



НАЦІОНАЛЬНА АСОЦІАЦІЯ
АДВОКАТІВ УКРАЇНИ



ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

**РОЛЬ І ЗНАЧЕННЯ ОСНОВ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ
ПРО ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я ДЛЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
І ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ**

ЗБІРНИК НАУКОВИХ СТАТЕЙ

2022

УДК 340.134+342.951:364.69+347.56:614.25 (Ук)

P68

**Рекомендовано до видання Вченою радою
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
протокол №6-ВР від 28 грудня 2022 року**

P68 Роль і значення Основ законодавства України про охорону здоров'я для системи охорони здоров'я і забезпечення прав людини: збірник наукових статей. Упорядники: І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко. Львів: ЛОБФ «Медицина і право». 2022. 114 с.

Висвітлено ретроспективні питання створення і прийняття Основ законодавства України про охорону здоров'я, наведено історичні документи, пов'язані з робочим процесом формування Закону. Розкрито спектр тем, які мають або пряму, або опосередковану регламентацію крізь призму Основ, з-поміж яких питання: стандартів у сфері охорони здоров'я, страхування професійної відповідальності медичних працівників, постмортальної репродукції, інформаційних прав та обов'язків, правової освіти медичних працівників. Досліджено питання доцільності реновації Основ, прийняття Медичного кодексу чи Кодексу охорони здоров'я.

Для наукових і науково-педагогічних працівників, студентів юридичних і медичних закладів вищої освіти, широкого кола юристів-практиків і працівників системи охорони здоров'я, а також інших фахівців, сферою професійного інтересу яких є медичне право й охорона здоров'я.

УДК 340.134+342.951:364.69+347.56:614.25 (Ук)

ЗМІСТ

<u>Вітальне слово</u>	4
<u>Передмова</u>	6
<u>Блащук Т.В., Гушук І.В., Вівсяник О.М.</u> Медичний кодекс чи Кодекс з охорони здоров'я?.....	8
<u>Богомазова І.О.</u> Канабіс у контексті наркополітики України: історія та сучасні тенденції.....	12
<u>Булеца С.Б.</u> Страхування відповідальності медичного працівника на прикладі Італії.....	16
<u>Ванчак М.Л.</u> Відсторонення невакцинових працівників: виключна правова проблема.....	20
<u>Дюжев Д.В.</u> Питання забезпечення прав людини в умовах удосконалення законодавства про охорону здоров'я.....	24
<u>Ілюшик О.М.</u> Адміністративна відповідальність у сфері охорони здоров'я: реалії та напрями вдосконалення.....	28
<u>Kashyntseva O.Y.</u> Post-Mortem Reproduction in Ukrainian Legislation and the War Challenges We Go Through.....	32
<u>Квіт Н.М.</u> Інформаційні права та обов'язки: ревізія існуючої концепції основ законодавства України про охорону здоров'я.....	36
<u>Кузьменко С.Є., Сенюта І.Я.</u> Правова освіта медичних працівників як запорука дотримання прав людини.....	40
<u>Лемеха Р.І., Онишкевич І.А.</u> Правове підґрунтя використання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я: міжнародний досвід і стан національного регулювання.....	43
<u>Литвиненко А.А., Петліна Т.В.</u> Захист конфіденційності інформації про ВІЛ-статус пацієнта: коментар до постанови Верховного Суду України від 29 червня 2022 року.....	48
<u>Литвинова О.Н.</u> Потреба реновації основ законодавства України про охорону здоров'я.....	51
<u>Миколаєць Ю.М.</u> Зміна підходів до встановлення платних медичних послуг в КНП.....	57
<u>Миронова Г.А.</u> Правило згоди пацієнта: ретроспективний огляд формування концепції в «Основах законодавства України про охорону здоров'я».....	63
<u>Олійник А.М.</u> Актуальні питання визначення категорії медичних працівників, як основних суб'єктів професійної діяльності у сфері охорони здоров'я.....	66
<u>Римшин Т.А.</u> До питання поняття медичної допомоги.....	70
<u>Селіванова І.А.</u> Про необхідність вдосконалення основ законодавства про охорону здоров'я в частині регулювання медичної практики та лікарської діяльності.....	74
<u>Сенюта І.Я.</u> Основи законодавства України про охорону здоров'я: нормативні контрверсії та пропозиції до вдосконалення.....	79
<u>Сорока О.Я., Федосенко Н.В., Хомут У.В.</u> Лікарська помилка та її місце в законодавстві.....	83
<u>Терешко Х.Я.</u> Право на таємницю про стан здоров'я: нормативне регулювання та судова візія.....	86
<u>Триньова Я.О.</u> Визначення початку життя людини та особливостей правового забезпечення деяких аспектів його змісту в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».....	90

ОСНОВИ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ПРО ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я: НОРМАТИВНІ КОНТРОВЕРЗІЇ ТА ПРОПОЗИЦІЇ ДО ВДОСКОНАЛЕННЯ

Сенюта Ірина Ярославівна,

*доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,
голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ*

30-річний ювілей Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи) дає підстави констатувати, що сьогодні Основи є тим атлантом, який тримає нормативний регламент національної системи охорони здоров'я. Численні зміни, доповнення та інші трансформації призвели як до внутрішніх колізій, так і зовнішніх законодавчих дисонансів. У межах цього дослідження проаналізуємо окремі з контроверзій та запропонуємо шляхи до удосконалення положень Основ.

