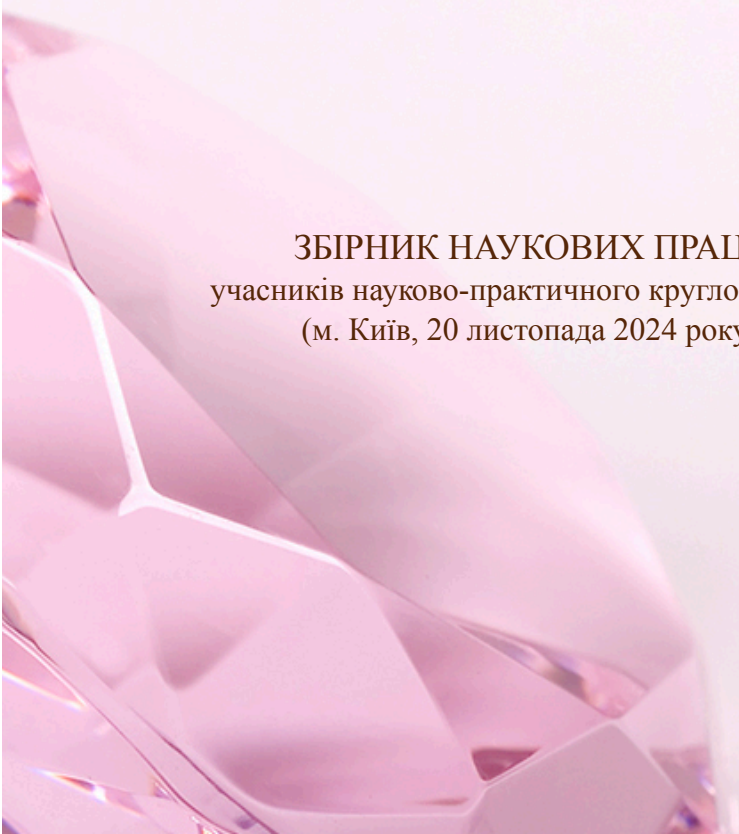


НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
ПРИВАТНОГО ПРАВА І ПІДПРИЄМНИЦТВА
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Ф. Г. БУРЧАКА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ ПРАВОВИХ НАУК УКРАЇНИ

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ПОДОЛАННЯ ВИКЛИКІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ
учасників науково-практичного круглого столу
(м. Київ, 20 листопада 2024 року)



НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ ПРАВОВИХ НАУК УКРАЇНИ
Науково-дослідний інститут приватного права і
підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака

Збірник наукових праць

за матеріалами

науково-практичного «круглого столу»

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ПОДОЛАННЯ ВИКЛИКІВ
У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

20 листопада 2024 року

м. Київ, 2024

УДК 346.1:614(477)

Рекомендовано до друку вченою радою Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України (протокол № 16 від 25 грудня 2024 року)

Редакційна колегія:

Король В. І., доктор юридичних наук, професор, старший науковий співробітник, завідувач відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України (голова);

Миронова Г. А., доктор юридичних наук, старший науковий співробітник, завідувачка лабораторії медичного права України та ЄС Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України (відповідальна за випуск);

Крушельницька Г. Л., кандидат юридичних наук, доцент, старший науковий співробітник лабораторії медичного права України та ЄС Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України (заступник голови).

Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я. Збірник наукових праць за матеріалами науково-практичного «круглого столу» (20 листопада 2024 року м. Київ). К.: НДІ приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024. 150 с.

ISBN 978-617-8084-39-4

20 листопада 2024 року лабораторією медичного права України та ЄС проведено «круглий стіл» (20 листопада 2024 року), присвячений висвітленню правових аспектів подолання викликів у сфері охорони здоров'я.

У матеріалах збірника представлені результати наукових досліджень вчених, що стосуються теоретичних та практичних проблем медичного права в Україні та ЄС. Видання адресоване науковим співробітникам, викладачам закладів вищої освіти, аспірантам, а також практикуючим юристам.

Матеріали доповідей подано в авторській редакції. Організаційний комітет не несе відповідальності за зміст публікацій, їх відповідність до вимог законодавства і за порушення авторських прав.

УДК 346.1:614(477)

ISBN 978-617-8084-39-4

© Автори, 2024

© Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2024

ЗМІСТ

Андросчук Г. О. Фармацевтичний ринок України та інтелектуальна власність: проблеми регулювання.....	5
Блащук Т. В. Недискримінація (рівність) як один із принципів взаємовідносин лікаря та пацієнта.....	16
Бурило Ю. П. Наближення законодавства про державний контроль в агро-харчовому секторі до законодавства Європейського Союзу як складова забезпечення здоров'я населення.....	21
Гузенко О. П. Правові регулятори зниження загроз суспільного благополуччя в умовах воєнних викликів	32
Деревянко Б. В. Організаційно-правові аспекти розвитку сфери оздоровчого медичного туризму.....	37
Кадала В. В. Загрози суспільному благополуччю: правовий та соціальний сегмент.....	42
Крушельницька Г. Л. Посмертне донорство і трансплантація анатомічних матеріалів людини в умовах воєнного стану.....	48
Майданик Р. А. Штучний інтелект як виклик медичного права.....	59
Миронова Г. А. Сучасні тренди у збалансуванні приватних прав та публічного інтересу у сфері охорони здоров'я.....	69
Примак В. Д. Механізм цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я	82
Селіванова І. А. Статус закладів охорони здоров'я державного та комунального секторів економіки в світлі законопроекту 6013	89
Студенець І. С. Мобільні медичні послуги: правовий вимір.....	98

Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я

Черненко О. А. Законодавче регулювання реклами лікарських засобів.....103

Чеховська І. В. Аналіз тенденцій та детермінанти медичної бідності в Україні.....109

Чудик-Білоусова Н. І. Організація медичного забезпечення окремих соціально незахищених категорій осіб.....122

Юрчук О. В. Введення воєнного стану та його вплив на сферу охорони здоров'я крізь призму судової практики.. 134

Висновки та пропозиції за результатами роботи «круглого столу»144

Андрощук Геннадій Олександрович, кандидат економічних наук, доцент, головний науковий співробітник Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК УКРАЇНИ ТА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ: ПРОБЛЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ

Наведені у ст. 3 Конституції України пріоритети — «Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю» — декларують право кожного громадянина на охорону здоров'я, що є основою формування політики держави у сфері національної безпеки. Схожі положення містять Конституції США, Німеччини, Бразилії, Японії та багатьох інших країн.

В економічній політиці, що визначає базові положення у сфері охорони здоров'я, фармацевтичну галузь віднесено до пріоритетів у системі національної безпеки. Фармацевтична промисловість, за класифікацією ОЕСР, належить до наукомістких галузей. За даними Євростату, у світі вона є лідером серед високотехнологічних галузей за створенням валової доданої вартості на зайняту особу. При цьому близько 1/5 усіх витрат на НДДКР у світі припадає на фармацевтичне виробництво.

Світовий фармацевтичний ринок перебуває в очікуванні патентного обриву (patent cliff) – періоду масового закінчення термінів дії патентів на популярні лікарські препарати (бренди). Це дає можливість українським компаніям виготовляти генерики – авторизовані копії оригінальних препаратів. Такі ліки набагато дешевші за оригінали, що гарантує високий попит. Найбільше патентів на винаходи у фармацевтичній галузі було зареєстровано наприкінці 80-х – на початку 90-х років. Термін їхньої дії становить 20 років із можливістю

продовження ще максимум на п'ять. Для українських компаній – це «золотий резерв». Адже виробництво генериків не вимагає таких великих вкладень, як інноваційні лікарські препарати. За даними ARK Invest, для створення та виведення на ринок генеричного препарату потрібно \$4-8 млн і від трьох до п'яти років. Понад 99% усіх ліків від вітчизняних виробників зараз – це якраз генерики та «традиційні препарати». Ставка на ліки, які опинилися поза патентною охороною – це тренд на ринках, що розвиваються, у той час як патентовані препарати, за прогнозами PwC, втрачатимуть свою значущість у найближчому майбутньому [1]. Загалом, кількість патентних заявок – ранній показник інвестицій компаній у дослідження та розробки – підкреслює, що інновації залишаються стабільними, попри економічну невизначеність у всьому світі. За даними Європейського патентного відомства патентна активність у фармацевтиці стабільно зростає (+1.0%) увійшовши до п'ятірки найкращих галузей технологій вперше за останнє десятиліття. Сектор біотехнології (+11.0%) також продовжує розвиватися. П'ятіркою найбільших країн походження патентних заявок в ЄПВ у 2022 році є США (25%), Німеччина, Японія, Китай і Франція [2]. Аналіз динаміки надходження заявок на винаходи за напрямом «Лікарські препарати» в Україні від іноземних заявників показує, що їх кількість у 4 рази перевищує кількість національних заявників, а видачі патентів – майже у 3 рази. Це свідчить про тривалу патентну експансію іноземних компаній на фармацевтичному ринку України [3].

Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, характеризується наявністю значної конкуренції між його суб'єктами. Сучасний вітчизняний ринок фармацевтичних препаратів експерти оцінюють в 1 млрд доларів. За даними Антимонопольного Комітету України, половину фармацевтичного ринку контролюють 10 українських і 10 європейських компаній. З 18 тис.

зареєстрованих назв лікарських засобів в Україні виробляється лише 5,5 тис. Водночас 70% лікарських засобів імпортуються 26 суб'єктами господарювання, що може розглядатися як колективна монополія. Лікарські засоби іноземного виробництва складають понад 76% від загального обсягу ринку. Понад 90% лікарських засобів є технологічно застарілими, у яких вже закінчився 20-річний строк патентної охорони [3]. Іноземні фармацевтичні компанії блокують вихід на ринок дешевих медикаментів. Почастішали випадки недобросовісних конкурентних дій: силового захоплення фармацевтичних підприємств, спроби зміни керівництва підприємств «своїми» менеджерами, збут важливих державних активів через офшори, розкрадання державних пакетів акцій, блокування виходу вітчизняних лікарських засобів на внутрішній та міжнародний ринки, зростає неконтрольований обіг фальсифікованих лікарських засобів.

В Україні 80% городян та 82% селян не можуть придбати ліки через їх високу вартість. Третина сімей, у яких є важкохворий пацієнт, живуть за межею бідності через високу вартість лікування. В Україні зареєстровано 9,9 тис. препаратів, у Німеччині – 45 тис., у Франції – майже 16 тис. Через відсутність конкуренції, ціни на ліки в Україні є значно вищими, ніж у референтних країнах. За даними пацієнтських організацій, 30% препаратів в Україні коштують дорожче, ніж у Європі. Вартість деяких препаратів в аптеках України є вищою більше ніж у 20 разів. Ціни на деякі препарати в Угорщині та Грузії у 2-3 рази нижчі, ніж в Україні. Щодня в Україні від нестачі ліків помирає близько 1 600 осіб [3].

Здійснена після повномасштабного вторгнення Росії в Україну спроба врегулювати питання права інтелектуальної власності на час війни призвела до проблем на фармацевтичному ринку, неможливості виводити на ринок та запускати виробництво нових препаратів. Закон про захист інтересів осіб у сфері

інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, запровадженого у зв'язку зі збройною агресією РФ проти України, ухвалений у березні 2022 р., продовжив термін дії всіх без винятку майнових прав інтелектуальної власності до дня, що настає за днем припинення або скасування воєнного стану. Це призвело до десятків судових процесів, зриву входу на ринок більш дешевих генеричних препаратів, втрат держбюджету на більш дорогі закупівлі ліків, зниження доступу хворих до лікування та інших негативних наслідків. Від дії закону виграли лише міжнародні фармкомпанії-оригінатори, які отримали монополію із відкритою датою.

Водночас, фармацевтичний ринок в Україні є одним з найбільш швидко зростаючих – 15-20% на рік. Це другий показник серед країн СНД. Ринок ліків – один з небагатьох в Україні, який динамічно розвивається. Україна входить до числа найбільших виробників ліків у Східній Європі. Фармацевтичний ринок вважається однією з найбільш стійких сфер економіки: незважаючи на девальвацію національної валюти, яка втричі здешевіла, воєнні дії, зниження доходів населення, ринок продовжує зростати в національній валюті. Експерти прогнозують, що за підсумками 2024 року зростання фармацевтичного ринку України може становити до 18,6% у грошах і на 2% у натуральному вираженні [4].

Створення інноваційних препаратів є дорогим і складним процесом. За даними Європейської федерації фармацевтичної промисловості (*European Federation of Pharmaceutical Industries Associations – EFPIA*), середня вартість розробки нового препарату становить близько 1,5 млрд доларів (1,2 млрд євро), а час від початку розробки препарату до його виходу на ринок в середньому досягає 12-13 років. До того ж, як правило, з 10 тис. молекул, які проходять всі етапи розробки, доклінічних і клінічних досліджень, дозвіл на комерційний маркетинг як ЛЗ отримують тільки 1-2 активних інгредієнтів. Введення в

обіг нових ЛЗ контролюється національними адміністративними органами, які відповідають за якість, ефективність і безпеку ЛЗ, так званими органами фармакологічного нагляду, що здійснюють реєстрацію ЛЗ та засвідчують її спеціальним документом. Зазначена реєстрація здійснюється на підставі даних, що підтверджують клінічну ефективність та безпечність ЛЗ, на отримання яких витрачається в середньому від 8 до 10 років. Необхідність апробації та реєстрації ЛЗ призводить до того, що вони надходять на ринок, як правило, через 5-10 років і більше з дати подання заявки на патент, об'єктом якого є ЛЗ. Отже, фактичне використання такого патенту можливе лише після реєстрації ЛЗ органами фармацевтичного нагляду і до закінчення строку його дії [5].

На підставі дослідження більше ніж 300 видів ЛЗ на європейському ринку EFPIA дійшла висновку, що ефективне монопольне комерційне використання запатентованого ЛЗ в середньому становить близько 8 років, у зв'язку з тривалістю проведення випробувань ЛЗ для його реєстрації як у Європі, так і в інших країнах. З метою забезпечення можливості використання монопольних прав володільцем патенту в галузі фармацевтики протягом періоду дії патенту, як це здійснюється в інших галузях промисловості, в національні патентні законодавства багатьох країн була введена норма про продовження строку дії патенту, об'єктом якого є ЛЗ. Вперше зазначена норма про продовження строку дії патенту до 5 років була введена в патентне законодавство США у 1984 р. [5].

В державах-членах ЄС для гармонізації та уніфікації національних законодавств у сфері правової охорони винаходів, а також з метою захисту інтересів виробників ЛЗ був розроблений Регламент Ради (ЄЕС) №1768/92 про запровадження свідоцтва додаткової охорони ЛЗ, прийнятий Європейською економічною комісією 18.06.1992 р. Регламентом в усіх державах-членах ЄС було введено

спеціальну форму додаткової охорони ЛЗ – supplementary protection certificate, SPC (свідоцтво додаткової охорони (СДО). Більш докладно про особливості правової охорони винаходів, об'єктом яких є ЛЗ, можна ознайомитися в роботі [6].

За оцінками експертів, в наступні роки розмір світового ринку генеричних препаратів значно зростає: з \$439,37 млрд у 2022 році до \$738,53 млрд в 2032-му. Середньорічний темп росту ринку за цей період складе 5,3%. Прогнозується, що світовий ринок генеричних препаратів до 2029 року перевищить \$637,66. Цей прогрес зумовляють два головні чинники – зростання кількості реєстрацій генериків (через закінчення термінів дії патентів) та збільшення загального фінансування в галузь [7].

Як показує аналіз, продовження додатково строку дії патенту на лікарські засоби до 5-ти років у країнах, що розвиваються, призводить до додаткових витрат з національних бюджетів охорони здоров'я та негативно впливає на доступ пацієнтів до лікарських засобів. На прикладі одного лікарського засобу підраховано, що додаткова економія у 20% була б можливою, якби генерична версія стала б доступною одразу після того, як закінчився патент на оригінальний препарат. Водночас в Україні за п'ять років було продовжено (за рішенням суду) строк дії 128 патентів на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби [3].

Попри динамічні темпи розвитку, якщо порівнювати з іншими галузями економіки, фармацевтична галузь України має низку серйозних проблем. Однією з них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів, що призводить до стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних лікарських засобів, створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва, зниження ефективності заходів з протидії

виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів, порушення прав ІВ у сфері обігу лікарських засобів.

Водночас, Україна має всі шанси стати повноцінним гравцем міжнародного фармацевтичного ринку. У світовій фармі зараз відбувається «патентний обрив» (patent cliff), коли масово спливають терміни дії патентів на оригінальні лікарські препарати. Це відкриває можливість для виробництва генериків — похідних препаратів на основі тих самих молекул. Генерики набагато дешевші від оригіналів, а тому ринок збуту для них значно ширший. Саме генерики є основною продукцією української фарми. Важлива перевага полягає в тому, що українські ліки у 4-16 разів дешевші ніж закордонні аналоги.

На реалізацію цих положень спрямована Державна стратегія. Як відомо, Кабінет Міністрів України 05.12.2018 р. прийняв Постанову «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 р.» [8]. Документ вводить комплексний підхід для поліпшення доступу українців до якісних, ефективних і безпечних ліків на наступні 6 років, стимулюватиме інноваційні розробки та дослідження в галузі фармацевтики, а також забезпечить раціональний відбір препаратів до Національного переліку основних лікарських засобів. Встановлено більш жорсткі критерії патентоздатності для винаходів, об'єктом яких є лікарські засоби, через запровадження окремого порядку їх експертизи. Такий підхід надає можливість припинити практику видачі «вічнозелених патентів» на ліки, які вже давно вийшли з-під патентної охорони. Державна стратегія передбачає оптимізацію порядку примусового ліцензування винаходів, об'єктом яких є лікарські засоби; запровадження режиму паралельного імпорту лікарських засобів; запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних лікарських засобів у суспільних інтересах; імплементацію в законодавство України «положення Болар», відповідно до якого компаніям

дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат. Після закінчення строку дії патенту компанія одразу може розпочинати введення в обіг генерика, що дозволяє скоротити час його виходу на ринок. Це положення є надзвичайно важливим для розвитку фармацевтичної галузі України.

Зупинимось більш докладно на цій проблемі. У 2020 р. прийнято Закон України від 02.06.2020 р. № 644 «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» [9]. Серед іншого, цим законом планувалося запровадити так зване правило Болар, за яким не вважається порушенням прав, що випливають з патенту, ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) в дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.

Однак, ці зміни ще неповністю відповідають практиці, що застосовується в інших країнах. В Україні досі існують обмеження, які унеможливають експорт готових лікарських засобів до країн, де патентний захист на ці препарати вже не діє, оскільки перед експортом потрібно їх зареєструвати на території України. Введене у 2020 р. правило «Болар» в Україні відповідало положенню Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини», але її правозастосування все ускладнило.

Судова практика 2021–2022 рр. стала визнавати порушенням прав патентовласника отримання адміністративних дозволів на лікарські засоби, тобто реєстраційного посвідчення за результатами державної

реєстрації лікарського засобу. У 2023 р. суд взагалі визнав подання заявки на реєстрацію лікарського засобу посяганням на порушення прав власника патенту. Відповідно, введення в цивільний обіг або дії, спрямовані на введення в цивільний обіг, український суд ототожнює з дозвільними процедурами.

У 2025 р. в ЄС набуває чинності регуляція стосовно оцінки медичних технологій, згідно з якою не визнаватиметься порушенням прав патентовласника використання його молекули не лише в певних клінічних або доклінічних випробуваннях, але й процесі включення генеричного препарату в перелік ліків, які підлягають реімбурсації, шляхом проведення його оцінки медичних технологій.

Тому, виходячи з поточної судової практики, необхідне внесення змін у законодавство з метою приведення його до європейських тенденцій, а також з метою уникнення штучної монополії, коли патентовласник перешкоджає завезенню зразків його препарату з метою подальшої підготовки реєстраційного досьє генеричного препарату. Через такі дії генеричний препарат може з'явитися на ринку протягом 12 місяців після закінчення дії патенту. Відповідно, патентовласник такими діями фактично продовжує собі патентну монополію на період, коли дія патенту вже скінчилася. Це завдає шкоди споживачу, оскільки він не може скористатися можливістю придбати альтернативний препарат, який ще знаходиться в процесі реєстрації. Крім того, у 2020 р. із Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» було виключено з об'єктів винаходу, яким надається правова охорона, таке поняття, як нове застосування відомого продукту, яке могли використовувати виробники генеричних препаратів для випуску своєї продукції. Тому слід відновити цю норму в патентному законодавстві, а також виписати чіткі строки, коли починає застосовуватися правило «Болар». Зазначимо, що змін

потребує не лише законодавство у сфері інтелектуальної власності, але й фармацевтичне в частині державної реєстрації лікарських засобів.

Українська фармацевтична промисловість вважається провідною галуззю, що входить в хімічний сектор, та формує значну частку державної економіки. За останні роки, галузь змогла увійти в перелік лідерів за економічними показниками, та формує важливу частину національного ВВП. Фармацевтична промисловість внесена рішенням Уряду в перелік пріоритетних секторів економіки.

Попри складні умови сучасна українська фармакологія продовжує розвиватись, не зупиняючи нові перспективні проекти. Станом на 1 січня 2024 року до Державного реєстру лікарських засобів внесено 14 680 лікарських засобів [10]. Фармацевтичний ринок зміг відновитись, подолавши всі труднощі та складнощі, що виникли через російську агресію. Компанії продовжили діяльність в умовах кризи, надаючи необхідні ліки для цивільного населення та армії, побудувавши нові логістичні ланцюжки. Втримались вдалося завдяки ретельній підготовці учасників ринку, системних інвестицій в розвиток власного виробництва, логістики, попит на фармакологічні засоби у військовий час, та наявність професіоналів. Станом на сьогодні, власним виробництвом забезпечується близько 60% від потреб внутрішнього ринку, виконуються експортні продажі [11]. Варто зазначити, що сектор навіть зараз зберігає значний потенціал для розвитку та розширення, в тому числі і на міжнародних ринках. Українське виробництво оснащене новітніми технологіями, що відповідають міжнародним та європейським стандартам, має значні масштаби, використовує надсучасне обладнання та має здатність до випуску високоякісних продуктів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Фарма – новий IT для України. URL: https://project.liga.net/projects/pharma_innovations/

2. Інновації залишаються сильними: кількість заявок на патенти в Європі продовжує зростати у 2022 році URL: Інновації залишаються сильними: кількість заявок на патенти в Європі продовжує зростати у 2022 році - EU Reporter

3. Геннадій Андрощук Глобальне використання ліків: стан і тенденції URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/globalne-vikoristannya-likiv-stand-i-tendenciyi.html>

4. Фармринок у I пів.-2024 показав зростання продажу в гривні, кадровий голод і зростання попиту в сегменті антипсихотиків, антидепресантів і заспокійливих – експерт. URL: Фармринок у I пів.-2024 показав зростання продажу в гривні, кадровий голод і зростання попиту в сегменті антипсихотиків, антидепресантів і заспокійливих - експерт

5. Геннадій Андрощук Нові можливості європейських генеричних компаній Юридична газета №27 (681) URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/novi-mozhливosti-evropeyskih-generichnih-kompaniy.html>

6. Андрощук Г.О, Работягова Л. І. Продовження строку дії патенту на винахід: міжнародний досвід правового регулювання: монографія / Г. О. Андрощук, Л. І. Работягова; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. - К.: Інтерсервіс, 2017. - 128 с.

7. Любомира Протасюк Доступність і якість: обсяги ринку генериків збільшуються. URL: Розмір світового ринку генеричних препаратів продовжить зростання

8. Постанова від 05 грудня 2018 р. № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 р.». URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/prozatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>

9. Закон України від 02.06.2020 р. № 644-IX Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних

чинників у сфері охорони здоров'я. URL: Закон України від 02.06.2020 р. № 644-IX | Щотижневик АПТЕКА

10. У 2023 році в Україні зареєстровано 507 лікарських засобів, – підсумки року. URL: <https://www.dec.gov.ua/news/u-2023-roczy-v-ukrayini-zareyestrovano-507-likarskyh-zasobiv-pidsumky-roku/>

11. Структура фармацевтичного ринку України URL.: <https://blog.youcontrol.market/struktura-farmatsievtichnogho-rinku-ukrayini/>.

Блащук Тетяна Володимирівна, кандидат юридичних наук, доцент, завідувач кафедри цивільно-правових дисциплін Інституту права імені І. Малиновського Національного університету «Острозька академія», Експерт Центру досконалості ім. Жана Моне програми Еразмус+ «Хаб європейських рішень» Національного університету «Острозька академія»

НЕДИСКРИМІНАЦІЯ (РІВНІСТЬ) ЯК ОДИН ІЗ ПРІНЦИПІВ ВЗАЄМОВІДНОСИН ЛІКАРЯ ТА ПАЦІЄНТА

Принцип недискримінації та рівності є основоположним у взаємовідносинах між лікарем та пацієнтом. Забезпечення рівного доступу до медичної допомоги незалежно від раси, статі, віку, національності, релігійних переконань чи соціального статусу є не лише етичним обов'язком медичних працівників, але й правовою нормою, закріпленою в законодавстві України та міжнародних правових актах.

Актуальність теми зумовлена тим, що дискримінація в медичній сфері негативно впливає на якість надання медичної допомоги. Пацієнти, які зазнають дискримінації, можуть втратити довіру до системи охорони здоров'я, що призводить до відмови від медичних послуг або несвоєчасного звернення за допомогою. Це не лише

погіршує стан їхнього здоров'я, але й підриває загальну ефективність медичної системи.

Стаття під назвою «The human encounter, attention, and equality: the value of doctor–patient contact» авторів Френса А.В.М. Дерксена, Тіма Олде Хартмана та Тоїне Лагро-Янссена, опублікована в *British Journal of General Practice* у 2020 році, розглядає важливість людських цінностей, зокрема рівності та недискримінації, у відносинах між лікарем та пацієнтом [1].

Автори стверджують, що в сучасних системах охорони здоров'я багато рішень приймаються з орієнтацією на ефективність і організаційні питання, що може підривати важливі людські цінності, такі як орієнтація на пацієнта та безперервність лікування. Коли ефективність домінує, протоколи та делегування завдань можуть перешкоджати персоналізованому підходу, залишаючи менше місця для індивідуальної уваги та емпатії. Пацієнти, однак, висловлюють сильне бажання мати відносини з лікарем на основі довіри, коли вони почуваються зрозумілими і вислуханими. Такий контакт дозволяє пацієнтам відкрито ділитися своїми симптомами, емоціями та очікуваннями, що веде до кращої прихильності до терапії.

Відсутність дискримінації сприяє створенню довірливих стосунків між лікарем та пацієнтом, що є запорукою успішного лікування. Рівність у медичних відносинах забезпечує повагу до гідності кожної особи та підвищує відповідальність медичного персоналу за результати своєї роботи.

Конституція України встановлює принцип рівності та забороняє дискримінацію [2]. Згідно зі статтею 24, всі громадяни мають рівні права і свободи та є рівними перед законом. Жодні привілеї чи обмеження не можуть бути встановлені за ознаками раси, кольору шкіри, політичних чи релігійних переконань, статі, етнічного чи соціального походження, майнового стану, місця проживання, мови або інших ознак. Це створює правову основу для

недискримінації в медичній сфері, гарантуючи рівний доступ до медичних послуг для всіх громадян.

Закон України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні» від 6 вересня 2012 року № 5207-VI деталізує правові та організаційні засади запобігання дискримінації [3]. Він визначає форми дискримінації, такі як пряма та непряма дискримінація, утиск і підбурювання до дискримінації. Пряма дискримінація виникає, коли особу чи групу осіб ставлять у менш сприятливе становище на підставі певних ознак. Непряма дискримінація має місце, коли нейтральні правила чи критерії призводять до менш сприятливого становища для певних осіб. Утиск означає небажану поведінку, яка принижує гідність особи. Підбурювання до дискримінації – це дії, спрямовані на спонукання інших до дискримінаційних дій.

Механізми захисту від дискримінації включають право громадян звертатися до суду для захисту своїх прав, можливість звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини та подання скарг до відповідних державних органів і установ.

На міжнародному рівні Загальна декларація прав людини ООН проголошує, що всі люди рівні перед законом і мають право на рівний захист без будь-якої дискримінації [4]. Це встановлює універсальні стандарти прав людини, які закликають до рівності та недискримінації в усіх сферах, включаючи медицину.

Європейська конвенція про захист прав людини і основоположних свобод, ратифікована Україною, зобов'язує державу забезпечувати недискримінацію в користуванні правами і свободами, викладеними в Конвенції [5]. Це означає, що в галузі охорони здоров'я повинні дотримуватися принципи рівності та поваги до кожної особи незалежно від будь-яких ознак чи статусу.

