на місці події необхідної медичної допомоги або необґрунтовану відмову у її наданні; ненадання без поважних причин наявного транспортного засобу для безоплатного перевезення людини, яка перебуває у невідкладному стані, до найближчого до місця події відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги або необґрунтовану відмову у здійсненні такого перевезення; несвоєчасне надання екстреної медичної допомоги або створення перешкод у її наданні; невиконання без поважних причин розпоряджень оперативно-

диспетчерської служби центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф або бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги щодо надання необхідної невідкладної медичної допомоги пацієнту, який перебуває у невідкладному стані, що загрожує життю такого пацієнта; необґрунтовану відмову у передачі та прийнятті викликів екстреної медичної допомоги.

2. Відшкодування моральної та матеріальної шкоди, заподіяної внаслідок ненадання відповідної допомоги або неналежного виконання своїх професійних обов'язків медичними працівниками чи іншими особами, у випадках, передбачених цим Законом, здійснюється відповідно до закону.

Стаття 139. Ненадання допомоги хворому медичним працівником

1. Ненадання без поважних причин допомоги хворому медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку допомогу, якщо йому завідомо відомо, що це може мати тяжкі наслідки для хворого, - карається штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або громадськими роботами на строк до двохсот годин, або виправними роботами на строк до двох років.

2. Те саме діяння, якщо воно спричинило смерть хворого або інші тяжкі наслідки, - карається обмеженням волі на строк до чотирьох років або позбавленням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого.

{Стаття 139 із змінами, внесеними згідно із Законом № 270-VI від 15.04.2008}

Стаття 140. Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником

1. Невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого, - карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до п'яти років або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до двох років, або позбавленням волі на той самий строк.

2. Те саме діяння, якщо воно спричинило тяжкі наслідки неповнолітньому, - карається обмеженням волі на строк до п'яти років або позбавленням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

Нормативні документи визначають порядок надання домедичної допомоги, але, на жаль, не встановлюють чіткого переліку засобів, якими має надаватись ця допомога. Насамперед, знання переліку засобів надання першої допомоги та вміння користуватись ними необхідне особам, які не мають досвіду або вперше мають справу з нещасним випадком. Неоднозначність у питаннях, пов'язаних з тим, що має бути під рукою у разі надання першої допомоги, зменшує шанси на порятунок потерпілого.

Працівники під час прийняття на роботу і в процесі роботи, а також учні, курсанти, слухачі та студенти під час трудового і професійного навчання проходять на підприємстві за рахунок роботодавця інструктажі, навчання та перевірку знань з питань охорони праці, надання першої допомоги потерпілим від нещасних випадків (п. 3.1 Типового положення про порядок проведення навчання і перевірки знань з питань охорони праці, затвердженого наказом Держнаглядохоронпраці від 26.01.2005 № 15; НПАОП 0.00-4.12-05; далі — Типове положення). При цьому типова програма навчання з питань охорони праці посадових осіб передбачає тему «Надання першої допомоги потерпілим у разі настання нещасного випадку» (додаток 4 до Типового положення).

Домедична допомога — невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я, що здійснюються на місці події особами, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками повинні володіти основними практичними навичками з рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані, та відповідно до закону зобов'язані здійснювати такі дії та заходи» (п. 4 ст. 1 Закону України «Про екстрену медичну допомогу» від 05.07.2012 № 5081-VI; далі — Закон про екстрену медичну допомогу).

Перша медична допомога — це найпростіші медичні дії, що виконуються безпосередньо на місці пригоди терміново після травми. Вона надається, як правило, не медичними працівниками, а особами, що на момент пригоди перебувають поруч, безпосередньо на місці пригоди або поблизу від постраждалого. Оптимальним строком надання першої медичної допомоги визначається термін — 30 хв. після травми.

Основною умовою успіху під час надання першої допомоги потерпілим є швидкість дій та вміння особи, що надає допомогу. Допомога, яку надає неспеціаліст до прибуття медичного працівника, не може замінювати собою допомогу з боку медичного персоналу. Ця допомога обмежується тимчасовою зупинкою кровотечі, перев'язкою рани або опіку, іммобілізацією перелому нерухомою пов'язкою, заходами з оживлення, перенесенням та перевезенням потерпілого.

Вирішувати питання про доцільність або марність дій з надання допомоги надалі та робити висновок про смерть потерпілого має право лише медичний працівник.

Нормативні документи передбачають загальну **послідовність дій під час надання домедичної допомоги:**

1. Усунути дію на організм потерпілого небезпечних і шкідливих чинників (звільнити його від дії електричного струму; винести із зараженої зони; погасити одяг, що горить; дістати з води тощо).
2. Оцінити стан потерпілого.
3. Визначити характер травми, яка створює найбільшу небезпеку життю потерпілого, і діяти задля його порятунку.

4. Виконати необхідні заходи для порятунку потерпілого в порядку терміновості (відновити прохідність дихальних шляхів; зробити штучне дихання; зовнішній масаж серця; зупинити кровотечу; іммобілізувати місце перелому; накласти пов'язку тощо).

5. Підтримувати основні життєві функції потерпілого до прибуття медичного персоналу.

6. Викликати швидку медичну допомогу чи лікаря або транспортувати потерпілого до найближчого лікарняного закладу.

Якщо неможливо викликати медичних працівників на місце події, необхідно транспортувати потерпілого до найближчого лікарняного закладу. Перевозити потерпілого можна лише, якщо його дихання та пульс стабілізувалися. У разі, коли стан потерпілого не дає змоги його транспортувати, необхідно підтримувати його основні життєві функції до прибуття медичного працівника. Задля удосконалення надання домедичної допомоги особам при невідкладних станах наказом МОЗ від 16.06.2014 № 398 затверджено пакет з 28 Порядків надання домедичної допомоги постраждалим залежно від характеру їх травмування.

Відповідно до статті 12 Закону про екстрену медичну допомогу **особами, які зобов'язані надавати домедичну допомогу** людині у невідкладному стані, є:

- рятувальники аварійно-рятувальних служб;
- працівники державної пожежної охорони;
- працівники органів та підрозділів міліції;
- фармацевтичні працівники;
- провідники пасажирських вагонів;
- бортпровідники;
- інші особи, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками мають володіти практичними навичками надання домедичної допомоги.

Вимоги до аптечки домедичної допомоги

Комплекс заходів, що передбачає надання допомоги на місці події, містить не лише навчання правил поведінки, а й відповідне забезпечення, до якого належить аптечка домедичної допомоги (*далі* — аптечка).

Перелік лікарських засобів, якими має бути укомплектована аптечка, залежить від характеру шкідливих та небезпечних виробничих чинників, які можуть впливати на людину на робочому місці. На стаціонарних робочих місцях аптечку зберігають у спеціальній шафі. Під час роботи в мобільних умовах аптечку зберігають у санітарній сумці або іншому місці, зручному для перенесення, при цьому працівників заздалегідь інформують про місце зберігання аптечки та забезпечують безперешкодний доступ.

Після отримання аптечки перевіряють її комплектність і ознайомлюються з правилами користування (інструкцією). **Не рекомендується** розкривати аптечку без необхідності, перекладати і розкривати пенали з таблетками. **Не допускається порушувати герметичність** упаковки перев'язувальних пакетів.

Медичний персонал, що обслуговує підприємство, веде періодичний контроль за правильним наданням домедичної допомоги, своєчасним та обов'язковим направленням потерпілого до медпункту, за станом та своєчасним поповненням аптечки необхідними засобами. Якщо на підприємстві немає медичного персоналу, то із працівників призначають осіб, які відповідають за стан аптечок або сумок домедичної допомоги, їх систематичне поповнення, стан пристосувань та засобів для надання домедичної допомоги.

Аптечки цивільної та військової оборони

Склад аптечки колективної, що використовується у захисних спорудах, **розрахованих на 100-150 осіб**, визначений у додатку 11 до Інструкції щодо утримання захисних споруд цивільної оборони у мирний час, затвердженої наказом Міністерства України з питань надзвичайних ситуацій та у справах захисту населення від наслідків Чорнобильської катастрофи від 09.10.2006 № 653.

Серед засобів надання першої допомоги **на об'єктах цивільної оборони**, під час роботи на хімічно-небезпечному об'єкті або в умовах можливого радіоактивного зараження застосовують аптечку індивідуальну АІ-2 або її аналог, індивідуальний протихімічний пакет ППІ-8 і пакет перев'язочний індивідуальний. Аптечка індивідуальна АІ-2 призначена для профілактики уражень людей отруйними речовинами, радіоактивними та бактеріальними засобами. Аптечку АІ-2 зберігають в опалюваних приміщеннях, на відстані не менше 1 м від джерел тепла при температурі від 0 ° до 25 °С.

У разі відсутності індивідуального протихімічного пакета для оброблення заражених ділянок можна застосовувати підручні засоби, що використовуються у побуті — мило, шампуні, пральні порошки, розчинники (вказані засоби розчиняють у воді і змивають отруйні речовини із зараженої поверхні, а замість тампонів можна використовувати папір, вату, ганчірки). Аптечка АІ-2 має розміри 90 × 100 × 20 мм та масу 130 г.

Аптечки з відповідними медикаментами передбачені для захисту особового складу воєнізованих та прирівняних до них формувань. Наприклад, наказом від 19.08.2014 № 1087 Державної служби України з лікарських засобів за погодженням з Міністерством оборони України зареєстровано **чотири види військових медичних аптечок**, а саме:

- аптечка медична військова індивідуальна;
- аптечка медична військова для підрозділів спеціального призначення;
- аптечка медична військова універсальна;
- аптечка медична військова загального призначення.

До питання 3. Проблеми застосування юридичної відповідальності за ненадання домедичної допомоги

Домедична допомога тісно пов'язана із певними природними правами людини, наприклад, правом на життя, правом на здоров'я. Загалом, дане питання є одним із центральних у системі юридичного забезпечення медичної діяльності. Особливої актуальності набула проблема застосування

юридичної відповідальності за ненадання домедичної допомоги у зв'язку із реформуванням медичної сфери та прийняттям 05.07.12р. Закону України «Про екстрену медичну допомогу» (01.01.13р. набрав чинності), що було зумовлено тим, що найчастіше першими на місці події опиняються фахівці, які не мають медичної освіти (працівники транспорту, працівники-колеги і т.д.), то саме вони мають надавати домедичну допомогу до прибуття медичних працівників.

Загалом, визначення домедичної допомоги надано в п. 4 ст. 1 Закону України «Про екстрену медичну допомогу», відповідно до якого, це – невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я, що здійснюються на місці події особами, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками повинні володіти основними практичними навичками з рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані, та відповідно до Закону, зобов'язані здійснювати такі дії та заходи.

Відповідно до ст.15 Закону України «Про екстрену медичну допомогу», відповідальність за порушення законодавства у сфері надання домедичної допомоги несуть особи, які винні у порушенні положень даного Закону. До них буде застосовано наступні види відповідальності як: дисциплінарну, адміністративну, кримінальну або цивільно-правову.

Особи, винні в порушенні положень Закону будуть нести відповідальність у разі: ненадання без поважних причин домедичної допомоги та необґрунтовану відмову у її наданні; ненадання без поважних причин наявного транспорту для безкоштовного перевезення особи, яка перебуває у невідкладному стані в медустанову; несвоєчасне надання домедичної допомоги або створення перешкод для її надання. Тож, залежно від того, яка буде причина настання відповідальності, і буде визначатися її вид.

Кримінальна відповідальність буде наставати відповідно до ст. 136

Кримінального кодексу за ненадання допомоги особі, що перебуває в небезпечному стані, при можливості надати таку допомогу, або повідомлення про такий стан особи відповідним установам або особам, якщо це заподіяло тяжкі тілесні ушкодження або смерть. В даному випадку, надати допомогу особі, яка перебуває в небезпечному стані, означає надати їй допомогу самому, викликати необхідні служби або ж позвати інших осіб, які здатні надати таку допомогу. Кримінальна відповідальність настає лише за умови, якщо особа мала можливість надати допомогу, а виключається – якщо в неї такої можливості не було. Відповідальність за залишення в небезпечному стані виключається у випадках: коли потерпілий сам міг вжити необхідних заходів і, коли допомога потерпілому була вже непотрібною (у випадках негайного настання смерті). За ч. 2 ст. 136 КК кваліфікується ненадання допомоги малолітньому, який заздалегідь перебуває у небезпечному для життя стані, при можливості надати таку допомогу, а ч. 3 ст. 136 КК передбачає відповідальність за ненадання допомоги, якщо така бездіяльність призвела до настання смерті потерпілого. Суб'єктами відповідальності за неподання

допомоги є особи, яким виповнилося шістнадцять років. Покарання буде встановлено починаючи від штрафу від двохсот до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, закінчуючи - позбавленням волі на строк від двох до п'яти років. Якщо ж особа сама поставила в небезпечний для життя стан іншу людину або в силу свого правового становища повинна була піклуватися про неї, кримінальна відповідальність настає за ст. 135 КК за залишення в небезпеці. Кримінальна відповідальність за залишення в небезпеці настає у випадках, коли той, хто залишив потерпілого без допомоги, зобов'язаний був піклуватися про нього і мав змогу надати йому допомогу, а також тоді, коли він сам поставив потерпілого у небезпечний для життя стан.

Наступний вид відповідальності – адміністративна. Вона настає за порушення положень, визначених ст. 124-1 КУпАП. Але, відповідно до даної статті, особа буде притягнена до відповідальності у разі ненадання транспортних засобів медичним працівникам. Тобто, таку відповідальність буде нести будь-яка особа, яка не надала транспортний засіб, але, виключно медичним працівникам. Порушення даного положення тягне за собою накладення штрафу від чотирьох до восьми неоподаткованих мінімумів доходів громадян. Але, відповідно до п.4 ст.3 Закону України «Про екстрену медичну допомогу», кожен громадянин України або інша особа, які виявили людину у невідкладному стані, мають право звернутися з проханням надати транспортний засіб для перевезення такої людини до найближчого до місця події відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги чи іншого закладу охорони здоров'я, у якому може бути забезпечено надання необхідної медичної допомоги. Тож постає питання, а яку відповідальність буде нести особа, яка не надала транспортний засіб громадянину України, який виявив людину у невідкладному стані? Таким чином, можна зробити наступні висновки. По-перше, законодавство потребує більш конкретизації, оскільки питання щодо адміністративної відповідальності залишається доволі незрозумілим. По-друге, необхідно також більш чітко визначити суб'єктів, які будуть нести відповідальність за ненадання домедичної допомоги, що досить ґрунтовно передбачено та розкрито в Законі України «Про екстрену медичну допомогу».

До питання 4. Правове регулювання санітарної авіації в Україні.

Зважаючи на загальносвітову пандемію, постійний ріст числа природних та техногенних катастроф, а також внутрішньодержавні проблеми, особливу роль в яких відіграє російська агресія на сході України, питання дослідження розвитку санітарної авіації є надзвичайно актуальним. Адже санітарна авіація має важливе значення для ефективного забезпечення надання медичних та інших невідкладних послуг в сучасних умовах, проте чіткої правової регламентації застосування авіаційних спеціальних санітарних транспортних засобів нині немає, а наявні правові акти, норми яких регулюють відносини в цій сфері, суперечать один одному та є колізійними.

До питання 5. Правове регулювання заходів карантинного характеру в авіаційній галузі.