Насамперед привернемо увагу до кількох юридичних конструкцій з термінологічного словника Основ. Тривалий час національне законодавство не містило визначення поняття «медична інформація», проте сьогодні чинними є дві дефініції. В Основах під медичною інформацією розуміється інформація про медичне обслуговування особи або його результати, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством, у тому числі інформація про стан здоров'я, діагнози та будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності людини [1]. У постанові КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 №411 [2] також дається визначення медичній інформації як інформації про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, зокрема відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта.

Аналіз обох дефініцій дає привід дійти таких висновків.

1. За принципом нормативної ієрархії за юридичною силою актів пріоритетним буде визначення, закріплене в Основах. Зауважимо, що законодавче поняття є ширшим за обсягом і включає інформацію про медичне обслуговування особи або його результати, а не лише як в підзаконному акті — інформацію про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження.

2. Поєднуючи визначення обох конструкцій, передбачених в Основах, а саме «медична інформація» та «медичне обслуговування», відзначимо, що: медичну інформацію становитиме інформація, отримана: 1) при наданні медичної допомоги; 2) при наданні реабілітаційної допомоги; 3) при діяльності, що безпосередньо пов'язана з їх наданням. Під фокус уваги підпадає саме третя складова, адже невідомим є її наповнення. З дефініції «медичне обслуговування» випливає, що воно обмежується діяльністю у сфері охорони здоров'я, яка підлягає ліцензуванню, згідно зі статтею 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [3], тобто це:

а) виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»;

б) медична практика;

в) діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України;

г) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, перероблення, зберігання, розподіл і реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Отже, медична інформація за Основами видається ємним за обсягом поняттям, що включає інформацію з чотирьох видів ліцензованої діяльності.

3. В аспекті цієї дефініції важливо привернути увагу до співзвучного права людини на інформацію про стан свого здоров'я, гарантованого у статті 285 Цивільного кодексу України (далі — ЦКУ), чи обов'язку медика надавати медичну інформацію (стаття 39 Основ). У частині 3 статті 39 Основ ідеться, що медичний працівник зобов'язаний надати пацієнтові в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я [1]. Найменування статті 39 Основ включає обов'язок надання медичної інформації. Отже, хоча позначення обов'язку іде через медичну інформацію, проте обсяг інформації, яку медичні працівники повинні надати пацієнтові, звужено порівно з обсягом інформації, яка є у дефініції в глосарії. Така внутрішня колізія не слугує дотриманню прав пацієнтів. Звісно, що при внесенні змін до глосарію законодавець повинен був внести зміни і до статті 39 Основ, що сприяло б трансформаціям і в статті 285 ЦКУ.

4. Дуже незрозумілою є позиція законодавця в частині визначення словосполучення «медична інформація», коли до обсягу поняття включено й інформацію, і будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності людини. Підкреслимо, що медична інформація через документи визначається і на рівні підзаконного акта. Відповідно до статті 1 Закону України «Про інформацію» під інформацією розуміються будь-які відомості та/або дані, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді, а під документом – матеріальний носій, що містить інформацію, основними функціями якого є її збереження та передавання у часі та просторі [4]. Отож, інформація не становить документа, не може містити його як складову, а саме міститься у документі як джерелі інформації.

Вважаємо, що слід змінити визначення медичної інформації, залишивши його виключно на рівні Основ, та при формулюванні усунути внутрішні дисонанси.

«Забутою» є медична субсидія, визначення якої міститься у статті 3 Основ. Юридична енциклопедія визначає поняття субсидія як (лат. – допомога, підтримка) вид допомоги, що надається державою або відповідною установою окремим юридичним або фізичним особам переважно в грошовій формі з метою забезпечення чи відшкодування непередбачуваних матеріальних втрат внаслідок певних негативних явищ (безробіття, інфляційні процеси, проживання за межею бідності тощо), а також фінансової або іншої підтримки та стимулювання певної діяльності [5].

У Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 №2168-VIII (далі – Закон №2168-VIII) [6] та в Основах передбачено поняття «медична субсидія», під дефініцією якого розуміється безготівкова допомога, яка надається за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів для оплати необхідних пацієнту медичних послуг та лікарських засобів.

Проте ні в Законі №2168-VIII, ні в Основах не вказано алгоритму надання медичної субсидії: яким чином має надаватися медична субсидія, у яких випадках вона надається за рахунок коштів державного бюджету, а у яких – за кошти місцевого бюджету, на які саме медичні послуги поширюється медична субсидія, на які саме лікарські засоби надається субсидія та хто має право на медичну субсидію.

Також у частині 7 розділу IV Закону №2168-VIII вказано, що порядок призначення і надання медичних субсидій встановлюється Кабінетом Міністрів України, проте на єдиному вебпорталі органів виконавчої влади України немає жодного документа, який би регулював порядок надання медичних субсидій.