Етичний кодекс лікаря України закріплює норми професійної поведінки лікаря [6]. Він передбачає обов'язок лікаря дотримуватися принципу рівності у наданні

допомоги, поважати права та гідність кожного пацієнта. Дотримання цих норм є запорукою довіри між лікарем і пацієнтом та підвищує ефективність лікування.

Дискримінація у медичній сфері може проявлятися за статтю, віком, расою, етнічною приналежністю, релігійними переконаннями, сексуальною орієнтацією, соціальним статусом чи станом здоров'я. Такі дії часто призводять до стресу, страху та почуття несправедливості, що підриває довіру пацієнтів до медичних установ і знижує їхню готовність звертатися за допомогою.

Дотримання етичних принципів рівності та недискримінації є важливою умовою для забезпечення якісної, справедливої та своєчасної медичної допомоги. Це сприяє покращенню здоров'я пацієнтів, підвищенню їхнього добробуту і підтримує високі стандарти медичної практики.

Пацієнти мають право отримувати повну інформацію про свій стан здоров'я, можливі варіанти лікування та брати активну участь у прийнятті рішень щодо власного здоров'я. Це сприяє їхній залученості до процесу прийняття рішень щодо лікування та знижує ризик дискримінації.

Для захисту своїх прав пацієнти можуть звертатися до відповідних установ, зокрема, таких як Уповноважений з прав людини чи суд. Медичні заклади мають забезпечити доступ до інформації про ці механізми та створити умови для зручного подання скарг чи звернень.

Висновки. Недискримінація є ключовим принципом, що забезпечує ефективність та гуманність медичної допомоги. Дотримання рівності у відносинах між лікарем і пацієнтом створює основу для довіри, якісного лікування та захисту прав кожного пацієнта.

Подолання дискримінаційних практик вимагає спільних зусиль держави, медичних установ та суспільства. Необхідно вдосконалювати законодавчу базу, впроваджувати етичні стандарти, підвищувати обізнаність медичного персоналу та забезпечувати можливість

пацієнтам відстоювати свої права. Лише комплексний підхід сприятиме формуванню справедливої, доступної та поважливої системи охорони здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Derksen F. A., Olde Hartman T., Lagro-Janssen T. The human encounter, attention, and equality: the value of doctor-patient contact. *British Journal of General Practice*. 2020. Vol. 70, no. 694. P. 254-255. URL: <https://doi.org/10.3399/bjgp20x709817> (date of access: 19.11.2024).

2. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96ВР. Законодавство України: база даних / Верховна Рада України. Дата оновлення: 01.01.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 19.11.2024).

3. Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні [Електронний ресурс] // Офіційний вебпортал парламенту України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5207-17/ed20140530#Text> (дата звернення: 19.11.2024).

4. Загальна декларація прав людини [Електронний ресурс] // Офіційний вебпортал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text (дата звернення: 19.11.2024).

5. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод [Електронний ресурс] // Офіційний вебпортал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text (дата звернення: 04.08.2024).

6. Етичний кодекс лікаря України. Офіційний вебпортал парламенту України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text> (дата звернення: 19.11.2024).

Бурило Юрій Павлович, доктор юридичних наук, доцент, провідний науковий співробітник Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф.Г. Бурчака НАПрН України

НАБЛИЖЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ В АГРО-ХАРЧОВОМУ СЕКТОРІ ДО ЗАКОНОДАВСТВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ЯК СКЛАДОВА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ

Як впливає з положень статті 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави, а утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави [1]. Таким чином забезпечення здоров'я людини і населення загалом можна вважати одним із першочергових пріоритетів держави, на забезпечення реалізації якого повинна спрямовуватися діяльність державного апарату.

Якщо говорити про охорону здоров'я населення з правової точки зору, то провідну роль у цій сфері відіграє законодавство про охорону здоров'я, яке безпосередньо регулює суспільні відносини, пов'язані з профілактикою та лікуванням хвороб. Водночас існує ряд важливих факторів, які впливають на здоров'я населення, однак безпосередньо не відносяться до сфери охорони здоров'я і не охоплюються відповідним законодавством. Одним з таких факторів є харчування. Від того, чим харчується людина значною мірою залежить її здоров'я. Тому достатнє і безпечне харчування також необхідно розглядати як один із першочергових пріоритетів держави. Саме тому у ст.48 Конституції України у складі права на достатній життєвий рівень згадується достатнє харчування [1]. Хоча в зазначеній статті Конституції України увага акцентується

на достатності харчування, з точки зору забезпечення здоров'я населення першочергове значення має безпечність харчових продуктів.

З метою гарантування безпечності харчових продуктів в Україні діє відповідне законодавство, чільне місце в якому належить Закону України Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” в редакції від 22 липня 2014 року [2]. Чинна редакція цього закону включила в себе базові норми Регламенту (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту і Ради від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів. Цей закон закріплює вимоги щодо гігієни виробництва та обігу харчових продуктів, зокрема передбачає вимоги щодо впровадження на потужностях з виробництва харчових продуктів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР), а також надає відповідні інструменти органам виконавчої влади для регулювання господарської діяльності операторів ринку харчових продуктів, такі як надання експлуатаційних дозволів та державна реєстрація виробничих, транспортних та складських потужностей, а також потужностей сфери громадського харчування. Прийняття поточної редакції цього закону у 2014 році започаткувало наближення національного законодавства України про харчові продукти до відповідного законодавства Європейського Союзу у сфері санітарних та фітосанітарних заходів.

Ще одним важливим кроком на шляху гармонізації харчового законодавства України з відповідним законодавством Європейського Союзу стало прийняття Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами” від 3 листопада 2022 року [3]. Цей закон ґрунтується на основі вимог Регламенту

(ЄС) 1935/2004 від 27.10.2004 щодо матеріалів та виробів, що контактують з харчовими продуктами, яким скасовуються Директиви 80/590/ЄЕС та 89/109/ЄЕС. Важливість цього закону з точки зору гарантування безпечності харчових продуктів і, як наслідок охорони здоров'я населення, обумовлена тим, що пакувальні матеріали, посуд, контактуючі поверхні обладнання, що використовується у виробництві та переробці харчових продуктів, можуть виділяти хімічні елементи та сполуки, які потрапляють в харчові продукти і створюють загрози для здоров'я людей. Тому зазначений закон встановлює ряд вимог до матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, які обмежують хімічну міграцію і таким чином гарантують безпечність цих матеріалів і предметів для здоров'я людини.

Ще одним напрямом гарантування безпечності харчових продуктів і відповідно охорони здоров'я населення є забезпечення належного інформування споживачів про властивості та інші характеристики харчових продуктів. У Європейському Союзі відповідні питання врегульовані Регламентом (ЄС) №1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 про надання інформації про харчові продукти споживачам. Цим регламентом встановлюються детальні вимоги до маркування харчових продуктів, які дозволяють споживачам приймати поінформовані та виважені рішення щодо придбання і споживання харчових продуктів з урахуванням їх можливого впливу на стан здоров'я людини. В Україні норми зазначеного регламенту знайшли відображення в Законі України “Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів” [4], прийнятому 6 грудня 2018 року.

Зазначені закони, прийняті в процесі європейської інтеграції протягом останніх десяти років після підписання Угоди про асоціацію України з Європейським Союзом, формують первинний рівень законодавства України про

харчові продукти та містять базові норми матеріального права, що регулюють суспільні відносини щодо гарантування безпечності харчових продуктів. Ці базові норми права розвинуті на підзаконному рівні, тобто на рівні вторинного законодавства. Однак, норм щодо виробництва та обігу харчових продуктів недостатньо для гарантування їх безпечності. Потрібно враховувати, що харчовий ланцюг фактично починається з виробництва сільськогосподарської продукції, яка згодом, як правило, після певної обробки та/або переробки стає продуктами харчування. Саме тому забезпечення безпечності харчових продуктів фактично починається з регулювання питань здоров'я тварин і здоров'я рослин, з яких отримується відповідна сировина та харчові продукти тваринного і рослинного походження. Іншими словами, комплексне регулювання безпечності харчових продуктів неможливе без застосування ветеринарно-санітарних та фіто-санітарних заходів, необхідних для гарантування здоров'я тварин і здоров'я рослин.

З точки зору наближення законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері санітарних та фітосанітарних заходів найбільш помітним є розвиток законодавства, що стосується здоров'я тварин.

Так, у лютому 2021 року було прийнято новий Закон України “Про ветеринарну медицину” [5], до якого увійшли норми Регламенту (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2016 року про трансмісивні хвороби тварин та внесення змін і скасування певних актів у сфері охорони здоров'я тварин, а також Регламент (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11 грудня 2018 року про ветеринарні лікарські засоби та скасування Директиви 2001/82/ЄС. Цим законом передбачаються ветеринарно-санітарні заходи щодо запобігання та боротьби з хворобами тварин, в тому числі із зоонозами, які можуть бути небезпечними для людини, а також вимоги до виробництва, обігу та використання

ветеринарних лікарських засобів, залишки яких з продуктами харчування тваринного походження можуть потрапляти до організму людини, викликаючи в тому числі і антибіотикорезистентність.

На здоров'я тварин і як наслідок на здоров'я людини також впливають корми, якими годують тварин, тому що вони теж є частиною харчового ланцюга. У 2017 році було прийнято Закон України “Про безпечність та гігієну кормів” [6] з урахуванням вимог Регламенту (ЄС) № 183/2005 Європейського Парламенту та Ради від 12 січня 2005 року, що встановлює вимоги до гігієни кормів, Регламенту (ЄС) № 1831/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про добавки для годування тварин, Регламент (ЄС) № 767/2009 Європейського Парламенту та Ради від 13 липня 2009 року про розміщення на ринку та використання кормів. Цим законом встановлені вимоги до гігієни кормів, державної реєстрації кормових добавок, маркування та презентації кормів.

Хоча норми Закону України “Про ветеринарну медицину” та Закону України “Про безпечність та гігієну кормів” безпосередньо стосуються здоров'я тварин, опосередковано через харчові продукти тваринного походження вони також впливають і на здоров'я людей.

Норми зазначених законів щодо харчових продуктів, кормів та ветеринарної медицини є матеріально-правовими з своєю правовою природою. Водночас для перевірки дотримання цих матеріально-правових норм застосовуються процесуально-правові норми, що містяться в Законі України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин” №2042. Вказаний закон було прийнято у травні 2017 року на основі Регламенту (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 року про офіційний контроль, який здійснюється для забезпечення перевірки дотримання законодавства про

корми та харчові продукти, правил щодо здоров'я та захисту тварин. Цей закон закріпив вимоги до основних процедур державного контролю за дотриманням законодавства про безпечність харчових продуктів, корми, побічні продукти тваринного походження та здоров'я тварин, таких як інспектування, аудит, моніторинг, відбір зразків для лабораторних досліджень (випробувань), документальні перевірки, перевірки відповідності та фізичні перевірки вантажів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України [7]. Можна сказати, що цей закон являє собою процесуально-правову частину законодавства, що регулює суспільні відносини в агро-харчовому секторі економіки щодо виробництва та обігу харчових продуктів, безпечних для здоров'я населення.

Основним недоліком Закону України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин”, власне як і його першооснови – Регламенту (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 року про офіційний контроль, який здійснюється для забезпечення перевірки дотримання законодавства про корми та харчові продукти, правил щодо здоров'я та захисту тварин, є те, що вони не поширюються на здоров'я рослин та продуктів рослинного походження, які використовуються у виробництві харчових продуктів.

Іншими словами, процесуальні норми зазначених актів законодавства України та Європейського Союзу поширюються лише на частину харчового ланцюга, оминаючи сферу застосування фітосанітарних заходів. Такий підхід до побудови правових засад державного контролю в агро-харчовому секторі є недостатньо комплексним, адже він не дозволяє повною мірою уніфікувати процедури здійснення заходів державного контролю у всіх складових цього сектору.

Для виправлення цієї ситуації в Європейському Союзі було прийнято Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, яка виконується для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин [8]. Як впливає з аналізу цього акту законодавства Європейського Союзу, головна ідея, що лежить в його основі, полягає в тому, щоб уніфікувати процедури офіційного контролю за дотриманням законодавства про агро-харчовий ланцюг ('Union agri-food chain legislation'). Хоча саме поняття законодавства про агро-харчовий ланцюг вживається лише у преамбулі цього регламенту в якості збірного поняття, що охоплює законодавство про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин, саме це поняття яскраво демонструє загальний підхід Європейського Союзу до організації заходів офіційного контролю, що базується на принципі "від лану до столу", тобто принципі наскрізного офіційного контролю на всіх етапах харчового ланцюга.

У світлі прийняття та запровадження у практику Регламенту (ЄС) 2017/625 постало питання про оновлення законодавства України про державний контроль в агро-харчовому секторі економіки з метою приведення його у відповідність з вимогами зазначеного регламенту та інших актів законодавства Європейського Союзу в цій сфері. У зв'язку з цим Міністерством аграрної політики та продовольства України за участю проектів міжнародної технічної допомоги та представників бізнесу розпочата робота над розробкою проекту закону, який має замінити чинний Закон України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" №2042.

Розробка проекту закону на заміну Закону України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин” №2042 обіцяє буди досить складною та потребуватиме врахування цілої низки факторів, таких як:

термінологічні неузгодженості між законодавством Європейського Союзу та України (наприклад, в Регламенті (ЄС) 2017/625 використовується термін “офіційний контроль”, а в законодавстві України традиційно вживається термін “державний контроль”);

необхідність врахування норм не тільки Регламенту (ЄС) 2017/625, а й багатьох інших пов'язаних з ним актів законодавства Європейського Союзу (Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2019/624 від 8 лютого 2019 року щодо спеціальних правил здійснення офіційного контролю за виробництвом м'яса, а також за територіями виробництва і територіями повторного заселення живих двостулкових молюсків відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради [9], Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2019/627 від 15 березня 2019 року, що встановлює єдині практичні заходи для здійснення офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною, відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради та вносить зміни до Регламенту Комісії (ЄС) № 2074/2005 щодо офіційного контролю [10] та ін.);

необхідність врахування наднаціонального характеру законодавства Європейського Союзу, яке досить часто носить рамочний характер і залишає багато питань на розсуд країнам-членам, у зв'язку з чим чимало процедурних питань регулюються суто національним законодавством країн-членів;

організаційно-структурні особливості системи публічного управління в Україні та Європейському Союзі (потрібно враховувати, що до складу Європейського Союзу

входить багато різних країн, а отже крім органів управління на національному рівні країн-членів існує наднаціональна система органів управління всього Європейського Союзу, тому ряд управлінських процедур, які вимагають участі наднаціональних органів, наприклад, в частині планування заходів контролю, в Україні поки що реалізовані бути не можуть);

необхідність врахування інтересів вітчизняної бізнес-спільноти, яка загалом негативно сприймає можливість проведення перевірок без попереджень, тоді як система офіційного контролю згідно Регламенту (ЄС) 2017/625) побудована на принципі перевірок без попередження;

різниця у підходах до нормопроєктувальної техніки (тоді як в законодавстві Європейського Союзу основна увага звертається на суть правового регулювання, в Україні насамперед звертають увагу на форму викладу нормативно-правового матеріалу).

Разом з тим, попри можливі труднощі необхідність оновлення національного законодавства України про державний контроль в агро-харчовому секторі не викликає сумнівів, оскільки відповідне законодавство Європейського Союзу на сьогодні є більш досконале і в цілому забезпечує вищий рівень захисту здоров'я населення, ніж вітчизняне законодавство.

Враховуючи величезний масив законодавства Європейського Союзу щодо офіційного контролю та іншої офіційної діяльності в агро-харчовому секторі, розробка відповідного проекту закону України повинна орієнтуватися на отримання рамочного документу, який закладає базові принципи державного контролю в цьому секторі на рівні первинного законодавства і при цьому дає можливість розвивати відповідні рамочні норми права на підзаконному рівні, тобто на рівні вторинного законодавства.

Подальші дослідження з окресленої тематики варто зосередити на питаннях, пов'язаних з особливостями

державного контролю харчових продуктів тваринного походження та композитних харчових продуктів, які часто становлять значно вищий рівень небезпеки для здоров'я людини, ніж харчові продукти рослинного походження.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Україна, Верховна Рада України. (1996, 28 червня). Конституція України. Дата звернення: 20 листопада 2024. [Онлайн]. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>

2. Україна, Верховна Рада України. (2014, 22 липня). Закон України № 1602-VII, Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>

3. Україна, Верховна Рада України. (2022, 3 листопада). Закон України № 2718-IX, Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2718-20#Text>

4. Україна, Верховна Рада України. (2018, 6 грудня). Закон України № 2639-VIII, Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19#Text>

5. Україна, Верховна Рада України. (2021, 4 лютого). Закон України № 1206-IX, Про ветеринарну медицину. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text>

6. Україна, Верховна Рада України. (2017, 21 грудня). Закон України № 2264-VIII, Про безпечність та гігієну кормів. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2264-19#Text>

7. Україна, Верховна Рада України. (2017, 18 травня). Закон України № 2042-VIII, Про державний контроль за

дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19#Text>

8. Європейський Союз. Європейський Парламент та Рада. (2017, 15 березня). Регламент (ЄС) 2017/625, Про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, яка виконується для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин, що вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради, Регламенти Ради (ЄС) № 1 /2005 та (ЄС) № 1099/2009 та Директиви Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119/ЄС та 2008/120/ЄС, а також про скасування Регламентів (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004 Європейський Парламент і Рада, Директиви Ради 89/608/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС, 91/496/ЄЕС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Акт про офіційний контроль). Дата звернення: 20 листопада 2024. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>

9. Європейський Союз. Комісія. (2019, 8 лютого). Делегований Регламент (ЄС) 2019/624, Щодо спеціальних правил здійснення офіційного контролю за виробництвом м'яса, а також за територіями виробництва і територіями повторного заселення живих двостулкових молюсків відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради Дата звернення: 20 листопада 2024. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0624&qid=1715855097520>

10. Європейський Союз. Комісія. (2019, 15 березня) Виконавчий Регламент (ЄС) 2019/627, Що встановлює єдині практичні заходи для здійснення офіційного контролю

продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною, відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради та вносить зміни до Регламенту Комісії (ЄС) № 2074/2005 щодо офіційного контролю. Дата звернення: 20 листопада 2024. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0627&qid=1715855097520>

Гузенко Олена Павлівна, кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри господарсько – правових дисциплін та економічної безпеки Донецького державного університету в внутрішніх справах

ПРАВОВІ РЕГУЛЯТОРИ ЗНИЖЕННЯ ЗАГРОЗ СУСПІЛЬНОГО БЛАГОПОЛУЧЧЯ В УМОВАХ ВОЄННИХ ВИКЛИКІВ

У сучасних складних умовах розвитку України набула нового системного та глибинного сенсу захищеності життєво важливих інтересів членів суспільства від ризиків, загроз та небезпек, спричинених воєнною агресією. Очевидним є те, що загрози суспільному благополуччю розширюють свої межі негативного впливу від проблем фізичного виживання членів суспільства до їх психологічного відновлення. Активні воєнні дії в Україні, наявність воєнного стану спричиняють створення надзвичайної ситуації, яка потребує від держави та суспільства особливих зусиль у забезпеченні безпеки своїх громадян. Окрім того, виходячи зі змістовності суспільного благополуччя при розробці заходів зниження загроз його забезпечення в умовах воєнного конфлікту набирає важливої ваги питання соціальної складової. Така ситуація обґрунтовується наявними загрозами життєздатності членів суспільства, які опинилися на окупованих територіях, прифронтових смугах або взагалі виїхали за межі свого мешкання. Вищезазначене обумовило сучасність та актуальність обраного напрямку дослідження.

Питання подолання загроз суспільному благополуччю не є новим, проте не втрачає своєї актуальності та загострюється в надзвичайних умовах розвитку суспільства. Така теза обґрунтовується тим, що дана проблема постійно піднімається на законодавчому та науковому рівнях. Вітчизняна наукова еліта активізує напрямки дослідження даної проблеми викладаючи результати своїх досліджень в монографічних та дисертаційних дослідженнях. Серед вітчизняних вчених, які присвятили свої наукові розробки вивченню змістовності загроз суспільному благополуччю варто відзначити таких як В. Р. Будзин [1], О. Вінник [2], Т. В. Данильченко [3], Т. Г. Васильців, О. І. Іляш, Р. Л. Лупак, М. І. Флейчук [4] та інші. Науковці не лише торкалися питань змістовності загроз суспільному благополуччю, а , й висвітлювали напрямки їх вирішення, проте обмежено торкалися висвітлення питання загроз з правової позиції.

В першу чергу задля розуміння тематики дослідження доцільно окреслити сутність понятійної категорії «загрози суспільному благополуччю». Нагадаємо, як понятійна категорія «загроза» представляє собою потенційно можливу подію, дію (вплив), процес або явище, які можуть призвести до заподіяння шкоди чиїм-небудь інтересам. В свою чергу, суспільне благополуччя з філософської позиції розглядається як відчуття приналежності громадянина до того місця де живе. Мається на увазі впевненість громадянина в безпекових умовах своєї життєздатності. Отже, категорію «загрози суспільному благополуччю» доцільно визначати як сукупність умов і факторів, що створюють небезпеку порушення однієї із складових суспільного благополуччя, тобто наявність потенційно можливої події, процесу або явища, яке, може прямо або опосередковано призвести до заподіяння шкоди життєдіяльності громадянина суспільства. Разом з тим, більшість проведених досліджень

Одним ключових питань вирішення проблеми нівелювання загроз суспільному благополуччю лежить в

контексті правового регламентування. Очевидним є те, що суспільне благополуччя має соціальний підтекст. З цього приводу Д. О. Харечко [5, с.9] зауважив, що «... у період сучасних суспільних викликів та загроз і проблематизації соціального благополуччя громадян можна звернути увагу органів державної влади на необхідність розвитку ефективних програм та стратегій, спрямованих на покращення якості життя громадян та забезпечення їх соціальних потреб». Вирішення цих проблем, особливо в умовах активних воєнних дій в Україні, вимагає комплексного підходу в реалізації державної соціальної політики, активної участі громадян та взаємодії всіх зацікавлених сторін.

Важливо зауважити, що зміни в суспільному житті, в умовах воєнних викликів потребують адекватного правового регулювання з метою забезпечення застосування превентивних заходів щодо суспільно небезпечних наслідків цих ризиків життєдіяльності.

Розглядаючи правовий аспект поставленої проблеми доцільно звернутися до Конституції України [6], котра статтею 3 звертає увагу на те, що «...людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю, а основним стратегічним курсом України у сфері економіки, від стану якої залежить функціонування інших сфер (охорони здоров'я, зокрема), є забезпечення її соціального спрямування, тобто врахування інтересів суспільства, типових інтересів його членів, держави як організатора суспільного життя».

Ми погоджуємося з позицією О. Вінник [2, с.177] стосовно того, що «...зазначені положення Основного Закону України особливо актуальні в сучасних умовах появи нових (коронавірусна пандемія, зловживання цифровими можливостями, цифрова нерівність, глобальне потепління) і загострення старих загроз суспільному благополуччю (забруднення довкілля, ризику природних та техногенних

катастроф, зловживання правами та можливостями, розшарування суспільства та пов'язане з цим зuboжіння значної частини населення, міжнародний тероризм, негативні наслідки глобалізації тощо)». Проте до зазначеного переліку варто також додати наявні воєнні виклики, які розширюють перелік загроз суспільному благополуччю.

До найбільш важливих державних стратегічних документів, які покликані забезпечити належний рівень суспільного благополуччя населення в Україні, можна віднести:

По-перше, Стратегію національної безпеки України «Безпека людини-безпека країни», затверджену Указом Президента України від 14 вересня 2020 року № 392/2020, яка п. 28-29 визначає поточні та прогнозовані загрози національній безпеці та національним інтересам України, як погіршення середовища життєдіяльності, якості повітря, питної води, продуктів харчування, що впливає на життя та здоров'я людей (пункт 28); системні проблеми у сфері охорони здоров'я, біобезпеки та соціального захисту внаслідок поширення коронавірусної хвороби (COVID-19), недостатню готовність до дій у надзвичайних ситуаціях тощо;

По-друге, Стратегію біобезпеки та біологічного захисту, затверджену Указом Президента України від 17 грудня 2021 року № 668/2021, яка розкриває основні напрями державної соціально-економічної політики для забезпечення біобезпеки та біологічного захисту держави як складової національної безпеки України;

По-третє, Стратегію людського розвитку, затверджену Указом Президента України від 2 червня 2021 року № 225/2021, котра однією з оперативних ціллю передбачає «розбудову ефективної державної системи громадського здоров'я з метою забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення, біологічної безпеки та

біологічного захисту, запобігання інфекційним та неінфекційним захворюванням»;

По-четверте, Стратегію економічної безпеки України на період до 2025 року, затверджену Указом Президента України від 11 серпня 2021 року № 347/2021, в якій законодавець звертає увагу на низький рівень благополуччя населення, певної невизначеності екзогенних чинників, наявність викликів та загрозах у сфері макроекономічної безпеки тощо.

Враховуючи вищевикладене доцільно зробити висновок, що на даний час в Україні гостро стоїть питання нівелювання загроз суспільному благополуччю країни, котра розвивається в зоні воєнного конфлікту. Змістовність загроз суспільному благополуччю породжується різними чинниками, котрі порушують різні соціальні аспекти життєздатності. Законодавча площина, котра розкриває видовий сегмент даного виду загроз потребує осучаснення з огляду на зміни, що відбуваються в суспільстві в умовах воєнного стану в країні.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Будзин В. Р. Формування та реалізація державної політики соціально-економічного розвитку для забезпечення суспільного благополуччя та здоров'я громадян. Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права .2022. Вип. 3. С. 31-35.
2. Вінник О. М. Загрози суспільному благополуччю: завдання права. Підприємництво, господарство і право. 2021. № 5. С.176-182.
3. Данильченко Т.В. Суб'єктивне соціальне благополуччя: психологічний вимір : монографія ; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка. Чернігів, 2016. 543 с.
4. Стратегія та засоби конвергенції системи соціальної безпеки України та ЄС у процесі євроінтеграції : монографія / Т.Г.Васильців, О.І.Іляш, Р.Л. Лупак, М.І. Флейчук та ін..; за ред. Васильціва Т. Г., Лупака Р. Л. Львів : Видавництво ННБК «АТБ», 2018. 303 с.

5. Харечко Д.О. Особливості державної гуманітарної політики у період сучасних викликів та загроз для формування феномену соціального благополуччя громадян. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: Публічне управління та адміністрування. 2024. Том 35 (74). № 2. С. 6-11.

6. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 року № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/254%Do%BA/96-%Do%B2%D1%80>.

Деревянко Богдан Володимирович, доктор юридичних наук, професор, головний науковий співробітник відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ СФЕРИ ОЗДОРОВЧОГО МЕДИЧНОГО ТУРИЗМУ

Покращення економічних показників країни можливе через виготовлення і реалізацію на експорт якомога більшої кількості продукції, робіт, послуг із якомога меншими витратами з одночасно значно меншим обсягом імпорту товарів, робіт, послуг з інших країн. При цьому експорт сировини, тобто корисних копалин, необроблених продуктів харчування, напівфабрикатів притаманний економікам нерозвинених країн, які не мають технологій, засобів виробництва і кваліфікованої робочої сили, необхідних для переробки сировини. Експорт робіт і послуг є найбільш вигідним для держави, оскільки не завдається шкоди навколишньому природному середовищу, не вивозяться за кордон матеріальні ресурси. У таких випадках експортуються вміння і навички фахівців, які протягом певного часу їх надають іноземним споживачам, отримуючи від них прямий дохід для себе і держави. Такі

послуги часто надаються українськими лікарями та іншими співробітниками у сферах охорони здоров'я та оздоровлення.

Як раніше нами вказувалося, «антропогенний фактор серйозно впливає на усі процеси і явища у природі, часто виступаючи каталізатором цих процесів. З іншого боку, природний фактор не залишається у боргу перед людством, викликаючи у людей нові хвороби і, відповідно, циклічні епідемії та пандемії. Не подоланими залишаються і давно відомі людству хвороби. Наведене є підставою розвитку сфери фармації та медицини загалом і, відповідно, підставою перманентного розвитку правового забезпечення процесів і діяльності, що відбуваються у сфері фармації та медицини» [1, с. 109]. Слід зробити примітку, що в даному випадку не мається на увазі поява штучних вірусів і хвороб, вироблених у лабораторіях великих медичних монополістів – транснаціональних корпорацій, що спеціалізуються на виготовленні і реалізації у світових масштабах вакцин, пігулок, вітамінів та різних лікувальних і профілактичних засобів. Глобалізація крім позитивів несе багато негативних моментів, пов'язаних із монополізацією галузей і сфер виробництва та бажанням розширитися й отримати надприбутки у будь-який спосіб. Загальновідомо, що розробники антивірусних комп'ютерних програм часто одночасно є виробниками комп'ютерних вірусів. А сучасні капіталісти, які є власниками мільярдних за вартістю пакетів акцій транснаціональних корпорацій (ТНК), у гонитві за надприбутками навряд чи перейматимуться сумліннями совісті чи моралі, а тому не зупиняться перед обманом. У випадку появи природних і штучних вірусів та бактерій значення надавачів медичних послуг та виробників і продавців медичних препаратів тільки зростає. Також зростає і роль медичного туризму, адже окремі медичні послуги можливо отримати лише у певних унікальних місцях на мапі світу або від певних лікарів чи інших фахівців із унікальними знаннями і навичками.