Пандемія COVID-19 значно вплинула на авіацію — з лютого 2020 року, а особливо навесні авіакомпанії значно скоротили кількість рейсів або зовсім припинили польоти. Через рішення урядів про впровадження карантину, закриття авіасполучення і заборону чи обмеження на в'їзд криза, спричинена пандемією, стала найглибшою для авіації з часів Другої світової війни. У квітні 2020 року кількість авіарейсів (порівняно з квітнем 2019) у світі впала на 80 %, а в Європі — на 90 %.

Міжнародна асоціація повітряного транспорту (*IATA*) в середині квітня опублікувала прогноз загальних втрат авіаліній на \$314 мільярдів, тобто падіння обороту коштів на 55 % порівняно з 2019 роком^[5]. Під загрозою скорочення може опинитися 25 мільйонів працівників.

Міжнародна рада аеропортів (*ACI*) підрахувала, що річний пасажиропотік в аеропортах світу за підсумками 2020 року зменшиться на 38,1 % (3,6 млрд пасажирів), а на рівень 2019 року галузь вийде не раніше від кінця 2021 року.

Зменшення попиту на подорожі літаком суттєво вплинуло на авіаційну промисловість — авіакомпанії можуть надовго відмовитись від великих літаків (наприклад, Airbus A380) для оптимізації витрат.

Пандемія COVID-19 посилила боротьбу за клієнтів і змусила авіаперевізників стати гнучкішими — вони дозволяють перебронювання на безкоштовній основі або пропонують ваучери та знижки. Деякі авіалінії надавали можливість перенести політ навіть на 2022 рік.

Після початку пандемії на літаках до і з напрямків найбільшого розповсюдження вірусу екіпаж почав носити маски, в аеропортах і на борту літака пасажиром вимірювали температуру, пасажиром роздавали антибактеріальні серветки, а до/після рейсів салони літаків додатково дезінфікувалися.

Авіакомпанії, які продовжували здійснювати перельоти під час карантину, почали блокувати середні місця, щоб між пасажиром було щонайменше одне порожнє місце.

Побоюючись розповсюдження вірусу через їжу, деякі перевізники припинили готувати гарячі страви на борту. Пасажиром пропонують попередньо запаковані бутерброди і закуски.

Наслідки пандемії та військового стану в Україні

Щодо пост пандемічної ситуації, загалом, без кредитів чи державної допомоги авіалініям і авіабудівним компаніям буде важко подолати кризу, спричинену пандемією. Під загрозою зникнення можуть опинитися невеликі перевізники, які ще не встигли закріпитися на ринку або обслуговують лише сезонні літні рейси. Значно менше криза торкнулася компаній, які мають державну підтримку, або великих авіакомпаній, що мають можливість залучити значні додаткові кошти, але з початком війни і ці питання віднесено до вирішення після перемоги.

Міжнародна асоціація повітряного транспорту (*IATA*) наприкінці березня 2020 передбачала, що фінансові втрати авіаліній становитимуть понад 250 млрд доларів, а в середині квітня організація погіршила прогноз втрат до

\$314 мільярдів, тобто падіння обороту коштів на 55 % порівняно з 2019 роком. Під загрозою скорочення опинилися 25 мільйонів працівників.

Тема 1.5: Договірні відносини у сфері надання медичних послуг.

План лекції

1. Загальні положення про договір про надання медичних послуг.
2. Договір між сімейним лікарем та пацієнтом.
3. Система охорони здоров'я eHealth.
4. Національна служба здоров'я України (НСЗУ).
5. Поняття штучного запліднення і сурогатного материнства.
6. Цивільно-правова характеристика договору про сурогатне материнство.
7. Правове регулювання медичної генетики.
8. Актуальні етико-правові питання клонування.

Короткий зміст теми.

До питання 1. Загальні положення про договір про надання медичних послуг.

З 2018 року в Україні стартувала медична реформа і українцям доведеться підписувати з лікарями договори про медобслуговування – декларації. Спробуємо відповісти на питання, як вибрати собі сімейного лікаря та заключити декларацію.

МОЗ України стверджує, що медреформа дає пацієнту можливість вибрати того лікаря, який працює ближче, або того, якому довіряє більше. Щоб підтвердити свій вибір, доведеться оформити декларацію про вибір лікаря первинної медичної допомоги. У 2018 році заклад, в якому працює сімейний лікар, почне отримувати пряму річну оплату за обслуговування кожного пацієнта, який уклав з ним договір. У міністерстві планують, що у 2018 році середня виплата на первинній ланці складе близько 370 гривень на одного пацієнта, а дітей і пенсіонерів – 740 гривень. За цими тарифами закладам первинної медичної допомоги буде платити держава – саме для того, щоб у медичних працівників були гідні зарплати і щоб ці гроші не платили пацієнти, як це відбувається зараз.

Безкоштовні послуги лікарів

Згідно з реформою, безкоштовними будуть послуги первинної медичної допомоги, зокрема, послуги сімейного лікаря, педіатра, певні види досліджень, екстрена медична допомога. (https://24tv.ua/ukrayina_tag1119)

До послуг сімейного лікаря входить:

- спостереження за станом здоров'я пацієнтів за допомогою різних досліджень, діагностування та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів;
- супровід пацієнтів із хронічними захворюваннями;
- невідкладна допомога;
- скерування пацієнта для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) меддопомоги;
- профілактика: вакцинація, огляди та дослідження пацієнтів з груп ризику;

- виписування рецептів, за якими можна отримати препарати за програмою відшкодування вартості ліків (“Доступні ліки”);
- консультації.

Сімейний лікар також може спостерігати неускладнену вагітність та спостерігати за здоровою дитиною відповідно до вікових особливостей та потреб. А також надавати окремі послуги паліативної допомоги. Наприклад, оцінити ступінь болю, призначити та виписати рецепт на наркотичні засоби, психотропні речовини для лікування больового синдрому.

Серед безкоштовних досліджень:

- загальний аналіз крові з лейкоцитарною формулою;
- глюкоза крові;
- загальний холестерин;
- аналізи сечі;
- електрокардіограма (ЕКГ) у стані спокою;
- мікроскопія харкотиння;
- швидкі тести на ВІЛ, вірусний гепатит, сифіліс.

Безкоштовною буде екстрена медична допомога, зокрема, для пацієнтів з серцевим нападом, інсультом, апендицитом, після ДТП чи побутової травми.


До питання 2. Договір між сімейним лікарем та пацієнтом.

Згідно МОЗ України пацієнт зможе підписати декларацію із сімейним лікарем як тільки буде оголошено про початок приписної кампанії, яка орієнтовно почнеться весною 2018 року. Але існує перехідний період – мінімум рік, протягом якого пацієнт може доглядати собі фахівця. У перехідний період лікарі прийматимуть без договорів.

Лікар, з яким укладено договір, проводить первинний огляд і в разі потреби направляє до профільних фахівців. З ними окремо договір укласти не потрібно. Фахівця можна вибрати на свій розсуд, послуги оплачує держава. Таку декларацію потрібно підписати з сімейним лікарем або терапевтом. Дітям також потрібна буде декларація з педіатром – її повинні підписати батьки. Цей договір потрібен для того, щоб МОЗ знав, скільки пацієнтів приймає лікар і скільки потрібно за це заплатити. Так, за кожного пацієнта, з яким доктор підпише декларацію, лікарня буде отримувати 370 гривень на рік, за дітей і пенсіонерів – в два рази більше.

Отже, кроки для підписання декларації:

5 ПРОСТИХ КРОКІВ ДЛЯ УКЛАДЕННЯ ДЕКЛАРАЦІЇ З ЛІКАРЕМ:

- 
- КРОК 01** Обрати медичний заклад та лікаря
- КРОК 02** Звернутися до реєстратури обраного закладу
- КРОК 03** Назвати прізвище обраного лікаря та надати документи для введення даних в електронну форму декларації
- КРОК 04** Підтвердити вказану інформацію за допомогою смс, що прийде на вказаний номер телефону. Якщо у пацієнта немає телефону, то для підтвердження можуть бути використані скан/фото паспорта та індивідуальний податковий номер, які будуть завантажені до системи
- КРОК 05** Після перевірки даних у декларації підписати два роздруковані примірники разом з обраним лікарем та забрати свій примірник декларації

ЩО ВХОДИТЬ ДО ОBOB'ЯЗКІВ ЛІКАРЯ ПЕРВИННОЇ ЛАНКИ?

- Безпосереднє надання первинної медичної допомоги пацієнтам.
- Формування та контроль виконання плану обстежень та лікування, аналіз результатів досліджень, призначення медичних препаратів та інших лікувальних заходів.
- Надання медичної допомоги пацієнтам у невідкладному стані.
- Направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.
- Координація роботи з іншими ланками медичної допомоги.
- Ведення пацієнтів, що хворіють на соціально небезпечні інфекційні захворювання відповідно до законодавства.
- Здійснення імунопрофілактики відповідно до чинного законодавства.
- Консультування щодо здорового способу життя.
- Проведення заходів масової та індивідуальної профілактики інфекційних захворювань.
- Оцінка індивідуальних ризиків захворювань і консультування з питань профілактики. Розробка індивідуальних програм обстеження та спостереження за здоров'ям.
- Інформування пацієнта щодо національних скринінгових програм та виконання інших функцій відповідно до законодавства або до програми.
- Динамічне спостереження за неускладненою вагітністю.
- Здійснення медичного догляду за здоровою дитиною.
- Ведення хворих із психічними розладами, зокрема, враховуючи рекомендації спеціаліста.

- Надання паліативної допомоги, що охоплює:
 - оцінку ступеню болю;
 - призначення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
 - лікування больового синдрому;
 - оформлення рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори відповідно до чинного законодавства.
- Координація та організація виконання лабораторних досліджень, проведення забору біологічного матеріалу.
- Проведення лабораторних досліджень, у тому числі з використанням швидких тестів.
- Призначення лікарських засобів з оформленням документів відповідно до законодавства.
- Підготовка медичної документації для направлення осіб з ознаками стійкої втрати працездатності на медико-соціальну експертизу та на медико-соціальну реабілітацію.
- Оформлення довідок, форм, листків непрацездатності.

Тобто всі перелічені дії лікар має здійснювати безкоштовно, та за них розраховується держава.

Щодо термінів підписання таких декларацій - офіційні відомості поки що відсутні, однак різні інформаційні ресурси з непрямым посиланням на сайт МОЗ вказують, що відповідні декларації бажано підписати до 01.07.2018 року. У протилежному ж випадку первинна медична допомога надаватиметься за місцем проживання пацієнта в загальному порядку, як це відбувається і зараз, але це не триватиме постійно, оскільки реформа має на меті переведення обов'язку надання первинної медичної допомоги виключно на "задекларованих" сімейних лікарів.

Радимо всім громадянам пильніше придивитися до знайомих лікарів, оскільки встановлене обмеження кількості пацієнтів на одного лікаря може призвести, що найкращих «розметуть» швидко, а громадяни змушені будуть обирати серед тих, хто залишився.

До питання 3. Що таке система eHealth?

Електронна система охорони здоров'я – це система, яка допомагає пацієнтам отримувати, а лікарям – надавати якісні медичні послуги. А ще – дозволяє контролювати, наскільки ефективно витрачаються виділені на охорону здоров'я державні кошти і запобігати зловживанням.

«Електронне здоров'я» – складна система, яка буде поступово впроваджуватися протягом кількох років. Спочатку вона охопить первинну ланку медицини – сімейних лікарів, терапевтів та педіатрів. Пацієнти укладатимуть декларації із обраними лікарями, і лікарі реєструватимуть ці декларації в системі. Таким чином, держава зможе оплачувати лікаря за кожного пацієнта, а пацієнт отримає гарантовані державою безкоштовні медичні послуги. Так система «Електронне здоров'я» допоможе реалізувати принцип "гроші ходять за пацієнтом".

У майбутньому eHealth система дасть можливість кожному швидко отримати свою медичну інформацію, а лікарям – правильно ставити діагноз з урахуванням цілісної картини здоров'я пацієнта. Вже не буде потреби в паперових медичних картах і друкованих довідках, які губляться і забуваються. Лікарі виписуватимуть електронні рецепти, які не можна буде ні загубити, ні підробити. Система міститиме всю медичну історію пацієнта, і вона буде доступна як пацієнту, так і його лікарям – все, як на долоні.

А державні органи розумітимуть, куди слід витратити державні кошти, щоб це приносило максимум користі, адже система накопичуватиме велику кількість статистики про захворювання і лікування. В результаті, українці будуть отримувати за державний кошт більше якісних медичних послуг.

В Україні система складатиметься з центрального компонента (ЦБД) – він відповідатиме за централізоване зберігання та обробку інформації – та медичних інформаційних систем (МІС), які лікарні та поліклініки можуть обирати на ринку і встановлювати в себе.

Центральний компонент контролюється державою. Адміністратором eHealth системи є створене з цією метою державне підприємство «Електронне здоров'я». Адміністратор вимагатиме від розробників МІС строго дотримуватися вимог до надійності, безпеки та конфіденційності даних, якими їхні системи обмінюватимуться з центральним компонентом. Система також пройде сертифікацію Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Медичні заклади зможуть обирати будь-яку медичну інформаційну систему з-поміж тих, які пройшли перевірку і підключилися до центрального компонента системи «Електронне здоров'я». При цьому комерційні МІС гарантовано надають базовий пакет електронних сервісів. Із повним переліком МІСів можна ознайомитися за посиланням: <https://portal.ehealth-ukraine.org/providers.html>.

До питання 3. Деякі питання щодо договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Відповідно до частини сьомої статті 8 Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

Типову форму договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

2. Установити, що:

до 31 грудня 2020 р. заклад охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що бажають укласти договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я, не подають скановану копію звіту про проведення

технічного обстеження об'єкта, що підтверджує доступність будівлі та приміщення надавача медичних послуг для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення;

до створення технічної можливості для укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій через електронну систему охорони здоров'я такі договори укладаються в електронній формі з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг з подальшою реєстрацією таких договорів в електронній системі охорони здоров'я.

ПОРЯДОК

укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій

Загальна частина ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410

1. Цей Порядок визначає механізм укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (далі - договір) з НСЗУ відповідно до Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення".

2. Дія цього Порядку поширюється на укладення, зміну та припинення договору між НСЗУ та закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності або фізичними особами - підприємцями, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про електронні документи та електронний документообіг", інших законодавчих актах України.

4. Документообіг, пов'язаний з укладенням, зміною та припиненням договору здійснюється через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

5. Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ, повинен зареєструватися в системі та забезпечити реєстрацію в ній його уповноважених осіб та медичних працівників, які будуть залучені до виконання договору, та отримання ними електронного цифрового підпису або підпису, прирівняного до власноручного підпису відповідно до закону (далі - електронний підпис).

Порядок укладення договору

6. НСЗУ розміщує на офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому зазначаються:

1) медичні послуги з програми державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), які повинні

надаватися згідно з договором, та спеціальні умови їх надання (залежно від виду медичних послуг);

2) строк подання заяв про укладення договору;

3) форма заяви про укладення договору, перелік та форма документів, які повинні бути додані до заяви про укладення договору, зокрема передбачених пунктом 7 цього Порядку.

7. Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ на визначених в оголошенні умовах, подає до НСЗУ заяву про укладення договору в електронній формі та додає до неї:

1) скановану копію документа, що підтверджує повноваження особи на підписання договору від імені суб'єкта господарювання;

2) відомості про чинні ліцензії, видані суб'єкту господарювання, в тому числі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, інші дозвільні документи, передбачені законами для надання медичних послуг, визначених в оголошенні;

3) відомості про наявність матеріально-технічної бази, необхідної для надання зазначених в оголошенні медичних послуг, за формою, зазначеною в оголошенні;

4) скановану копію звіту про проведення технічного обстеження об'єкта, на якому суб'єкт господарювання надаватиме медичні послуги, складеного фахівцем (архітектором, інженером), який має кваліфікаційний сертифікат на експертну роботу з технічного обстеження будівель і споруд, виданий в установленому порядку, що підтверджує доступність будівлі та приміщення надавача медичних послуг для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, стандартів і правил.

8. Якщо заява про укладення договору та додатки до неї відповідають умовам оголошення, НСЗУ протягом 30 календарних днів з дати подання заяви та додатків до неї надсилає відповідному суб'єкту господарювання повідомлення про намір укласти з ним договір в електронній формі із зазначенням медичних послуг, які НСЗУ має намір замовити у такого суб'єкта господарювання.

9. У разі невідповідності заяви про укладення договору чи доданих до неї додатків умовам оголошення або неподання усіх необхідних додатків до такої заяви НСЗУ протягом трьох робочих днів від дати встановлення такої невідповідності надсилає відповідному суб'єкту господарювання пропозицію виправити помилки в заяві про укладення договору або подати необхідну інформацію та документи. Суб'єкт господарювання в заяві про укладення договору повинен усунути недоліки та подати необхідні документи до кінця строку подачі заяв про укладення договору, зазначеного в оголошенні. Заяви про укладення договору подані після закінчення строку подачі, встановленого в оголошенні, не розглядаються.

10. У разі відсутності заяв про укладення договору, які відповідають умовам оголошення, НСЗУ розміщує повторне оголошення.

11. Суб'єкт господарювання протягом десяти календарних днів з дня надходження повідомлення про намір укласти договір надсилає НСЗУ заповнений в електронній формі проект договору за типовою формою. НСЗУ повинна розглянути такий проект та у разі наявності зауважень чи пропозицій до проекту надіслати їх суб'єкту господарювання в електронній формі протягом десяти календарних днів з дати надходження до НСЗУ проекту договору. Остаточна редакція проекту договору повинна бути узгоджена НСЗУ та суб'єктом господарювання протягом 30 календарних днів з дати надходження до НСЗУ проекту договору.

12. Після узгодження остаточної редакції проекту договору уповноважені особи НСЗУ та суб'єкта господарювання підписують договір через систему з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. Договір вважається укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами НСЗУ та суб'єкта господарювання.

13. Договір підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті НСЗУ протягом п'яти робочих днів з моменту його укладення. Інформація про укладений договір включається до Реєстру договорів про медичне обслуговування населення відповідно до законодавства.

Порядок внесення змін та припинення дії договору

14. Суб'єкт господарювання або НСЗУ мають право надіслати один одному через систему пропозицію щодо зміни або припинення укладеного між ними договору в порядку та на умовах, передбачених договором. З цією метою суб'єкт господарювання або НСЗУ повинні надіслати один одному проект договору про внесення таких змін до договору з накладеним електронним підписом через систему.

15. Проект договору про внесення змін до договору розглядається суб'єктом господарювання або НСЗУ протягом не більше ніж десяти робочих днів з дня його надходження.

16. Після узгодження остаточної редакції проекту договору про внесення змін до договору уповноважені особи НСЗУ та суб'єкта господарювання підписують відповідний проект договору про внесення змін до договору через систему з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

17. У разі незгоди із запропонованими змінами суб'єкт господарювання та НСЗУ розв'язують спір шляхом ведення переговорів або в судовому порядку. Дія договору припиняється після закінчення строку, на який його було укладено, за умови, що він не був продовжений, або у разі настання інших підстав, передбачених законом або договором.

Питання 4. Національна служба здоров'я

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) - новий орган, який керуватиме фінансовою системою медицини в Україні. На першому етапі реформи через Нацслужбу держава буде фінансувати роботу сімейних лікарів, терапевтів і педіатрів. Надалі вся система медицини буде

оплачуватися через Нацслужбу здоров'я. Фактично створений орган керуватиме всією системою фінансування медицини в Україні.

27 грудня 2017 року уряд прийняв рішення про створення Національної служби здоров'я, яка є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Діяльність НСЗУ спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через міністра охорони здоров'я. Основні завдання НСЗУ:

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

НСЗУ функціонуватиме в режимі виконання договірних умов з надавачами медичних послуг, які вона НСЗУ повинна контракувати та оплачувати. Для можливості укладання таких договорів до надавача медичних послуг (простіше кажучи до закладу охорони здоров'я) було висунуто ряд вимог: центр первинної медичної служби чи амбулаторія повинні автономізуватися. Тобто стати комунальним некомерційним підприємством, яке зможе відкрити свій розрахунковий рахунок в банку. У них повинні бути комп'ютери, підключені до електронної системи охорони здоров'я через одну з медичних інформаційних систему (МІС), яка пройшла сертифікацію. Їх список можна подивитись на сайті "Електронного здоров'я". А також заклад повинен забезпечити сучасне оснащення закладу ПМД та запровадити високій рівня сервісу для пацієнтів.

З 24.05.2018 запрацював сайт НСЗУ, на якому розміщено оголошення про старт укладання договорів.

До питання 5. Поняття штучного запліднення і сурогатного материнства.

Сурогатне материнство - це одна з допоміжних репродуктивних технологій, яка дозволяє завести дітей тим людям, які в іншому випадку ніколи не змогли б цього зробити. Показання для проведення сурогатного материнства в рамках лікування від безпліддя - це зазвичай серйозні проблеми зі здоров'ям жінки, з огляду на які вона не може самостійно виносити або народити дитину. До таких показниками ставляться зокрема і серцева недостатність, серйозні проблеми репродуктивної системи, включаючи поганий стан матки через травми і вроджених дефектів або після операції.

Крім того, сурогатне материнство потрібно використовувати в тих випадках, коли з якихось причин інші види лікування безпліддя не принесли результатів. Крім того, сурогатне материнство, дозволене в багатьох країнах світу, є єдиним способом чоловікам і жінкам в гомосексуальні стосунки завести дитину.

Суть сурогатного материнства полягає в тому, що отриманий з яйцеклітини і сперми в рамках штучного запліднення ембріон переносять не в тело генетичної матері дитини, а в тіло сурогатної матері. Тобто жінці, яка не може сама виносити дитину, проводять стимуляцію яєчників, а забравши отримані яйцеклітини, запліднюють спермою її партнера або донора, а потім отриманий ембріон поміщають в матку сурмами.

У тих випадках, коли жінка сама не може надати власні яйцеклітини, в рамках сурогатного материнства використовуються яйцеклітини донора. Використання яйцеклітин самої сурогатної матері для нашої дитини не відповідає законам, так як в такому випадку це буде її генетичний рідна дитина.

Згідно з українським законодавством, яке піклується про своїх громадян зокрема в рамках репродуктивних технологій, батьками дитини, зачатої в клініці штучного запліднення і виношеного сурогатною матір'ю, визнаються ті люди, які надавали для цього своєю свій генетичний матеріал і приходили в цій клініці лікування. Це означає, що сурогатна мати не має ніякого права на дитину, яку вона виношує. Значить, пацієнти клініки репродуктології можуть не переживати про те, що вона захоче залишити дитину собі, вважаючи його своїм.

В рамках сурогатного материнства всі юридичні права на дитину мають його генетичні батьки, і завдяки чітко прописаним законодавством не виникає ніяких проблем з оформленням документів.

Розвиток медицини і сучасних технологій дозволили створити широкий спектр методів для боротьби з проблемами репродуктивного здоров'я. Тепер величезна кількість безплідних пар по всьому світу мають можливість завести генетично рідну дитину, отримавши тим самим повноцінну сім'ю.

У тому вигляді, до якого ми звикли, сурогатне материнство стало можливим після відкриття такого методу, як екстракорпоральне запліднення (ЕКЗ). В рамках ЕКЗ з тіла чоловіка і жінки вилучаються їх ооцити або статеві клітини, яка потім схрещуються в лабораторних умовах і виходить повноцінний ембріон. Таким чином, при виношуванні сурогатною матір'ю дитини це буде генетично рідна дитина тієї пари, яка лікується від безпліддя. В якомусь сенсі сурогатна мати виступає в якості тимчасового притулку для малюків, і її роботу часто порівнюють з роботою няні, адже сурогатна мати просто піклується про дитину, якого потім віддає його справжнім батькам.

Перший успішний випадок сурогатного материнства стався в 1980 році, коли Елізабет Кейн, 37-річна американка виносила малюка для подружньої пари. Жінка, яка приходила лікування від безпліддя, не могла сама має дітей через непрохідності фаллопієвих труб. Репродуктологи провели штучне запліднення яйцеклітини цієї жінки спермою чоловіка, а сурогатна мати

виносила малюка. На той момент у неї вже було троє своїх дітей, але вона погодилася допомогти безплідній парі завести власну дитину. Саме ця смілива жінка увійшла в історію як ім'я першої в світі сурогатної матері, і вона отримала за свою працю щедрю винагороду. Ще один помітний випадок стався в 1987 році, коли жінка погодилася на виношування дитини для своєї дочки, яка проходила безуспішне лікування від безпліддя.

Аргументи на користь сурогатного материнства

Незважаючи на всі спірні питання і думки різних людей, насправді сурогатне материнство в своєму роді безцінне. Тисячі пар, які не могли завести генетично рідну дитину, вдавшись до допомоги сурогатних матерів, змогли нарешті знайти щастя повноцінної сім'ї. Як і раніше для дуже багатьох жінок в світі сурогатне материнство залишається єдиним способом завести малюка, для чого вони звертаються до потенційних сурогатних матерів.

Крім того, роботу сурмами часто порівнюють швидше з роботою няні, ніж з торгівлею людьми. Справа в тому, що таким чином бездітна пара підвищує можливість створити повноцінну сім'ю з генетично рідною дитиною. По суті, це некомерційний дітонародження, а добровільний і дуже шляхетний крок, який щедро винагороджується. Що стосується винагороди за роботу сурогатної матері, то важливо розуміти, що будь-яка робота повинна оплачуватися. Сурогатне материнство - це, по суті, теж робота. Причому ця робота займає дуже великий час, адже 9 місяців - це чималий термін. Сурмами витрачають досить великий час на те, щоб зробити цей благородний вчинок, через вагітність вона стають дещо обмежені в звичних заняттях, особливо пов'язаних зі спортом або подорожами. Саме цим пояснюється висока винагорода сурогатної матері, адже ця процедура дійсно вимагає багато сил і величезної відповідальності.

Питання 6. Цивільно-правова характеристика договору про сурогатне материнство

Відносини між потенційними батьками та сурогатною матір'ю регулюються договором, який визначає права, обов'язки та відповідальність сторін. Укладаючи договір, сторони можуть упорядкувати свої взаємовідносини та закріпити вирішення різних проблемних питань, які можуть виникнути під час проходження програми сурогатного материнства. І як будь-який договір, він має укладатись на умовах і відповідати вимогам Цивільного кодексу України.

Відносини із застосування ДРТ, у тому числі і сурогатного материнства, мають комплексний характер; для їх регулювання сторони будуть укладати договір сурогатного материнства, який є цивільно-правовим.

Щодо цивільно-правової природи досліджуваного договору, Р.А. Майданик слушно зауважує, що договір сурогатного материнства є цивільно-правовим правочином, укладеним за вільним волевиявленням юридично рівних і майново самостійних учасників цивільно-правових відносин, спрямованим на виникнення цивільних прав та обов'язків, з

урахуванням особливостей, які впливають із сутності породжуваних цим правочином правовідносин. На думку цього науковця, договір про сурогатне материнство не належить до жодного з відомих законодавцю видів приватноправових договорів, оскільки є дійсно непоіменованим договором, не закріпленим у законодавстві.

У науковій літературі зазначається, що істотне значення має те, що договір повинен укладатися саме до моменту зачаття дитини, оскільки, безумовно, договір про уступку вже зачатої або народженої дитини повинен визнаватися нікчемним як такий, що суперечить моральним засадам суспільства. Договір сурогатного материнства не закріплений у Цивільному кодексі України, саме тому окремі науковці відносять його до непоіменованих цивільно-правових правочинів. Однак договір сурогатного материнства має певні ознаки договору про надання послуг, і тому може розглядатися як специфічний вид послуг, про що мова йтиме нижче.

Згідно зі ст. 901 Цивільного кодексу України за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається в процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором. Положення цієї глави можуть застосовуватися до всіх договорів про надання послуг, якщо це не суперечить суті зобов'язання.

Таким чином, в якості послуги можна розглядати обов'язок сурогатної матері виносити і народити дитину для потенційних батьків, які зобов'язуються виплатити їй компенсацію. А отже, виходячи з такої позиції, до договору сурогатного материнства застосовуються положення глави 63 Цивільного кодексу України «Послуги. Загальні положення». Із зазначеного можемо визначити, що договір сурогатного материнства є специфічним видом договору про надання послуг.

Наступним, на що слід звернути увагу, є те, що сторонами договору про надання послуг є замовник і виконавець, яким можуть бути як фізичні, так і юридичні особи. Особливість договору сурогатного материнства полягає в тому, що сторонами можуть бути виключно фізичні особи, а саме потенційні батьки і сурогатна матір.

За договором про надання послуг виконавець повинен надавати послугу особисто згідно з ч. 1 ст. 902 ЦК України, і в цьому є певна подібність з договором сурогатного материнства, адже сурогатна матір персонально виношує і народжує дитину для потенційних батьків. Однак разом із цим у ч. 2 ст. 902 ЦК України передбачено, що у випадках, встановлених договором, виконавець має право покласти виконання договору про надання послуг на іншу особу, залишаючись відповідальним у повному обсязі перед замовником за порушення договору. Застосування зазначеної норми є допустимим до різноманітних видів договору про надання послуг, однак абсолютно неможливо використання цієї норми стосовно договору сурогатного материнства. Оскільки сурогатна матір сама має виносити і народити дитину, а у випадку якщо вона не може виконати свої зобов'язання,

наприклад із медичних причин через хворобу, то потенційні батьки укладуть договір з іншою сурогатною матір'ю. А це означає не покладання виконання договору на іншу особу, а укладання нового договору з новим контрагентом. Якщо дії сурогатної матері є послугою, то вони мають споживатися в процесі вчинення певної дії, а саме після пологів, коли дитина народиться. На наш погляд, це відбувається в той момент, коли потенційним батькам передають дитину, тобто вчиняються дії, спрямовані на передачу дитини потенційним батькам. Ми вважаємо, що такі дії має вчиняти сурогатна матір. Однак сторони можуть передбачити, щоб дії на передачу дитини потенційним батькам були вчинені лікарем, який приймав пологи. Таким чином, можна вибудувати логічну послідовність: укладання договору на надання послуг сурогатного материнства; сурогатна матір виношує вагітність із метою народження і передачі дитини потенційним батькам для задоволення їх особистої потреби – батьківства; послуга споживається з народженням дитини.

Договір сурогатного материнства, на нашу думку, має подібні риси до договору про надання послуг, і це можна використовувати з метою визначення місця договору сурогатного материнства в цивільному праві України як договору, який регулює специфічний вид послуг. Однак слід враховувати особливості договору та специфіку відносин між сторонами цього договору. Разом із цим зазначимо, що діяльність сурогатної матері за своїм змістом близька до послуги, тому таку діяльність, на нашу думку, можна розглядати як послугу, але в досить широкому розумінні цього слова. Досліджуючи договір сурогатного материнства, необхідно визначити, до якого виду договорів за моментом виникнення прав та обов'язків сторін він належить. Цей договір є реальним чи консенсуальним.

Предмет договору сурогатного материнства, на нашу думку, становить послуга, яка полягає в тому, що сурогатна матір бере на себе зобов'язання виносити та народити дитину. А також дії сурогатної матері щодо передачі дитини потенційним батькам та дії потенційних батьків, які полягають в їх участі у програмі ДРТ та сплаті компенсації сурогатній матері (якщо компенсація передбачена договором).

Наступною істотною умовою договору сурогатного материнства є строк. Досліджуючи питання строку договору сурогатного материнства, необхідно дати відповіді на питання: договір діє до моменту народження дитини чи до моменту передачі дитини потенційним батькам.

Встановити чіткий строк для договору сурогатного материнства буде важко, оскільки вагітність сурогатної матері може і не тривати дев'ять місяців у випадку передчасних пологів або якщо пологи відбудуться пізніше на декілька днів чи тижнів від прогнозованої лікарями дати пологів.

Договір сурогатного материнства є строковим і, на наш погляд, повинен діяти не лише протягом вагітності сурогатної матері, а поки сторони повністю не виконають свої зобов'язання. Саме тому строк закінчення договору необхідно встановлювати з прив'язкою до настання конкретних подій. Зокрема, комерційний договір сурогатного материнства буде діяти з

моменту нотаріального посвідчення договору і до моменту передачі дитини потенційним батькам та виплати грошової компенсації сурогатній матері, а договір некомерційного сурогатного материнства буде діяти до моменту передачі дитини потенційним батькам. Це дозволить уникнути численних непорозумінь між сторонами договору.

За фінансовою складовою в Україні може бути застосовано як комерційне, так і некомерційне сурогатне материнство. У випадку некомерційного сурогатного материнства ціну договору складають лише обов'язкові поточні витрати, що включають у себе оплату всіх медичних заходів та консультацій, пов'язаних із застосуванням ДРТ, 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.

Що стосується умов та порядку розрахунків між сторонами договору, то за чинним законодавством України розрахунки можуть провадитися в готівковій або в безготівковій формі. Безготівкова форма розрахунків, які провадяться через банки, на нашу думку, є найбільш прийнятною у випадку сурогатного материнства, оскільки кожна зі сторін зможе довести факт переказу чи отримання коштів. Потенційні батьки можуть перераховувати кошти на рахунок або банківську картку сурогатної матері. Отже, в законодавстві України містяться вимоги щодо необхідності укласти цей договір у письмовій формі.

Сторони договору несуть відповідальність, передбачену законодавством та договором за порушення умов. Сурогатна матір несе відповідальність за невиконання чи неналежне виконання договору. У випадку якщо дитина народиться з вадами розвитку і під час медичного обстеження буде встановлено, що причиною цього є поведінка сурогатної матері, зокрема невиконання рекомендацій лікаря, вживання алкоголю, наркотиків та інша дія чи бездіяльність під час вагітності, що вплинули на здоров'я дитини, то потенційні батьки мають право не виплачувати грошову винагороду сурогатній матері.

Враховуючи зазначене вище, нині є потреба в законодавчому закріпленні договору сурогатного материнства з метою захисту прав усіх учасників цих правовідносин. Враховуючи той факт, що договір сурогатного материнства є специфічним договором, та виходячи з тих відносин, які він регулює, ми вважаємо за необхідне дати визначення цього договору і закріпити його в законодавстві України. Автор пропонує таке визначення досліджуваного договору: договір сурогатного материнства – це договір, за яким одна сторона (сурогатна матір) зобов'язується виносити, народити та передати дитину іншій стороні (потенційним батькам) за плату чи безоплатно.

Сторонами договору сурогатного материнства можуть бути повнолітні фізичні особи, які відповідають медичним вимогам встановленими законом, іншими нормативно-правовими актами. Договір сурогатного материнства укладається в письмовій формі.

Істотними умовами договору сурогатного материнства є умова про предмет договору, умова про строки, умова про форму, ціну договору.

Питання 7. Правове регулювання медичної генетики.

Досягнення медичної генетики поставили перед фахівцями у сфері юридичної регламентації медичної діяльності велику кількість проблемних питань. Очевидно, що за рахунок результатів, що були отримані в галузі медичної генетики, з'являється реальна можливість медичного втручання в генетичний апарат людини з метою лікування захворювань, що раніше не піддавались терапії захворювань. Відмінною рисою генетичних методів медичного втручання від звичайних варіантів є те, що на генетичному рівні виявляють першопричину хвороби і впливають на дефект, що її викликав. Серед методів медичної генетики, важливих у медико-правовому відношенні, необхідно виокремити дородову діагностику спадкових захворювань і генну терапію.

Важливість вивчення правових особливостей медичної генетики в ракурсі медичного права зумовлюється такими ключовими обставинами:

- можливість за рахунок медичної генетики впливати на спадковість людини;
- небезпека відродження євгенічних програм, спрямованих на поліпшення властивостей людини;
- вплив генетичної інформації не тільки на людину, але і на її сім'ю, рідних і близьких;
- вплив дородової діагностики спадкових захворювань на рішення матері про збереження вагітності або її переривання;
- передача спадкових захворювань нащадкам;
- проблеми рівного доступу до програм генетичної діагностики і терапії.

Нормативно-правова база медичної генетики складається переважно з підзаконних нормативно-правових актів, зокрема Постанови Кабінету Міністрів України "Про утворення Українського науково-дослідного інституту медичної генетики у м. Києві" від 2 липня 1999 року, Розпорядження Кабінету Міністрів України "Заходи щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на 2004-2008роки" тощо.

Генна терапія (генотерапія) - це сукупність генно-інженерних (біотехнологічних) і медичних методів, спрямованих на внесення змін у генетичний апарат соматичних клітин людини з метою лікування захворювань. Найбільш популярними є методи генної терапії в лікуванні спадкових захворювань. Незважаючи на те що генна терапія як методи впливу на пошкоджені органи і тканини людини на теоретичному рівні досить розроблені, на практиці вони здебільшого залишаються у стадії медичних експериментів. Основний недолік медичних аспектів генної терапії, - безпека пацієнтів. Як негативний приклад використання генної терапії можна навести смерть у 1999 р. 18-річного пацієнта в клініці Пенсильванського університету, що настала через кілька днів після введення

в організм речовини, що впливає на генетичному рівні на ферменти печінки. Розслідуванням цього випадку зайнялися два федеральних агентства охорони здоров'я США, а також ряд університетів і компаній. За результатами досліджень, реакція пацієнта на введену речовину була незвичайною і могла бути зумовлена або невстановленими генетичними особливостями хворого, або паравірусною інфекцією.

Стримуючим фактором розвитку генетичного напрямку в медицині є євгенічні течії, інтерес до яких періодично зростає у різних країнах. Євгеніка (від грец. "eugenes" - гарного виду) - вчення про спадкове здоров'я та способи його збереження і поліпшення. Уперше цей термін був запропонований у другій половині XIX ст. Ф. Гальтоном. Євгенічні ідеї швидко поширились в понад 30 країнах, у тому числі США, Німеччині, Данії, Швеції і набули форм жорстких законів про примусову стерилізацію осіб, які народили дітей з епілепсією, олігофренією, шизофренією та іншими захворюваннями. Тільки у США в період із 1907 по 1960 роки було насильно стерилізовано понад 100 тис. осіб. Особливої актуальності євгеніка набула у фашистській Німеччині, де в 1935 р. був прийнятий закон "Про захист нащадків від генетичних захворювань". Наслідком дії цього закону була заборона укладення шлюбів між людьми, що мають певні захворювання, а також насильницька стерилізація, якій піддавалася певна частина населення. Концепція "расової гігієни", що проголошувала перевагу німецької вищої раси, багато в чому базувалася на принципах євгеніки. Тим самим позитивні ідеї про поліпшення спадкового здоров'я людини, покладені в основу євгеніки, були дискредитовані нелюдським способом. У Німеччині за перший рік нацистської євгенічної програми було стерилізовано приблизно 80 тис. осіб.

Незважаючи на сьогоднішній стан багатьох напрямів медичної генетики в стадії медичного експерименту, є надія на їхнє поступове удосконалення і більше впровадження у повсякденну медичну практику.

Генна терапія припускає розробку безпечних і високотехнологічних способів введення у клітини людини відсутніх генів або заміну дефектних генів. Розроблено підходи для корекції молекулярних порушень як методами генної інженерії, так і шляхом відновлення структури і функцій ушкоджених біологічних мембран при імунodefіцитах, захворюваннях печінки, нервової системи.

Міжнародно-правовим стандартом у цій сфері є Положення про генетичне консультування та генну інженерію, прийняту Всесвітньою медичною асамблеєю в Мадриді в 1987 році. Для вирішення наукових та естетичних питань розвитку генетики ВМА визначила дві основні сфери генетичної діагностики:

Дослідження перед зачаттям дитини майбутніх батьків щодо генетичних захворювань для оцінки ймовірності зачаття хворої дитини; Внутрішньоутробні дослідження після зачаття для визначення стану плода. Обов'язком лікаря, який провів генетичне діагностування, є попередження батьків щодо майбутнього стану здоров'я дитини та прийняття ними свідомого рішення про народження. Виявлення генетичного дефекту плода

для батьків є підставою вимагати штучного переривання вагітності, а лікарю - за власними моральними переконаннями рекомендувати за чи проти використання методів стерилізації, контрацепції, переривання вагітності чи надавати інше консультування щодо генетичних проблем подружжя.

Лікар, який вважає, що контрацепція, стерилізація, переривання вагітності не сумісні з його моральними цінностями і совістю, має право не надавати генетичних послуг. Однак за певних обставин лікар все одно зобов'язаний попередити майбутніх батьків про існування генетичних проблем і скерувати пацієнта за медичною генетичною консультацією до кваліфікованого фахівця.

Питання 8. Актуальні етико-правові питання клонування.

Клонування — це метод розмноження статевороздільних істот (тварин та людей), за допомогою якого у безстатевий спосіб можна отримати новий організм, що буде генетично ідентичним до організму, який мається на меті клонувати. Слово “клонування” походить від грецького слова κλον, що означає “галузка”, “брунька” і спочатку вживалося для окреслення вегетативної репродукції рослин. Клонування є відомим явищем у рослинному світі. Перші спроби клонування тварин з'явилися у 30-х роках ХХ століття. Велику роль у цьому зіграв технічний прогрес у сфері молекулярної біології, генетики і штучного запліднення. Новий етап у клонуванні визначили експерименти шотландських учених, які завершилися народженням вівці Доллі (27 лютого 1997). Це досягнення відкрило шлях до клонування людини.

Клонування людини породжує перед наукою велику кількість нерозв'язаних проблем і незрозумілих питань. А це означає тільки одне: суто технологічний підхід до клонування людини, як стверджують фахівці протягом останніх трьох років, можливо не тільки не спирається на авторитет науки, а став врозріз з існуючим рівнем наукових знань. Усвідомлення цього явища надзвичайно важливе. Бо це свідчить про недостатність і непродуманість усього того, що передбачається з боку суспільства. Насправді, людство тут стикається не тільки з невідомим, а й небезпечним, тобто з тим, що загрожує самому існуванню людства, явищем. Клонування людини ставить питання, що таке людина, і, думається, що однієї природничої науки для відповіді на це питання виявиться замало. Потрібні будуть знання гуманітарних і соціальних дисциплін, знання з філософії і, як не дивно це буде звучати для когось, знання, набуті релігією про сутність людини. Адже сутність людини не тільки соціальна, а й духовно-трансцендентна.

Зрозумілим стає той факт, що постановка проблеми не може обмежитися концепцією природного розвитку людини — зведенням людини до біологічної істоти, до живого організму. Пов'язаність сутності людини з соціальним, духовним вимірами суспільного життя, суспільною діяльністю та соціальною інституціалізацією суспільства роблять неможливим і обмеженим суто технократичний підхід до клонування людини. У

соціальному і культурному контексті зв'язок з біологічним, організаційним виступає як тілесність людини, що сама стає фактом соціального і культурного контролю, вироблення культурних смислів та інтерпретацій тілесності тощо. Так, зокрема, Резолюція Європейського парламенту від 1989 року визнає клонування серйозним порушенням фундаментальних прав людини, що суперечить принципів рівності людських істот, оскільки допускає расову та еugenічну селекцію людського роду, принижує гідність людини й веде до експериментування на людських ембріонах. Отже, клонування є забороненим на міжнародно-правовому рівні. Проте варто навести аргументи що засвідчують необхідність заборонити клонування з моральної точки:

- 1) клонування порушує людську гідність, зводить людське життя до рівня “біологічного матеріалу”;
- 2) воно відділяє сферу дітородження від правдивого людського контексту подружнього акту;
- 3) засвідчує брак поваги для людських ембріонів, які будуть знищені, щоб успішно могла відбутися репродукція цього типу (так, при клонуванні вівці Доллі було здійснено 277 спроб, 8 з них доведено до ембріональної стадії, в результаті чого народилася тільки одна вівця);
- 4) клонування — це радикальна маніпуляція розмноженням людини, при якій порушуються особові відносини між батьками та дітьми, що може призвести до зникнення поняття сім'ї та сімейних стосунків;
- 5) клонування є недопустимим з огляду на гідність клонованої особи. Кожна людина має право на свою унікальність та неповторність. Її тіло та генотип також є інтегральним елементом гідності й унікальності, тоді як клонована істота — це завжди “копія” когось іншого, що може призвести до втрати власної ідентичності, до відчуття меншовартості;
- 6) клонування породжує небезпеку суспільної маніпуляції в еugenічному напрямку, вибору “генетично кращих” людей;
- 7) створення “клонів” живих осіб виключно як джерела для трансплантації органів є зведенням людини до рівня предмету вжитку, що цілковито недопустимо з точки зору християнського персоналізму.

Одним з наукових досягнень, які несуть потенційну небезпеку для людства, є клонування. Проблема клонування людини — це, у першу чергу, проблема етична, світоглядна, філософська і очевидно, що вона має свої і правові питання. Людина вторгається у сферу буття, за яку не несе відповідальності в силу своєї природи, що тягне за собою непередбачуваність наслідків таких кроків. Не випадково представники основних релігій у сучасному світі — християни, іудеї і мусульмани, проявляють єдність у різко негативному ставленні до клонування людини. Людина ні в якому разі не повинна стати продуктом виробництва у прямому значенні цих слів.

Необхідність превентивного правового регулювання у цій сфері пов'язана із ризиком і наслідками застосування технології клонування, які стосуються не лише сучасного, але й майбутніх поколінь.

Лекція № 6

Тема 1.6. Правові аспекти вакцинопрофілактики.

План лекції

1. Організаційно-правові аспекти планової вакцинопрофілактики
2. Що таке календар вакцинації?
3. Механізм правового регулювання відносин у сфері імунізації населення.

Короткий зміст теми.