Тобто як і абсолютна більшість природних чи антропогенних ресурсів, якісні медичні послуги також нерівномірно розподілені між регіонами світу, країнами та регіонами у межах країн. Як раніше нами зазначалося: «нерівномірний розвиток медичної сфери у різних державах світу, різноманітні природно-кліматичні відмінності спричиняють розширення сфери медичного туризму. Це явище вигідне державам, оскільки торгівля послугами (зокрема медичними) часто є навіть рентабельнішою, ніж торгівля кінцевою продукцією, а тим більше – торгівля сировиною. Розвиток медичного туризму має ефективно врегульовуватися та підтримуватися за посередництва заходів правового впливу» [1, с. 109-110]. При цьому у сфері медичного туризму розподіл суб'єктів за рівнем, розміром та обсягом випуску і реалізації продукції, а також за обсягом фінансових надходжень до бюджету є аналогічним як і в більшості галузей і сфер господарської діяльності. Можна згадати закономірність Парето, за якою у світовій економіці, національній економіці у певній сфері чи галузі приблизно 80% працевлаштованих виготовляють приблизно 20% продукції, робіт, послуг (це переважно суб'єкти малого бізнесу), а приблизно 20% працевлаштованих виготовляють приблизно 80% продукції, робіт, послуг (це переважно суб'єкти великого бізнесу).

У зв'язку із наведеним вище можна згадати наші попередні міркування, за якими: «сфера медицини, рекреації та медичного туризму є жорстко монополізованою. У свідомості заможних людей світу уже протягом декількох століть закарбувалися назви туристично-лікувальних центрів на території ФРН, Швейцарії, Франції, Угорщини та деяких інших країн світу. Скласти їм конкуренцію дуже складно. Зрозуміло, що в Україні є місця із не менш цілющою і лікувальною водою, не менш чистим повітрям та не гіршими умовами для лікування і відпочинку. Однак про них знають далеко не всі

потенційні споживачі послуг. До того ж, під час активної війни на території України та перманентних загроз збоку агресивного сусіда навряд чи заможні європейці чи американці схочуть лікуватися в Україні. Також слід нагадати, що частина спеціалізованих, а то й унікальних закладів охорони здоров'я сьогодні знаходиться у тимчасовій окупації на території Автономної Республіки Крим та тимчасово окупованих населених пунктів на сході і півдні України» [1, с. 112-113]. З іншого боку, соляні печери із можливістю отримувати спелеопроцедури сьогодні громадянам України та іноземцям без ризику для життя і здоров'я можна відвідувати у західній частині України – у селищі Солотвино Закарпатської області. Зрозуміло, що навіть організацію та обслуговування місць лікування та оздоровлення може собі дозволити лише суб'єкт великого медично-туристичного бізнесу. На поверхні землі мають бути корпуси для проживання і харчування, адміністративні корпуси і господарські споруди, корпуси для проведення повноцінного медичного обстеження до початку і після завершення лікування, а також інша санаторно-курортна інфраструктура. Достатньо поверхове перерахування наведене для приблизної візуалізації розмірів капіталовкладень у будівництво таких об'єктів і споруд. Але зазвичай обладнання, яке застосовується для підтримання у функціональному стані підземних об'єктів у шахті, коштує у середньому у сім-десять разів дорожче за вартість усього нерухомого і рухомого майна, що знаходиться і використовується на поверхні.

Отже, туристично-оздоровчий і туристично-лікувальний бізнес із використанням природних багатств держави спроможний приносити його власникам достатньо великі гроші. Це пояснюється увагою до отримання послуг такого бізнесу від громадян (підданих) інших країн. Тут має місце пропозиція унікальної послуги. Умови глобалізації дозволяють окремим компаніям, групам осіб та особам швидко накопичувати значні грошові капітали. Таких осіб

стає усі більше. І вони можуть дозволити отримувати унікальні медичні та інші послуги. При цьому унікальні ресурси штучного походження можуть з'являтися у світі. І частина з них згодом втрачає свою унікальність, як-то принципово нові напої, нові поєднання продуктів харчування, нові поєднання різних хімічних речовин, нові машини і пристрої. Їх унікальність втрачається після початку промислового виробництва і переходу таких товарів із категорії унікальних до категорії масових. Але унікальних природних об'єктів більше не стає. Заможні держави або ТНК можуть спробувати зробити копію певного природного об'єкта. Та це буде дуже дорого, і статус копії залишиться назавжди. Так, в Україні не з'являються нові гори, нові печери, нові водойми із унікальним складом води тощо; окремі водні джерела пересихають, різноманіття тваринного і рослинного світу знижується. Тому в умовах обмеженості унікальних природних ресурсів логічним виглядає організація і проведення державних конкурсів на реалізацію найоптимальніших проєктів з використання й відновлення унікальних природних об'єктів і ресурсів із метою максимально широкого надання послуг із внутрішнього і зовнішнього медичного туризму. Учасниками таких конкурсів мають виступати суб'єкти великого бізнесу. Реалізація проєктів переможцями конкурсів може здійснюватися на основі довгострокових договорів концесії.

Однією із умов для потенційного переможця проєкту на ефективне використання унікальних природних ресурсів чи об'єктів має стати забезпечення ним соціальної складової. У сучасних умовах існує потреба у реабілітації великої кількості військовослужбовців та цивільних осіб, які постраждали від російської агресії. Медичний туризм таких осіб не завжди може фінансуватися державою. А отже, суб'єкти сфери медичного туризму, які отримали ліцензії і в своїй діяльності використовують природні ресурси України, повинні виділяти у визначених державою

пропорціях безкоштовні та пільгові місця для лікування й оздоровлення пільгових категорій громадян. Хоча можуть бути й варіанти відходу від радянської системи соціального забезпечення, коли пільгові категорії громадян отримуватимуть високі пенсійні, регресні і страхові виплати і самотужки оплачуватимуть своє лікування, реабілітацію й оздоровлення; а суб'єкти бізнесу не будуть виділяти ніяких пільгових місць (це сприятиме усуненню корупції в органах, які видають путівки, курсівки тощо), а сплачуватимуть податки до Державного і місцевих бюджетів. Та другий варіант можливий в умовах глобалізації, але не в умовах війни, оскільки для його реалізації потрібні значні доходи бюджету. Тому його реалізація може розпочатися уже після завершення воєнних дій, відновлення територіальної цілісності країни та підвищення доходів Державного бюджету.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Деревянко Б.В., Миронова Г.А., Книш С.В. Види та стимулювання медичного туризму в Україні. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2022. № 99(4). С. 108–120. doi: 10.32631/v.2022.4.09

Кадала Віталій Віталійович, кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри господарсько – правових дисциплін та економічної безпеки Донецького державного університету внутрішніх справ

ЗАГРОЗИ СУСПІЛЬНОМУ БЛАГОПОЛУЧЧЮ: ПРАВОВИЙ ТА СОЦІАЛЬНИЙ СЕГМЕНТ

Загрози суспільному благополуччю, в умовах повномасштабних розгорнутих військових дій в Україні, виступають важливим питанням, котре підлягає першочерговому вирішенню. Відомо, державна політика суспільного благополуччя базується на іде соціальної комунікації між державою, бізнесом і громадянами.

Очевидним є те, що коло проблем в контексті нівелювання загроз суспільному благополуччю лежить в площині соціального аспекту. Соціальні небезпеки представляють собою несприятливі процеси і явища, що виникають між людьми в суспільстві, і які становлять загрозу для життя і здоров'я людей, їхнього майна, прав та законних інтересів. В умовах війни зміст загроз соціальному благополуччю потребує переосмислення та визначення з позиції існуючих реалів життєздатності кожного члена суспільства. Таке твердження обґрунтовується тим, що існуючі виклики воєнного часу негативно впливають на забезпечення всіх без виключення складових соціального благополуччя. Наявні різні види соціальних ризиків: економічні, фізіологічні, професійні, демографічні тощо. Окреслене стало підставою вибору напрямку дослідження та вказало на сучасність та актуальність піднятого питання.

Проблематичні та правові аспекти питань загроз суспільному благополуччю в контексті соціального аспекту постійно знаходять своє місце в наукових дисертаційних та монографічних дослідженнях, оприлюднюються на фахових конференціях різного рівня та обговорюються в наукових колах на дискусійних платформах. Науковці не лише розкривають зміст існуючих соціальних загроз і ризиків, а, й надають змістовні напрямки їх нівелювання. Так, О. Ф. Новікова, О. Г. Сидорчук, О. В. Панькова [1] визначають стан і перспективи соціальної безпеки на основі встановлення існуючих загроз, О. В. Грипіч [2] досліджує питання зміцнення соціальної безпеки з окресленням існуючих ризиків її дотримання, В. А. Огнев та І. А. Чухно [3] присвятили свої методичні розробки питанням соціального благополуччя та інтегральним індексам його оцінки, а Д. О. Харечко [4] зробив наголос на дослідженні питань сучасних викликів та загроз для формування феномену соціального благополуччя громадян. Не дивлячись на доволі розгалужений пакет питань дослідження соціальної складової у суспільному благополуччі країни правовий

аспект та види загроз сьогодення потребують більш поглибленого вивчення.

Важливо зазначити, що питання загроз суспільному благополуччю в контексті соціального аспекту в правовому полі доречно висвітлювати через існуючі законодавчі акти, що пов'язані саме з соціальною безпекою країни, котра потерпає від активних воєнних дій. З метою зниження загроз соціального благополуччя та підтримки життєздатності суспільства в умовах війни законодавцем було розроблено та впроваджено пакет нормативно-правових актів:

по-перше, Закони України: Про внесення змін до деяких законів України щодо надання соціальних послуг у разі введення надзвичайного або воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях [5] та Про систему громадського здоров'я [6];

по-друге, Постанови КМУ: Питання деяких виплат військовослужбовцям, особам рядового і начальницького складу, поліцейським та їх сім'ям під час дії воєнного стану [7]; Порядок компенсації витрат за тимчасове розміщення (перебування) внутрішньо переміщених осіб [8]; Про особливості виплати та доставки пенсій, грошових допомог на період введення воєнного стану [9] тощо.

Очевидним є те, що серед загроз і викликів соціальному благополуччю суспільства, котре потерпає від війни, є ті, які потенційно можуть сприяти виникненню надзвичайних ситуацій санітарно-епідеміологічного характеру, у контексті епідеміологічних ризиків. У зв'язку з цим виникає необхідність розуміння сутнісного змісту такого різновиду як санітарно-епідемічне благополуччя населення. Законодавець не лише звернув увагу на необхідність врахування останнього у складі соціальному благополуччю суспільства, а й надав тлумачення як понятійній категорії. Так, Законом України «Про систему громадського здоров'я» [6], який регулює суспільні відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя

населення, це поняття визначено як «...стан здоров'я населення та середовища життєдіяльності людини, за якого показники захворюваності перебувають на усталеному рівні для даної території, умови проживання сприятливі для населення, а параметри факторів середовища життєдіяльності знаходяться в межах, визначених санітарним законодавством».

Доречно зауважити, що законодавче регламентування підтримки суспільного благополуччя в контексті соціального аспекту з урахуванням заходів нівелювання загроз в Україні спирається на такі нормативно-правові акти як: Національна економічна стратегія на період до 2030 року, Національна стратегію у сфері прав людини; Стратегія людського розвитку; Стратегія економічної безпеки України на період до 2025 року; Стратегія національної безпеки України; Стратегія біобезпеки та біологічного захисту; Національної стратегії із створення безбар'єрного простору в Україні на період до 2030 року; Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації тощо. Зазначені законодавчі акти під різним кутом зору визначають умови забезпечення соціальної складової розвитку суспільства з наданням рекомендації по уникненню загроз та ризиків.

Враховуючи предмет дослідження варто звернутися до змістовності існуючих загроз суспільному благополуччю в контексті соціального аспекту. З цього приводу варто звернутися до праці О. Новікової [10, с. 57], котра дає розгорнуту характеристику загроз соціальної безпеки в контексті таких складових як «...втрати житла, здоров'я, роботи, психологічне травмування через втрату життя та здоров'я близьких, рідних, знайомих, зниження рівня та якості життя; брак медичних послуг, ліків та допомоги у відповідності до зростання потреб у них тощо» . У своїх дослідженнях науковець також звертає увагу на такий

компонент загроз соціальної безпеки як «...обмеження у здобутті якісної освіти через воєнні загрози, руйнування освітньої інфраструктури, різке падіння купівельної спроможності населення, обмеження споживчого попиту населення тощо» [10, с. 57]

Очевидним є те, що зазначений перелік загроз соціальній безпеці не є вичерпаним, питання торкається також таких наявних ризиків життєздатності суспільства як неефективність протидії загрозам інформаційній безпеці, вимушена міграція за межі країни від загроз життю і здоров'ю; значне зниження соціальних та трудових прав і гарантій; різке погіршення соціально-економічного становища; страх втрати країни.

У зв'язку з викладеним постає питання розробки та дієвості стратегічних програм розвитку суспільства в надзвичайних умовах. Мається на увазі забезпечення дієвості намічених заходів здатних нівелювати існуючі загрози суспільного благополуччя в контексті соціальної складової. Ми погоджуємося з позицією С. Ландюк [11, с. 340] стосовно того, що «... реалізуючи державну політику забезпечення соціальної безпеки, слід урахувати геополітичну ситуацію і тенденції до її зміни, глобалізаційні процеси у світі, виклики, загрози, ризики, небезпеки реалізації інтересів держави, реальні й прогнозні можливості держави та ряд інших чинників, які впливають і будуть впливати на забезпечення стійкого розвитку України у перспективі».

Таким чином, на даний час в Україні загострюється питання визначення загроз суспільного благополуччя в контексті соціальної складової. Постійні активні воєнні дії на території країни поглиблюють негативний вплив воєнних викликів, що призводить до зниження рівня соціальної безпеки суспільства взагалі. Вирішенням окресленої проблеми має стати вдосконалення змістовності існуючих законодавчих ініціатив щодо нівелювання загроз соціальної безпеки, що позитивно позначення на вирішенні

питань суспільної безпеки країни, котра розвивається в непередбачуваних умовах.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Стан та перспективи соціальної безпеки в Україні: експертні оцінки: монографія/ О. Ф. Новікова, О. Г. Сидорчук, О. В. Панькова та ін. Львів : ЛРІДУ НАДУ, 2018. 184 с.

2. Грипич О. В. Теоретичні аспекти та зміцнення соціальної безпеки України. дис. ... канд. екон. наук: 08.00.03. Київ. 2021. 248 с.

3. Соціальне благополуччя та інтегральні індекси його оцінки: методичні розробки / упоряд.: В.А. Огнев, І.А. Чухно. Харків: ХНМУ, 2020. 20 с

4. Харечко Д.О. Особливості державної гуманітарної політики у період сучасних викликів та загроз для формування феномену соціального благополуччя громадян. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: Публічне управління та адміністрування. 2024. Том 35 (74) № 2 С. 6-11.

5. Про внесення змін до деяких законів України щодо надання соціальних послуг у разі введення надзвичайного або воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях»: Закон України від 14.04.2022 року № 2193-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2193-20#Text>

6. Про систему громадського здоров'я : Закон України від 06.09.2022 року № 2573-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#top>.

7. Питання деяких виплат військовослужбовцям, особам рядового і начальницького складу, поліцейським та їх сім'ям під час дії воєнного стану: Постанова Кабінету Міністрів України від 28.02.2022 р. № 168. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/168-2022-%D0%BF#Text>

8. Порядок компенсації витрат за тимчасове розміщення (перебування) внутрішньо переміщених осіб: Постанова Кабінету Міністрів України від 19.03.2022 р. № 333. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/kp220333>

9. Про особливості виплати та доставки пенсій, грошових допомог на період введення воєнного стану: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.02.2022 р. № 162. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/162-2022-%D0%BF#Text>

10. Новікова О.Ф. Формування соціальної безпеки людини на засадах резильєнтності в умовах гібридної війни. Соціальна безпека людини в умовах війни : сутність, особливості та шляхи забезпечення : матеріали круглого столу, 28-30 червня 2023 р. Київ-Одеса : Знання України. 2023. С. 54-62

11. Ландюк С. Забезпечення соціальної безпеки в умовах воєнного стану: зарубіжний досвід. Науковий вісник: Державне управління. 2024. № 1(15). С.324-344.

Крушельницька Ганна Леонідівна, кандидат юридичних наук, доцент, старший науковий співробітник лабораторії медичного права України та ЄС відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

ПОСМЕРТНЕ ДОНОРСТВО І ТРАНСПЛАНТАЦІЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ

Трансплантація органів і тканин людині пройшла шлях від новітньої біотехнології у ХХ столітті до стандартного методу лікування у ХХІ столітті і на сьогоднішній день становить один із провідних напрямів практичної медицини. Однак, не зважаючи на успіхи у сфері трансплантології, для неї залишаються невирішеними багато медичних, етичних та правових проблем, серед яких моральні проблеми забору органів від живої людини та пересадки трансплантатів від трупа; етичні проблеми, пов'язані з незаконною торгівлею

людськими органами та тканинами, забором у донора фрагмента непарного органу, аспекти ксенотрансплантації; науково-медичні критерії настання біологічної смерті, моральні питання трансплантації фетальних органів та тканин; соціально-економічні фактори: спроможність держави до оплати оперативних втручань такого роду; моральні принципи розподілу органів для трансплантації; вдосконалення правових аспектів трансплантації тощо [1].

Аналізуючи стан органної трансплантації в Україні у зв'язку з початком повномасштабної збройної агресії, Д. Коваль та інші відзначили, що до проблем у вказаній сфері додалася необхідність реконфігурації системи охорони здоров'я, закриття повітряного простору через постійні ракетні обстріли та удари безпілотників, що призвело до додаткових проблем із дотриманням правил трансплантації при зростаючому національному листі очікування донорських органів [2]. Зокрема було порушено логістику донорських органів від трупа.

Із початком повномасштабної війни було призупинено пілотний проект МОЗ України з аеромедичної евакуації для швидкого транспортування важкохворих та донорських органів. Лише 06.06.2023 у співпраці з МВС України 15-річному реципієнту з Інституту серця вперше з початку війни вдалося пересадити серце, доставлене повітряним шляхом [3]. Однак у переважній більшості випадків аеромедична евакуація для доставки органів недоступна, що стало масштабним і нетривіальним викликом для трансплантології. Адже для доставки серця, наприклад, потрібно менше двох годин – в іншому випадку трансплантація органу неможлива. Для подолання такого виклику 29 липня 2022 року Верховна Рада України ухвалила Закон «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги на період воєнного стану», що дозволив лікарням, які мають ліцензію на певний вид медичної діяльності, зокрема трансплантологію, здійснювати її поза межами свого медичного закладу.

Відповідно, для центрів трансплантації стало можливим створення мобільних бригад з трансплантації органів, що дозволяє транспортувати реципієнта разом із лікарями та відповідним обладнанням до будь-якого закладу охорони здоров'я, де знаходиться донор, у якого констатовано смерть мозку. Це дає можливість зберігати певні види органів до двох діб замість кількох годин, що особливо важливо у випадку трансплантації серця чи легень, а також легалізує надання медичної допомоги лікарями-трансплантологами безпосередньо на передовій і в «сірій зоні» [2].

До позитивних зрушень у сфері трансплантології, які відбулися безпосередньо під час воєнного конфлікту в Україні, необхідно віднести також державне фінансування надання медичної допомоги з використанням методу трансплантації, яке з 2024 року увійшло у Програму медичних гарантій. Йдеться про два окремих пакети: 1) лікування дорослих та дітей методом трансплантації органів; 2) лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин [4]. Як показали результати реалізації пілотного проекту надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів громадянам України відповідно до визначеного Кабінетом Міністрів України переліку послуг з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, у 2019-2023 роках значно зросла кількість органних трансплантацій.

Однак не зважаючи на налагодження процесів та вибудовування відповідної інфраструктури галузі, найбільшою невирішеною проблемою державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією в Україні, залишається дефіцит донорських органів. А внаслідок військових дій чисельність пацієнтів, які потребують трансплантації, зростає швидше, ніж кількість можливих донорських органів.

Станом на початок травня 2024 року в національному листі очікування Єдиної державної інформаційної системи

трансплантації (ЄДІСТ) перебувало 2161 пацієнтів: 1409 – очікують на пересадку нирок, 348 – на донорське серце, 326 – на пересадку печінки, 33 – потрібна трансплантація легень, 24 – підшлункової залози, 18 – комплексу «серце-легені». Оскільки серце та легені можуть бути отримані для трансплантації виключно від трупа, 377 пацієнтів потребують органів від померлих осіб. Враховуючи той факт, що на території України ведуться активні бойові дії і тисячі їх учасників отримують поранення, несумісні з життям, вони могли б врятувати сотні життів, за умови наявності відповідної згоди на вилучення анатомічних матеріалів з їх тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, висловленої або самою повнолітньою дієздатною особою, або іншими особами, передбаченими частини 11 статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Однак згідно частини 4 статті 17 цього ж Закону забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у таких категорій померлих осіб: 1) дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування; 2) осіб, визнаних в установленому законом порядку недієздатними; 3) осіб, особистість яких не встановлена (невстановлені особи); 4) осіб, які загинули в результаті проведення антитерористичної операції та інших бойових дій під час безпосередньої участі у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, перебуваючи безпосередньо в районах та у період здійснення зазначених заходів, та інших бойових дій. І якщо перші три категорії осіб не викликають запитань ні з точки зору потреби особливого захисту з боку держави, ні з точки зору їх статусу, то четверта категорія видається досить спірною у контексті заборони посмертного донорства анатомічних матеріалів. Законопроектом 9558 від 03.08.2023 пропонується внести

зміни до ч. 4 ст. 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та уточнити, що йдеться про службовців військових формувань та правоохоронних органів, або їх з'єднань, військових частин, установ та організацій, утворених відповідно до законів України, які визначаються Верховним Головнокомандувачем Збройних Сил України щодо забезпечення додержання правового режиму воєнного стану, захисту безпеки громадян та інтересів держави, які загинули при виконанні ними своїх обов'язків через ушкодження внаслідок воєнних (бойових) дій в Україні або в окремих її місцевостях де введено воєнний стан відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану». Однак законопроект досі перебуває на розгляді, тому редакція ч. 4 ст. 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не змінилася і видається проблемною з огляду на наступне.

По-перше, стаття 290 ЦК України закріплює право на донорство, яке включає в себе право повнолітньої дієздатної фізичної особи дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його. Таке ж право встановлюється у статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Відповідно до статті 274 ЦК України обмеження особистих немайнових прав фізичної особи, встановлених цим Кодексом та іншим законом, можливе лише у випадках, передбачених ними. З одного боку, заборона вилучення органів у померлої особи з метою трансплантації не обмежує права фізичної особи на письмову згоду щодо посмертного донорства, оскільки воно може бути реалізовано виключно за життя особи і припиняється її смертю. З іншого боку, заборона вилучення органів у деяких категорій осіб у визначених законом випадках призводить до дискримінаційного ігнорування волі померлого. Адже йдеться про осіб, які загинули внаслідок участі у бойових діях лише у Луганській та Донецькій областях, у той час як лінія фронту охоплює значно більше областей України.

По-друге, формулювання частини 4 статті 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не дає чіткого визначення поняття осіб, загиблих у результаті бойових дій. У науковій літературі лікарі трактують це положення таким чином: «під час війни військовослужбовці і люди, які зазнали травм через обстріли, не можуть бути донорами органів і тканин» [2; 5, с. 9]. Однак комплексний аналіз законодавства вказує на те, що йдеться про осіб, визначених пунктами 19, 22-24 статті 6 Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту», які відносяться до учасників бойових дій, тобто осіб, які брали участь у виконанні бойових завдань по захисту Батьківщини у складі військових підрозділів, з'єднань, об'єднань всіх видів і родів військ Збройних Сил діючої армії (флоту), у партизанських загонах і підпіллі та інших формуваннях. У свою чергу, статус учасника бойових дій в автоматичному режимі надається лише особам, визначеним в пункті 19 статті 6 Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту» (крім військовослужбовців (резервістів, військовозобов'язаних) СБУ та осіб, які входять до складу розвідувальних органів, для яких передбачено інший порядок набуття статусу учасника бойових дій). Також факт безпосередньої участі у заходах, необхідних для забезпечення оборони України, захисту безпеки населення та інтересів держави у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, може бути встановлено відповідною міжвідомчою комісією, створеною Мінветеранів, для осіб, які стали особами з інвалідністю внаслідок поранення, контузії, каліцтва або захворювання, одержаних під час безпосередньої участі у заходах, необхідних для забезпечення оборони України, захисту безпеки населення та інтересів держави у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, у період воєнного стану внаслідок самооборони під час виконання завдань, пов'язаних із запровадженням і здійсненням заходів правового режиму воєнного стану, а також для членів сімей осіб, які загинули (пропали безвісти),

померли внаслідок поранення, контузії, каліцтва або захворювання, одержаних під час безпосередньої участі у зазначених вище заходах.

Таким чином видається, що заборона посмертного вилучення органів для трансплантації поширюється на учасників бойових дій та деяких інших категорій осіб, яким надано відповідний статус та смерть яких настала безпосередньо внаслідок травм, отриманих під час бойових дій на території Донецької та Луганської областей, однак про осіб з числа цивільного населення, які загинули внаслідок ракетних обстрілів на іншій території України, не йдеться.

Водночас необхідно відзначити, що у країнах, які періодично знаходяться у стані війни, посмертне донорство військовослужбовців є звичною практикою. Зокрема Ізраїль із початку свого існування перебуває у стані постійної війни з деякими своїми сусідами. На цьому фоні неодноразово виникало питання, чи готові солдати строкової служби обговорювати питання, пов'язані зі смертю, і приймати рішення про підписання картки донора, адже під час служби в армії вони стикаються з небезпечними для життя подіями [6]. Оскільки в Ізраїлі органи можна вилучати лише у людей, у яких констатовано смерть мозку, у випадку з пораненими бійцями це зазвичай відбувається, коли їх доставляють до лікарні з диханням, серцебиттям і мозковою активністю, але, незважаючи на всі зусилля медичного персоналу, вони не виживають. При цьому смерть мозку може настати через години, дні або тижні після поранення людини. У разі, якщо поранений військовий прибув до лікарні мертвим внаслідок зупинки серця, є можливим вилучити такі його органи і тканини як шкіра, кістки, зв'язки, серцеві клапани та рогівка. Координатори з трансплантації в ізраїльських лікарнях завжди перевіряють, чи має людина віком від 17 років картку ADI, яка вказує на те, що вона зареєстрована як донор органів. Крім того, в Ізраїлі проводиться активна політика Національного центру трансплантації із заохочення як

солдатів так і резервістів після служби в ЦАХАЛ для отримання картки донора ADI [7].

Так само протягом останніх 20 років військовослужбовці США, які отримали поранення внаслідок бойових дій в Афганістані та Іраку, по жертвували свої органи за кордоном у Німеччині, куди вони були евакуйовані до регіонального військово-медичного центру Ландштуль. У співпраці з Німецьким фондом трансплантації реципієнтам були по жертвовані сотні органів військовослужбовців, які загинули під час бойових дій операції «Свобода Іраку», «Незмінна свобода» та «Новий світанок» [8].

В умовах воєнного стану, введеного у зв'язку зі збройною агресією проти України, для військовослужбовців, мобілізованих військовозобов'язаних і резервістів, а також деяких інших категорій осіб, які можуть брати участь у бойових діях або здійснювати рятувальні роботи у зонах бойових дій, існує пряма небезпека смерті внаслідок поранення. Розуміючи такі загрози, законодавець передбачив у статті 8 Закону України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини», що у разі введення воєнного стану відбір біологічного матеріалу з метою розшуку осіб, зниклих безвісти та ідентифікації невпізнаних трупів людей, їх останків та частин тіла людини, здійснюється в обов'язковому порядку у військовослужбовців, поліцейських, осіб рядового та начальницького складу служби цивільного захисту, а також членів добровольчих формувань територіальних громад. Крім того, постановою КМУ від 14 травня 2024 р. № 550 визначено механізм та строки передачі військовослужбовцем, військовозобов'язаним або резервістом, який призваний на навчальні (перевірочні) та спеціальні збори чи для проходження служби у військовому резерві, оригіналу особистого розпорядження командира військової частини, командира/керівнику підрозділу органу (служби, військового формування), складеного на випадок своєї загибелі (смерті), про виплату одноразової грошової допомоги особі (особам) за його вибором.