До питання 1. Організаційно-правові аспекти планової вакцинопрофілактики

Основний напрямок профілактичної медицини – вакцинопрофілактика (імунопрофілактика)

Що таке вакцинопрофілактика? Вакцинопрофілактика – це профілактика інфекційних захворювань, яка проводиться шляхом введення вакцин. Вакцинація є найефективнішим засобом профілактики захворювань. Саме з щепленнями пов'язані великі успіхи, досягнуті в боротьбі з інфекційними хворобами, і на них будуються перспективи ліквідацію деяких небезпечних інфекцій. Тільки завдяки проведенню вакцинації в 1980 р. вдалося ліквідувати на земній кулі натуральну віспу, яка забирала мільйони життів. У 2000 р. Україна в складі Європи оголошена країною, вільною від поліомієліту. Всесвітня організація охорони здоров'я поставила завдання до 2010 р. ліквідувати кір в країнах Європи, в т.ч. і в Україні.

Які інфекційні хвороби можна попередити за допомогою вакцинації?

Слід зазначити, що практично щороку збільшується кількість інфекцій, проти яких застосовується вакцинація. На сьогодні в Україні за допомогою вакцинації проводиться профілактика дифтерії, правця, туберкульозу, поліомієліту, кашлюку, краснухи, вірусного гепатиту В, кору, грипу, гемофільної інфекції. Причому вакцинація проти краснухи та вірусного гепатиту В введена в так званий «календар щеплень» тільки з 2000 р., гемофільної інфекції в 2006 р.

Чи можлива реакція або яке-небудь ускладнення після проведення щеплення?

Якщо говорити про реакцію на щеплення, то слід сказати, що реакція організму після проведення вакцинації – це природній процес після щеплення. Якщо реакція нормальна (тобто незначне підвищення температури тіла, легке почервоніння в місці уколу, загальне легке нездужання), цей процес триває незначний час (від декількох годин до 2 діб) і сам по собі проходить.

Разом з тим, зустрічаються і сильні реакції організму, в деяких випадках вимагають і медичного втручання. Практично завжди вони пов'язані з неправильною підготовкою дитини до проведення щеплення, без урахування низки факторів, якими не можна нехтувати.

Так, не можна щепити дитину, якщо вона знаходиться в стадії афебрільних (тобто без підвищення температури) різних захворювань –

наприклад, у дитини кашель, нежить, але температури немає. Не можна прищеплювати відразу ж після зникнення клінічних симптомів алергічної реакції на харчові, лікарські або будь-які інші алергени.

У разі якщо дитина страждає хронічними соматичними (тобто не інфекційними) захворюваннями, то перед щепленням вона повинна пройти цілий курс підготовки, аж до вакцинації в умовах стаціонару.

Велике значення мають правильна техніка проведення щеплень і дотримання належних санітарно-протиепідемічних умов при цьому. Тобто при правильному відборі та правильній підготовці дитини до щеплення сильних реакцій і, тим більше, ускладнень можна уникнути.

Разом з тим, необхідно відзначити, що протипоказання до проведення щеплення повинні бути обґрунтовані. Крім того, в даний час можна щепити при відповідній підготовці або в умовах стаціонару навіть таку дитину, у якої раніше були стійкі протипоказання. Тобто всі зусилля і медиків і батьків повинні бути спрямовані на те, щоб все-таки щепити дитину, так як не щеплені діти мають 100% вірогідність захворіти тим інфекційним захворюванням, проти якого не отримали повний курс вакцинації, з подальшими можливими дуже сумними наслідками аж до інвалідизації і летального результату.

До речі, в 90-ті роки мала місце дуже широка популяризація шкоди від проведених щеплень, яка не тільки не мала підстав для цього, але й позначилась на епідемічному благополуччі.

Масові відмови від щеплень і необґрунтоване розширення протипоказів призвели до спалаху дифтерії, яка в меншій мірі, але ще і зараз триває, забираючи життя людей або роблячи їх інвалідами.

У цей же період значно збільшилася захворюваність на кір, епідпаротит, в деяких областях України стали реєструватися випадки поліомієліту, які в 100% випадків робили дітей інвалідами, якщо вони взагалі виживали. Все це зайвий раз підтвердило вирішальну роль щеплень у боротьбі із вказаними інфекційними хворобами.

З 2000р. введені в «календар щеплень» нові щеплення – проти вірусного гепатиту В і краснухи, з 2006р. – проти гемофільної інфекції. З чим це пов'язано і наскільки і ці щеплення потрібні ?

Що стосується щеплень проти вірусного гепатиту В, то це пов'язано, в першу чергу, з тяжкими наслідками, які можуть бути у перехворілих на вірусний гепатит В, особливо дітей – це хронізація захворювання і розвиток цирозу печінки, раку печінки і т.д. Існуюча система профілактичних заходів щодо вірусного гепатиту В та інших парентеральних гепатитів (які передаються через кров або її препарати) не дозволяла абсолютно захистити людину від цієї інфекції.

Єдиним засобом захисту від вірусного гепатиту В може бути і є лише вакцинація. І тільки завдяки розширеній програмі імунізації, прийнятою Всесвітньою організацією охорони здоров'я, стало можливим з 2000 р. застосовувати вакцину проти вірусного гепатиту В і в Україні.

Те ж саме можна сказати і щодо гемофільної інфекції, яка проявляється у вигляді важких пневмоній, менінгітів і ряду інших захворювань, що призводять до інвалідизації дітей, а в ряді випадків – летального результату.

У відношенні краснухи необхідно сказати, що найбільш небезпечно це захворювання для вагітних жінок, особливо в період I триместру вагітності, тому що веде за собою розвиток вад у плода. Саме тому особливу увагу при проведенні вакцинопрофілактики краснухи приділяється дівчаткам. До 2000 року в Україні не було вакцини проти краснухи – знову ж таки, єдиним ефективним методом профілактики цього захворювання, – тому в той період вакцинація не проводилась. Зараз ми маємо вакцину, і, відповідно, маємо можливість не тільки запобігти саме захворюванню, а й важким наслідкам для майбутніх дітей.

Чи є вакцинація 100% захистом від захворювань? Ефективність вакцинації (тобто ступінь захисту від захворювання) при різних щепленнях різна. Вона залежить і від виду прищепного матеріалу, і від технології його виготовлення, і від правильності проведення вакцинального курсу, і від сприйнятливості самого організму і ряду інших чинників.

Слід сказати в цьому плані найголовніше – при правильному проведенні щеплень шляхом вакцинації можна або взагалі уникнути захворювання, що відзначається практично у всіх правильно щеплених осіб, або ж перенести цю інфекцію в легкій або стертою формі, без наслідків для організму і яких-небудь ускладнень.

Виняток становлять лише особи так званої рефрактерної групи, організм яких в силу вроджених особливостей не в змозі виробити імунітет на щеплення. За літературними даними кількість такого населення в різних регіонах коливається від 10% до 17%. Разом з тим, при високому охопленні щепленнями решти, сприйнятливо до вакцинації населення різко знижується циркуляція збудника інфекції серед населення, що в якоюсь-то мірою може сприяти уникнути захворювання і у осіб рефрактерної групи.

Які заходи вживаються нашою державою у відношенні вакцинопрофілактики? Так, усі вакцини згідно Календаря щеплень закуповуються на державному рівні і безкоштовно надаються в усі регіони України. Нажаль, кризові явища в економіці України, не дозволили виконати 100% план щеплень по Бородянському району в 2014 р. в зв'язку з недоотриманням вакцин.

З метою зниження травматичності у дитини (тобто проведення одномоментно кількох уколів) стали використовуватися комбіновані вакцини проти кору, паротиту, краснухи; дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту; дифтерії, правця, кашлюку, вірусного гепатиту В, незважаючи на значну дорожнечу таких вакцин. Крім цього, проводиться ряд інших заходів, спрямованих на поліпшення та вдосконалення вакцинопрофілактики як самого надійного методу боротьби з інфекційними хворобами.

1.Що таке вакцинація?

Вакцинація – це введення в організм людини ослабленого або вбитого збудника хвороби з метою створення специфічного імунітету (імунітету проти певної хвороби).

2.Чому щеплення роблять повторно?

Для подовження дії попередньо зробленого щеплення та для утворення тривалого імунітету.

3.Чи може вакцина завдати шкоди організмові дитини?

Усі сучасні вакцини, що застосовуються в нашій країні для календарної вакцинації, відповідають світовим стандартам. Дотримання холодового ланцюга при транспортуванні вакцини, а також правильна техніка введення вакцини дозволяють практично уникнути поствакцинальних ускладнень. Треба пам'ятати, що щеплення в сотні разів безпечніші, ніж захворювання, від яких вони захищають.

4.Що входить до складу вакцин? Для чого в них додають консерванти?

Вакцини містять: живі ослаблені (оральна поліо вакцина, БЦЖ, кір, краснуха, свинка) або вбиті збудники (цільноклітинна коклюшна вакцина, інактивована поліо вакцина); частки клітинної стінки збудника (гемофільна вакцина, ацелюлярна коклюшна вакцина, гепатитна вакцина); інактивовані токсини, що виділяє бактерія (дифтерія, правець). До складу інактивованих вакцин входять допоміжні речовини (консерванти). Їх кількість у вакцині незначна та нетоксична для дитини, вона значно менша, ніж та, що надходить в організм із зовнішнього середовища (з їжею, повітрям, водою).

Консерванти забезпечують стабільність вакцині, а також мають антисептичні властивості (для попередження септичних ускладнень під час імунізації.)

Живі вакцини не містять консервантів (БЦЖ, поліо, кір, краснуха, свинка).

5.Чи може захворіти щеплена дитина?

Так може, тому, що під час щеплення в організм вводиться ослаблений або вбитий збудник, який не дає 100% захисту, але у випадку зараження хвороба буде протікати значно легше, без ускладнень. Чим більше дітей у колективі вакциновано, тим менша ймовірність захворіти на ту чи іншу інфекцію.

6.Які реакції можуть бути на щеплення?

У перші три доби після щеплення можуть виникнути загальні (підвищення температури тіла, нездужання, втрата апетиту) та місцеві реакції (біль, почервоніння у місці введення ін'єкції), загальні алергічні реакції бувають у край рідко. Враховуючи можливість розвитку такої реакції у дитини, необхідно впродовж 30 хв. після щеплення залишатися в межах поліклініки, адже тут є все необхідне для надання невідкладної допомоги.

7.Які наслідки можуть бути у разі відмови від щеплення?

Медичні наслідки: дитина може захворіти на інфекції, яких можна уникнути за допомогою щеплення, а також стати джерелом інфекції для оточуючих (особливо для дорослих та дітей, які не отримали щеплення через медичні протипокази).

Адміністративні наслідки: дитину можуть не допустити в дитячий колектив

(школу, садочок) згідно з існуючим законодавством: ст. 15 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

8. Чи існує вроджений імунітет проти інфекційних хвороб?

Специфічного вродженого (тобто скерованого проти конкретних вірусів та бактерій) імунітету не існує. Так, існують вроджені неспецифічні механізми – утворення інтерферону, деякі речовини на шкірі та слизових, крові певний час можуть захищати дитину від інфекцій, але природнього вродженого імунітету проти туберкульозу, гепатиту, кору, свинки, дифтерії, кашлюку та інших не існує.

9. Чи можна придбати вакцини в аптеці за власні кошти?

Так, в аптечній мережі м. Львова можна придбати комбіновані вакцини, які дають можливість зменшити кількість ін'єкцій та відвідувань лікаря. Продаж вакцин здійснюється за рецептом лікаря, а також при наявності термokonтейнера з холодоелементами для дотримання умов зберігання. Покупцю видається інструкція українською мовою та касовий чек з датою та годиною продажу. Адже батьки повинні знати від чого і якою вакциною щепиться їхня дитина.

10. Що потрібно знати батькам перед проведенням вакцинації?

У день призначення щеплення, безпосередньо перед введенням вакцини, лікар повинен оглянути дитину, виміряти температуру тіла та проінформувати батьків щодо можливих реакцій.

Додаткову інформацію щодо вакцинації дитини батьки можуть отримати у свого педіатра або сімейного лікаря.

До питання 2. Що таке календар вакцинації?

Оновлення в календарі стосуються вакцинації проти гепатиту В та туберкульозу. Новації в календарі базуються на міжнародному досвіді проведення імунізації, а також відповідають рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Щодо вакцинації проти туберкульозу

Діти отримуватимуть єдине щеплення БЦЖ проти туберкульозу на 3-5 добу. Це доказово обґрунтований підхід з доведеною ефективністю. Такий підхід відповідає рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я та визнаний світовою медичною спільнотою.

Щодо вакцинації проти гепатиту В

Відтепер другу дозу вакцини проти гепатиту В дитина отримуватиме у другий місяць життя. Це дозволить дозволить у майбутньому використовувати комбіновану багатокomпонентну вакцину, що зменшить кількість візитів на вакцинацію у перший місяць життя дитини.

Таким чином, національний календар щеплень в Україні відтепер відповідає досвіду країн Європи, де вакцинація проти гепатиту В співпадає або поєднується з імунізацією проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту у дітей (у 2 та 6 міс).

Такий підхід є доцільним та науково обґрунтованим і допомагає збільшити частку дітей, щеплених своєчасно.

Нагадаємо, наразі в Україні обов'язковою є вакцинація дітей від 10 небезпечних хвороб:

- гепатиту В,
- туберкульозу,
- поліомієліту,
- дифтерії,
- кашлюку,
- правця,
- гемофільної інфекції,
- кору,
- краснухи
- і епідемічного паротиту.

Всі вакцини для дітей, необхідні для імунізації згідно з Національним календарем щеплень, передані в регіони та доступні безоплатно в закладах первинної медичної допомоги України. Всі ці вакцини є якісними, ефективними та безпечними, прекваліфіковані ВООЗ. Деякі вакцини є однокомпонентними (захищають від одного захворювання), інші – багатокомпонентними (захищають від двох чи більше захворювань одночасно). Вакцини, що закуповується для України за кошти державного бюджету, закуповує Дитячий фонд ООН (ЮНІСЕФ).

3 червня 2018 року набули чинності зміни до Національного календаря профілактичних щеплень в Україні. Оновлення в календарі стосуються вакцинації проти **гепатиту В та туберкульозу**.

Відтепер другою дозою вакцини від гепатиту В українських дітей вакцинуватимуть на другому місяці життя (нагадаємо, раніше це робили в у віці 1 місяць). Окрім того, скасовано ревакцинацію БЦЖ у 7 років – від туберкульозу дітей вакцинуватимуть одноразово (на 3-5 добу життя).

Внесені зміни відповідають досвіду країн Європи та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я. Так, в європейських країнах щеплення проти гепатиту В співпадає або поєднується з вакцинацією проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту у дітей (вони проводяться у 2 та 6-місячному віці). Такий підхід сприяє тому, щоб якомога більше дітей своєчасно отримали щеплення. Передбачається, що в Україні буде використовуватися комбінована багатокомпонентна вакцина. Таким чином, кількість необхідних візитів на щеплення у 1-й місяць життя зменшиться.

Скасування ревакцинації від туберкульозу у 7-річному віці є доказово обґрунтованим та визнаним світовою спільнотою.

Зокрема, лікарі у Фейсбук-спільноті «Вакцинація: питання та відповіді» коментують, що відсоток дітей, що отримували БЦЖ в 7 років, з кожним роком зменшується за результатами проби Манту.

Питання скасування ревакцинації стояло вже не один рік і відповідає

рекомендаціям ВООЗ. На цьому етапі варто зосередитися на сучасній діагностиці туберкульозу.

До питання 3. Механізм правового регулювання відносин у сфері імунізації населення.

Комплекс заходів, спрямованих на поширення інформації про важливість вакцинації населення. В ході цієї кампанії кожен може дізнатися про те, які вакцини здатні захистити людину, які існують новітні розробки в даній сфері. Тиждень імунізації допомагає батькам зробити вибір на користь проведення вакцинації. У доступній формі подано інформацію про всі захворювання, здатні негативно позначитися на здоров'ї дитини.

Щодня стикаючись із великою кількістю людей на вулицях міст, здоров'я пересічного містянина повсякчас підпадає під небезпеку з боку таких інфекцій, як ГРВІ, грип, кір, краснуха тощо.

Існують різні засоби захисту від неприємної перспективи «підхопити» інфекцію. Одним із них є **імунізація, тобто підвищення імунітету людини.**

Перед тим, як розглянути питання імунізації, необхідно розібратися – чим, власне, є імунітет, і навіщо його підвищувати.

Імунітет – це основа повноцінної життєдіяльності людини. Імунітет впливає на абсолютно всі сфери – і фізіологічні, і психологічні. Від стану імунної системи часто залежить і емоційний стан людини. Протягом усього життя, кожен хвилину людський організм піддається впливу навколишнього середовища. Завдяки захисним властивостям організму, які зумовлені імунітетом, людина й здатна протистояти цим хвороботворним мікроорганізмам.

Виділяють два види імунітету:

Вроджений імунітет – стійкий, він наслідується спадково, що пов'язано з біологічними властивостями організму.

Набутий імунітет – це захисні властивості організму, які виробляються протягом усього життя, цей вид імунітету обумовлений накопиченням імунної пам'яті, в основному має специфічну спрямованість.

Набутий активний імунітет виробляється після перенесеного захворювання. Набутий пасивний імунітет виникає внаслідок проведення вакцинації (введення в організм ослаблених збудників захворювання), а також введення сироватки (введення в організм людини готових антитіл). Набутий імунітет може бути довічним (наприклад, віспи, краснухи, кору) та тимчасовим – довгостроковими і короткостроковими (від декількох тижнів до декількох років).

Імунізація – що це таке?

Імунізація (лат. *immunis* – вільний, звільнений від будь-чого) – найефективніший захист від інфекцій. Вона полягає у введенні заданого антигену в неагресивній формі, але в імуногенних дозах для індукції захисної імунної відповіді та формування імунної пам'яті. Потрапляння в організм людини хвороботворних мікроорганізмів викликає природну захисну реакцію. Виробляються особливі антитіла, які атакують мікробів. Після

подолання хвороби, дані речовини залишаються в організмі. Таким чином відбувається імунізація. Це процес, при якому людина набуває стійкість до певних захворювань.

Вперше даний процес був проведений в кінці 18-го століття. Згідно з твердженнями фахівців, вакцинація допомагає запобігти безлічі смертей від інфекційних захворювань. Для того щоб вироблявся імунітет правильно, а негативні наслідки були мінімальними, враховуються багато факторів. Серед них і вік, і стан здоров'я, і уразливість до певних хвороб деяких категорій населення. Варто відзначити, що імунізація – це відмінний спосіб профілактики захворювань, а також їх розповсюдження (наприклад, туберкульозу).

Імунізація забезпечує активну та пасивну біологічну стійкість до певних інфекційних захворювань.

Штучна активна імунізація передбачає створення імунітету шляхом введення вакцин чи анатоксину. При інфекціях з довгим інкубаційним періодом, наприклад при сказі, активна імунізація дає змогу запобігти захворюванню навіть після зараження. Залежно від типу антигена активна імунізація сприяє формуванню високо-специфічного тимчасового чи постійного імунітету.

Штучна пасивна імунізація – це введення сироваткових препаратів і γ-глобуліну (імуноглобулінів). За допомогою пасивної імунізації можна швидко створити тимчасовий імунітет тривалістю 1-6 тиж.

Серед мікроорганізмів, з якими можна успішно боротися за допомогою вакцинації, можуть бути віруси (наприклад збудники кору, краснухи, паротиту, поліомієліту, гепатиту В, сказу) чи бактерії (збудники туберкульозу, дифтерії, кашлюку, правця, гемофільної інфекції). Програми імунізації можуть стосуватися підлітків і дорослих (залежно від конкретного захворювання), а також новонароджених і дітей молодшого віку.

Розрізняють основні види імунізації: планову (загальну та вибірковою), за епідемічними показаннями та рекомендовані щеплення. Планова загальна імунізація проводиться всьому населенню, яке досягло відповідного віку за відсутності клінічних протипоказань.

Планова вибіркова імунізація проводиться за територіальною (москітна гарячка, кліщовий весняно-літній енцефаліт, туляремія) або професійною (сибірка, бруцельоз, туляремія) ознакою. На неблагополучних територіях вакцинують людей, які мають ризик зараження у зв'язку з характером діяльності (догляд за тваринами – сибірка, бруцельоз, лептоспіроз; мисливство – туляремія, чума) або умовами проживання (сільська місцевість, ендемічний район).

Планування вибіркового щеплення проводиться з урахуванням контингентів, які підлягають імунізації, та конкретної епідемічної й епізоотичної ситуації. Імунізація за епідемічними показаннями проводиться серед певних груп населення або всьому населенню обмеженої території, на якій спостерігається підвищена захворюваність на окрему інфекційну хворобу (дифтерія, поліомієліт тощо), а також терміново з метою запобігання

захворювання людей в осередках інфекційних хвороб (кір, дифтерія, поліомієліт) або у осіб, імовірно, інфікованих (правець, сказ).

Імунізація є одним з найуспішніших та ефективніших за вартістю медико-санітарних заходів. Вона дозволяє щорічно запобігати від 2 до 3 мільйонів випадків смерті. Імунізація захищає людей від таких хвороб, як дифтерія, кір, кашлюк, пневмонія, поліомієліт, краснуха та правець, грип, менінгіт і рак (рак шийки матки і печінки).

Сьогодні рутинна (гарантована державою) вакцинація в Україні здійснюється проти десяти хвороб: туберкульозу, дифтерії, правця, коклюшу, поліомієліту, кору, краснухи, епідемічного паротиту, гепатиту В та НІВ-інфекції.

Основна мета імунізації проти гепатиту В полягає в тому, щоб попередити вірусне інфікування хронічним гепатитом В (ВГВ) і його важкі наслідки, в тому числі цироз печінки і гепатоклітинний рак.

Рутинна вакцинація всіх дітей раннього віку проти інфекції ВГВ повинна стати невід'ємною частиною національних схем імунізації у всьому світі. Широке охоплення первинної вакцинацією дітей раннього віку має найбільшу протидію хронічній інфекції ВГВ у дітей і повинно бути першочерговим завданням щодо ВГВ.

У національних програмах у залежності від місцевої епідеміологічної ситуації і програмних міркувань можна використовувати різноманітні схеми імунізації проти гепатиту В. Проте в тих країнах, де значна частка інфекції ВГВ набувається перинатально, першу дозу вакцини проти гепатиту В слід вводити невдовзі після того, як дитина народиться (

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), 24,7% смертей спровоковані інфекційними захворюваннями. Якщо говорити про дитячу смертність, то такі недуги спричиняють уже 63% смертей. Україна – єдина країна на пострадянському просторі, яка впровадила та зберегла обов'язковість спостереження за дитиною в поствакцинальний період. У цьому аспекті важливі й догляд медика, пильна увага батьків та ретельне дослідження причин, якщо в поствакцинальний період у дитини проявилися якісь незвичайні реакції організму.

Імунізація є невід'ємним правом людини на здорове і повноцінне життя та найефективнішою зброєю у подоланні інфекційних хвороб. Проте, навіть сьогодні більше 22 мільйонів дітей грудного віку не проходять повну вакцинацію, і більше 1,5 мільйонів дітей у віці до п'яти років помирають від хвороб, які можна запобігти за допомогою існуючих вакцин.

Чому необхідно проходити вакцинацію?

- імунізація може захистити Вас і Вашу дитину від небезпечних захворювань, а також сприяє зниженню поширення захворювань і запобігає епідемії;
- пройти імунізацію набагато легше, ніж лікувати захворювання. Так, вакцини можуть викликати серйозні побічні ефекти, але в дуже рідкісних випадках;

- вакцинація також необхідна для прийому на роботу або для поїздок в інші країни. Запитайте у лікаря щодо необхідності вакцинації як мінімум за 6 місяців до від'їзду;
- жінці, яка планує завагітніти, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо імунізації. Ті, хто проживають з вагітною жінкою, також повинні проконсультуватися з лікарем про доцільність вакцинації.

Вагітні жінки також можуть проходити вакцинацію, виключаючи такі:

- вакцинація проти вітряної віспи;
- вакцинація проти папіломавірусу людини;
- вакцинація проти кору, паротиту, краснухи (КПК);
- вакцинація проти грипу назальним спреєм (FluMist);
- вакцинація проти натуральної віспи.

Зважаючи на досягнення світового співтовариства у ліквідації багатьох інфекційних захворювань з впевненістю можна стверджувати, що майбутнє в боротьбі з інфекційними захворюваннями належить вакцинопрофілактиці.

Лекція № 7.

Тема 1.7. Правове регулювання фармацевтичної діяльності.

План лекції

1. Сутність фармацевтичної діяльності.
2. Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів.
3. Система регулювання відносин у сфері допуску та контролю лікарських засобів.
4. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів.
5. Медичний канабіс та правове регулювання його застосування.

Короткий зміст теми.

До питання 1. Сутність фармацевтичної діяльності.

Фармацевтичний ринок України розвивається досить стрімко, тому в умовах нинішнього курсу на євро інтеграцію, доцільно провести порівняння нормативно правових актів, які використовуються в Україні та країнах Європи для регулювання фармацевтичної діяльності в цілому. Визначити плюси та мінуси, запозичити досвід, вдосконалити систему обігу лікарських засобів.

Здійснення контролю за обігом лікарських засобів в Україні, як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язана з іншими функціями і повинна мати чітке правове підґрунтя. Одне з перших місць посідає контроль за обігом лікарських засобів. Його розмежовують на три основних види: реєстрація, виробництво або ввезення їх, реалізація. Кожен вид регулюється законодавством, та має чітко сформовані свої цілі та завдання для попередження виникнення непередбачуваних ситуацій, та для забезпечення нормальної роботи системи в цілому.

Спеціальним органом державного контролю якості ЛЗ та фармацевтичної діяльності є Державна інспекція з контролю якості ЛЗ з безпосередньо

підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості ЛЗ. Керуються вони Законами України, постановами Кабінету міністрів, наказами МОЗ України, державною Фармакопесєю України та аналітично-нормативною документацією.

В Україні усі лікарські засоби, окрім екстемпоральних мають пройти обов'язкову державну реєстрацію.

Регулюється також порядок ввезення лікарських засобів на територію України. Незареєстровані ЛЗ можуть ввозитися на митну територію України без права реалізації (проведення доклінічних досліджень і клінічного виробництва, реєстрації ЛЗ в Україні, експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо, індивідуального використання громадянами, використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням МОЗ України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання їх у країнах-імпортерах).

Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах, що входять до ЄС, проводиться дотриманням постанов, директив та рішень. Постанови мають загальний характер і стосуються систем і структур, а не окремих фізичних і юридичних осіб.

Система регулювання відносин у сфері допуску та контролю лікарських засобів більшості розвинених країн являє собою модель, що базується на чотирьох основних елементах: стандартизації в галузі контролю якості лікарських засобів (розвиток інституту Фармакопеї), системи належних практик розробки, досліджень, виробництва та продажу (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GEP). Розвиток системи стандартів GXP - найважливіша світова тенденція, фармацевтичної інспекції, контролю за обігом продукції на ринку. Отже, враховуючи досвід та структуру нормативно правових норм країн ЄС, Україні для подальшої співпраці та відкриття зони вільної торгівлі, яка буде також поширюватися і на фармацевтичний ринок, необхідно серйозно передивитися сукупність нормативно правових актів якими керуються нині, передивитися стандарти виробництва. Це допоможе досягнути того рівня якості, вимог, та допоможе розширити збут лікарських препаратів виготовлених в Україні, та поставити на належний рівень фармацевтичну діяльність нашої країни, що дозволить конкурувати з продукцією інших країн на гідному рівні.

До питання 2. Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів.

Строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) до набрання чинності цією постановою, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із Ліцензійними умовами, затвердженими цією постановою, становить два

місяці з дня набрання чинності цією постановою (крім випадку, визначеного в абзаці третьому цього пункту);

строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами до набрання чинності цією постановою, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із абзацом п'ятим пункту 165 Ліцензійних умов, затверджених цією постановою, становить один рік з дня набрання чинності цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 194-200, 258, 259, 265 Ліцензійних умов, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 березня 2018 року.

1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України "Про гуманітарну допомогу", "Про благодійну діяльність та благодійні організації" та "Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні".

3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:

- активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

- аптека - заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

- аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі;

- аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

- аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;

- відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;

- виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

- виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

- внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;

- дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

- дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

- зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;

- ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;

- імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

- імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;

- методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

- місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

- належна виробнича практика - частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

- належна практика дистрибуції - частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу;

- неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливорює їх подальше використання;

- оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

- реалізація - діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);

- рецепт - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;

- рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;

- роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

- структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов;

- уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):

- для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація", сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація" не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі;

- для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

- для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної

системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про лікарські засоби” та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

4. Проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:

для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;

для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (базу);

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

5. Документи подаються до органу ліцензування та отримуються від нього за вибором ліцензіата або здобувача ліцензії у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та цими Ліцензійними умовами.

6. Для отримання ліцензії у повному обсязі або частково на діяльність:

з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб’єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 1;

з виробництва лікарських засобів (промислового) суб’єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 2;

з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) суб’єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, наведеною у додатку 3.

У заяві зазначаються всі місця провадження виду господарської діяльності, що ліцензується.

7. До заяви про отримання ліцензії додаються:

1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:

для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб’єктом господарювання;

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб’єкта господарювання про наявність

матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4;

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5;

для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6;

для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7;

2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);

3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.

8. Разом із відповідною заявою та підтвердними документами здобувач ліцензії або ліцензіат подає до органу ліцензування два примірники опису документів (додаток 8), на яких уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або особою, уповноваженою представляти юридичну особу у правовідносинах з третіми особами, або особою, яка має право вчиняти дії від імені юридичної особи без довіреності,

зокрема підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи.

10. Орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дня отримання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії та документів, що додаються до заяви.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними органами у порядку, визначеному МОЗ.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному МОЗ.

11. Ліцензія на виробництво лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 9. Наявність додатка зазначається в ліцензії на виробництво лікарських засобів під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань).

12. Ліцензія на імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) видається разом із додатком, у якому зазначаються місця провадження діяльності ліцензіата, перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності. Додаток до ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною та оформлюється за формою, наведеною у додатку 10. Наявність додатка зазначається в ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) під час її видачі на паперовому носії та в електронному вигляді (вноситься до Єдиного

державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань).

13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (додаток 11) та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 12), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Dodatok до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню (додаток 13), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного

реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. Додаток до ліцензії підлягає переоформленню (додаток 14).

14. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку із припиненням діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за певним місцем її провадження (додаток 15).

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме звуження переліку лікарських форм, що виробляються за місцями провадження господарської діяльності, а також припинення ліцензіатом діяльності за певним місцем її провадження ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку із припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 16). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зміни відомостей, зокрема інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме ліквідації (припинення) ліцензіатом провадження діяльності за певним місцем її провадження, ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня настання таких змін подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням діяльності за певним місцем її провадження (ліквідації) (додаток 17). Додаток до ліцензії підлягає переоформленню.

15. У разі зміни інформації у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування заяву про зміну інформації

у додатку до ліцензії на виробництво лікарських засобів щодо особливих умов провадження господарської діяльності (додаток 18). Орган ліцензування протягом десяти робочих днів приймає рішення щодо внесення змін у додаток.

Доступність ліків

Статтю присвячено розгляду та аналізу положень нормативно-правових документів, які регулюють питання забезпечення доступності лікарських засобів. Сформульовано пропозиції щодо шляхів удосконалення нормативно-правової бази у досліджуваній сфері. Термінові завдання дослідження включають аналіз нормативно-правових актів, що є основою державної політики в галузі охорони здоров'я щодо надання доступних і недорогих лікарських засобів для наших людей, а також вивчення можливих шляхів вдосконалення цих актів. Як їх практичної діяльності, загальні та спеціальні органи виконавчої влади розглянути фізичну, матеріальну та фінансову доступність медичної допомоги у вигляді доступної та якісної наркотиків, послуг та обладнання. Фізичний і фінансовий доступність забезпечується наявністю достатньої кількості фармацевтичних установ, особливо в сільській місцевості, а також в широкому діапазоні доступних лікарських засобів, необхідних для пацієнтів. Одним з важливих кроків на шляху до поліпшення доступності лікарських засобів є юридичний супровід – шляхом прийняття відповідних законів, постанов, постанов і розпоряджень, які б гарантувати український доступу населення до якісних наркотиків і відповідали б вимогам міжнародного Закон і європейські стандарти. Аналіз вітчизняного законодавства підтверджує, що нинішня нормативно-регулюючий basein сферу охорони здоров'я в цілому, а також забезпечення доступної ліки формується в суворій відповідності з принципами державної політики в галузі охорони здоров'я, яка визначається відповідно до Конституції України, законів України «Про Основні засади законодавства України про охорону здоров'я «і» Про лікарські засоби «та інших законодавчих актів, отриманих, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я. Держава повинна забезпечити і створити рівні можливості для людей, щоб бути забезпечений доступних ліків, незалежно від рівня життя людини або приналежність до певного соціального прошарку, професії і т.д. Тим не менш, нинішня система охорони здоров'я призводить до обгрунтованих скарг – і народів та медичне співробітника; вона не в змозі досі, щоб задовольнити потреби людей в якісних і доступних лікарських засобів в належному порядку. Питання про надання людям з обмеженими можливостями і високою якістю ліків вирішується 110 вітчизняних промислових підприємств, більш 15000 аптечних закладів, близько 850 іноземних компаній, які забезпечують більш 7,5 пунктів лікарських засобів на ринок. Розробка достатньою мережі аптечних установ і створення організаційної основи для поліпшення лікарського забезпечення для людей у сільській місцевості є спосіб забезпечення фізичної доступності лікарських засобів. Державні регульовані ціни на ліки є важливим компонентом забезпечення доступних якісних лікарських засобів. Між 2008 і 2012 роки,

Кабінет Міністрів України прийняв низку указів, що визначають, що установи та організації охорони здоров'я повною мірою або частково фінансується з державного або місцевих бюджетів повинні купити ліки і медичні матеріали за цінами, що не перевищують рівень заявленої зміни оптових цін на реліз з поправкою на імпортного мита, ПДВ і граничної маркетингу, поставки та збуту (роздрібна торгівля) надбавок. Пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування людей, які страждають від гіпертонічної хвороби заклав основу для побудови ефективної системи державного регулювання цін на ліки і для системи відшкодування в сучасних інструментів для людей, щоб здійснюють їх конституційні права на охорону здоров'я і соціального забезпечення.

Згідно з тлумаченням Комітету ООН по економічним, соціальним і культурним правам доступність трактується, як один із взаємопов'язаних елементів забезпечення права на здоров'я у всіх його формах і на усіх рівнях. Зокрема: заклади, товари і послуги охорони здоров'я повинні бути доступні кожній людині без будь-якої дискримінації.

У практичній діяльності органи виконавчої влади загальної та спеціальної компетенції розглядають фізичну, ресурсну, фінансову доступність медичної допомоги з точки зору забезпечення населення доступними і якісними лікарськими засобами, високоякісними медичними послугами та медичними обладнанням.

Фізична та фінансова доступність лікарських засобів забезпечується наявністю достатньої кількості аптечних закладів, особливо у сільській місцевості; медичних препаратів потрібного пацієнтам асортименту за доступними цінами.

Одним із важливих кроків на шляху поліпшення доступності лікарських засобів є підтримка на законодавчому рівні, через прийняття відповідних законів, указів, постанов, розпоряджень, які б гарантували громадянам України доступ до якісних ліків та відповідали принципам міжнародного права та європейським

стандартам. Гармонізація нормативно-правової бази щодо забезпечення населення доступними і якісними медичними препаратами є пріоритетним напрямком діяльності сфери охорони здоров'я, що відповідає загальним гуманітарно-правовим засадам.

Аналіз вітчизняного законодавства підтверджує, що сучасна нормативно-правова база охорони здоров'я в цілому та забезпечення доступності лікарських засобів формується відповідно до принципів державної політики охорони здоров'я, визначених Конституцією України, Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про лікарські засоби», іншими прийнятими відповідно до них актами законодавства, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я.

Підходи до формування державної політики у сфері охорони здоров'я щодо забезпечення доступності медичної допомоги визначені у статті 49 Конституції України «держава створює умови для ефективного і доступного

для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно...», що регламентує і забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами.

Таким чином, держава зобов'язана забезпечити і створити рівні можливості щодо забезпечення населення доступними лікарськими засобами незалежно від рівня матеріального добробуту, приналежності до певного соціального прошарку, професії тощо. Проте, функціонуюча система охорони здоров'я викликає справедливі нарікання як з боку населення, так і з боку медичних працівників, дотепер вона нездатна належним чином задовольнити потреби громадян у якісних і доступних медичних препаратах.

Стаття 3 Закону України «Про лікарські засоби» наголошує, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на ... забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загально- державних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів тощо. З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, ... а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

розвиток достатньої мережі аптечних закладів та створення організаційних умов щодо поліпшення забезпечення медикаментами сільського населення.

У новій редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (наказ Міністерства охорони здоров'я України – далі МОЗ від 31.10.2011 р. № 723, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 р. за № 1420/20158) послаблено вимогу до загальної площі сільських аптек – зменшено її з 40 м² до 30 м² та введено норму щодо забезпечення сільського населення лікарськими засобами: у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки у сільській місцевості роздрібна торгівля ліками за переліком, встановленим наказом МОЗ України, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторіях загальної практики-сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту. Незважаючи на значну кількість законодавчих та нормативних актів у досліджуваній сфері, питання забезпечення доступності лікарських засобів в Україні залишаються невирішеними. Тому нормативно-правова база потребує подальшого розвитку і удосконалення. Зокрема, необхідним є прийняття постанов Кабінету Міністрів України щодо удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби; запровадження стандарту «Належна регуляторна практика» щодо обігу лікарських засобів; затвердження методів планування та розрахунку кількості лікарських засобів, що закуповуються за кошти Державного і місцевих бюджетів; визначення

вимог до аптечних закладів, що можуть бути допущені до участі у реалізації пілотних проектів з державного регулювання цін на лікарські засоби та здійснювати зберігання і відпуск ліків. Зазначені позиції є предметом подальших наукових розвідок автора.

Отже, ми бачимо, що в Україні зроблено значні кроки з удосконалення нормативно-правової бази, спрямованої на запровадження міжнародних та євро- пейських підходів до регулювання обігу лікарських засобів і базового переформування підходів до забезпечення доступності якісних лікарських засобів.

Питання 5. Медичний канабіс та його правове регулювання.

Лікарі застосовують рослину *Cánnabis satíva* чи виділені з неї хімічні речовини для полегшення болю пацієнтів або лікування захворювань, пов'язаних з порушенням роботи нервової системи.

Рослина конопель містить понад 100 різних психотропних речовин – **канабіноїдів**, які по-різному впливають на організм людини. У медицині використовуються лише два типи канабіноїдів, дві сполуки – **канабідол і дельта-9-тетрагідроканабідол (ТГК)**.

Канабідол не є психотропною речовиною, а ТГК має незначні «п'янки властивості». Дослідник із Медичної школи Гарварду Пітер Грінспун стверджує, що співвідношення канабідолу і ТГК у рослинах конопель відрізняють сорти медичного та немедичного канабісу. Рослини, які містять багато канабідолу, практично не мають ТГК, тому при вживанні медичного канабісу пацієнти рідко або взагалі не відчувають "сп'яніння".

«Канабіс, який використовують у медичних цілях, допомагає полегшити страждання пацієнтів та нормалізувати самопочуття за низки тяжких захворювань і станів. Тому використовувати його у медицині — нормальна світова практика.

Застосування таких препаратів допомогло б майже двом мільйонам українців, які страждають від хронічного болю та інших розладів. Це більше як 20 тисяч дітей із фармрезистентними формами епілепсії, сотні тисяч онкохворих, більше як сто тисяч паліативних пацієнтів та десятки тисяч ветеранів війни із посттравматичним стресовим розладом.

29 країн, зокрема 25 штатів США, Велика Британія, Канада, Австралія, Нідерланди та Чилі, дозволяють використання медичного канабісу за виданою лікарем ліцензією.

Понад те, легалізацію медичного канабісу наразі обговорюють іще в низці країн. А препарати на його основі призначають у 21-й країні, зокрема в Норвегії, Австралії, Фінляндії та Угорщині. Данія та Ірландія запустили пілотні проекти.

Медичний канабіс можна використовувати в різних формах: інгаляції, капсули, спреї, масла, екстракти, або «чай», — залежно від медичної потреби.

Зокрема, препарати на основі медичного канабісу можуть бути ефективним знеболювальним засобом за паліативної допомоги. Його використання допоможе зменшити вжиток опіатів. Крім цього, він може

допомогти онкохворим пацієнтам подолати такі симптоми, як відсутність апетиту, нудота і безсоння.

Деякі форми епілепсії не піддаються лікуванню наявними препаратами. Це так звана фармрезистентна епілепсія. Використання медичного канабісу значно полегшує перебіг нападів та зменшує їхню частоту. При цьому важливо те, що застосувати такий інгалятор можна будь-де — в аеропорту чи школі. Це покращить якість життя пацієнтів.

Крім того, медичний канабіс може допомогти тим, хто пройшов війну, полон чи став жертвою домашнього насильства і страждає від посттравматичного розладу. В такому стані люди шукають, як заспокоїтися, зменшити тривожність, подолати панічні атаки чи просто забути, і можуть вдаватися до алкоголю чи конопель. Хоча такі засоби насправді лише підвищують тривожність, збільшують ризик депресії та втрати соціальних зв'язків. Натомість медичний канабіс має анксиолітичну дію, тобто заспокоює, але не впливає на поведінку чи, наприклад, здоров'я печінки та мозку так, як це робить алкоголь.

Лекція № 8.

Тема 1.8. Спеціальні інститути медичного права.

План лекції.

1. Визначення державного регулювання системи медичного страхування в Україні.
2. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів на людях в Україні.
3. Народна медицина (цілителство) за законодавством України.

Короткий зміст лекції

До питання 1. Визначення державного регулювання системи медичного страхування в Україні.

Не зважаючи на досить тривалу роботу в напрямку створення і реалізації проекту соціального страхування населення, на сьогоднішній день важливими залишаються питання розробки стратегії розвитку системи медичного страхування, співвідношення державних гарантій і фінансових можливостей щодо соціального захисту населення. До суттєвих недоліків в організаційних питаннях слід віднести відсутність єдиного підходу до організації діяльності всіх складових соціального страхування населення та ослаблений державний контроль за виконанням законодавства.

У цьому контексті надзвичайно актуальна розробка рекомендації по раціоналізації використання страхових ресурсів, що забезпечують орієнтацію системи обов'язкового медичного страхування на надання первинної медичної допомоги, на проведення профілактичних заходів, що сприяють зниженню рівня захворюваності населення. Досвід розвитку системи медичного страхування в багатьох зарубіжних країнах показує, що викладені проблеми в значній мірі обумовлені недостатньою концептуальною визначеністю практичних та законодавчих механізмів регулювання питань

реформування та функціонування даної системи. Це веде до появи багатьох питань в правовій сфері, невиконання законів та провокує появу юридичних, організаційних та управлінських проблем.

Досвід розвитку соціального страхування в країнах із багатолітнім існуванням системи обов'язкового медичного страхування, показує, що найбільш ефективним і доцільним є одночасне страхування на випадок лікування і втрати заробітку в разі хвороби, тобто створення єдиної системи медико-соціального страхування.

В різних країнах світу залежно від того, яка форма фінансування є домінуючою, систему охорони здоров'я називають державною (Англія, Ірландія, Італія, Шотландія), обов'язкового медичного страхування (Австрія, Бельгія, Нідерланди, Німеччина, Швеція, Японія) та змішаною (страхово-бюджетною) (США), де близько 90 % населення країни користуються послугами приватних страхових компаній. Україна, здійснюючи ринкові трансформації в цій галузі, прагне сформувати змішану бюджетно страхову систему фінансування охорони здоров'я. Не маючи власного досвіду змішаного фінансування охорони здоров'я, Україна переймає цей досвід у інших країн світу.

Коло питань, які необхідно розглядати в першу чергу і приділити максимум уваги:

- проведення загальнотеоретичних досліджень, перш за все закономірностей розвитку страхової медицини, її генезису;
- побудова наукової концепції страхової медицини;
- аналіз і узагальнення досвіду функціонування системи обов'язкового медичного страхування в історичній ретроспективі;
- розробки рекомендацій щодо реформування систем обов'язкового медичного страхування та соціального страхування.

Реформа соціального страхування, складовою частиною якого є система обов'язкового медичного страхування, зазнає труднощів перехідного періоду:

- ще не сформувалося концептуально цілісне бачення системи соціального страхування;
- не сформувалося багато його напрямків;
- існує необхідність збалансування у майбутньому функціонуванні двох концептуальних підходів – консолідуючого податкового і автономного страхового.

По суті в існуючій науковій літературі вітчизняного походження існує низка сучасних робіт, в яких робилися спроби розгляду теоретичних, історичних, фінансово-економічних, організаційно-управлінських аспектів розвитку страхової медицини, проте всебічний комплексний аналіз цього питання все ж таки потребує уваги науковців та суспільства в цілому. Тільки такий концептуальний розгляд дозволяє розробити обґрунтовані аргументовані рекомендації щодо розвитку страхової медицини.