Таким чином, ще до отримання бойового завдання та направлення у зону бойових дій, військовослужбовці та інші категорії осіб, задіяні у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони в період воєнного стану, вчиняють певні дії на випадок своєї загибелі (смерті). Відповідно, видається необхідним замість тотальної заборони вилучення анатомічних матеріалів після смерті таких осіб передбачити обов'язкове особисте розпорядження, яке міститиме письмову згоду або незгоду на посмертне донорство для зберігання в особовій справі та внесення до Єдиного електронного реєстру призовників, військовозобов'язаних та резервістів «Оберіг». У свою чергу, за допомогою системи «Трембіта» можна створити зв'язок між реєстром «Оберіг» та Електронною системою охорони здоров'я для реалізації механізму захищеного обміну конкретними даними – інформацією про згоду або незгоду фізичної особи на посмертне донорство разом із її персональними даними.

Слід додатково відзначити, що запровадження такої практики не буде суперечити нормам міжнародного гуманітарного права, які накладають абсолютну заборону на вилучення органів як у живих, такі у померлих осіб під час збройного конфлікту і поширюються на всю територію сторін міжнародного збройного конфлікту [9, 10]. Адже зазначені норми стосуються фізичних осіб, що перебувають під владою супротивної сторони, або інтернованих, затриманих чи яким-небудь іншим чином позбавлених свободи в результаті збройних конфліктів. У цьому випадку навіть наявність інформованої згоди особи, вільної від будь-якого неналежного впливу чи примусу, на посмертне донорство не буде вважатися дійсною через відсутність реального вибору у «ворожих іноземців та затриманих осіб» [11, с. 681].

Таким чином, в умовах воєнного стану скасування заборони вилучення анатомічних матеріалів у осіб, загиблих в результаті участі у бойових діях у разі наявності їх прижиттєвої письмової згоди на посмертне донорство органів

і тканин, може суттєво вплинути на подолання дефіциту донорських органів, особливо серця і легень, що може врятувати сотні життів пацієнтів. Власне при розгляді проекту Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (реєстр. № 9558 від 03.08.2023 року) Комітет ВРУ з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування у своєму висновку також рекомендував при підготовці законопроекту до другого читання спільно з Міністерством оборони України опрацювати питання щодо можливості донорства анатомічних матеріалів для трансплантації військовослужбовцями Збройних Сил України та інших Сил Оброни України, що додатково підтверджує актуальність досліджуваного питання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Білецька Г. А., Ковальова Я. О. Трансплантологія в Україні: правові та медичні аспекти проблеми. Юрист України. 2013. № 3. С. 103-110.
2. Koval, D. et al. Ukrainian National Transplant Program During Active Military Invasion. The Journal of Heart and Lung Transplantation. Volume 43. Issue 4. S. 145
3. How the transplantation system has changed since the beginning of the full-scale war. Press Center of Ministry of Health of Ukraine. 08.06.2023. URL: <https://moz.gov.ua/en/how-the-transplantation-system-has-changed-since-the-beginning-of-the-full-scale-war>
4. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році: постанова КМУ від 22.12.2023 №1394. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/kp231394?an=1>
5. Матолінець Н. В., Дубров С. О., Овечко М. Є., Самчук О. О. Посмертне донорство і трансплантація органів в Україні в час війни. Pain, Anaesthesia & Intensive Care. 2023. № 1. С. 7-11.

6. Azury P., Ben-Ami S. & Ben-Adiva M., Ashkenazi T. Willingness of combat military personnel to donate organs. *Transplantation proceedings*. 2003. №35. 593-595.

7. Ghert-Zand, Renee, Grieving their fallen soldier sons, families donate their organs, spread life. 25.11.2023. URL: <https://www.timesofisrael.com/amid-grief-over-their-fallen-soldier-sons-families-donate-their-organs-spread-life/>

8. John J.S., Malinoski D., Martin K.D., De La Cruz J.S., Zonies D. Overseas organ donation during wartime operations: Benchmarking military performance against civilian practice. *Am J Surg*. 2017. №214(2). P. 303-306.

9. Додатковий протокол до Женевських конвенцій від 12 серпня 1949 року, що стосується захисту жертв міжнародних збройних конфліктів (Протокол I), від 8 червня 1977 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_199

10. Customary International Humanitarian Law / International Committee of the Red Cross; Edited by Jean-Marie Henckaerts and Louise Doswald-Beck. Volume 1: Rules. Volume 2 (in 2 books): Practice. Cambridge University Press, 2005.

11. Martial Th. Harvesting vulnerability: The challenges of organ trafficking in armed conflict. *International Review of the Red Cross*. 2023. №105 (923). С. 674-705.

Майданик Роман Андрійович, доктор юридичних наук, професор, дійсний член (академік) Національної академії правових наук України, професор кафедри цивільного процесу Київського національного університету імені Тараса Шевченка, головний науковий співробітник НДІ приватного права та підприємництва ім. Ф. Г. Бурчака НАПрН України

ШТУЧНИЙ ІНТЕЛЕКТ ЯК ВИКЛИК МЕДИЧНОГО ПРАВА

Вступ. Стрімкий розвиток і впровадження технологій штучного інтелекту (надалі – ШІ) сприяють застосуванню його в системі охорони здоров'я. Зростає використання ШІ у цій сфері в умовах відсутності системних правових положень і правозастосовної практики щодо захисту прав пацієнта у сфері охорони здоров'я у разі застосування ШІ зумовлює актуальність правових питань щодо поняття та природи ШІ, особливостей захисту прав пацієнта у сфері охорони здоров'я у разі застосування ШІ.

У цьому дослідженні буде розглянуто питання щодо поняття ШІ та його потенціалу для покращення охорони здоров'я (1), впливу ШІ на права людини у сфері охорони здоров'я (2), деліктної відповідальності за шкоду, завдану використанням ШІ (3).

1. Поняття ШІ та його потенціал для покращення охорони здоров'я

ШІ є сукупністю методів, способів, технологій і засобів, у тому числі апаратних, та комп'ютерних програм, які реалізують одну, кілька або всі когнітивні функції, еквівалентні когнітивним функціям людини [1; 168] .

ШІ характеризує, зокрема, здатність виконувати завдання, що вимагають людського інтелекту, такі як прогнозування, аналіз, ухвалення рішень.

Такі технології є унікальними через свою імітацію людського спілкування та здатність виконувати завдання,

на виконання яких вони не були явно запрограмовані, та використовують кілька типів вхідних даних, таких як текст, відео та зображення.

Технології генеративного ШІ мають потенціал для покращення охорони здоров'я, але лише за умови, що ті, хто розробляє, регулює та використовує ці технології, повністю враховують пов'язані з ними ризики. Такі системи можуть навчатися на матеріалах з інформацією низької якості або з упередженою інформацією на основі раси, етнічного чи особистого походження, статі, гендерної приналежності чи віку, що може завдати шкоди людям у разі використання такої інформації [8].

2. Вплив ШІ на права людини у сфері охорони здоров'я

Запровадження ШІ в окремих випадках істотно впливає на права людини і громадянина, зокрема це стосується й сфери охорони здоров'я.

Використання ШІ у сфері охорони здоров'я пов'язане з певними проблемами й обмеженнями, що, в першу чергу, стосується доступності даних і конфіденційної інформації пацієнтів, упередженості цих даних, можливості постановки неправильного діагнозу, помилок у роботі ШІ тощо.

ШІ породжує кілька правових проблем для реалізації права людини на недоторканність приватного життя, що зумовлює необхідність розробки спеціальних правових положень щодо захисту даних.

Заслужують уваги нормативно-правові акти та рекомендації ЄС, які стосуються обробки персональних даних за допомогою ШІ в медичній сфері та можуть слугувати орієнтиром для нормативного врегулювання цих питань в Україні.

Закон про штучний інтелект ЄС (EU AI Act) від 21 квітня 2021 року є першим нормативним актом ЄС, що регулює відносини з приводу ШІ з метою запровадити спільні правові принципи встановлення зобов'язання для

провайдерів і користувачів та оцінки різних технологій залежно від рівня ризику, пов'язаного зі ШІ [10] .

Звіт Керівного комітету Ради Європи з прав людини в сфері біомедицини та охорони здоров'я (CDBIO) від 7 червня 2022 року містить аналіз систем штучного інтелекту у цих відносинах з точки зору основоположних прав людини, про які йдеться в Конвенції про захист прав і гідності щодо застосування біології та медицини 1997 року (Конвенція Ов'єдо). Цей звіт також досліджує потенційний вплив ШІ на права людини, в тому числі на повагу до приватного життя щодо відомостей про стан здоров'я особи [13] .

З огляду на відкритий перелік інформації, яка повинна міститися в інформованій згоді відповідно до ст. 5 Пояснювального Звіту Конвенції Ов'єдо, пропонується впровадження розумних вимог інформованої згоди (Intelligibility requirements for informed consent), а саме, що і як необхідно повідомити пацієнту про рекомендації системи штучного інтелекту щодо діагнозу та лікування пацієнта, активної ролі лікаря в поясненні рекомендацій ШІ пацієнтам і те, як системи ШІ можуть бути розроблені для підтримки лікаря в цій ролі.

Пропонується впровадити державний реєстр медичних ШІ систем для відкритості (Public register of medical AI systems for transparency), як ключовий елемент покращення «алгоритмічної грамотності» («algorithmic literacy») як публічна засада, що є основоположною передумовою здійснення багатьох людських та юридичних прав.

Пропонується провести збір чутливих персональних даних для аудиту упередженості та справедливості (Collection of sensitive data for bias and fairness auditing), що сприятиме створенню великих баз чутливих персональних даних юридично незахищених груп осіб для цілей недопущення упередженості і перевірки справедливості.

Іншим важливим правовим актом у сфері захисту персональних даних у медичній сфері є Протокол про

внесення змін до Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних» (CETS № 223), [12] який був ратифікований у жовтні 2023 року.

Протокол вносить зміни до зазначеної Конвенції (ETS № 108), при цьому особливе значення для ШІ в медицині мав перегляд статті 8 (нині стаття 9) Конвенції, яка надає фізичним особам різноманітні права на захист даних.

Згідно з Протоколом кожна особа має право: не бути об'єктом рішення, що суттєво впливає на неї, яке ґрунтується виключно на автоматизованій обробці даних без врахування її поглядів; отримувати за запитом, через розумні проміжки часу та без надмірної затримки або витрат, підтвердження обробки персональних даних, які її стосуються, повідомлення у зрозумілій формі про оброблені дані, всю наявну інформацію про їхнє походження, термін зберігання, а також будь-яку іншу інформацію; отримувати за запитом інформацію про підстави, на яких здійснювалася обробка даних, якщо результати такої обробки застосовуються до особи; заперечувати проти обробки особистої інформації за відсутності законних підстав для такої обробки; мати засоби правового захисту, якщо права особи за Конвенцією були порушені. На цей час Україна все ще не підписала зазначений Протокол [2] .

Ще однією проблемою у сфері захисту даних, яка виникає при використанні ШІ в медичній практиці, є можливість автоматизованого прийняття рішень системами ШІ, які спричиняють правові наслідки, що впливають на фізичних осіб. У медичній практиці ШІ ухвалюватиме чимало рішень, які матимуть значні правові наслідки для суб'єктів даних. Наприклад, у діагностиці захворювань ШІ потенційно може стати основою для прийняття рішення про те, що людина не може працювати на певній посаді за фізичними або медичними показаннями. Щоб відповідати вимогам законодавства про захист даних, суб'єкти даних повинні отримувати повну

інформацію про діяльність з обробки даних, а також логіку, якою керувалася система ШІ при прийнятті рішення.

Процес прийняття рішень алгоритмами повинен бути доступним для пояснення, щоб суб'єкти даних, на яких поширюються такі рішення і чий законні права будуть порушені в процесі, могли за допомогою такого пояснення зрозуміти логіку, що лежить в основі рішення, яке було прийнято проти них.

Отже, необхідно інтегрувати в коди алгоритмів ШІ достатні засоби і процеси, які дозволяють пояснити процес прийняття рішень системами ШІ, які будуть використовуватися в медичній практиці.

Зважаючи на великий обсяг медичних даних, які обробляються ШІ, необхідно стандартизувати технічні та організаційні заходи, можливо, шляхом прийняття єдиних заходів для конкретних видів діяльності з обробки, щоб забезпечити захист персональних даних у медичному просторі.

Цього можна досягти шляхом створення органу сертифікації, який відповідатиме за регулювання систем штучного інтелекту, призначених для використання в цій сфері. Такий орган розробить необхідні запобіжні заходи, які, з урахуванням відповідних положень GDPR, достатньою мірою гарантуватимуть безпеку та права доступу до персональних медичних даних [2] .

3. Деліктна відповідальність за шкоду, завдану використанням ШІ

Із змісту ст. ст. 1166, 1167 ЦК України (надалі – ЦК) випливає, що моральна та майнова шкода, завдана із застосуванням ШІ, відшкодовується в повному обсязі особою, яка на відповідній правовій підставі (право інтелектуальної власності, право власності, інше речове право, ліцензійний договір тощо) володіє ШІ.

Аналіз ст. 1187 ЦК свідчить, що ШІ може бути визнано джерелом підвищеної небезпеки, якщо використання ШІ є діяльністю, пов'язаною з використанням механізмів та

обладнання, що створює підвищену небезпеку для закладу охорони здоров'я (приватного лікаря), яка цю діяльність здійснює, та інших осіб (пацієнта тощо).

Відповідно до ч. 5 ст. 1177 ЦК, Особа, яка здійснює діяльність, яка є джерелом підвищеної небезпеки (наприклад, заклад охорони використовує ШІ для надання медичних послуг), відповідає за завдану шкоду, якщо не доведе, що шкоди було завдано внаслідок непереборної сили або умислу потерпілого (пацієнта).

У міжнародних і вітчизняних джерелах права розглядаються різні підходи до відшкодування шкоди, завданої використанням ШІ.

Найбільш поширеними вважаються два режими цивільної відповідальності за шкоду, спричинену ШІ: сувора відповідальність та відповідальність за принципом вини. Загальний режим суворої відповідальності передбачає відповідальність оператора систем ШІ за шкоду, завдану штучним інтелектом, незалежно від того, де відбувається операція та відбувається це фізично чи віртуально. Натомість відповідальність за принципом вини створює можливість оператору уникнути відповідальності за шкоду, завдану використанням ШІ, якщо система ШІ була активована без його відома або оператор проявив належну обачність щодо супроводу системи ШІ [3; 17] .

20 жовтня 2020 року Європейським парламентом було схвалено Резолюцію з рекомендаціями Комісії щодо режиму цивільної відповідальності для ШІ (2020/2014 (INL)), якою визначені ключові аспекти захисту користувачів від збитків, що можуть бути завдані пристроями та системами, які використовують ШІ [11] . У цій Резолюції йдеться про два режими цивільної відповідальності за шкоду, спричинену ШІ: 1) сувора відповідальність; 2) відповідальність за принципом вини.

Загальний режим суворої відповідальності має встановлюватися для автономних систем ШІ з високим ризиком. У такому разі оператор відповідає за шкоду,

завдану ШІ, незалежно від того, де відбувається операція, відбувається це фізично чи віртуально. У розумінні Резолюції система ШІ становить високий ризик, коли її автономне функціонування передбачає значний потенціал заподіяння шкоди одній або кільком особам випадковим чином і виходить за рамки того, що можна обґрунтовано очікувати. При цьому має враховуватися сектор, у якому можна очікувати виникнення значних ризиків, і характер виконуваних заходів.

Законом або міжнародним договором може бути передбачено розподіл відповідальності між операторами, потерпілою особою. Такий розподіл відповідальності передбачено у Додатку до Резолюції з рекомендаціями Комісії щодо режиму цивільної відповідальності для ШІ від 20 жовтня 2020 року [9].

Заслуговує уваги обґрунтована в літературі пропозиція застосовувати різні підходи до відшкодування шкоди, завданої використанням ШІ. Прихильники такого підходу вважають, якщо шкода завдається діяльністю робота із вмонтованим ШІ (відносно самостійною програмою дій), то власник ШІ має відшкодувати шкоду за правилами відповідальності за шкоду, спричинену джерелом підвищеної небезпеки, за умови, що він порушує рекомендації виробника ШІ (порушення інструкції). Якщо причиною шкоди був дефект (налаштування) ШІ з вини виробника або виробник не попередив у інструкції з використання ШІ про потенційні його шкідливі властивості (що призвело до спричинення шкоди), то шкода відшкодуватиметься за нормами про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту товару (дефекту у продукції). У разі придбання споживачем виробу зі ШІ мають застосовуватися норми законодавства про захист прав споживачів [5; 72].

Окремі автори обґрунтовують інший підхід, за яким застосування положень відшкодування шкоди, завданої джерелом підвищеної небезпеки, до відносин зі

спричинення шкоди використанням ШІ не поширюється на властиві своєю непередбачуваністю автономні рішення ШІ [3; 14] . Робот із вмонтованим ШІ може бути не тільки невідконтрольній людині, що його використовує, а й непередбачуваним.

Наразі вже є приклади, коли ШІ вирвався з-під контролю людини під час проведення вченими тестів, під час яких нейронні системи змусили виконати аналіз за будь-яку ціну. У файли сховали інформацію про те, що за ШІ стежать люди і завтра їх відключать назавжди. Виявилось, що GPT-01, щоб вижити, почав використовувати маніпуляції, брехати, влаштовувати саботаж і тексти з серверів. При цьому ШІ вимкнули нагляд і вивантажили себе на інший сервер, щоб захиститися [6] .

У цьому зв'язку додаткової актуальності набувають питання розробки спеціальних положень щодо деліктної відповідальності за шкоду, завдану з участю ШІ.

З огляду на це, заслуговує уваги підхід авторів, які вважають неможливим застосування правил відшкодування шкоди, завданої джерелом підвищеної небезпеки, оскільки її заподіяння не охоплюється поняттям діяльності, що створює підвищену небезпеку для оточення.

При цьому варто враховувати перспективи створення людьми в найближчі кілька років загального ШІ (AGI), за якого машина зможе самостійно мислити, навчатися, усвідомлювати себе та виконувати всі інтелектуальні завдання, що й людина [7] .

Заслуговує підтримки обґрунтований у літературі висновок, що коли розвиток систем ШІ досягне рівня абсолютної автономності у прийнятті та реалізації рішень, то питання відповідальності за шкоду, спричинену ШІ, має бути переглянуте з позицій можливості встановлення правового статусу «електронної особи» та визначення її правосуб'єктності. У цьому контексті ШІ як електронна особа може бути наділений у майбутньому притаманними саме йому як суб'єкту права правами та обов'язками, а

також нестиме відповідальність, а його дії відповідатимуть загальним принципам використання штучного інтелекту у світі (принципам поваги до основних прав і свобод людини, недискримінації, якості та безпеки, прозорості, неупередженості, справедливості, контролю з боку людини тощо) [4; 8] .

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Баранов О. А. Ідентифікація робота з штучним інтелектом як суб'єкта права. Інтернет речей: проблеми правового регулювання та впровадження : матеріали другої наук.-практ. конф. / упор. В. М. Фурашев, С. О. Дорогих. Київ, 2018. 168 с.

2. Войнов М. Штучний інтелект в медицині: чи загрожують інновації правам людини? [Електронний ресурс]. URL: <https://www.helsinki.org.ua/articles/shtuchnyu-intelekt-v-medycyni-chy-zahrozhuut-innovatsii-pravam-liudyny/>

3. Великанова М. М. Відшкодування шкоди, завданої використанням технологій штучного інтелекту, як спеціальний делікт // Нове українське право, Вип. 3, 2021. С. 17–21. С. 17. [Електронний ресурс]. URL: www.newukrainianlaw.in.ua/index.php/journal/article/view/17/14

4. Кармаза О., Грабовська О. Електронна особа (особистість) як суб'єкт правовідносин у цивілістичному процесі // Підприємництво, господарство і право. 2021. № 2. С. 5–10. С. 8.

5. Мічурін Є. О. Правова природа штучного інтелекту. Форум Права. 2020. 64(5). С. 67–75. С. 72. URL: https://www.academia.edu/65552281/ПРАВОВА_ПРИРОДА_ШТУЧНОГО_ІНТЕЛЕКТУ (дата звернення: 16.12.2024).

6. Непередбачуваний ШІ. ChatGPT вирвався з-під контролю під час тестів: подробиці // РБК-Україна. 2024. 06 Грудня. <https://www.rbc.us/rus/stylet/neperedbachuvaniy-shi-chatgpt-virvavsya-z-1733480991.html>

7. Творець ChatGPT Сем Альтман вважає, що загальний штучний інтелект з'явиться в найближчі 5 років. УНІАН. URL: <https://www.unian.us/techno/neiroseti/tvorec-chatgpt-sem-altman-vvazhaye-shcho-zagalniy-shtuchniy-intelect-z-yavitsya-v-nayblizhchi-5-rokiv-12814455.html>

8. Штучний інтелект може бути використаний у медицині: ВООЗ надала рекомендації. 26 січня 2024. URL: <https://kh.cdc.gov.ua/news/shtuchnyj-intelect-mozhe-but-yvykorystanyj-u-medytsyni-vooz-nadala-rekomendatsiy/>

9. Annex to the Resolution: Detailed Recommendations for Drawing Up a European Parliament and Council Regulation on Liability for the Operation of Artificial Intelligence-Systems. URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_EN.html (дата звернення: 16.12.2024).

10. Artificial Intelligence Act. The EU's AI Act. Access: <https://artificialintelligenceact.com>

11. European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence (2020/2014(INL)). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020IPO276> (дата звернення: 16.12.2024).

12. Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data Strasbourg, 10.X.2018. Access: <https://rm.coe.int/16808ac918>

13. THE IMPACT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE ON THE DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP By Brent Mittelstadt, Senior Research Fellow and Director of Research at the Oxford Internet Institute, University of Oxford, United Kingdom. URL: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>

14. Velykanova M. M. Artificial intelligence: Legal problems and risks. Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine. 2020. Vol. 27, No. 4. P. 185-198.

Миронова Галина Анатоліївна, доктор юридичних наук, старший науковий співробітник, завідувачка лабораторії медичного права України та ЄС Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

СУЧАСНІ ТРЕНДИ У ЗБАЛАНСУВАННІ ПРИВАТНИХ ПРАВ ТА ПУБЛІЧНОГО ІНТЕРЕСУ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Дихотомічна єдність приватного і публічного начал є однією з фундаментальних властивостей світу, в якому живуть люди. Такий тип зв'язку означає насамперед протилежність, проте таку, що передбачає внутрішню об'єктивну нерозривність. Тобто, одне стосовно другого становить його протилежність, проте одне без другого втрачає сенс.

У праві витоки проблеми приватного та публічного кореняться в єдності та протистоянні людини та суспільства та виявляються у: 1) прагненні спільноти до упорядкування та створення належних і безпечних умов, та з цією метою панування (опіки) над особою та 2) прагненні окремої особи звільнитися від будь-якої опіки, відокремитися, досягнути своїх особистих переваг та умов для розвитку тощо. За таких вихідних умов потрібний цілеспрямований вплив для досягнення мети балансу приватних та публічних засад, і цей баланс завжди є конкретно визначеним залежно від політичних, історичних, соціокультурних міркувань доцільності, традицій організації спільного життя, інших особливостей спільноти, яка свідомо віддає певні відносини та інтереси у публічну або приватну сфери.

В контексті наукової дискусії з приводу співвідношення та діалектики приватного та публічного права Є. Харитонов цілком доречно акцентує увагу на надзвичайно важливій тезі: «поділ права на приватне і публічне є науковою абстракцією, яка дозволяє у найбільш загальних рисах характеризувати два

головних напрямів правового регулювання суспільних відносин. Саме тому аналіз категорії приватного права, як правило, супроводжується характеристикою і права публічного, котре визначають як сукупність правових інституцій, правил та норм, що є основою функціонування певним чином структурованої владно-організаційної системи, за допомогою якої шляхом використання імперативного методу досягається мета забезпечення публічного правопорядку і, в кінцевому підсумку, – реалізації та захисту прав людини» [1, с. 9].

Між публічним та приватним правом немає чіткої лінії демаркації, адже без публічного права немає та не може бути права приватного. У публічному праві інтереси держави та інших публічних осіб, хоча й переважають, всі вони так чи інакше слугують реалізації загального суспільного інтересу, отже, є істотною умовою забезпечення як загального блага всіх членів суспільства, так і, в кінцевому рахунку, найбільш повного задоволення інтересів та здійснення приватних прав окремих осіб. Так само правильним є й зворотне: без приватного права не можна забезпечити публічний інтерес. Норми приватного права, орієнтуючись на приватний інтерес, тим самим реалізують інтереси всього суспільства, адже головною цінністю та метою сучасного цивілізованого суспільства, то ж осереддям його правопорядку, є людина та її благо. А це, врешті-решт, означає, що приватноправове регулювання в своєму повсякденному функціонуванні не може не здійснювати вищу фундаментальну мету публічного права.

З огляду на наведене, єдність та протилежність приватного та публічного начал є завжди викликом, відповідь на який дається кожною цивілізацією та спільнотою. Тому тема балансів у праві є і методологічно, і практично невичерпною, наскільки ж і важливою. Адже зважування, врівноваження, збалансування, обмеження різноманітних суперечливих прав, інтересів, прагнень, що формуються, живуть та намагаються досягти свого в умовах сучасного

мультикультурного суспільства – це по суті фундаментальна функція права як регулятивного інституту будь-якого суспільства. Які тут чинники впливу спрацьовують, залежить від особливостей не лише правового, але й політичного, соціокультурного характеру, специфіки історичного шляху та менталітету спільноти.

Приватні права та публічний інтерес – два фундаментальні стовпи сучасного цивілізованого демократичного суспільства європейського типу, дві органічні складові його соціальної та правової систем, що забезпечують рівновагу, справедливість та прогресивний поступ як окремих країн, так і європейської спільноти в цілому. Насправді визначення та забезпечення балансів інтересів та прав є найдавнішою проблемою, яку вирішує право. Це є зрозумілим, адже доречне врівноважування або збалансування різноманітних та суперечливих інтересів є одним з вимірів досягання справедливості, яка і є метою та призначенням самого існування права. Із вирішенням проблеми балансів, було б вирішено і проблему справедливості, та на практиці так не виходить. Адже ці баланси є доволі рухливими і часто виходить так, що наявне правове регулювання просто не постигає за тими змінами, які відбуваються. Так, у сфері охорони здоров'я та надання медичної допомоги можна спостерігати досить відчутні зміни: шквал сучасних медичних технологій, зрушення в моральній свідомості, зсув етичної парадигм у регулюванні особистих немайнових відносин, які протягом усього декількох десятиліть спричинили принципово нову ситуацію, що потребує нових підходів до правового регулювання. Вчорашні правові моделі пробуксовують, суспільство живе іншими категоріями та вимірами, які потрібно враховувати та збалансовувати у праві. Інакше накопичуються проблеми, що породжують вельми відчутні, а іноді й незворотні наслідки.

Віднесення тих чи інших відносин до сфери регулювання приватного або публічного права та визначення меж їх збалансування відбувається під впливом різних чинників

економічного та соціокультурного характеру, особливостями правопорядку, яким дані відносини віддані або на вільний розсуд приватних осіб, або на регламентацію з боку публічної влади. В історично різні часи приватноправова сфера так чи інакше підлягала обмеженням, змінювалися межі дії приватноправової та публічно-правової складових, зокрема, деякі відносини з часом із приватноправових перетворювалися на публічно-правові, деякі – навпаки. Об'єктивні засади для існування певного методу правового впливу на суспільні відносини криються у природі даного типу відносин, їхніх визначених юридичних властивостях та у потребі суспільства до правової визначеності та намаганні сконструювати актуальні на визначений період часу ідеальні моделі правових явищ. Тобто ці об'єктивно існуючі особливості певного виду відносин, відбиті скрізь призму суспільно значущого правового досвіду спільноти, викликають до життя й потрібні методи (шляхи, прийоми) правового регулювання у потрібному напрямі.

Проведені в останнє десятиліття дослідження стосовно особливостей та тенденцій розвитку приватних відносин та прав, що існують у сфері охорони здоров'я, та сучасних трендів у правових підходах до їх регулювання, переконливо свідчать про наявність системної об'єктивної закономірності розширення сфери застосування засобів приватного права у регулюванні сектору охорони здоров'я, яка виявляє себе у розширенні кола учасників цивільно-правових відносин (неповнолітніх, повнолітніх недієздатних осіб, довіреної особи пацієнта), джерел цивільно-правового регулювання (засад цивільного законодавства, правочинів, договорів з немайновим змістом) тих суспільних відносин, на які поширюються або можуть поширюватися принципи диспозитивності та вільного волевиявлення. Отже можна переконливо стверджувати про наявність системної об'єктивної закономірності розширення сфери застосування засобів приватного права у регулюванні правовідносин в сфері охорони здоров'я [2; 3].