Медичне страхування в Україні, Великобританії, Канаді, Німеччині, Бельгії

Фінансове забезпечення охорони здоров'я в розвинених країнах здійснюється з різних джерел: державного бюджету, коштів підприємств і внесків приватних осіб. Базуючись на цьому, виділяють наступні базові моделі фінансування охорони здоров'я:

Державна, заснована на **бевериджевській концепції**, що фінансується переважно (до 90%) з бюджетних джерел (системи, що фінансуються за рахунок оподаткування). Оплату медичних послуг проводять з основних прибутків держави. Виділення фінансування на всі здійснювані послуги розглядається як частина процесу планування загальних урядових витрат. За першою формою фінансуються, наприклад, системи охорони здоров'я Великобританії, Канади, Ірландії.

Бюджетно-страхова (бісмарковська концепція), що фінансується за рахунок цільових внесків підприємців, трудящих громадян і субсидій держави (системи соціального страхування). Медичні послуги оплачуються за рахунок внесків в фонд охорони здоров'я. Найпростішим є внесок, що вноситься наймачем і працівником. Внески залежать від платоспроможності, а доступ до послуг залежить від потреби. Медичний фонд (або фонди), як правило, незалежний від держави, але діє в рамках законодавства. При соціальному страхуванні гарантується право на точно обумовлені види послуг і встановлюються такі частки внесків і на такому рівні, які дають гарантію використання такого права. Фінансування з позабюджетних фондів медичного страхування переважає в Німеччині (78%), Італії (87%), Франції (71%), Швеції (91%), Японії (73%) та інш.

Приватнопідприємницька, що фінансується за рахунок реалізації платних медичних послуг, а також за рахунок коштів добровільного медичного страхування. Населення, що страхується виплачує премію страхувальнику, сума якої визначається очікуваною середньою вартістю послуг, що надаються ним, причому схильні до більшого ризику, платять більше. Пряма оплата послуг пацієнтами не відноситься до страхування. Пацієнти сплачують медичні послуги відповідно до тарифів. Така система діє в таких країнах, як США, Південна Корея, Нідерланди.

Великобританія використовує для громадян країни майже виключно систему бюджетного фінансування охорони здоров'я, що обумовлює його державний характер з високою мірою централізації управління. Бюджетна схема передбачає фінансування охорони здоров'я із загальних податкових надходжень до державного бюджету і охоплює всі категорії населення. При цьому основна частина медичних установ належить державі, управління здійснюється центральними і місцевими органами влади за ієрархічним принципом.

Система Національної служби охорони здоров'я (НСОЗ) Великобританії, заснована переважно на державному фінансуванні і націлена на здійснення повноцінної медичної допомоги, доступної кожному громадянину без виключення, була введена в 1948 р.

Реформа НСОЗ Великобританії почалася в 1991 р. і торкнулася широкого спектру питань управління і фінансування системи, однак базові принципи побудови системи (загальнодоступність і безоплатність надання медичної допомоги для всього населення), а також головні форми організації НСОЗ не були знехтувані. У системі незмінним збереглися основні її принципи:

Фінансування НСОЗ - переважно із загальних бюджетних надходжень. Пропозиції перейти на страховий принцип формування коштів суспільної охорони здоров'я були знехтувані, і вирішено, що форма залучення коштів не може служити основою реформи. Значно більш важливо було перебудувати характер взаємодії між фінансуючою стороною і постачальниками медичних послуг. Переважна частина фінансових ресурсів НСОЗ надходить з бюджетів всіх рівнів (84%). Додатковим джерелом є внески на соціальне страхування, що обчислюються у вигляді відсотка від фонду оплати труда, які "розчиняються" в загальній системі соціальних податків і розподіляються в залежності від пріоритетів, що склалися на потреби пенсійного забезпечення, страхування по безробіттю, охорони здоров'я тощо. Крім того, частина "соціального пирога", що виділяється охороні здоров'я поступає під прямий контроль Міністерства охорони здоров'я, зливаючись з бюджетними надходженнями. На частку цього внеску доводиться 12 % надходжень НСОЗ.

Приблизно 4% коштів НСОЗ формуються з додаткових платежів населення (головним чином за виписку і оплату частини вартості ліків в аптечній мережі). За рамками фінансових зобов'язань НСОЗ населення може придбати медичні послуги в державних і приватних установах охорони здоров'я, оплачуючи їх безпосередньо, або через систему приватного медичного страхування. Загальне співвідношення між суспільним і приватним фінансуванням медичної допомоги складає відповідно 85 і 15%.

Система охорони здоров'я з централізованим фінансуванням. Розподіл коштів здійснюється на основі диференційованого нормативу фінансування на одну особу, який враховує відмінності територій по статевому віковому складу і по ряду інших соціально-економічних характеристик. У системі діє жорстка управлінська вертикаль. НСОЗ очолюється політиком правлячої партії в ранзі міністра. Йому безпосередньо підпорядковуються регіональні і районні управління охорони здоров'я. Ніякого підпорядкування органів і установ охорони здоров'я місцевим органам влади не існує.

Вплив останніх реалізується тільки на політичному рівні - через проведення переговорів з центральним урядом. На місцях діють суспільні Ради місцевої охорони здоров'я, покликані здійснювати суспільний контроль за діяльністю державних органів.

Роль Міністерства охорони здоров'я значна. Крім визначення стратегії і пріоритетів розвитку НСОЗ, воно визначає і жорстко регулює хід здійснення реформ; доводить до регіонів контрольні показники ефективності використання ресурсів, а в останні роки і контрольні показники здоров'я, на які можуть впливати служби охорони здоров'я; призначає і звільняє

керівників регіональних і навіть районних органів управління охороною здоров'я.

До питання 2. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів на людях в Україні.

Необхідність розгляду правових проблем, що виникають при проведенні медичних експериментів, у контексті медичного права пов'язана з тією обставиною, що при здійсненні експерименту безпосередньо порушуються особисті права людини - на недоторканність життя, розпорядження життям, автономія людини, її гідність. На сьогодні медицина не може обійтися без застосування експерименту для визначення оптимальних шляхів лікування і діагностики як нових, так і давно відомих захворювань. У тих випадках, коли виникає неспівпадіння інтересів між суб'єктами й об'єктом досліджень, зазвичай виникає юридичний конфлікт. У зв'язку з цим перед медичним правом постає завдання повноцінного правового регулювання всіх аспектів проведення медичних експериментів.

У пізнанні будь-якого явища значна роль відводиться термінологічній визначеності. Інтерес до правового регулювання медичного експерименту значно посилюється у вітчизняній науці в 70-х рр. ХХ ст., у зв'язку з прогресивним розвитком нових медичних технологій. Прийняття Основ законодавства України про охорону здоров'я 1992 р. внесло новації також і в регламентацію цієї проблематики.

Правові проблеми, що виникають при проведенні медико-біологічних експериментів, пов'язані з тим, що здійснення експерименту безпосередньо торкається права на життя - права на недоторканність життя, розпорядження життям, автономії людини, її гідності. Конституція України закріплює у ч. 1 ст. 28 повагу до людської гідності, а у ч. 3 ст. 28 на рівень конституційного права піднесено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим дослідженням. З конституційної норми випливають такі вимоги до медико-біологічного експерименту:

1. Добровільність згоди людини на проведення щодо неї експерименту;
2. Він у жодному випадку не повинен мати характеру катувань чи бути пов'язаними з жорстоким, нелюдським або таким, що принижує гідність особи, поводженням.

У конституційній національній нормі, як бачимо, передусім йдеться про концепцію добровільної згоди на участь у медичному експерименті. Зважаючи на те, що в Конституції України містяться лише основні, фундаментальні положення, визначальні головні напрями її існування, закріплення у цьому правовому акті положень про медичні експерименти (досліди) свідчить про актуальність аналізованих явищ. До того ж ця стаття Основного Закону розміщена безпосередньо після положення про право людини на життя, що є ще одним свідченням однорідності досліджуваних явищ. Причиною такого розміщення, мабуть, можна назвати той факт, що, на відміну від звичайних медичних втручань, при медичних експериментах втручання здійснюється не завжди з метою надання медичної допомоги.

Вказана норма знайшла своє відображення й у Цивільному кодексі України (ч. 3 ст. 281). До речі, Конституція України щодо цього положення відтворила норму ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права, у якій передбачено, що жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим досліддам.

Основи законодавства України про охорону є базовим юридичним документом, що регулює медичну діяльність, а також містить норми, присвячені експериментам з участю людини. У ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено умови, за яких допускається застосування медико-біологічних експериментів на людях. Окрім цього законодавець визначив категорії осіб, щодо яких забороняється проведення експериментів, а саме щодо:

а) хворих; б) ув'язнених; в) військовополонених; г) терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідду.

До міжнародно-правових актів, що врегульовують питання проведення біомедичних експериментів, належить насамперед Нюрнберзький кодекс від 20 серпня 1947 року, у якому сформульовано 10 принципів-умов проведення медичного експерименту на людині. Ще одним важливим міжнародним документом у цій сфері є Хельсинська декларація 1964 року (її іноді називають Хельсинсько-Токійською, оскільки доповнення до неї були прийняті у Токію), що є базовим правовим актом, який визначає критерії правомірності проведення медичних експериментів і встановлює основні принципи проведення біомедичного дослідження і втручання в організм людини. Цим принципам відповідає ряд норм українського законодавства (ч. 3 ст. 28 Конституції України, ч. 3 ст. 281 Цивільного кодексу України, ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я).

Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини (Конвенція про права людини і біомедицину) 1996 року є найбільш дієвим на сьогодні міжнародно-правовим актом з проблем медичних досліджень за участю людей. На жаль, Україна ще не ратифікувала цієї Конвенції.

Враховуючи пріоритет міжнародно-правових норм над положеннями вітчизняного законодавства й інтегративні процеси, що проходять у світі, які торкаються також й України, необхідно спершу проаналізувати положення актів, що становлять міжнародні стандарти у цій царині. Тому слід більш детально охарактеризувати вищезгадані міжнародні акти, а саме:

- Нюрнберзький кодекс (1947);
- Хельсинська декларація (1964);
- Конвенція про права людини і біомедицину (1996).

До питання 3. Народна медицина (цілительство) за законодавством України.

31 липня 1998 року Указ Президента України № 823/98 «Про заходи щодо врегулювання діяльності у сфері народної й нетрадиційної медицини»

започаткував створення Комітету з питань народної та нетрадиційної медицини у структурі Міністерства охорони здоров'я України. Контроль за використанням засобів масової інформації особами, які практикують у сфері народної й нетрадиційної медицини доручено Міністерству інформації України. Контроль над дотриманням законодавства особами, які займаються медичною практикою у сфері народної та нетрадиційної медицини доручено Генеральній прокуратурі.

Станом на 2019 рік офіційно народною та нетрадиційною медициною можуть займатися лікарі, які пройшли спеціалізацію народна та нетрадиційна медицина і працюють на посаді лікаря народної та нетрадиційної медицини в ліцензованих медичних закладах, або як приватні підприємці, якщо вони отримали ліцензію МОЗ України на медичну практику народна та нетрадиційна медицина.

Право на заняття народною медициною (цілительством) мають тільки ті особи, без спеціальної медичної освіти, які отримали спеціальний дозвіл на заняття народною медициною (цілительством), виданий Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом. Кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються народною медициною (цілительством), порядок заняття народною медициною (цілительством), порядок видачі та анулювання спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством) встановлюються Міністерством охорони здоров'я України. Спеціальний дозвіл на заняття народною медициною (цілительством) може бути анульований за рішенням органу, що його видав, або за рішенням суду. Для осіб, які не мають вищої медичної освіти, згідно з наказом МОЗ України № 822 від 23.09.2013 р. Про порядок видачі атестаційно-експертного висновку, що підтверджує наявність в особи цілительських здібностей правом займатися народною та нетрадиційною медициною мають особи, які отримали такі документи:

1. Атестаційно-експертний висновок із зазначенням дати контрольної атестації та експертизи, конкретного виду медичної діяльності, фаху лікаря, разом з яким має проводитись медична діяльність та захворювання, при лікуванні яких виявлено позитивний результат;
2. Спеціальний дозвіл із народної та нетрадиційної медицини;
3. Ліцензія МОЗ України на медичну практику за спеціальністю «народна і нетрадиційна медицина».

До загально дозволених видів медичної діяльності у галузі народної та нетрадиційної медицини не належать:

- лікування онкологічних хворих;
- лікування хворих на інфекційні захворювання у т.ч. венеричні та заразні шкідливі, СНІД;
- лікування хворих на наркоманію;
- лікування психічно хворих, які потребують невідкладної госпіталізації;
- видавання висновку про психічний стан здоров'я;
- догляд та лікування ускладнень вагітності;
- хірургічні втручання, зокрема аборти;

- проведення розрахованих на масову аудиторію лікувальних сеансів та інших аналогічних їм заходів з використання методу гіпнозу та інших методів психічного або біоенергетичного впливу.

Законодавством передбачена індивідуальна підприємницька діяльність приватних осіб в галузі охорони здоров'я при наявності необхідної матеріально-технічної бази та кваліфікованих працівників. Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про організацію роботи цілителя, який здійснює медичну діяльність в галузі народної та нетрадиційної медицини» № 36 від 11.02.1998 р.^[9] дозволено здійснювати таку діяльність особам, які мають цілительські здібності, яким визначено умови та організація їх роботи.

Відповідно до законодавства, лікар зобов'язаний вести медичну документацію згідно з вимогами МОЗ України (за формами № 025/у, № 003/у), та контролювати оформлення облікової документації цілителем. Цілитель повинен вести журнал обліку діагностично лікувальних сеансів, процедур, де зазначає паспортні дані пацієнтів (ПІБ, вік, стать, місце проживання), діагностичний висновок, обсяг лікувальних процедур, спостереження за динамікою стану здоров'я та висновок щодо ефективності наданого лікування. При першому зверненні хворий має також заповнити поінформовану згоду пацієнта, де включена згода на обробку персональних даних форма № 0036/о.

Література

Базова література

1. Конституція України: Прийнята Верховною радою України 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради, 1996. – № 30. – Ст.141.
2. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 року № 435-IV станом на 22.09.2011 р. // Офіційний вісник України. – 2003. - № 11. – ст. 461.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України № 2802-ХІІ від 19.11.92, ВВР, 1993, № 4, ст.20.
4. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України № 2168-VIII, від 19.10.2017(Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 5, ст.31).
5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України № 2002-VIII, чинний, поточна редакція — Прийняття від 06.04.2017 (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2017, № 21, ст.245).
6. Про лікарські засоби: Закон України № 123/96-ВР, від 04.11.2018, підстава - 2519-VIII // (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86).
7. Про утворення Національної служби здоров'я України: Постанова Кабінету міністрів від 27 грудня 2017 р. № 1101 // Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 753 від 21.08.2019.

Допоміжна література

8. Ямненко Т.М. Правове регулювання медичних послуг. Навч. посібн. Київ. «Видавництво Людмила», 2020. 164 с.
- 9 Цивільно-правове регулювання медичних послуг: практикум / укладач Т.М. Ямненко. - К.: НАУ, 2019 – 32 с.
9. Муляр Г.В. Адміністративно-правове забезпечення реалізації права на охорону здоров'я: монографія. Київ: Видавництво «Людмила», 2020. 428 с.
10. Єдиний медичний простір України: правовий вимір: монографія/ за заг.,ред. С.Г. Стеценка. – Харків: Право, 2022. – 672 с.
11. Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Інформаційні ресурси в Інтернет

1. Офіційний портал ВРУ: <http://rada.gov.ua/>
2. Законодавство України. Міжнародні акти: zakon.rada.gov.ua.
3. Репозитарій НАУ <http://er.nau.edu.ua/handle/NAU/23259>