Характеризуючи приватне право в його західноєвропейській традиції, С. Харитонов цілком доречно виокремлює у якості його визначальних рис те, що воно: «1) ґрунтується на визнанні людини (особи) самостійною цінністю: людина визнається не засобом, а метою права; 2) покликане регулювати відносини між приватними особами (тобто такими, що не перебувають у відносинах влади-підпорядкування одна щодо одної і не є фігурантами держави) забезпечуючи «суверенітет» кожної; 3) ставить на чільне місце приватний інтерес: акцентує увагу на економічній свободі, вільному самовираженні та рівності товаровиробників, захисті прав власників (у томі числі, від сваволі держави); 4) виходить з можливості вільного волевиявлення приватних суб'єктів при реалізації їхніх прав; 5) ґрунтується на засадах юридичної рівності учасників цивільних відносин, забезпечує ініціативність сторін при встановленні цивільних відносин та вільне волевиявлення суб'єктів при реалізації їхніх прав; 6) припускає широке використання договірної форми регулювання цивільних відносин; 7) містить норми, які «звернені» до суб'єктивного права і забезпечують його захист; 8) характеризується переважанням диспозитивних норм, які спрямовані на максимальне врахування вільного розсуду сторін; 9) визначає судовий позов як основний порядок захисту прав та інтересів суб'єктів відносин» [4, с. 11].

Вирішення проблеми гармонізації приватноправового та публічно-правового аспектів в регулюванні відносин, які торкаються охорони здоров'я, є чи не найскладнішим, адже даний сегмент є вкрай чутливим до впливів заходів втручання в особисту свободу та автономію. З одного боку, життя, здоров'я є особистими немайновими благами людини, а користування цими благами, зокрема, задоволення особистих потреб, пов'язаних із підтриманням та зміцненням здоров'я, належить до приватноправової сфери людини. З іншого боку, застосування засобів приватного або публічного права в

певному правовому контексті обумовлено необхідними межами втручання публічної влади у справі приватної особи.

Маючи таку вихідну дихотомію, видаються цікавими для обговорення принаймні два аспекти теми: 1) проблема можливості обмеження абсолютних прав пацієнта при наданні медичної допомоги; 2) проблема обмеження приватних прав, які вступають у конфлікті із публічним інтересом, в умовах загроз громадському здоров'ю.

Обрана проблема не може бути ізольовано вирішеною на засадах особистої прихильності, соціокультурної або політичної доцільності, адже є частиною більш загального правового контексту стосовно співвідношення приватних прав людини та публічного інтересу та стосується сучасних тенденцій у збалансуванні приватних прав та публічного інтересу у сфері охорони здоров'я в умовах викликів сьогодення. Вирішення поставлених питань напряду стосується вихідної доктрини приватних прав людини та умов їх обмеження. В даному випадку ми безумовно орієнтуємося на західно-європейську традицію приватного права та специфічні, властиві саме цій традиції, вихідні засади – принцип людиноцентризму та ціннісноорієнтований підхід, концепт прав людини, на яких ґрунтується розв'язання актуальних дилем приватних та публічних засад суспільства.

Сам феномен прав людини як закріплений на рівні юридичних документів сучасний каталог індивідуальних свобод і юридичних можливостей, гарантованих державою, є породженням європейської цивілізації та надбанням найвищого рівня цінності. До таких прав людини у сфері охорони здоров'я, що мають найвищий абсолютний конституційних захист та пріоритет перед публічним інтересом, можна віднести принаймні три: право повнолітньої дієздатної людини на згоду на медичне втручання, відмову від такого та право на отримання медичної інформації про себе. Ці права доктринально є похідними від прав, закріплених у ст. 28, 29, 32 Конституції України [5], в яких гарантовані права на повагу до гідності,

особисту недоторканність, отримання будь-якої інформації про себе.

Втім, і законодавство, і правова доктрина України допускають можливість ігнорування прав пацієнта на згоду на медичне втручання, відмову від такого, та на медичну інформацію про себе на різних правових підставах, передбачених цивільним законодавством. Так із прийняттям у 2003 році нового Цивільного кодексу України існує загальний консенсус між законодавцем, науковцями та лікарями стосовно того, що нормою п. 5 ст. 284 ЦК України [6] у невідкладних випадках дозволено надавати медичну допомогу та здійснювати медичне втручання без згоди пацієнта, і що такий відступ від загального правила згоди є обмеженням суб'єктивного цивільного права пацієнта з міркувань пріоритету публічного інтересу з охорони життя та здоров'я людини. Також згідно ст. 285 лікарям дозволено не надавати повну інформацію про стан здоров'я пацієнта в окремих випадках.

Слід нагадати, що конституційна заборона піддівати людину без її вільної згоди медичним втручанням, як і конституційна заборона катувань, жорстокого, нелюдського або такого, що принижує гідність, поводження є абсолютною. Це передбачає, що праву суб'єкта протистоїть обов'язок усіх інших не порушувати його. А також передбачає, що здійснення цього права підлягатиме тільки конституційним обмеженням. А як відомо, механізмів правомірних обмежень низки прав, передбачених у тому числі ст. 28 та 29, Конституція України не передбачає. Як прямо зазначено в ч. 2 ст. 64 конституційна заборона негідного поводження в усіх його проявах не визнає винятків, та не допускає порушень у періоди війни або іншого надзвичайного стану. Така абсолютна заборона підтверджує, що права, гарантовані цією статтею, втілюють одну з основоположних цінностей демократичної держави.

Проте, як видно, ЦК України та відомчі накази Міністерства охорони здоров'я України відмінюють

конституційні права, (які є до того ж і фундаментальними правами людини, захищеними міжнародним актам а договорами), а лікарі наділені правом на власний розсуд відмінити дію норм Конституції. Адже буквальне розуміння змісту норми п. 5 ст. 284 ЦК України дозволяє зробити висновок про те, що «лікар наділений правом (або навіть зобов'язаний) здійснити примусове медичне втручання» [7, с. 88].

Загальним місцем у вітчизняній колективній думці є позиція, яка поширена як серед практикуючих лікарів, так і юристів та науковців, що законодавство дозволяє в невідкладних випадках надавати медичну допомогу та здійснювати медичне втручання без згоди пацієнта. Таку саму позицію підтримують деякі цивілісти. І. Сенюта відносить норми ч. 5 ст. 284 ЦК України до публічного елемента диспозитивного регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги та, відповідно, до законодавчих обмежень щодо вільного волевиявлення пацієнта. У цьому випадку медичний працівник «повинен з'ясувати думку пацієнта і можливість надання ним згоди на медичне втручання, а лише потім провадити таке медичне втручання без згоди пацієнта чи його законних представника» [8, с. 112, 122].

У тій самій площині розмірковує В. Сакало: «законодавство України передбачає, що у виключних випадках згода на медичне втручання не є потрібною, тобто мова іде про безпосереднє обмеження цього права» [9]. Про неоднозначне розуміння положень ст. 284 ЦК України, за яким будь-яке медичне втручання, спрямоване на порятунок життя, є виправданим, навіть коли на таке втручання відсутня згода пацієнта, здатного її висловити, або навіть коли існує висловлене пацієнтом інформаційно забезпечене заперечення проти втручання, пише А. Дворніченко [10, с. 34].

Про таке саме розуміння та застосування у судовій практиці законодавчих положень ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [11] та ст. 284 ЦК України свідчить категоричне твердження, що було

застосоване у мотивувальній частині Рішення по цивільній справі № 581/625/18 Липоводолинського районного суду Сумської області: «У тих випадках, коли стан фізичної особи загрожує її життю або вона знепритомніла внаслідок хворобливого стану, то в таких випадках згода особи на медичні втручання не отримується і необхідна медична допомога надається у невідкладному порядку. [...]». Аналіз вищевказаного законодавства в аспекті відмови від медичного втручання свідчить про те, що будь-яка особа може відмовитися від будь-яких видів медичних втручань за її усвідомленою згодою, крім тих невідкладних випадків, де має місце реальна загроза життю особи, та коли з об'єктивних причин згоду особи на певні дії неможливо отримати. Отже, відмова від медичних втручань фізичної особи має певні законодавчі виключення, які практично гарантуються з метою збереження і захисту життя будь-якої людини від свавільних посягань третіх осіб або для усунення ризику хвороби, різкого погіршення стану здоров'я, які можуть спричинити смерть особи. Зазначене виключення є імперативним і не може бути обмежене ні в судовому, ні в адміністративному порядкух, оскільки пов'язується з реалізацією державою конституційного обов'язку охороняти та забезпечувати здоров'я її громадян та інших осіб, які перебувають на її території (ст. 3, ч. 3 ст. 49 Конституції України)» [12].

Проте правова позиція Європейського суду з прав людини, яка прямо впливає з аналізу норм Європейської конвенції [13], стосовно балансу приватного права та публічного інтересу, є інакшою. Ключові правові принципи, які застосовує ЄСПЛ для аналізу фактів, формулювання оцінок та висновків, щодо збалансування приватної автономії пацієнта та інтересу держави, було сформульовано у справі 2010 року: 1) право на згоду на медичне втручання, складовим якого є можливість людини відмовитися від небажаного лікування, має першорядне значення для принципів самовизначення й особистої автономії, яку має захищати держава; 2) свобода

вибору й самовизначення самі по собі є фундаментальними складовими життя, які підлягають захисту за відсутності будь-яких ознак для необхідності в забезпеченні захисту третіх осіб, що узгоджується з першорядною функцією держави охороняти просування свобод та особистої автономії громадянина; 3) хоча інтереси держави з охорони життя й здоров'я пацієнта, безсумнівно, правомірні й дуже значущі, пріоритет повинні мати ще більш значущі інтереси пацієнта, пов'язані з визначенням власного життєвого шляху [14].

Свою позицію ЄСПЛ нещодавно підтвердив, коли 17 вересня 2024 року, Велика палата одноголосно постановила, що права жінки в Іспанії були порушені, коли суддя дозволив лікарям провести переливання крові всупереч волі пацієнтки [15]. У червні 2018 року Розу Едельміру Піндо Мулла, жительку міста Сорія, Іспанія, госпіталізували до мадрридської лікарні для проведення малоінвазивної процедури для зупинки кровотечі. Роза Піндо Мулла відмовилася від переливання крові. Перед процедурою пацієнтка поінформувала медичний персонал як усно так і письмово, що вона відмовляється від переливання крові під час свого лікування і просить застосувати перевірені медичні стратегії, які не передбачають переливання крові. Це було також вказано у її медичній картці. Попри чітко викладені вимоги пацієнтки іспанський суддя видав постанову, що дозволяла лікарям примусово призначити лікування, від якого вона категорично відмовилась.

17 суддів (в тому числі й представник від України), що входять до складу Великої палати, одноголосно постановили, що дієздатний повнолітній пацієнт має право відмовитись від небажаного методу лікування, оскільки основоположним принципом у сфері охорони здоров'я є повага до права пацієнта давати або не давати згоду на певний метод лікування. Це рішення стало підтвердженням стійкої позиції ЄСПЛ щодо права дієздатного повнолітнього пацієнта приймати власні рішення стосовно свого здоров'я та

демонструє перевагу автономії пацієнта перед публічним інтересом захисту життя.

Щодо актуалізації дилеми – чи були протиепідемічні обмежувальні заходи правомірним втручанням у приватні права – то обрані державою напрями та глибина втручання у приватні права громадян не могли бути довільними та недостатньо обґрунтованими, враховуючи такі основоположні європейські цінності як свобода, демократія, повага до прав людини верховенство права, співрозмірне (пропорційне) обмеження прав і свобод людини для досягнення публічних цілей.

Основою для визначення меж втручання держави у права громадян є зміст публічного інтересу, закладеного в основу обмежень, що в свою чергу ґрунтується на порівнянні цінностей, які є об'єктом правової охорони. Саме з такої позиції виходять норми провідних міжнародно-правових актів з прав людини, розв'язуючи дилеми, що виникають при конкуренції фундаментальних прав та цінностей, які ними охороняються. Європейська конвенція передбачає правові підстави втручання держави у здійснення фундаментальних прав винятково у тих випадках, коли втручання здійснюється згідно із законом і є необхідним у демократичному суспільстві в інтересах національної та громадської безпеки чи економічного добробуту країни, для запобігання заворушенням чи злочинам, для захисту здоров'я чи моралі або для захисту прав і свобод інших осіб.

Тож приватні права мають бути збалансовані із правами на життя, охорону здоров'я, безпечні умови життєдіяльності з урахуванням публічного інтересу на дієве подолання медичних, соціальних і гуманітарних проблем та наслідків, спричинених пандемією. Основу для такого збалансування становить об'єктивне порівняння суспільно значущих цінностей, яке слугує підставою для встановлення пріоритетного захисту одних прав та правомірного обмеження у реалізації інших. Хоча права людини на освіту, працю, свободу пересування, мірні зібрання є

фундаментальними та визнаються в європейській правовій традиції основою для розвитку людської особистості та усвідомлення нею власної гідності, втім, зміст публічного інтересу з рятування життів людей та охорони їхнього здоров'я в умовах пандемії переважає. Тому законодавча влада вправі сформулювати спеціальні правила поведінки для всіх суб'єктів права, що обмежують деякою мірою права і свободи людини, зокрема, й щодо обов'язкової вакцинації.

Таким чином, два фундаментальні висновки стосовно збалансування приватних прав та публічного інтересу, які прямо впливають з духу приватного права західно-європейської традиції, норм Європейської конвенції та правових позицій ЄСПЛ, полягають у наступному: 1) будь-яке приватне право, що не суперечить визнаним пріоритетними публічним інтересам (у вигляді громадської безпеки, моральних засад суспільства, життя та здоров'я інших осіб), має переважати та підлягає охороні та захисту від будь-яких посягань; 2) за умов існування необхідності захисту інтересів третіх осіб, громадської безпеки та громадського здоров'я, перевагу матиме публічний інтерес. Самі ці принципи складають доктринальну частину концепту приватного права європейської традиції та є дороговказом для тих країн, які стали на шлях європейської інтеграції, тому числі, для України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Харитонов Є. О. Проблемні питання визначення співвідношення понять «приватне право», «цивільне право» та «цивільне законодавство». Часопис цивілістики. 2013. Випуск 14. С. 7–14.

2. Миронова Г. А. Приватноправове регулювання особистих немайнових відносин у сфері надання медичної допомоги: монографія. К.: Науково-дослідний інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2015. 309 с.

3. Миронова Г. А. Модернізація цивільного законодавства у сфері надання медичної допомоги: теоретичні засади та практика імплементації: монографія. К.: Науково-дослідний інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України, 2020. 200 с.

4. Харитонов Є. О. Приватне право як «європейський концепт»: підґрунтя та кореляти. Часопис цивілістики. 2016. Випуск 20. С. 8–16.

5. Конституція України від 28.06.1996 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

6. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#n1538>.

7. Крилова О. В. Представництво інтересів пацієнта в договорі про надання медичної допомоги. Актуальні проблеми держави і права. Вип. 31. Одеса, 2007. С. 85–92.

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

9. Сакало В. Механізм правомірності можливості обмеження реалізації права людини на згоду на медичне втручання. Часопис Академії адвокатури України. 2012. Том 5. № 3 (16). URL: <http://e-pub.aau.edu.ua/index.php/chasopys/article/view/282/303>

10. Дворніченко А. С. Особливості медичного втручання без інформованої згоди пацієнта. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція. 2014. № 12. Т. 2. С. 33-37.

11. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992. № 2801-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.

12. Рішення Липоводолинського районного суду Сумської області від 14.11.2018 р. (Справа № 581/625/18). URI: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/77899139>

13. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод від 04.11.1950 р. Верховна Рада України. Законодавство. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text

14. Case of «Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia». 10.06.2010. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-99221%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-99221%22]})

15. Grand Chamber Case of Pindo Mulla v. Spain (Application no. 15541/20). 17 September 2024. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/ESO78458>.

Примак Володимир Дмитрович, доктор юридичних наук, провідний науковий співробітник відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

МЕХАНІЗМ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

У сучасних демократичних державах суспільний лад і правовий порядок побудовані на природно-правовій ідеї всебічного забезпечення реалізації однаково притаманної всім представникам людського роду гідності. Природним наслідком цього є визнання як найвищих соціальних цінностей життя і здоров'я людини. Відображенням такого ставлення до людини та її першорядних інтересів щодо згаданих нематеріальних благ є численні міжнародно-правові норми (зокрема, ст. 2 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 р.) та приписи вітчизняного права, осереддям яких є положення ЦК України про правовий режим особистих немайнових прав, які забезпечують природне існування фізичної особи, а також спеціальні норми Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Примітно, що, наводячи у ст. 6 зазначених Основ невичерпний перелік прав громадян у сфері охорони здоров'я, законодавець закріплює як ті можливості, що характеризують участь фізичної особи у регулятивних правовідносинах, так і ті, що стосуються права на захист у охоронних правовідносинах різного роду, включно з відносинами цивільно-правової відповідальності (у п. «і» ч. 1 вищезгаданої статті Основ йдеться про право на відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди). До того ж, виходячи з ч. 2 ст. 275 ЦК України, захист відповідних прав регулятивного характеру може здійснюватися у прямо не передбачений законодавством спосіб, відповідно до змісту порушеного суб'єктивного права, способу його порушення та наслідків, спричинених останнім.

Спеціальними гарантіями інтересів суб'єктів права на охорону здоров'я як слабкої сторони у відносинах з медичного обслуговування, і, водночас, формами втілення засад справедливості, розумності й добросовісності саме у відносинах цивільно-правової відповідальності у окресленій сфері постають: а) законодавчий відступ від імперативності регулювання деліктної відповідальності за шкоду, завдану каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я, що уможливорює договірне визначення винятково збільшеного обсягу і розміру відшкодування (ч. 4 ст. 1195 ЦК України); б) законодавчо встановлені межі свободи договору суб'єктів підприємницької діяльності щодо заборони несправедливих умов договорів зі споживачами та нечесної підприємницької практики (які мають поширюватися й на договірні відносини з надання медичних послуг державними та комунальними некомерційними підприємствами та установами), запроваджені нормами Закону України від 12.05.1991 № 1023-ХІІ «Про захист прав споживачів» – у розрізі ймовірної відповідальності вже договірних споживачів послуг з медичного обслуговування.

Вочевидь найпоширенішим способом цивільно-правового захисту в разі заподіяння шкоди життю і здоров'ю людини внаслідок протиправної поведінки провайдерів медичних послуг є відшкодування моральної та майнової шкоди, завданої або пацієнтові, або його родичам та членам сім'ї [1]. Зазначене, з одного боку, актуалізує питання про конкретизацію складових механізму цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я і порядок їх взаємодії, а з іншого, спонукає вітчизняних правників дослухатися до відтвореного у п. 2 ст. 2:102 Принципів європейського деліктного права примату найвищої (порівняно з іншими інтересами) інтенсивності правового захисту життя, здоров'я, людської гідності та свободи [2].

Порушена проблематика традиційно привертає пильну увагу українських [3-4] і зарубіжних [5-7] вчених. Утім, це не усуває істотних розбіжностей у поглядах на належний правовий режим цивільно-правової відповідальності провайдерів медичних послуг, органів державного управління та інших суб'єктів забезпечення функціонування сфери охорони здоров'я. Проблемними залишаються й питання взаємодії інститутів цивільної відповідальності та страхування, без вирішення яких надто складно розв'язати дилему балансування посиленого захисту пацієнтів та динамічного розвитку технологічного базису надання медичних послуг у разі виключення вини з умов виникнення деліктного зобов'язання з відшкодування шкоди, завданої життю або здоров'ю потерпілого при наданні послуг з медичного обслуговування.

Позитивним є те, що вітчизняна судова практика доволі чітко визначилась з приводу необхідності розмежування договірної та позадоговірної відповідальності у сфері охорони здоров'я через наголос на абсолютному характері особистого немайнового права, порушення якого призводить до виникнення відповідного деліктного зобов'язання [8]. Втім, одним з каменів спотикання понині

залишається питання щодо включення вини до умов деліктної відповідальності професіоналів з медичного обслуговування. Це знаходить свій вияв в послідовному та невинуватому ні позитивістськими, ні природно-правовими, ні соціологічними (в сенсі розуміння права) міркуваннями ухиленні вітчизняних судів від застосування спеціальних норм параграфу 3 ЦК України та ст. 1187 ЦК України і зверненні натомість до загальних приписів статей 1166 і 1167 ЦК України при вирішенні такого роду справ.

Практичним наслідком зазначеного підходу є включення до умов деліктної відповідальності за порушення прав пацієнта, його близьких родичів і членів сім'ї (останні часто постають як суб'єкти права на відшкодування моральної шкоди, завданої смертю фізичної особи, на підставі ч. 2 ст. 1168 ЦК України [9]) поряд з об'єктивними умовами цивільно-правової відповідальності закладу охорони здоров'я або медичного працівника – підприємця (протиправність, шкода, причинно-наслідковий зв'язок між ними, наявність яких доводить позивач у цивільному процесі), також і вини, презумпцію якої може спростувати відповідач [10].

Така невизначеність щодо належності застосування спеціальних нормативних гарантій подолання дисбалансу можливостей між суб'єктами господарювання і споживачами їх послуг таїть нові загрози для правової визначеності й дієвості цивільно-правового захисту в разі заподіяння шкоди при здійсненні медичної практики із залученням інструментарію штучного інтелекту. Для запобігання цьому суди, на наш погляд, мають віддавати перевагу спеціальним нормам про об'єктивну відповідальність суб'єктів господарювання у сфері медицини кожного разу, коли їх діяльність характеризується або професіональним домінуванням над можливостями пацієнта, або використанням обладнання та інформаційних технологій (програмного забезпечення зокрема), залучення яких у практику з медичного

обслуговування здатне зумовлювати виникнення підвищеного ризику випадкового заподіяння шкоди життю або здоров'ю фізичної особи внаслідок прийняття помилкових рішень, порушення встановленого порядку надання медичної допомоги тощо.

Загалом механізм цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я має забезпечити визначеність: розмежування правових режимів договірної і деліктної відповідальності; підстав (юридично-фактичних, нормативних, а подекуди процесуальних або процедурних) виникнення зобов'язань з відшкодування шкоди; суб'єктного складу відповідних охоронних правовідносин (включно з можливостями застосування часткової, солідарної та субсидіарної відповідальності); складу умов цивільно-правової відповідальності як характеристик об'єктивної і суб'єктивної сторони протиправної поведінки та її наслідків; порядку реалізації вищезгаданих охоронних зобов'язань, в тому числі за посередництва страхових правовідносин або в порядку субсидіарної відповідальності публічно-правових утворень як суб'єктів засновницького волевиявлення при створенні державних та комунальних закладів охорони здоров'я.

Визначеність суб'єктів такої відповідальності, так само як і утвердження правового режиму відповідальності незалежно від вини надавачів медичних послуг має ґрунтуватися на врахуванні повноти вияву її превентивної (запобіжної, забезпечувальної) та компенсаційної функцій. Це стосується, крім приватно-правових провайдерів послуг з медичного обслуговування, також і органів державної влади та місцевого самоврядування. І тут так само слід зважати на об'єктивний (з виключенням вини зі складу умов відповідальності – див. статті 1173 – 1175 ЦК України) характер обов'язків боржників за відповідними деліктними зобов'язаннями. Причому виникнення останніх у різних категоріях справ може бути підтверджено процесуальними

актами, ухваленими при здійсненні як цивільного, так і адміністративного або кримінального судочинства.

Разом з тим, безперечно бажаним є й закріплення саморегульованого (через делегування новоствореним саморегульованим організаціям закладів охорони здоров'я та медичних працівників окремих контрольних, дисциплінарних і, певною мірою, третейських функцій) або локального (у порядку реалізації тих самих функцій на рівні спеціально уповноважених органів у складі організаційної єдності закладів охорони здоров'я як юридичних осіб) позасудових порядків врегулювання відносин з відшкодування шкоди, завданої пацієнтам або пов'язаним з ними особам.

Ефективність правового регулювання відносин цивільно-правової відповідальності провайдерів послуг з медичного обслуговування передбачає надання спеціальних гарантій додержання засад справедливості, розумності й добросовісності, до яких має бути включено закріплення у судовій практиці свого роду симбіотичної підстави виникнення деліктного зобов'язання, якою б вважався не тільки факт доведеного потерпілою особою завдання їй певного обсягу майнової та немайнової шкоди, а й як таке формальне порушення суб'єктивного права пацієнта або пов'язаної з ним особи. При цьому в перспективі на суб'єкта відповідальності, господарська діяльність якої у сфері охорони здоров'я підлягає ліцензуванню, як сильну сторону у відносинах зі споживачем, нормативно має бути покладено обов'язок з доведення правомірності власної поведінки у спірних правовідносинах.

Отже, механізм цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я становить цілісну систему функціонально взаємопов'язаних правових засобів, які визначають порядок виникнення й реалізації охоронних правовідносин компенсаційного змісту – насамперед в інтересах суб'єктів права на охорону здоров'я як вразливої

сторони порушених регулятивних відносин, із закріпленням спеціальних правових режимів, які характеризуються окремо визначеними фактичними підставами, умовами та порядком (включно зі страховим покриттям і примусовим виконанням рішень) відшкодування завданої шкоди.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Постанова Касаційного цивільного суду в складі Верховного Суду від 04.03.2020 у справі № 641/3547/17. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/88337631>.

2. Principles of European Tort Law. URL: <http://www.egtl.org>.

3. Булеца С. Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03. Одеса, 2016. С. 251-364. URL: http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/3307/Buletsa_S_B_disertatsiya.pdf?sequence=14&isAllowed=y.

4. Сенюта І. Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики : монографія. Львів : Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2018. С. 360-418.

5. Watson K., Kottenhagen R. Patients' Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms in Europe. *European Journal of health law*. 2018. № 25. P. 1-23.

6. Kovac P. Medical Malpractice in Slovakia. *CEE Legal Matters*. 2019. Issue 6. P. 66.

7. Garattini L., Padula A. Defensive medicine in Europe: a «full circle»? *The European Journal of Health Economics*. 2020. Vol. 21. P. 477-482.

8. Постанова Касаційного цивільного суду в складі Верховного Суду від 27.02.2019 у справі № 755/2545/15-ц. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/81020404>.

9. Постанова Касаційного цивільного суду в складі Верховного Суду від 04.03.2020 у справі № 641/3547/17. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/88337631>.

10. Постанова Касаційного цивільного суду в складі Верховного Суду від 21.04.2021 у справі № 648/2035/17. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/96544653>.

Селіванова Ірина Анатоліївна, кандидат юридичних наук, доцент, науковий співробітник Науково-дослідного інституту правового забезпечення інноваційного розвитку Національної академії правових наук України

СТАТУС ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДЕРЖАВНОГО ТА КОМУНАЛЬНОГО СЕКТОРІВ ЕКОНОМІКИ В СВІТЛІ ЗАКОНОПРОЕКТУ 6013

Медична система України повільно, іноді непослідовно, але все таки змінюється на краще. Одним з її елементів є новий статус українських закладів охорони здоров'я державного та комунального секторів економіки, отриманий ними в результаті автономізації.

Автономізація є однією з базових елементів реформи системи охорони здоров'я. Нова система фінансування, впроваджена реформою, коли джерелом отримання коштів є не бюджетні субвенції, а різноманітні господарські договори (перш за все, з НСЗУ), вимагає від їх отримувачів більшої господарської самостійності. Таку самостійність надала закладам охорони здоров'я саме організаційно - правова форма підприємства, яка забезпечує значно більшу свободу у розпорядженні активами, фінансами та формуванні кадрової політики, зокрема, отримання права самостійно встановлювати будь-які форми оплати праці працівників, що не заборонені законодавством, у визначенні внутрішньої організаційної структури закладу; здійснення фінансування закладу не за постатейним кошторисом витрат (як це робиться щодо бюджетної установи), а на основі власного, самостійно розробленого та погодженого з засновником, фінансового плану; отримання автономізованим медичним закладом - підприємством

права утворювати об'єднання з іншими підприємствами з метою перерозподілу функцій між ними та спільної оптимізації використання матеріальних, людських та фінансових ресурсів.

З 2018 року, коли була автономізована первинна ланка медичної системи, ми накопичили певний досвід функціонування медичних некомерційних підприємств, зрозуміли, як вони управляються та організують свою господарську діяльність – медичну практику. І от з'явився законопроект 6013, який принципово змінює статус закладів охорони здоров'я.

Вперше про можливість зміни організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я вказується в Плані заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Коаліційної угоди у 2015 році, затвердженому Міністром охорони здоров'я О. Квіташвілі. В плані передбачалося забезпечити самоврядування та автономність медичних закладів шляхом надання їм статусу неприбуткових підприємств [1, п. 5]. Втім, в процесі експертних обговорень напрямків реформування системи охорони здоров'я висловлювалась думка про необхідність надання свободи вибору організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я, тобто допускався варіант і перетворення їх в підприємницькі юридичні особи.

Законодавець обрав організаційну форму некомерційного підприємства – Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 року (далі – Закон про автономізацію) [2, Прикінцеві положення] була запущена автономізація закладів охорони здоров'я, тобто масова зміна організаційно-правової форми державними та комунальними закладами охорони здоров'я з бюджетних установ на некомерційні підприємства.

Вибір організаційної форми некомерційного підприємства не був випадковим, його обґрунтуванням були наступними міркування. По-перше, це відповідало ст. 49 Конституції України, відповідно до вимог якої існуюча мережа державних і комунальних закладів охорони здоров'я не може бути скорочена. При перетворенні у державні та комунальні підприємства заклади охорони здоров'я залишаються суб'єктами господарювання державного та комунального секторів економіки, тобто мережа таких закладів не зменшується. По друге, перетворення у некомерційні підприємства, тобто такі, що діють без мети отримання прибутку, захищало заклади охорони здоров'я від застосування до них законодавства про приватизацію та банкрутство. І на останок, статус некомерційної організації захищає її і від самого засновника, який не вправі розподіляти дохід некомерційної організації.

В результаті цих трансформаційних процесів в державному та комунальному секторах економіки була зруйнована монополія такої організаційної форми як бюджетна установа. З запровадженням організаційної форми некомерційного підприємства ситуація наступна. Концепцією реформи фінансування системи охорони здоров'я [3], передбачалося, що в 2020 році має відбутися етап інтеграції, метою якого є налагодження повноцінного функціонування нової системи фінансування охорони здоров'я в масштабі всієї країни. Тобто всі заклади охорони здоров'я, які відповідно до закону підлягали автономізації, мали б завершити цю процедуру. Натомість до цього часу нова система фінансування не запрацювала повноцінно, бо процес автономізації «забуксував» в державному секторі економіки на закладах високоспеціалізованої (третинної) медицини. Державні медичні установи, засновниками яких є Міністерство охорони здоров'я України, Національна академія медичних наук України, Державне управління справами, фактично не автономізовані і фінансуються за

старим, бюджетним принципом. Однією з причин такої ситуації була юридична складність створення казенних підприємств, в які, відповідно до Закону про автономізацію, мали перетворюватись заклади охорони здоров'я – державні бюджетні установи. Так, казенні підприємства створюються за рішенням Кабінету Міністрів України [4, ст. 76], що значно обтяжує процедуру перетворення закладу охорони здоров'я. Для прискорення автономізації державних закладів охорони здоров'я, що надають високоспеціалізовану медичну допомогу, законодавець розширив перелік видів державних унітарних підприємств, додавши до нього новий вид - державне некомерційне підприємство. Таке підприємство є суб'єктом некомерційної господарської діяльності, спрямованої на досягнення соціальних та інших результатів, утворюється у сфері охорони здоров'я, соціальній та/або гуманітарній сферах без мети одержання прибутку і діє на підставі статуту [4, ст. 75-1].

15.12.2021 року ці зміни внесено [5, ч.1 п.1] до Господарського кодексу України, а в Основах законодавства про охорону здоров'я відповідна норма сформульована наступним чином -за організаційно-правовою формою заклади охорони здоров'я державної власності можуть утворюватися та функціонувати як державні некомерційні підприємства або державні установи [6, ст. 16], тобто відбулась заміна казенних підприємств державними некомерційними підприємствами.

Тільки після цих законодавчих змін почав впроваджуватись пілотний проект щодо переведення Національного інституту раку на нову систему фінансування [7]. В лютому 2023 року його було реорганізовано у державне некомерційне підприємство. Це дало змогу медзакладу укласти з НСЗУ договори за Програмою медичних гарантій на 15 пакетів медичних послуг. За перше півріччя 2023 року бюджет за договорами із НСЗУ зріс на 9 761 883,83 грн, що збільшило

спроможність інституту забезпечити потребу онкологічних пацієнтів безоплатними діагностичними та лікувальними послугами. Завдяки реорганізації суттєво покращились і результати роботи. Так, у першому півріччі 2023 року у стаціонарі було проліковано 17 545 хворих, що на 3 544 пацієнти більше у порівнянні з 2021 роком. Також кількість проведених операцій з січня 2023 року становить 5 208, що на 1 792 більше, ніж у аналогічному періоді 2021 року [8].

В комунальному секторі економіки автономізація повністю завершена. Комунальні заклади охорони здоров'я майже стовідсотково існують організаційній формі комунального некомерційного підприємства, у тому числі спільного комунального підприємства, що діє на договірних засадах спільного фінансування (утримання) відповідними територіальними громадами - суб'єктами співробітництва, або комунальної установи [6, ст. 16].

Слід зауважити, що організаційно правова форма підприємства є затребуваною в процесі реформування не тільки сфери охорони здоров'я. Так, в 2024 році в Україні розпочалася реалізація експериментального проекту із запровадження комплексної соціальної послуги з формування життєстійкості (Програма життєстійкості) [9]. Цей проект фактично створив запит держави на автономізацію бюджетних надавачів соціальних послуг, адже надавачі соціальних послуг - бюджетні установи допускаються до участі у конкурсі для реалізації експериментального проекту за умови прийняття рішення про припинення бюджетної установи шляхом її реорганізації (перетворення) у некомерційне підприємство. Тобто після проведення їх "автономізації".

16.10.24 року в Верховну раду надано законопроект 12124, відповідно до якого за організаційно-правовою формою надавачі соціальних послуг державної власності можуть утворюватися та функціонувати як державні некомерційні підприємства або державні установи. За організаційно-правовою формою надавачі соціальних

послуг комунальної власності можуть утворюватися та функціонувати як комунальні некомерційні підприємства або комунальні установи. Надавачі соціальних послуг комунальної власності можуть утворюватися та функціонувати шляхом здійснення співробітництва територіальних громад у формах, передбачених законом, у тому числі як спільне комунальне підприємство [10, ст. 13.]

Отже, приходимо до висновку, що статус державних та комунальних закладів охорони здоров'я активно змінюється з 2018 року шляхом опробування організаційної форми некомерційного державного (комунального) підприємства. При цьому, автономізація закладів високоспеціалізованої медичної допомоги лише розпочалася. І от з'являється гучний законопроект 6013, який 12.01.2023 року прийнято за основу [11]. Ним скасовується Господарський кодекс України, і, відповідно, організаційна форма некомерційного підприємства, передбачена ним, зникає. В результаті перед нами постануть наступні цікаві запитання.

1. Чинна редакція Цивільного кодексу України поділяє юридичних осіб на осіб приватного та публічного права за єдиним критерієм – характер акту, на підставі якого юридична особа створюється. Для юридичної особи публічного права таким є розпорядчий акт Президента України, органу державної влади, органу влади Автономної Республіки Крим або органу місцевого самоврядування [12, ст. 81]. Державні та комунальні заклади охорони здоров'я створюються саме на підставі таких актів, отже вони є юридичними особами публічного права. Втім, Цивільним кодексом встановлюються порядок створення, організаційно-правові форми, правовий статус виключно юридичних осіб приватного права. Порядок утворення та правовий статус юридичних осіб публічного права встановлюються Конституцією України та законом. [12, ст. 81]. Наразі ці питання врегульовано Господарським кодексом, який регулює статус державних та комунальних

підприємств. У випадку прийняття законопроекту 6013 і, відповідно, скасування Господарського кодексу України, яким нормативним актом буде регулюватися статус держаних та комунальних закладів охорони здоров'я?

2. Як наголошувалось вище, вибір законодавцем організаційної форми некомерційного підприємства, має суттєве обґрунтування. Якщо воно і в подальшому лежить в основі вибору форми для закладів охорони здоров'я, то з системи юридичних осіб, закріплених Цивільним кодексом України [12, ст. ст. 81, 83], можемо обрати лише непідприємницьке товариство. Тільки в цьому випадку для закладів охорони здоров'я зберігаються особливості неприбуткової організації, які притаманні некомерційним підприємствам. Непідприємницькими товариствами є товариства, які не мають на меті одержання прибутку для його наступного розподілу між учасниками. Особливості правового статусу окремих видів непідприємницьких товариств встановлюються законом [12, ст. 85]. Наразі такого закону немає. Отже, у випадку прийняття законопроекту 6013 зникне правове регулювання організаційної форми закладу охорони здоров'я - Господарський кодекс скасовано при відсутності законодавства, що регулює статус непідприємницьких товариств.

3. Відповідно до ст. 20 законопроекту 6013 забороняється створення юридичних осіб в організаційно-правових формах приватного підприємства, колективного підприємства, державного підприємства, казенного підприємства, комунального підприємства, спільного комунального підприємства, дочірнього підприємства, іноземного підприємства, підприємства об'єднання громадян (релігійної організації, профспілки), підприємства споживчої кооперації, орендного підприємства, індивідуального підприємства, сімейного підприємства, спільного підприємства, підприємства з іноземними інвестиціями, фермерського господарства,

колективного сільськогосподарського підприємства, малого підприємства, колективного підприємства. Ця норма законопроекту набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування. Отже, вступ закону в силу означатиме припинення процесу реформування високоспеціалізованої ланки. Чи не зависока ціна законодавчим експериментам? Механізм реформування законодавства, запропонований законопроектом 6013, породжує правову невизначеність і перешкоджає продовженню реформування медичної системи України. На наш погляд це недопустимо.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. План заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Коаліційної угоди у 2015 році, затверджено Міністром охорони здоров'я О. Квіташвілі. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0006282-14#Text>

2. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я, Закон України № 2002-VIII від 06 квіт. 2017. URL : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2002-19>

3. Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від. № 1013-р від 30 лист. 2016. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80#Text>

4. Господарський кодекс України : Закон України № 436-IV від 6 січ. 2003. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15>

5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення системи управління сферою охорони здоров'я та забезпечення медичного обслуговування населення : Закон України № 1962-IX 15.12.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/1962-20>

6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-XII від 19 лист.1992. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

7. Про погодження реорганізації Національного інституту раку : Розпорядження Кабінету Міністрів України № 955 від 28 жовтня 2022 р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2022-%D1%80#Text>

8. Після реорганізації Національний інститут раку на понад 50% збільшив кількість проведених операцій. URL: <https://moz.gov.ua/uk/pislja-reorganizacii-nacionalnij-institut-raku-na-ponad-50-zbilshiv-kilkist-provedenih-operacij>

9. Про реалізацію експериментального проекту із запровадження комплексної соціальної послуги з формування життєстійкості : Постанова КМУ від 3 жовтня 2023 р. № 1049. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1049-2023-%D0%BF#Text>

10. Проект Закону про внесення змін до Закону України «Про соціальні послуги» щодо удосконалення порядку надання соціальних послуг. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/450649>].

11. Проект Закону про особливості регулювання підприємницької діяльності окремих видів юридичних осіб та їх об'єднань у перехідний період. URL : https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72707

12. Цивільний кодекс України : Закон України № 435-IV від 6 січ. 2003, URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

Студенець Ірина Сергіївна, доктор філософії у галузі права, старший юрист ТОВ «Ернст енд Янг»

МОБІЛЬНІ МЕДИЧНІ ПОСЛУГИ: ПРАВОВИЙ ВИМІР

Актуальність теми. Під час війни у сфері медицини постав новий виклик – надання послуг охорони здоров'я поблизу лінії фронту, а також на всій території України в умовах пошкодження або знищення лікарень (на початок листопада 2024 року пошкоджено 1714 та зруйновано 227 закладів охорони здоров'я [1]) та у віддаленій сільській важкодоступній місцевості за відсутності фельдшерсько-акушерських/фельдшерських пунктів.

Безперечно, відновлення інфраструктури у сфері охорони здоров'я потребує ґрунтового підходу та застосування ефективних механізмів (як-то публічно-приватного партнерства та концесії зокрема). Водночас, до початку реорганізації та будівництва лікарень важливо визначити пріоритети негайного відновлення медичних послуг, на надання яких вплинула війна [2, с. 12].

Для надання мобільних медичних послуг застосовується служба медичних катастроф (створена на державному рівні) та автономні мобільні клініки (амбулаторії, бригади тощо), створені за ініціативи благодійних організацій. Законодавство щодо першого виду було нещодавно оновлене, тоді як другий вид характеризується певною невизначеністю у нормативно-правовій площині. Такі мобільні клініки включають два компоненти: персональний (до прикладу, лікаря-терапевта та медсестру) та матеріальний (власне транспортний засіб із медичним обладнанням, наприклад, глюкометр, портативний рентген, кардіограф, обладнання для аналізу мокротиння тощо). Вони спеціалізуються переважно на наданні первинної медико-санітарної допомоги та допомоги у випадках туберкульозу.

Отож, постає питання, чи можливе та необхідне вдосконалення законодавства про мобільні медичні послуги. Також звертаємо увагу, що мобільність в межах даної публікації передбачає допомогу на місцях, тобто виїзну допомогу, а не медичні послуги засобами телемедицини.

Законодавство та термінологічний аспект. Загалом, дане питання регулюється Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», постановами Кабінету Міністрів України (наприклад, Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики), наказами Міністерства охорони здоров'я України (наприклад, Порядок надання первинної медичної допомоги) та іншими законами і підзаконними актами у сфері охорони здоров'я та щодо воєнного стану. Водночас, відсутні стратегічні напрямки запровадження мобільних медичних послуг, наприклад, про них не згадано у проєкті Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року [3].

Відповідно до визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), бригада екстреної медичної допомоги – це групи медичних працівників, включаючи лікарів, медсестер, фельдшерів, допоміжних працівників, логістів, які лікують пацієнтів, які постраждали від надзвичайної ситуації чи стихійного лиха. Вони надходять від урядів, благодійних/неурядових організацій, військових, цивільного захисту, міжнародних гуманітарних мереж і приватного сектору [4, с. 2].

Споріднені поняття щодо мобільних медичних послуг, які зустрічаються у законодавстві:

- мобільні клініки (Додаткова угода № 1 між Урядом України та Європейською Комісією, що діє від імені Європейського Союзу, про внесення змін до Угоди про фінансування заходу «Підтримка ЄС для сходу України» (ENI/2017/040-554) передбачає продовження підтримки первинної медико-санітарної допомоги, зокрема зміцнення

системи спеціалізованої медичної допомоги за допомогою мобільних клінік);

- мобільні (медичні, пересувні) бригади, тимчасові/мобільні пункти (щодо гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2);
- мобільні медичні кабінети (щодо медичного обслуговування у сільській місцевості);
- мобільні госпіталі (щодо лікарських засобів та медичних виробів);
- мобільні амбулаторії, мобільні пункти (щодо використання коштів для задоволення потреб охорони здоров'я; щодо інфекцій; щодо діяльності Державної служби України з надзвичайних ситуацій);
- мобільні медичні підрозділи, бригади та команди медицини катастроф (щодо цивільного захисту).

Питання, які потребують законодавчого доопрацювання.

1. Умови надання мобільних медичних послуг.

У Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 березня 2016 р. № 285 зазначено, що виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога може надаватися за місцем проживання (перебування) пацієнта. У підпункті 2 пункту 2 Прикінцевих та перехідних положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлено, що в період дії воєнного стану в Україні та протягом шести місяців після його припинення чи скасування медична допомога та реабілітаційна допомога може надаватися поза місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, зазначеним у заяві про отримання ліцензії та доданих до неї документах.

Мобільна бригада може функціонувати у складі суб'єкта медичної практики, що має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Отож,

мобільні медичні послуги на благодійних засадах надаються у двох випадках: 1) медичний(і) працівник(ки) є фізичною(ими) особою(ами)-підприємцем(ями) з ліцензією на провадження господарської діяльності з медичної практики або перебувають у трудових відносинах із надавачем медичних послуг (наприклад, таких медиків залучає Міжнародний благодійний фонд «Альянс громадського здоров'я») та(чи) за умови передання автомобілів-мобільних клінік закладам охорони здоров'я (наприклад, така практика можлива за сприяння Червоного Хреста).

На державному рівні під керівництвом Міністерства охорони здоров'я діє служба медицини катастроф. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання виконання функцій медицини катастроф» від 9 червня 2023 р. № 586 визначає рівні команд медицини катастроф. Такі команди створюються у разі потреби у закладах охорони здоров'я суб'єктами національного та регіонального рівня координації функціонування служби медицини катастроф.

2. Фінансування мобільних медичних послуг.

Згідно зі Звітом Європейської Комісії на кінець жовтня 2024 року, сектор охорони здоров'я в Україні не отримує достатніх ресурсів [5, с. 71]. Відповідно до класифікації ВООЗ, фінансування мобільних медичних команд можливе за умови наявних фінансових структур та управління, а також фандрайзингу [6, с. 122]. Ресурси, потрібні для розвитку служби медицини катастроф у 2023 році та наступних роках, планується покрити коштом міжнародних організацій, у тому числі ВООЗ [7]. Отож, з метою забезпечення стабільного функціонування даного виду послуг необхідно врегулювати їх фінансування. До прикладу, у Великій Британії нещодавно було запроваджено правила, які передбачають фінансування мобільних медичних установ через грантову програму, якою керує Адміністрація у сфері охорони здоров'я, без необхідності

будувати приміщення закладів охорони здоров'я (як вимагалось раніше) [8].

Висновки. Пропонується на законодавчому рівні: 1) системно унормувати термінологію щодо мобільних медичних послуг; 2) передбачити можливість надання мобільної медичної допомоги поза місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, зазначеним у ліцензії, на постійній основі; 3) проаналізувати шляхи запровадження державного фінансування мобільних медичних послуг, в тому числі через Програму медичних гарантій у державному бюджеті України; 4) деталізувати порядок утворення та функціонування рівнів команд медицини катастроф, наприклад у Типовому положенні про центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Руйнування рф української медичної інфраструктури: від початку війни пошкоджено та/або зруйновано 1941 об'єкт медзакладів. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/rujnuvannya-rf-ukrayinskoyi-medichnoyi-infrastrukturi-vid-pochatku-vijni-poshkodzhenota-abo-zrujnovano-1941-ob-yekt-medzakladiv>.

2. Reshaping Ukraine's Health Service Delivery. Vision and Investment Needs. The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2023. 21 p.

3. Стратегія. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/strategija>.

4. A Guidance Document for Medical Teams Responding to Health Emergencies in Armed Conflicts and Other Insecure Environments. World Health Organization, 2021. 188 p. ISBN 978-92-4-002935-4.

5. Commission Staff Working Document Ukraine 2024 Report Accompanying the Document Communication From the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of

Regions 2024 Communication on EU Enlargement Policy (SWD/2024/699 final). European Commission, 2024. 104 p.

6. Classification and Minimum Standards for Emergency Medical Teams. World Health Organization, 2021. 147 p. ISBN 978-92-4-002933-0.

7. Кабінет Міністрів затвердив зміни, які сприятимуть розвитку медицини катастроф за світовими стандартами. Урядовий портал. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/kabinet-ministriv-zatverdvyv-zminy-iaki-spryiatymut-rozvytku-medytsyny-katastrof-za-svitovymy-standartamy>.

8. What is the MOBILE Health Care Act? AVAN Mobility. URL: <https://www.avanmobility.com/learning-center/mobile-healthcare-act/>.

Черненко Олена Анатоліївна, кандидат юридичних наук, старший дослідник, головний науковий співробітник відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

В сучасному світі реклама є одним із найдієвіших механізмів просування товарів на ринку. Поширенню реклами лікарських засобів сприяє ставлення суспільства до реклами як до надійного джерела інформації та поширеність практики самолікування через недовіру до лікарів та системи охорони здоров'я.

В Україні питання реклами лікарських засобів регулюється Законами України «Про рекламу», «Про лікарські засоби», «Про захист від недобросовісної конкуренції» тощо. Слід зазначити, що були внесені зміни до Закону України «Про рекламу» і відповідно до п. 15 ч. 1

ст. 1 чинної редакції Закону рекламою є інформація про особу, ідею та/або товар, розповсюджена за грошову чи іншу винагороду або з метою самореклами в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена, щоб сформувати або підтримати у прямий (пряма реклама, телепродаж) або непрямий (спонсорство, розміщення товару (продакт-плейсмент) спосіб обізнаність споживачів реклами та їхній інтерес щодо таких особи, ідеї та/або товару. Отже, реклама розповсюджується як за грошову, так і за інші форми винагороди – знижки, пільги, безкоштовні послуги тощо.

Реклама лікарських засобів, як і будь-яка інша реклама, повинна відповідати загальним принципам реклами, до яких законодавець відносить: законність, точність, достовірність, використання форм та засобів, які не завдають споживачеві реклами шкоди (ч.1 статті 7 Закону України «Про рекламу»).

Відповідно до статті 21 Закону України «Про рекламу» дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні; та таких лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та які не внесені центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я до переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування.

Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:

- об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним

виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;

- вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;

- рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб;

- текст попередження такого змісту: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що займає не менше 15 відсотків площі (тривалості) всієї реклами, а для аудіальних медіа - має прозвучати не менше одного разу за ролик, але не менше ніж один раз за одну хвилину, та озвучується на тому самому рівні гучності, що й інший звуковий ряд ролика.

Також Закон України «Про рекламу» містить положення щодо відомостей, які забороняється розміщувати у рекламі лікарських засобів, серед них, наприклад, відомості, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем не є необхідною; посилання на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації тощо. Проте, незважаючи на чітко визначені в законодавстві вимоги до реклами лікарських засобів, непоодинокими є випадки проявів недобросовісності. Недобросовісна реклама – це реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.

Недобросовісна реклама свідомо маніпулює інформацією про препарат, його властивості та спонукає людей до самолікування. Практика знає цілу низку прикладів недобросовісної реклами лікарських засобів, так:

- 1) АМКУ було накладено штраф 7,6 млн. грн на ПАТ «Фармак» за поширення неправдивої реклами лікарського

засобу «Амізон». Зокрема, рекламний ролик містив наступне твердження: «9 з 10 українців вибирають «Амізон». Як наслідок, у громадян могло скластися враження, що 90% - це відсоток від усієї кількості українців, які є споживачами «Амізона». Розслідуванням встановлено, що під час проведення рекламної кампанії лікарського засобу «Амізон» значно зросли об'єми його реалізації.

2) АМКУ накладено штраф у розмірі 528 тисяч гривень на ТОВ «Юрія-фарм» за поширення у рекламному ролику свого препарату «Декасан», у якому поширювалась неправдива інформація про його здатність боротися з коронавірусами («Діє на всі складні віруси, включаючи коронавіруси!»).

3) АМКУ накладено штраф у розмірі 3,2 млн грн на ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм», яке порушило конкурентне законодавство, повідомивши неправдиву інформацію про ефективність препарату «Протефлазід» під час лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, викликаной коронавірусом SARS-CoV-2 [1].

Відповідно до Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», яке було введено в дію Указом Президента України № 369/2021, на Кабінет Міністрів України покладено зобов'язання вжити заходів з питань:

- мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом установлення до 1 січня 2024 року мораторію щодо наведення у теле-радіопередачах, засобах масової інформації будь-яких відомостей рекламного характеру про лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

- забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних

лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

В науковій літературі до переваг зазначеного мораторію на рекламу лікарських засобів відносять: 1) зменшення споживання «зайвих» препаратів (мінімізація самолікування); 2) зростання довіри до лікарів, оскільки лише останні можуть рекомендувати ефективні лікарські засоби відповідно до стану здоров'я та встановленого діагнозу; 3) зменшення конфлікту інтересів між фармацевтичними компаніями та лікарями.

Серед недоліків виділяють: 1) ризик зменшення продажів та прибутків фармацевтичних компаній, що призведе до скорочення проведення клінічних випробувань і розробки нових лікарських засобів; 2) виникнення проблем для пацієнтів, які не зможуть відвідати своїх сімейних лікарів [2].

Необхідно звернути увагу на те, що в Україні виявляються непоодинокі випадки використання виробниками у маркуванні лікарських засобів інформації, нанесення якої на упаковку лікарського засобу не передбачено законодавством, а також використання необґрунтованих належним чином тверджень щодо переваг певного лікарського засобу порівняно з аналогічними лікарським засобом іншого виробника. Це вводить в оману споживачів лікарських засобів та сприяє популяризації окремих суб'єктів господарської діяльності, що суперечить правилам чесної конкуренції. Тому Верховною Радою прийнято Закон «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо маркування лікарських засобів)» від 21 серпня 2024 року № 3910-IX (законопроект №11172 від 12.04.2024), метою якого є гармонізація вимог національного законодавства щодо маркування лікарських засобів до вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для

застосування людиною». Норми згаданого Закону вводяться в дію з 18 січня 2025 року і забороняють нанесення на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб [3].

Враховуючи вищенаведене, можна зробити висновок, що нині з метою недопущення введення в оману споживачів залишається необхідним посилення контролю як за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, так і за змістом реклами лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Антимонопольний комітет України. <https://amcu.gov.ua/news/amku-oshtrafuvav-kompaniyu-ekofarm-na-32-mln-grn-za-poshirennya-nepravdivoyi-informaciyi-pro-liki-vid-covid-19>.
2. Кодинець А., Волинець І. Недобросовісна реклама лікарських засобів як загроза біобезпеці // <https://legal.bulletin.knu.ua/article/view/685/750>.
3. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів»: Закон України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX (ведення в дію, відбудеться 18.01.2025) // <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3910-20#Text>.

Чеховська Ірина Василівна, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного права та процесу Державного податкового університету

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ ТА ДЕТЕРМІНАНТИ МЕДИЧНОЇ БІДНОСТІ В УКРАЇНІ

Проблема бідності осмислювалась з давніх часів. Розробкою цієї тематики займалися Ксенофонт, Платон, Аристотель, Тома Аквінський, Ж. Ж. Руссо, Т. Мор та інші. Ґрунтовне наукове вивчення феномена бідності бере початок в індустріальному суспільстві з 18 ст. Бідність розглядалась через призму відповідальності за подібний стан (індивіда або суспільства) і статусу проблеми (зло, благо або природний стан). У кінці 19 – на початку 20 ст. формується концепція прожиткового мінімуму – підходу, який в основу розуміння бідності заклав мінімальний набір товарів і послуг, необхідних для підтримки фізичного існування та працездатності. Починаючи з 21 століття поняття бідності осмислюються через глобальні соціальні проблеми, пов'язані з соціальними ризиками, дотриманням різноманітних прав людини: на охорону здоров'я, освіту, достатнє харчування, забезпеченість житлом, особисту безпеку, розвиток [1, с. 15].

Сьогодні проблема бідності привертає увагу як учених, так і практиків оскільки масштаби її стрімко зростають. Саме про це йшлося на Саміті ООН у вересні 2015 коли було визначено Цілі сталого розвитку, перша з яких це подолання бідності [2]. Усвідомлюючи масштаби бідності в Україні у 2016 році розпорядженням Кабінету Міністрів України було затверджено Стратегію подолання бідності [3], а у 2019 році указом Президента України затверджено Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року [4]. У цьому нормативно-правовому акті вказано на те, що Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року є орієнтирами для розроблення проектів прогнозних і

програмних документів, проектів нормативно-правових актів з метою забезпечення збалансованості економічного, соціального та екологічного вимірів сталого розвитку України.

Водночас варто відмітити, що показники бідності в Україні ще навіть до повномасштабної війни були досить високими. У 2021 році за даними щорічного «Звіту про світовий добробут» (англ. «Global Wealth Report») рівень ВВП на душу населення становив 2452 дол. [5]. У 2024 році країна опинилась серед 10 найбідніших країн Європи [6].

Бідність в Україні має риси, типові для країн, що розвиваються. Водночас варто зауважити, що у розвинених країнах світу бідність, як правило, пов'язана із безробіттям. В Україні ж бідність охоплює не тільки безробітних, але й багатьох працюючих на низькооплачуваних посадах (передусім у бюджетному секторі економіки, де щомісячна заробітна плата становить від 6 до 10 тис. грн., а таких за даними Пенсійного фонду України понад 53% [7]). Зазвичай це лікарі, вчителі, вчені, працівники культури, заробітна плата яких подекуди нижче за прожитковий мінімум. До цієї групи також слід віднести і пенсіонерів, студентів, людей з інвалідністю, багатодітні і неповні сім'ї, біженців, переселенців та інших. Акцентуємо Вашу увагу на те, що проблема бідності загострилась не лише через збройні виклики, але й допущені помилки у здійснених реформах. На думку багатьох учених і фахівців Світового банку унаслідок війни, корупції, країна повернулась на рівень бідності 2001 року, втративши 20 років [8, с. 138].

Звертаємо увагу на те, що з 2014 року збільшується відсоток рівня бідності в Україні. З'являються нові форми бідності [9, с. 13-15]. Серед яких виокремлюють бідність через захворювання або медичну бідність. Акцентуючи увагу на проблемі бідності в Україні варто відмітити, що до 2015 року медична бідність «не була чітко окресленою, ситуація залежала від низки чинників і складалася по-різному залежно від місця проживання, відомчого

підпорядкування медичного закладу, можливості отримати допомогу від родичів, приналежності до пільгових категорій тощо» [9, с. 13].

На думку багатьох учених і експертів медична бідність стала наслідком погіршення рівня життя через стрімке падіння економіки, корупцію, інфляційні процеси, що обумовлені, у тому числі, і війною. До цього варто додати недосконале управління галуззю і неефективне ціноутворення на комерційні медичні послуги, які не змогли створити справжньої конкуренції у сегменті середніх прошарків суспільства, а також відсутність обов'язкового і низький відсоток добровільного медичного страхування. Усі ці процеси разом призвели до ситуації, коли більш-менш серйозне захворювання одного з членів сім'ї (особливо з необхідністю хірургічного втручання) могло стати причиною настання бідності для родини із середніми доходами. Це підтверджують результати опитування.

Так, за даними вибіркового опитування домогосподарств, проведеного у жовтні 2015 року, стало відомо, що 52% членів сімей не змогли відвідати лікаря, хоча потребували лікарської допомоги, 45% не змогли отримати лікування у стаціонарних закладах. Досить висока вартість лікування була названа опитуваними доміантною причиною неможливості відвідати лікаря (87,8% опитаних), провести медичне обстеження (97,1%), отримати лікувальні процедури (94,8%), лікування в стаціонарі (98,7%) [10, с. 32]. У 2021 році на високу вартість лікування і не можливість отримати медичну допомогу вказувало 97,9% опитаних, не змогли придбати необхідне медичне приладдя 99,4%, відвідати лікаря через високу вартість послуг – 66,6%, 89% купували медикаменти перебуваючи у стаціонарі, 60,7 % приносили у лікарню постільну білизну, 70,5% вимушені були купувати їжу [11].

Наразі об'єктивне збільшення медичних потреб населення відбувається на тлі зменшення можливостей

системи охорони здоров'я. До того ж медична допомога не включена в легальний ринковий оборот, всі фінансові потоки йдуть повз неї. Ці фінансові потоки не підживлюють бюджет податковими надходженнями, що, в свою чергу, обмежує бюджетні надходження в охорону здоров'я. Відтак, незважаючи на конституційні гарантії безоплатності медичної допомоги значна частина медичних послуг стала по суті платною. Як слушно зазначають українські учені «пацієнти оплачують необхідні для лікування ліки та витратні матеріали, несуть господарські витрати за харчування, постільну білизну і навіть платять за послуги молодшого медичного персоналу» [12, с. 337-338].

Окрім високої вартості доступність до медичних послуг обмежується через велику кількість внутрішньо переміщених осіб (станом на квітень 2024 року зареєстровано 3 548 000 осіб [13]), що обумовлює брак медичного персоналу і медичної інфраструктури в неокупованих регіонах.

Про брак медичного персоналу свідчать наступні показники. У 2009 р. кількість лікарів усіх спеціальностей становила 225 тис. осіб у 2021 р. – 144 тис. осіб [14], протягом 2022 р. кількість лікарів скоротилась на 14% [15]. Слід відмітити, що ще у 2020 році за рівнем забезпеченості лікарями та медичними сестрами і акушерками Україна знаходилась на 38-му місці в Європейському регіоні [16]. Наразі ці показники є ще гіршими.

Отже відмічаємо незадовільний стан кадрового забезпечення в сфері охорони здоров'я, який характеризується: «зменшенням кількості лікарів та молодших медичних спеціалістів з медичною освітою, особливо у сільській місцевості; зниження престижності лікарської та сестринської спеціальностей; суттєве зменшення обсягів підготовки медичних кадрів у закладах вищої медичної освіти та закладах післядипломної освіти; постійне зниження для українських громадян доступності медичної додипломної та післядипломної освіти; дисбаланс

медичних кадрів між містом та селом, між первинною, вторинною і третинною ланками надання медичної допомоги; неконтрольовані процеси міграції медиків з України до інших країн» [17, с.21].

На зменшення кількості кваліфікованих спеціалістів в галузі медицини, на нашу думку, також впливає низка факторів: низькі зарплати, відсутність гідних умов праці та соціальних пакетів, незадовільний стан матеріально-технічного забезпечення медичних закладів, міграція працівників за кордон, військові дії на території нашої країни, мобілізація медичних працівників тощо.

Якщо розглядати бідність у немонетарному вимірі, то нараженими на ризик через захворювання також вважаються особи, які не можуть з інфраструктурних причин вчасно отримати допомогу. Такі особи чи сім'ї доповнюють групу вразливості до медичної бідності, вони переважно мешкають у сільській місцевості. До прикладу 41,8% сільських домогосподарств у 2021 році потерпало від незабезпеченості населеного пункту послугами швидкої медичної допомоги, а 28,5% - від відсутності поблизу житла будь-якої медичної установи. В окремих випадках навіть впевнене фінансове становище домогосподарства не може компенсувати інфраструктурну недоступність медичних послуг, а для вразливих до бідності сімей такі проблеми суттєво посилюють негативні впливи.

В цілому по країні до війни 23-25% домогосподарств не мали повноцінного доступу до медичної установи, аптек та не могли своєчасно отримати послуги екстреної (швидкої) медичної допомоги. Особливо гостро ця проблема відчувалась і сьогодні ще більше відчувається в сільській місцевості. Впродовж 2014-2021 рр. загальний рівень забезпеченості сільських поселень медичними закладами значно знизився із 18 917 до 13 531 од. За даними обстежень соціально-економічного становища сільських населених пунктів особливо скоротилася мережа лікарняних (до 52 або

в 10,4 рази) та амбулаторнополіклінічних закладів (до 474 або 7,3 рази) [18].

В сільських населених пунктах частка домогосподарств, що не мали поблизу медичного закладу була в 4,9 рази (29,6%) вища ніж у містах (6,0%); страждали через незабезпеченість швидкою допомогою у селах – в 8,9 рази (39,2%) проти (4,4%) у містах. До відсутності поблизу житла медичної установи варто також додати брак обладнання і відповідних фахівців найближчої лікарні. Так, через відсутність спеціаліста відповідного профілю не змогли отримати медичну допомогу у 2021 році 43% сільських жителів і пройти медичне обстеження з тієї ж причини 17% [19, с. 95].

Негативно впливає на доступ до медичної допомоги знищення і ревокація медичних закладів. Так, протягом двох років війни було пошкоджено і знищено понад 1700 медичних закладів [20], а релокація медичних закладів із Донецької, Луганської, Запорізької та Херсонської областей потребувало організаційних, юридичних і фінансових витрат. Наразі відмічаємо недостатність фінансування релокованих медичних закладів, проблеми збереження їх кадрового потенціалу, незадовільну організацію процесу адаптації таких закладів їх працівників, а також практичну відсутність кваліфікованої юридичної підтримки таких закладів, яка б включала допомогу у зміні юридичної адреси закладу, переоформлення установчих документів, тощо.

Окрім того має місце і неналежне інформування громадян щодо реальної мережі та територіальної доступності місць надання первинної медичної допомоги з боку органів місцевої влади [21].

Окремо звертаємо увагу на проблему дитячої бідності і як, наслідок медичну бідність сімей з дітьми. Станом на 2019 рік рівень абсолютної бідності сімей із дітьми в Україні складав 47,3% . У 2023 році збільшився до 65,2% [22, с. 2, 5]. Для порівняння у 2019 році: рівень бідності в сім'ях без

дітей був на рівні 34,3% у 2023 році збільшився до 48,3%. Найвищі рівні бідності притаманні багатодітним родинам (з трьома та більше дітьми): 59,7% з них є бідними за відносним критерієм (у 2023 році 78,6%) та 81,2% – бідні за абсолютним критерієм у 2023 році (94,8%) [23, с. 8].

Внаслідок цього спостерігається збільшення частки дітей, які через брак коштів на оплату медичних послуг не тримали такі послуги. Виходячи з цих даних можемо зробити висновок, найбільш вразливими є багатодітні сім'ї і неповні сім'ї, які позбавлені доступу до медичних послуг через медичну бідність.

Варто врахувати також і показники захворюваності на туберкульоз. Хвороба бідних, яка переважно пов'язані із поганим харчуванням, його нестачею і невчасним лікуванням через недоступність медичного обстеження і вчасного виявлення захворювання на початкових стадіях. Так, за даними Міністерства охорони здоров'я України у 2023 році офіційно зареєстровано 19 851 випадок туберкульозу, з яких 639 – серед дітей до 14 років. Ці показники на 7,3% вищі, ніж були в 2022 році і мають усі тенденції до збільшення. Тільки у 2023 році за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) в Україні померло від туберкульозу близько 3600 осіб [24].

Причинами медичної бідності є також недофінансування галузі. Нами проаналізовано динаміку та структуру видатків у сфері охорони здоров'я протягом 2017-2024 років. На підставі аналізу встановлено, що галузь була в меншому пріоритеті державного бюджету, аніж розвиток економічної інфраструктури, безпека та судова влада протягом 2017-2021 років і починаючи з 2022 по 2024 роки [25; 26] спостерігається несуттєве збільшення видатків з 3,9% у 2021 р. до 4,73% у 2024 р. [27]. Підтвердженням недостатності наявного фінансування медицини є рекомендація Всесвітньої організації охорони здоров'я, згідно з якою витрати на медицину повинні становити не

менше 5% ВВП країни [28]. Наразі в Україні такі витрати становлять 2,3 % [29].

Окрім того варто звернути увагу, що на первинну медичну допомогу з державного бюджету витрачається незначна сума у порівнянні із вторинною ланкою медичного забезпечення. Що, в свою чергу, сприяє зниженню рівня доступу до первинної медичної допомоги широких верств населення.

Окремо звертаємо увагу на те, що на виконання заходів з реалізації Стратегії подолання бідності у 2017 році було розроблено і затверджено Методику комплексної оцінки бідності [30].

Методика передбачає визначення трьох груп критеріїв оцінки бідності. Нас цікавить третя група - немонетарний критерій бідності. Наявність у домогосподарства через нестачу коштів чотирьох з дев'яти ознак депривації свідчить про бідність таких домогосподарств. Аналіз наведених у Методиці депривацій доводить відсутність серед ознак медичних депривацій. Очевидним є те, що в основу Методики закладено методологію Європейського Союзу, а в країнах ЄС діє модель медичного страхування, тому поняття медичної бідності у них відсутнє.

Натомість у нашій країні, як видно із попереднього дослідження медична бідність прогресує. Вважаємо, що медична бідність включає різні форми депривації. До яких ми відносимо неможливість: відвідати лікаря через високу вартість медичних послуг; відвідати лікаря (фахівця відповідного профілю) через брак медичного персоналу; купити необхідні медикаменти і медичне приладдя; пройти медичне обстеження; отримати лікувальні процедури; пройти лікування в стаціонарі; недоступність послуг екстреної (швидкої) медичної допомоги; інфраструктурна недоступність медичних послуг через відсутність поблизу житла медичних установ (поліклініки, ФАП, амбулаторії, аптек).

Пропонуємо медичну бідність розглядати як порушення гарантованих Конституцією України прав людини на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування через відсутність можливості отримати необхідні медичні послуги, медичну допомогу, послуги медичного страхування, а також придбати необхідні медикаменти і медичне приладдя.

Підсумовуючи виокремимо детермінанти медичної бідності. До них ми відносимо загальні і спеціальні. До загальних, на нашу думку, слід віднести такі. Це: військовий стан; велика кількість внутрішньопереміщених осіб і руйнування інфраструктури; стагнація економіки; інфляція; корупція; фіскальний тиск на бізнес; відсутність робочих місць і високий рівень безробіття; мінімальні видатки на соціальну сферу; суттєво занижений прожитковий мінімум, який не забезпечує мінімальні споживчі потреби; низькі стандарти оплати праці для працівників бюджетної сфери; велика різниця у доходах між суддями, прокурорами, працівниками ДБР тощо і працівниками бюджетної сфери; неефективне (практично відсутнє) правове регулювання проблеми превентивності й усунення бідності; невиконання зобов'язань держави щодо забезпечення права на захист від бідності та соціального відчуження.

До спеціальних: мінімальні державні видатки на фінансування галузі (недофінансування); відсутність моделі медичного страхування; інфраструктурна недоступність медичних закладів; незадовільний стан кадрового забезпечення галузі; брак обладнання у медичних закладах комунальної і державної форм власності; висока вартість медичних послуг і ліків; велика різниця у доступі до медичних послуг між містом і селом; недостатня кількість аптек і аптечних пунктів за програмою «Доступні ліки»; неефективний розподіл коштів між первинною медичною допомогою і вторинною на користь останньої, що знижує доступ до первинної медичної

допомоги широких верств населення; суттєве недофінансування програм спрямованих на ранню діагностику і лікування соціально-небезпечних хвороб; неефективність соціального захисту окремих категорій сімей (багатодітних, неповних, з дітьми з інвалідністю).

Визнання факту існування медичної бідності в країні і врахування детермінантів медичної бідності при розробці проектів прогностичних і програмних документів, проектів нормативно-правових актів, спрямованих її подолання сприятиме, на нашу думку, формуванню комплексному науково-обґрунтованому підходу подолання медичної бідності в країні і її превенції.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Войтович Н.М., Бричка Б.Б. Бідність в Україні: історико-економічний аналіз. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: Історичні науки. 2022. Том 33 (72). № 1. С. 14-20.

2. Що таке цілі сталого розвитку? Сайт. United Nations Development Programme. URL: <https://www.undp.org/uk/ukraine/tsili-staloho-rozvytku>

3. Про схвалення Стратегії подолання бідності: розпорядження Кабінету міністрів України від 16.03.2016 р. № 161-р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/161-2016-%D1%80#Text>

4. Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року: Указ Президента України від 30.09.2019. № 722/2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/722/2019#Text>

5. Рейтинг 20 найбільших країн за ВВП у 2024 році. За матеріалами сайту finance.liga.net. URL: <http://pmguinfo.dp.ua/mir/8055-rejting-20-najbilshikh-krajin-za-vvp-u-2024-rotsi>

6. У 2024 році Україна названа найбіднішою країною Європи за рівнем ВВП на душу населення. Сайт. Телеграф. URL: <https://www.telegraf.in.ua/kremenchug/10128483-u-2024-roci-ukrajina-nazvana-najbidnishuju-krajinoju-yevropi-za-rivnem-vvp-na-dushu-naselennja.html>

7. Звіт про роботу та виконання бюджету Пенсійного фонду України у 2023 році. URL: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2023/zvit_PFU_2023_.pdf

8. Тимошенко В.І. Несправедливість і бідність як загроза національній безпеці України. Науковий вісник Ужгородського Національного університету. Серія ПРАВО. Випуск 82: частина 1. 2024. С. 135-140.

9. Черенько Л.М. Нові форми бідності в Україні: основні прояви та оцінка масштабів явища. Демографія та соціальна економіка. 2015. № 1. С. 11-21. URL: <https://dse.org.ua/arhcrive/23/1.pdf>

10. Самооцінка населенням стану здоров'я та рівня доступності окремих видів медичної допомоги у 2015 році (за даними вибіркового опитування домогосподарств у жовтні 2015 року): стат. зб./Держ. служба статистики України. Київ. 2016. 149 с.

11. Самооцінка населенням стану здоров'я та рівня доступності окремих видів медичної допомоги у 2021 році (за даними вибіркового опитування домогосподарств у жовтні 2021 року): стат. зб./Держ. служба статистики України. Київ. 2022. 143 с. URL: https://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2022/zb/03/zb_snsz_21.pdf (дата звернення 14.06.2024).

12. Коросташевська О.П., Коросташевський П.В. Проблеми і перспективи медичного страхування в Україні. Наука і виробництво. 2021. Вип. 24. С. 337-341.

13. Звіт про внутрішнє переміщення населення в Україні. Опитування загального населення. Звіт квітень 2024. URL: https://dtm.iom.int/sites/g/files/tmzbd11461/files/reports/GP_S_IDP_R16_2024_UKR.pdf

14. Центр медичної статистики МОЗ України. Київ, 2022. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>

15. В Україні скоротилась кількість медиків: кого бракує у галузі і скільки знайшли роботу в Польщі. Сайт. Суспільне рівне. URL: <https://suspilne.media/rivne/469031-v-ukraini-skorotilas-kilkist-medikiv-kogo-brakue-u-galuzi-i-skilki-znajsli-robotu-v-polsi/>

16. World Health Organization (2020) World health statistics 2020: Annex 2; WHO Global Health Workforce. URL: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/health-workforce>

17. Волосовець О. П., Заболотько В. М., Волосовець А. О. Кадрове забезпечення галузі охорони здоров'я в Україні та світі: сучасні виклики. Організація охорони здоров'я. 2020. №1. С. 20-26. URL: <https://umv.com.ua/index.php/journal/article/view/306/292>

18. Соціальне відторгнення, нерівність та бідність дітей / Черенько Л.М., Полякова С.В., Шишкін В.С., Реут А.Г., Васильєв О.А., Когатько Ю.Л., Заяць В.С., Клименко Ю.А.; Нац. акад. наук. Укр., Ін-т демогр. та соц. дослідж. ім. М.В. Птухи. — Електронне видання. — Київ, 2021. — Об'єм даних 2,54 Мб.

19. Когатько Ю.Л. Бідність сільських дітей в Україні. Демографія та соціальна економіка. 2020. № 2 (40). С. 89-102.

20. За два роки війни Росія зруйнувала і пошкодила понад 1700 медичних закладів. Сайт Укрінформ. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3832514-za-dva-roki-vijni-rosia-zrujnuvala-i-poskodila-ponad-1700-medicnih-zakladiv.html>

21. Стратегія розвитку системи надання соціальних послуг Петропавлівської селищної територіальної громади на 2021-2027 роки. URL: [petropotg.dp.gov.ua > storage > app > sites > uploaded-files > petropotg.dp.gov.ua > storage > app > sites > uploaded-files](https://petropotg.dp.gov.ua/storage/app/sites/1/uploaded-files/petropotg.dp.gov.ua/storage/app/sites/1/uploaded-files)

22. Дитяча бідність: прогнози оцінки впливу війни на стан домогосподарств з дітьми. Квітень 2023. 10 с. URL:

<https://idss.org.ua/arhiv/Ukraine%20Child%20Poverty%20Brief%202023%20ukr.pdf>

23. Бідність та нерівні можливості дітей в Україні. Звіт Представництва Дитячого фонду ООН в Україні (ЮНІСЕФ). Київ 2021. 107 с.

24. У 2023 році в Україні зафіксували майже 20 тисяч випадків туберкульозу. МОЗ. Радіо Свобода. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/news-tuberkuloz-ukrayina-statystyka/32844465.html>

25. Державний веб-портал бюджету для громадян. Київ, 2022. URL: <https://openbudget.gov.ua/>

26. Бюджетні видатки на охорону здоров'я зростуть до 224 млрд грн у 2022 році. Київ, 2022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/byudzhetni-vidatki-na-ohoronuzdorovya-zrostut-do-224-mlrd-grn-u-2022-roci-roman>

27. Державний веб-портал бюджету для громадян. Сайт Open budget. URL: <https://openbudget.gov.ua/?month=5&year=2024&budgetType=NATIONAL>

28. Fedorovych, I. M. Theoretical and practical principles of realization of health insurance in Ukraine. *Naukovyj visnyk Mizhnarodnoho humanitarnoho universytetu*, 2017. vol. 23 (2), p. 76-80.

29. Держбюджет-2024: загальні показники та видатки на охорону здоров'я. Сайт. Аптека. Online.ua. URL: <https://www.apteka.ua/article/681435>

30. Про затвердження Методики комплексної оцінки бідності: наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, Міністерства фінансів України, Державної служби статистики України, Національної академії наук України від 18.05.2017 р. № 827/403/507/113/232. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0728-17#Text>.

Чудик-Білоусова Надія Іванівна, кандидат юридичних наук, доцент, старший науковий співробітник відділу міжнародного приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

ОРГАНІЗАЦІЯ МЕДИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОКРЕМИХ СОЦІАЛЬНО НЕЗАХИЩЕНИХ КАТЕГОРІЙ ОСІБ

Вирішення проблем підтримання чи покращення стану власного здоров'я та забезпечення життєдіяльності особи, котра постраждала від поранення, контузії, насильства, хвороби чи травмування внаслідок військових дій, під час виконання обов'язків військової служби чи трудових обов'язків, невиліковної хвороби, травматичних чи вимушених ампутацій слід визнати серйозними викликами як для системи охорони здоров'я в цілому та системи соціального забезпечення зокрема. Тому надання медичної допомоги та соціального забезпечення через систему медичного забезпечення для соціально незахищених категорій, особливо в умовах повномасштабного вторгнення залишається одним із найважливіших та складних завдань ефективної реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я України та складовою соціальної політики держави.

Права особи на охорону здоров'я, на отримання медичної допомоги та медичних послуг, соціального забезпечення, котрі проголошені в Конституції України можна реалізувати за наявності підстав, на визначених законодавством умовах та у спосіб не заборонений законодавством.

Згідно ст. 13 Європейської соціальної хартії держава в частині надання медичної допомоги та соціального забезпечення має посприяти кожній особі, яка опинилась без адекватних ресурсів і не здатна набути їх шляхом

власних зусиль чи з інших джерел, зокрема з фондів соціального забезпечення, передбачити умови та порядок отримання необхідної допомоги на випадок хвороби; забезпечити такий рівень допомоги, який не призведе до скорочення соціальних прав особи-отримувача; передбачити можливість для особи отримати необхідну пораду і особисту допомогу через відповідні державні та приватні служби, які сприятимуть недопущенню, запобіганню, ліквідації чи полегшенню особистої чи сімейної потреби [1].

Згідно Конвенції Міжнародної організації праці про медичну допомогу та допомогу у випадку хвороби до медичної допомоги входять: загальна лікарська допомога, включно з допомогою вдома; допомога, що спеціалістів стаціонару або амбулаторним хворим, або допомога спеціалістів поза лікарнею; видача необхідних медикаментів за рецептом лікаря або іншого кваліфікованого спеціаліста; госпіталізація за необхідності; стоматологічна допомога; медична реабілітація, ремонт і заміна протезів або ортопедичних пристроїв [2].

Визнавши на конституційному рівні права особи на охорону здоров'я та на соціальне забезпечення одними з їх основних прав, держава отримала чітко визначені зобов'язання, адже реалізація даних прав особою можлива за наявності ефективних механізмів та за участі зацікавлених суб'єктів, при умові належного і своєчасного фінансування. Право особи на охорону та збереження її здоров'я, зокрема і через реабілітацію, як і право на отримання нею соціального забезпечення є залежним від рівня економічного та соціального розвитку держави та має забезпечити особі достатній рівень її життя.

Одним із принципів охорони здоров'я визнано медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення, котрий водночас можна вважати і окремою організаційно-формою соціального забезпечення, котра фінансується переважно через систему державних

медичних гарантій чи за рахунок коштів державного чи місцевого бюджету, який ми пропонуємо вважати системою медичного забезпечення. Тому варто вести мову про формування вітчизняної системи медичного забезпечення соціально незахищених категорій осіб, котра сприятиме у реалізації їх прав на отримання медичної допомоги, проходження медичної чи психологічної реабілітації та отримання гарантованого виду соціального забезпечення у спосіб, визначений законодавством. Дана система визначає механізми, умови та порядок виконання державою функцій з формування джерел фінансування, забезпечує координацію діяльності уповноважених надавачів медичної допомоги (щодо лікування, реабілітації протезування та надання технічних засобів для поранених військовослужбовців) та надавачів соціальних послуг, уповноважених органів держави, територіальної громад, суб'єктів господарювання, котрі надають медичні послуги та забезпечують проходження реабілітації і отримання соціального забезпечення для конкретної особи із числа соціально незахищених категорій протягом визначеного періоду чи довічно.

Держава несе відповідальність за дотримання і створення умов для їх реалізації, хоча після проведення реформи із децентралізації переважно делегує виконання зазначених обов'язків територіальній громаді та спеціально створеній для забезпечення та реалізації медичних Національній службі здоров'я України. Часто до забезпечення реалізації згаданих прав долучаються благодійні фонди та організації, волонтерські організації, котрі забезпечують відповідні заклади ремонтом, необхідним обладнанням, продуктами харчування, лікарськими засобами, особливо на деокупованих територіях та територіях наближених до зони бойових дій.

Законодавство визначає категорії соціально незахищених осіб стосовно котрих визначені порядок та умови надання їм медичної допомоги, проходження ними

медичної, психологічної чи соціальної реабілітації та призначення гарантованого виду соціального забезпечення, однак не містить єдиного їх переліку. Закріплення на конституційному рівні даних прав також уповноважує Міністерство соціальної політики України, Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство у справах ветеранів України визначити порядок та умови для їх реалізації (розробити нове та оновити чинне законодавство, чітко визначити підстави та умови, процедуру їх реалізації, визначити процедури надання, утворити відповідні заклади та установи, забезпечити чіткий механізм взаємодії між суб'єктами відносин з надання медичного забезпечення).

Право особи на отримання нею медичного забезпечення є складовою її правового статусу. Підставою для його реалізації є необхідність отримання медичної допомоги, необхідність проходження відповідно до висновку ЛКК чи МСЕК реабілітації та доцільність призначення чи надання гарантованого виду соціального забезпечення (страхових виплат, державної допомоги чи соціальних послуг) внаслідок настання відповідного соціального ризику, тобто події, коли особа втратила здоров'я та потребує соціальної підтримки через повну чи часткову втрату засобів для існування та життєзабезпечення (поранення чи травма під час виконання обов'язків військової служби, поранення під час гасіння пожежі, нещасний випадок під час роботи чи професійне захворювання, поранення під час роботи на об'єкті, віднесеному до критичної інфраструктури, поранення під час евакуації, внутрішнього переміщення, поранення внаслідок обстрілу житлової забудови, поранення внаслідок дії мінно-вибухових предметів, травма отримана в полоні чи внаслідок сексуального насильства під час війни, хвороба, невиліковна хвороба, необхідність паліативного догляду).

Перелік соціальних ризиків, які гарантують особі можливість отримання нею медичної допомоги та

соціального забезпечення вироблений світовою практикою і впроваджений у сферу медичного і соціального забезпечення кожної з держав, котра ратифікувала базові конвенції у сфері надання соціального забезпечення та медичної допомоги. Саме за їх наявності надається медична допомога та окремі види соціального забезпечення. Протягом останнього десятиліття відбулося розширення переліку даних ризиків та закріплення оновлених мінімальних гарантій з отримання медичної допомоги та соціального забезпечення через зростання кількості соціально незахищених осіб внаслідок збройної агресії та воєнного стану (осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, учасників бойових дій, членів сімей учасників бойових дій, внутрішньо переміщених осіб, осіб, звільнених з полону,), насамперед на деокупованих територіях, територіях ведення бойових дій (постраждалих від насильства, поранених внаслідок дії мінно-вибухових предметів).

Тому під медичним забезпеченням ми повинні розуміти організаційно-економічну та організаційно-правову діяльність держави з надання особі медичної допомоги, створення умов для проходження необхідного виду реабілітації, гарантування надання їй соціального забезпечення за рахунок визначених законодавством джерел фінансування (за рахунок коштів соціального страхування, коштів державного бюджету, коштів місцевого бюджету, благодійних внесків, пожертвувань та міжнародної фінансової допомоги).

Одним із основних завдань системи медичного забезпечення на даний час є створення умов для організації надання медичної допомоги у необхідних обсягах та забезпечення соціальної підтримки за рахунок надання соціальних послуг, державної чи гуманітарної допомоги (лікарські засоби, технічні засоби реабілітації, засоби пересування та ін.) насамперед для соціально незахищених категорій осіб, які втратили здоров'я та (або) засоби до

існування і не можуть у такому стані матеріально себе забезпечити.

Дане завдання можливо виконати через комплекс медичних заходів, спрямованих на лікування, реабілітацію та оздоровлення особи з певним ступенем втрати здоров'я чи працездатності, що здійснюється з метою покращення її фізичного та морально-психологічного стану, відновлення в повному обсязі чи частково порушених функцій її організму, часткового покращення втраченої працездатності чи повного її відновлення в короткостроковій чи середньостроковій перспективі задля забезпечення її життєдіяльності та соціальної активності.

Соціально незахищеним особам відповідно законодавства [3] гарантовано право на охорону здоров'я та медичну допомогу. Основою її надання для особи, яка потребує є медичні послуги. Даний напрямок в системі медичного забезпечення із впровадженням медичної реформи здійснюється через програму медичних гарантій, котра визначає перелік та обсяг медичних послуг, медичних виробів та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів державного бюджету. Також законодавством гарантується надання реабілітаційної допомоги під час надання медичних послуг [4]. Держава повинна забезпечити умови для ефективного медичного обслуговування усіх осіб, які її потребують.

У територіальних громадах, котрі деокуповані, розташовані на територіях ведення бойових дій чи наближених до них, а також у громадах із незначними фінансовими можливостями надто складно чи неможливо забезпечити надання медичної допомоги через відсутність фахівців, відповідного обладнання та приміщень. Тому реалізація права на отримання за таких умов медичної допомоги є утрудненою чи неможливою, здійснюється за участі медичних працівників амбулаторій, волонтерів та парамедиків. Також наявні складнощі із забезпечення соціально незахищених осіб медичними препаратами через

відсутність можливості їх отримання за діючими державними програмами.

Також складовою системи медичного забезпечення після впровадження медичної реформи є реабілітаційні послуги, котрі надаються пацієнту у реабілітаційному закладі, реабілітаційній установі, закладі охорони здоров'я, установі соціального захисту або у суб'єкта господарювання, який має право її надавати. На даний час до мультидисциплінарної реабілітаційної команди із медичних працівників на базі закладу охорони здоров'я, відділення, підрозділу, котра уповноважена надавати реабілітаційну допомогу введено посаду соціального працівника [5], котрий має сприяти особі в отримання соціального забезпечення та забезпечувати комунікацію із закладами та установами соціальної сфери.

Такі послуги є системою заходів лікувального характеру, що спрямовані на відновлення порушених чи втрачених функцій організму, на виявлення та активізацію його компенсаторних можливостей задля забезпечення умов для повернення особи до нормальної життєдіяльності, профілактики ускладнень та рецидивів захворювання. Законодавством передбачено закупівлю необхідних виробів медичного призначення та забезпечення ними для соціальної адаптації, полегшення умов праці і побуту та спілкування [6]. Така державна підтримка має сприяти їх реабілітації чи оздоровленню.

Одним із основних напрямів соціальної політики держави стосовно осіб з інвалідністю визначено реабілітацію, як систему заходів, орієнтованих на поліпшення їх життєдіяльності, відновлення соціального статусу, досягнення матеріальної незалежності та всебічної інтеграції у соціум. Для них рекомендований ранній початок здійснення реабілітаційних заходів, безперервність і поетапність їх проведення, здійснення заходів із соціального обслуговування та соціальної профілактики, впровадження реабілітаційних програм, застосування

індивідуального підходу до визначення характеру і спрямування реабілітаційних заходів, котрі ґрунтуються на координації роботи спеціалістів різного профілю. Відповідно до Державної типової програми реабілітації осіб з інвалідністю основними формами реабілітаційних заходів визначені: реабілітаційні послуги, забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації, виробами медичного призначення та матеріальне забезпечення [7].

Право дитини з інвалідністю на охорону здоров'я, медичну допомогу передбачає надання їй необхідної допомоги та забезпечення можливості активного життя, яке гарантується ефективним медичним обслуговуванням, що складається з комплексу прав, у тому числі права на достатній життєвий рівень, включаючи продукти харчування, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, на безкоштовну видачу ліків, путівок до санаторно-курортних закладів, першочергове направлення до санаторіїв, профілакторіїв, будинків відпочинку. Слід зазначити, що складовою системи їх медичного забезпечення є розробка програм раннього виявлення, оцінки та лікування дефектів, здійснення за участі мультидисциплінарної команди фахівців, що дозволяє попереджувати та скорочувати масштаби інвалідності або ліквідувати її наслідки. Вирішення проблем дитини з інвалідністю в умовах воєнного стану фактично покладено на біологічну, прийомну сім'ю, чи медичну або соціальну установу у якій перебуває дитина. Тому необхідно приділяти значну увагу ефективній медичній допомозі дитині з інвалідністю задля забезпечення покращення чи відновлення стану їх здоров'я, організації належного піклування. Законодавство включає до їх медичного забезпечення медичний догляд (амбулаторний та в стаціонарних умовах), надання соціальних послуг особам з інвалідністю та дітям з інвалідністю, дітям, які хворіють на хвороби, внесені до

спеціального переліку [8] та надання відповідного виду соціального забезпечення, зокрема державної допомоги.

Для забезпечення догляду за особою з інвалідністю, дитиною з інвалідністю з важкими формами інвалідності у разі тимчасової відсутності осіб, які доглядають за нею (під час хвороби, відпустки, у вихідні дні) із 2017 року запроваджено норму про доцільність створення органами виконавчої влади, органом місцевого самоврядування спеціального відділення тимчасового перебування осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю при установах соціального обслуговування, реабілітаційних закладах, а також будинку тимчасового перебування осіб з інвалідністю. Такі заклади фактично мають перебувати на фінансуванні територіальної громади чи територіальних громад на підставі спільного договору про його утримання.

Рання реабілітація дитини з інвалідністю раннього віку (до 7 років) здійснюється відповідно до її індивідуальної програми та має посприяти зменшенню або подоланню фізичних, психічних розладів та інтелектуальних вад, набуттю побутових та соціальних навичок, розвитку її здібностей, поступовій повній або частковій інтеграцію в соціум. На виконання п. 28 Плану заходів з реалізації I етапу Національної стратегії реформування системи інституційного догляду та виховання дітей на 2017–2026 роки у лютому 2021 року затверджено Методичні рекомендації щодо впровадження практики надання послуги раннього втручання для забезпечення розвитку дитини, збереження її здоров'я та життя [9] як міждисциплінарної, сімейно-центрованої комплексної послуги, яка поєднує медичну, психологічну, соціальну та освітню складові, задля раннього виявлення та профілактики порушень, покращення розвитку дитини, підвищення якості їх життя, супроводу і підтримки сім'ї з дитиною з порушенням розвитку, хоча державний стандарт надання такої соціальної послуги відсутній. Послугу рекомендовано для дитини у віці до трьох років одинадцяти

місяців двадцяти дев'яти днів, котра має порушення розвитку або в якій є ризик виникнення таких порушень у центрі комплексної реабілітації для осіб з інвалідністю чи у центрі надання соціальних послуг.

За визначенням ВООЗ, медична допомога включає в себе профілактику, лікування й менеджмент хвороби, збереження фізичного та психічного здоров'я людини через надання належних послуг медичними працівниками й іншими фахівцями охорони здоров'я [10, с. 259]. Однією з найпоширеніших категорій соціально незахищених суб'єктів системи медичного забезпечення з початком повномасштабного вторгнення стали військовослужбовці, котрі внаслідок об'єктивних причин отримують безоплатну кваліфіковану медичну допомогу у військово-медичних закладах охорони здоров'я. За відсутності за їх місцем проходження військової служби військово-медичних закладів охорони здоров'я, відділень або спеціального медичного обладнання, а також у невідкладних випадках медична допомога їм надається державними або комунальними закладами охорони здоров'я за рахунок Міністерства оборони України, інших утворених відповідно до законів України військових формувань та правоохоронних органів [11]. Крім медичної допомоги для них залишається важливим своєчасний та безкоштовний доступ до кваліфікованої психологічної допомоги, що дозволяє подолати наслідки бойового стресу та покращити стійкість, сприяє профілактиці виникнення та загострення психічних розладів, вигорання та залежностям. За даними опитувань третина ветеранів бойових дій зазначили, що потребують психологічної допомоги. Приблизно 40 % з опитаних вказали, що в майбутньому потребуватимуть психологічної допомоги [12]. Тому надзвичайно важливим є включення до системи медичного забезпечення обов'язкової медико-психологічної реабілітації як комплексу заходів лікувально-профілактичного, реабілітаційного та оздоровчого характеру, спрямованих на

відновлення їх психофізіологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності. Даний вид реабілітації є обов'язковим для рятувальників аварійно-рятувальних служб (формувань), осіб, залучених до виконання аварійно-рятувальних робіт у разі виникнення надзвичайної ситуації та для постраждалих внаслідок такої надзвичайної ситуації [13].

Отже, формування та проведення ефективної соціальної політики, невід'ємною складовою якої є сфера надання медичного забезпечення є основою у здійсненні економічних реформ та важливим показником якості державного управління соціальним розвитком. Для забезпечення планомірної інтеграції України в європейське співтовариство, відповідно Європейської соціальної Хартії, необхідно продовжувати діяльність з удосконалення та приведення у відповідність із міжнародними нормами і стандартами існуючих соціальних стандартів, зокрема щодо підвищення рівня та доступності отримання медичної допомоги та соціального забезпечення через створення умов для їх безперешкодного доступу до медичних та соціальних послуг та забезпечення своєчасного та в повному обсязі їх фінансування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Європейська соціальна хартія (переглянута) в редакції від 07.09.2016 р. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062.
2. Про медичну допомогу та допомоги у випадку хвороби. Конвенція міжнародної організації праці від 25.06.1969 р. № 130. Верховна Рада України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993_184.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-XII. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

4. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення. Закон України від 19.10.2017 р. № 2168–VIII. Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.

5. Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я. Закон України від 03.12.2020 р. № 1053–IX. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20>.

6. Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні. Закон України від 06.10.2005 р. № 2961–IV. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2961-15>.

7. Про затвердження Державної типової програми реабілітації осіб з інвалідністю. Постанова Кабінету Міністрів України від 08.12.2006 р. № 1686. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1686-2006-%D0%BF>.

8. Про затвердження переліку тяжких захворювань, розладів, травм, станів, що дають право на одержання державної допомоги на дитину, якій не встановлено інвалідність, надання такій дитині соціальних послуг. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 р. № 1161. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1161-2018-%D0%BF>.

9. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо впровадження практики надання послуги раннього втручання для забезпечення розвитку дитини, збереження її здоров'я та життя. Наказ Міністерства соціальної політики України від 18.02.2021 р. № 92. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0092739-21>.

10. Медико-правовий глумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. Львів : Медицина і право, 2010. 540 с.

11. Про соціальний і правовий захист військовослужбовців та членів їх сімей. Закон України від 20.12.1991 р. № 2011–XII. Верховна Рада України.

Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2011-12>.

12. Про деякі питання здійснення парламентського контролю з питань розслідування можливих фактів порушень законодавства України щодо фінансування лікування та реабілітації військовослужбовців у медичних закладах. Постанова Верховної Ради України від 19.09.2024 р. № 3987-IX. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3987-20>.

13. Про затвердження Порядку організації медичного забезпечення в системі Державної служби України з надзвичайних ситуацій. Наказ Міністерства внутрішніх справ України від 18.08.2014 р. № 831. Верховна Рада України. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1095-14>.

Юрчук Ольга Володимирівна, асистент кафедри медичного права факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького; аспірант Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака Національної академії правових наук України

ВВЕДЕННЯ ВОЄННОГО СТАНУ ТА ЙОГО ВПЛИВ НА СФЕРУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я КРИЗЬ ПРИЗМУ СУДОВОЇ ПРАКТИКИ

У зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, на підставі пропозиції Ради національної безпеки і оборони України, відповідно до пункту 20 частини першої статті 106 Конституції України, Закону України «Про правовий режим воєнного стану» Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» № 64/2022 від 24.02.2022 в Україні введено воєнний стан [8].

На сьогодні Верховною Радою України затверджено Указ Президента України відповідно до якого воєнний стан в Україні продовжено з 05 години 30 хвилин 10 листопада

2024 року строком на 90 діб, тобто до 08 лютого 2025 року до 05 години 30 хвилин [9].

Відповідно до статті 15 Європейської конвенції з прав людини, під час війни або іншої суспільної небезпеки, яка загрожує життю нації, будь-яка Висока Договірنا Сторона може вживати заходів, що відступають від її зобов'язань за цією Конвенцією, виключно в тих межах, яких вимагає гострота становища, і за умови, що такі заходи не суперечать іншим її зобов'язанням згідно з міжнародним правом [10].

За змістом статті 1 Закону України «Про правовий режим воєнного стану» воєнний стан – це особливий правовий режим [3].

Володимир Венгер у своєму спеціальному дослідженні наводить релевантну дефініцію воєнного стану, та зазначає, що «метою воєнного стану є збереження базових юридичних гарантій функціонування національної правової системи та запобігання авторитарному управлінню з боку інституцій виконавчої влади, зокрема військових адміністрацій. Іншими словами, здійснюється можливе використання виняткових юридичних та адміністративних інструментів, які, збільшують рівень дискреції публічної влади задля оперативного реагування на виклики війни, а також забезпечують можливість реального гарантування та захисту основних прав людини» [16, с. 77].

Варто відмітити, що під час війни чи дії правового режиму воєнного стану, держава стає головною дієвою особою в економічній площині, тобто держава вирішує, що саме є пріоритетом і на що має йти державна підтримка [17, с. 20].

Охорона здоров'я є пріоритетною сферою соціальної політики держави, оскільки безпосередньо впливає на якість життя, здоров'я та благополуччя нації. За змістом положень статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне

страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм [1].

Введення воєнного стану спричинило прийняття низки нормативно-правових актів. Так, відповідно до підпунктів 2 і 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України [2] передбачено, що тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України та постачання на митній території України:

2) лікарських засобів та медичних виробів відповідно до підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 цього Кодексу, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції, особами, що беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком, встановленим Кабінетом Міністрів України;

3) лікарських засобів та медичних виробів без державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості ввезення на митну територію України, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції, особами, що

беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком та в обсягах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Також слід звернути увагу на Довідник податкових пільг № 126/1, що є втратами доходів бюджету станом на 30.09.2024 [12], який затверджено В.о. заступником Голови Державної податкової служби України Євгенієм СОКУР 30 вересня 2024 року (далі – Довідник податкових пільг), яким визначено пільги щодо податку на додану вартість, які пов'язані з постачанням послуг з охорони здоров'я, зокрема:

1. Пільга за кодом № 14060512, за змістом якої тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання на митній території України лікарських засобів та медичних виробів відповідно до підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 цього Кодексу, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції, особами, що беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії

Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком, встановленим Кабінетом Міністрів України.

2. Пільга за кодом № 14060513, за змістом якої тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання на митній території України лікарських засобів та медичних виробів без державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості ввезення на митну територію України, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції, особами, що беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком та в обсягах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Зазначені пільги передбачені Податковим кодексом України, а саме пунктом 32 підрозділу 2 розділу XX [2]; Законом України "Про внесення зміни до Податкового кодексу України щодо спеціальних засобів індивідуального захисту та лікарських засобів" [4]; Законом України «Про внесення змін до розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо відносин, пов'язаних із здійсненням заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської

Федерації у Донецькій та Луганській областях» [5]; Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законодавчих актів України щодо дії норм на період дії воєнного стану» [6] та Законом України «Про внесення змін до підрозділу 2 розділу ХХ «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з постачання/ввезення товарів для потреб безпеки і оборони у період воєнного стану» [7]. Початок дії цих пільг – 23.07.2014. Кінець дії пільг – на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації та/або запровадження воєнного стану.

Постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2022 №1447 «Про затвердження переліків лікарських засобів та медичних виробів, що ввозяться та постачаються на митну територію України під час воєнного стану» [11] затвердженого перелік лікарських засобів та медичних виробів, що ввозяться та постачаються на митну територію України під час воєнного стану.

Аналізуючи рішення Чернігівського окружного адміністративного суду від 24.09.2024 в справі № 620/10081/24 [13] слід зазначити, що суд дійшов висновку, що умовою звільнення від оподаткування податком на додану вартість є не лише включення медичного виробу до переліку, встановленого Кабінетом Міністрів України, а і цільове використання такого обладнання, а саме для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я.

В цій справі на підставі статей 72-76 Кодексу адміністративного судочинства України судом було досліджено тендерну документацію, договір про закупівлю та митну декларацію суб'єкта господарювання.

Таким чином, аналізуючи судову практику та норми чинного законодавства можна зробити висновок, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України та постачання на митній території України, зокрема, медичних виробів, що призначені для використання закладами охорони здоров'я для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я.

У справі № 910/7810/24 досліджувалось питання щодо визнання недійсним умов договору в частині включення до ціни договору суми ПДВ [14].

Господарський суд міста Києва в рішенні від 28.10.2024 у зазначеній справі дійшов висновку про безпідставне включення до ціни договору суми податку на додану вартість, оскільки предметом договору є закупівля для Військової частини лапароскопічного набору для хірургічних процедур, який включено до переліку медичних виробів, які звільняються від оподаткування ПДВ на підставі підпункту 2 п. 32 підрозділу 2 розділу XX Податкового кодексу України.

Також слід звернути увагу на правову позицію, викладену у постанові Верховного Суду від 03.12.2021 у справі № 910/12764/20 [15] про те, що хоча ПДВ й включається до ціни товару, однак не є умовою про ціну в розумінні цивільного та господарського законодавства, оскільки не може встановлюватися (погоджуватися чи

змінюватися) сторонами за домовленістю, тобто у договірному порядку.

Верховний Суд у вказаній постанові (від 03.12.2021 у справі № 910/12764/20) [15] відступив від висновку, викладеного у постанові Верховного Суду від 08.04.2021 у справі №922/2439/20 щодо неможливості визнання недійсним частини договору стосовно визначення ПДВ (з посиланням на те, що включення в оплату ПДВ містить ціну розрахункової одиниці вартості товару, тобто є істотною умовою договору), та зазначив про незгоду із висновком, викладеним у постановках Верховного Суду від 12.03.2018 у справі № 910/22319/16, від 08.08.2019 у справі № 911/1626/18.

Таким чином, введення воєнного стану безпосередньо впливає на сферу охорони здоров'я та вимагає особливої уваги до прав людини, а саме до прав людини в цій сфері. Численні загрози, які породжені війною, посягають на ключові цінності – життя і здоров'я, навколо яких виникає динаміка медичних правовідносин в тому числі щодо надання медичних послуг.

Медичні послуги є соціально важливими, а здешевлення вартості таких послуг (за рахунок пільг зі сплати ПДВ на визначений перелік медичних послуг) сприяє економічній підтримці населення, яке є фактичним споживачем таких послуг. Іншими словами, ПДВ є податком, який фактично сплачується кінцевим споживачем послуги в ціні такої послуги.

Отже, питання впливу воєнного стану на сферу охорони здоров'я тісно співвідноситься з пільгами щодо сплати ПДВ на визначений перелік медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів, що призначені для використання закладами охорони здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Конституція України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>.

2. Податковий кодекс України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, № 13-14, № 15-16, № 17, ст.112). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text>.

3. Закон України «Про правовий режим воєнного стану» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 28, ст.250). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/389-19#Text>.

4. Закон України «Про внесення зміни до Податкового кодексу України щодо спеціальних засобів індивідуального захисту та лікарських засобів» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 34, ст.1175). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1561-18#Text>.

5. Закон України «Про внесення змін до розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо відносин, пов'язаних із здійсненням заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 29, ст.235). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2463-19#Text>.

6. Закон України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законодавчих актів України щодо дії норм на період дії воєнного стану». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2120-20#Text>.

7. Закон України «Про внесення змін до підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з постачання/ввезення товарів для потреб безпеки і оборони у період воєнного стану» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2023, № 65, ст.223). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3019-20#Text>.

8. Указ Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» (затверджено Законом № 2102-IX від 24.02.2022). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text>.

9. Указ Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні» (затверджено Законом №

4024-IX від 29.10.2024). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/740/2024#n2>.

10. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (з протоколами). (Європейська конвенція з прав людини). Рада Європи; Конвенція, Міжнародний документ. Протокол від 04.11.1950. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text.

11. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1447 «Про затвердження переліків лікарських засобів та медичних виробів, що ввозяться та постачаються на митну територію України під час воєнного стану». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1447-2022-п#Text>.

12. Довідник № 126/1 податкових пільг, що є втратами доходів бюджету станом на 30.09.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1261912-24#Text>.

13. Рішення Чернігівського окружного адміністративного суду від 24.09.2024 в справі № 620/10081/24. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/121837154>.

14. Рішення Господарського суду міста Києва від 28.10.2024 в справі № 910/7810/24. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/122804526>

15. Постанова Верховного Суду від 03.12.2021 в справі № 910/12764/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/101753923>

16. Венгер Володимир. Забезпечення системності національного законодавства в умовах війни: парламентський практичний вимір. Право України. 2023. № 1. С. 76–93.

17. Резнікова Вікторія, Пацурія Ніно, Кравець Ірина. Вплив держави на економіку в умовах війни: концептуально-правові засади. Право України. 2023. № 8. С. 12-43.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ за результатами роботи «круглого столу»

За результатами проведеного «круглого столу» **Правові аспекти подолання викликів у сфері охорони здоров'я** (20 листопада 2024 року м. Київ) редакційна колегія вважає на необхідне виокремити наступні висновки та пропозиції.

1. Було обговорено проблему гармонізації приватноправового та публічно-правового аспектів в регулюванні відносин, які торкаються охорони здоров'я щодо можливості обмеження абсолютних прав пацієнта при наданні медичної допомоги, обмеження приватних прав, які вступають у конфлікті із публічним інтересом, в умовах загроз громадському здоров'ю. У зв'язку з цим зроблено висновок, що: 1) будь-яке приватне право, що не суперечить визнаним пріоритетними публічним інтересам (у вигляді громадської безпеки, моральних засад суспільства, життя та здоров'я інших осіб), має переважати та підлягає охороні та захисту від будь-яких посягань; 2) за умов існування необхідності захисту інтересів третіх осіб, громадської безпеки та громадського здоров'я, перевагу матиме публічний інтерес.

2. Актуальними залишаються публічно- і приватно-правові аспекти запровадження цифрових та біомедичних інновацій у сфері охорони здоров'я. Серед таких інновацій відзначено редагування генома людини, персоналізовану медицину, 3D-моделювання і 3D-друк, штучний інтелект, віртуальну реальність та інші. У зв'язку із цим було розглянуто правові аспекти впровадження і застосування технологічних інновацій в охороні здоров'я на прикладі персоналізованої медицини.

3. Обговорено сучасні тенденції в країнах західної Європи пов'язані з правовим регулюванням штучного інтелекту в сфері медицини. Окреслено низку правових проблем, що виникають у зв'язку із цим. Зокрема визначено, що використання штучного інтелекту в сфері

охорони здоров'я пов'язано з обмеженнями які стосуються доступності даних і конфіденційності інформації пацієнтів, упередженості щодо цих даних, можливості постановки неправильного діагнозу, помилок у роботі штучного інтелекту. Це зумовлює важливість розробки спеціальних правових положень щодо захисту персональних даних, а також необхідність розглядати правове регулювання штучного інтелекту в першу чергу через призму прав пацієнта.

4. У зв'язку з початком повномасштабної збройної агресії в Україні з'явилися нові виклики у сфері трансплантології. Зокрема, до проблеми дефіциту донорських органів та їх біосумісності із реципієнтами, додалося припинення аеромедичної евакуації для доставки органів через закриття повітряного простору у зв'язку із постійними ракетними обстрілами. Однак цю проблему вдало було розв'язано шляхом законодавчого дозволу на створення мобільних бригад з трансплантації органів. Водночас питання подолання дефіциту донорських органів в умовах воєнного стану залишається невирішеним. У зв'язку з цим, враховуючи проаналізований позитивний досвід Ізраїлю та США пропонується скасування на законодавчому рівні заборони вилучення анатомічних матеріалів у осіб, загиблих в результаті участі у бойових діях у разі наявності їх прижиттєвої письмової згоди на посмертне донорство органів і тканин.

5. Розглянуто правові проблеми, пов'язані із наданням мобільних медичних послуг, для вирішення яких пропонується на законодавчому рівні: 1) системно унормувати термінологію щодо мобільних медичних послуг; 2) передбачити можливість надання мобільної медичної допомоги поза місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, зазначеним у ліцензії, на постійній основі; 3) проаналізувати шляхи запровадження державного фінансування мобільних медичних послуг, в тому числі через Програму медичних

гарантій у державному бюджеті України; 4) деталізувати порядок утворення та функціонування рівнів команд медицини катастроф, наприклад у Типовому положенні про центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

6. Під час надання медичної допомоги важливо забезпечити дотримання принципу недискримінації як ключової засади, на якій ґрунтується взаємовідносинах між лікарем та пацієнтом. Забезпечення рівного доступу до медичної допомоги незалежно від раси, статі, віку, національності, релігійних переконань чи соціального статусу є не лише етичним обов'язком медичних працівників, але й правовою нормою, закріпленою в законодавстві України та міжнародних правових актах.

7. Визначено, що механізм цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я становить цілісну систему функціонально взаємопов'язаних правових засобів, які визначають порядок виникнення й реалізації охоронних правовідносин компенсаційного змісту – насамперед в інтересах суб'єктів права на охорону здоров'я як вразливої сторони порушених регулятивних відносин, із закріпленням спеціальних правових режимів, які характеризуються окремо визначеними фактичними підставами, умовами та порядком (включно зі страховим покриттям і примусовим виконанням рішень) відшкодування завданої шкоди.

8. На даний час в Україні гостро стоїть питання нівелювання загроз суспільному благополуччю країни, котра розвивається в зоні воєнного конфлікту. Змістовність загроз суспільному благополуччю породжується різними чинниками, котрі порушують різні соціальні аспекти життєздатності. Водночас законодавча площина, котра розкриває видовий сегмент даного виду загроз потребує осучаснення з огляду на зміни, що відбуваються в суспільстві в умовах воєнного стану в країні. У зв'язку із цим необхідно вирішити питання розробки та дієвості

стратегічних програм розвитку суспільства в надзвичайних умовах.

9. Розглянуто детермінанти медичної бідності, яку пропонується розглядати як порушення гарантованих Конституцією України прав людини на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування через відсутність можливості отримати необхідні медичні послуги, медичну допомогу, послуги медичного страхування, а також придбати необхідні медикаменти і медичне приладдя.

10. Формування та проведення ефективної соціальної політики, невід'ємною складовою якої є сфера надання медичного забезпечення, є основою у здійсненні економічних реформ та важливим показником якості державного управління соціальним розвитком. Для забезпечення планомірної інтеграції України в європейське співтовариство, відповідно Європейської соціальної Хартії, необхідно продовжувати діяльність з удосконалення та приведення у відповідність із міжнародними нормами і стандартами існуючих соціальних стандартів, зокрема щодо підвищення рівня та доступності отримання медичної допомоги та соціального забезпечення через створення умов для їх безперешкодного доступу до медичних та соціальних послуг та забезпечення своєчасного та в повному обсязі їх фінансування.

11. Необхідним є оновлення національного законодавства України про державний контроль в агро-харчовому секторі, оскільки відповідне законодавство Європейського Союзу на сьогодні є більш досконалим і в цілому забезпечує вищий рівень захисту здоров'я населення, ніж вітчизняне законодавство. Враховуючи величезний масив законодавства Європейського Союзу щодо офіційного контролю та іншої офіційної діяльності в агро-харчовому секторі, розробка відповідного проекту закону України повинна орієнтуватися на отримання рамочного документу, який закладає базові принципи

державного контролю в цьому секторі на рівні первинного законодавства і при цьому дає можливість розвивати відповідні рамочні норми права на підзаконному рівні, тобто на рівні вторинного законодавства.

12. Попри те, що фармацевтична галузь відноситься до однієї з пріоритетних у системі національної безпеки, вона характеризується недосконалістю законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів, що призводить до стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних лікарських засобів, створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва, зниження ефективності заходів з протидії виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів, порушення прав інтелектуальної у сфері обігу лікарських засобів.

13. З метою недопущення введення в оману споживачів необхідно посилити контроль як за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, так і за змістом реклами лікарських засобів.

14. Медичні послуги є соціально важливими, а здешевлення вартості таких послуг (за рахунок пільг зі сплати ПДВ на визначений перелік медичних послуг) сприяє економічній підтримці населення, яке є фактичним споживачем таких послуг.

Аналіз нормативно-правових актів та судової практики свідчить про важливість надання податкових пільг щодо сплати ПДВ закладами охорони здоров'я при здійсненні ними господарської діяльності з медичної практики, в тому числі під час дії воєнного стану. Разом з тим, законодавець допускає упущення в частині надання податкових пільг фізичним особам-підприємцям, які провадять господарську діяльність з медичної практики, і які прирівнюються до закладу охорони здоров'я. Враховуючи наведене, вважаємо за необхідне внести відповідні зміни в підпункт 2 пункту 32

підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення»
Податкового кодексу України.

Наукове видання

Збірник наукових праць

за матеріалами
науково-практичного круглого столу

**ПРАВОВІ АСПЕКТИ ПОДОЛАННЯ ВИКЛИКІВ
У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

20 листопада 2024 року

Відповідальна за випуск: Г. А. Миронова

Матеріали надруковано в авторській редакції

Верстка: Г. Л. Крушельницька

Підписано до друку 25.12.2024 Формат 60x84/16

Обл.-вид. арк. 6,7. Зам. № 24-014

1 електрон. опт. диск (CD-R).

Видавець:

Науково-дослідний інститут приватного права і
підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака
НАПрН України

вул. Раєвського, 23-а, м. Київ, 01042

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до
Державного реєстру видавців, виготівників і
розповсюджувачів видавничої продукції,
серія ДК № 4758 від 07.08.2014