У пункті 8 розділу «Прикінцеві та перехідні положення» Закону №2168-VIII передбачено: Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом, зокрема прийняти нормативно-правові акти, необхідні для реалізації положень цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону [6].

Звертаємо увагу, що доповнення Основ у частині визначення медичної субсидії та порядку надання медичної субсидії затверджено Законом №2168 –VIII – станом на сьогодні (2022) минуло 5 років, проте алгоритму та порядку надання медичної субсидії, як і її чіткої правової природи, не встановлено. Незрозумілою є також функціональність такої юридичної конструкції, як «медична субсидія»: це самостійний фінансовий інструмент, який не входить до складу програм державних гарантій медичного обслуговування населення, впроваджених Законом №2168-VIII, чи медична субсидія – це складова інших програм, зокрема програми, що функціонує сьогодні – фінансування через Національну службу здоров'я України за поданими деклараціями на підставі договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Ще одним питанням, яке потребує огляду з урахуванням значної практичної ролі, є стандарти у сфері охорони здоров'я, регламентовані у статті 14-1 Основ.

У частині 1 статті 14-1 Основ визначено, що систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти. Відповідно до статті 11 Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» [7] до державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я включаються:

- 1) перелік та обсяг гарантованого рівня медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;
- 2) нормативи надання медичної допомоги, що включають обсяг діагностичних, лікувальних і профілактичних процедур;
- 3) показники якості надання медичної допомоги;
- 4) нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими засобами й іншими спеціальними засобами;
- 5) нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;
- 6) нормативи забезпечення медикаментами державних і комунальних закладів охорони здоров'я;
- 7) нормативи санаторно-курортного забезпечення;
- 8) нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних закладах охорони здоров'я.

3-поміж галузевих стандартів у частині 3 статті 14-1 Основ [1] передбачено такі:

- 1) стандарт медичної допомоги (медичний стандарт);
- 2) клінічний протокол;
- 3) протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я;
- 4) таблиць матеріально-технічного оснащення;
- 5) лікарський формуляр.

З'ясувавши систему стандартів, акцентуємо увагу на тому, що дотримання не усіх стандартів у сфері охорони здоров'я є обов'язковим, що впливає з частини 6 статті 14-1 Основ. Всім реабілітаційним закладам, закладам охорони здоров'я, їхнім відділенням, підрозділам, а також фізичним особам – підприємцям, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги, слід обов'язково дотримуватися лише таких галузевих стандартів: а) стандартів медичної допомоги (медичних стандартів); б) клінічних протоколів; в) протоколів надання реабілітаційної допомоги; г) таблиць матеріально-технічного оснащення.

Згідно з пунктом 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою КМУ від 02.03.2016 №285 (далі – Ліцензійні умови) [8], ліцензіат зобов'язаний: надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів) (пункт 13); дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ (пункт 14). Як бачимо, обсяг обов'язковості в аспекті дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я на рівні підзаконного акта зменшився.

Стандарти у сфері охорони здоров'я мають важливе прикладне значення, адже на підставі них здійснюється контроль якості медичної допомоги. У пункті 3 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України від 28.09.2012 №752 [9], зазначено: якість медичної допомоги – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Оцінка якості медичної допомоги – визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я.

Отже, з буквального тлумачення визначення оцінки якості медичної допомоги випливає, що контроль медичної допомоги проводиться виключно на підставі стандартів у сфері охорони здоров'я, систему яких наведено вище.

Запровадження в Україні нових клінічних протоколів медичної допомоги, відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (далі – Методика), затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 №751 [10], породило дилему: чи входить новий клінічний протокол медичної допомоги до системи стандартів у сфері охорони здоров'я.

Під новим клінічним протоколом медичної допомоги розуміється клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації.

З огляду на наведене зробимо кілька зауваг.

1. Детальний аналіз статті 14-1 Основ дає підстави дійти висновку, що новий клінічний протокол медичної допомоги не належить до системи стандартів у сфері охорони здоров'я.
2. У пункті 3.5 Методики визначено регламент розробки уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, а в пункті 3.6 – розробки та затвердження нового клінічного протоколу медичної допомоги. Констатуємо, що це два різні стандарти, які не можна ототожнювати. На підтвердження позиції привернемо увагу до пункту 3.6 Методики, в якій зазначено, що застосування нового клінічного протоколу медичної допомоги виключає необхідність застосування уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.
3. Вважаємо, що оцінка якості медичної допомоги не може проводитися на підставі нового клінічного протоколу, адже останній не є стандартом у сфері охорони здоров'я.

Стверджуємо, що не можна здійснювати контроль якості медичної допомоги на підставі клінічного маршруту пацієнта, який не належить до кола стандартів у сфері охорони здоров'я. Під клінічним маршрутом пацієнта розуміється алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами закладу охорони здоров'я (або різних закладів охорони здоров'я), які залучені до надання допомоги при конкретному стані або захворюванні (пункт 1.2 Методики) [10]. Відповідно до пункту 12 Ліцензійних умов суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, зобов'язаний мати клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ.

Отже, клінічний маршрут є додатковим інструментом до клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги, розробляється на їх основі. У пункті 3.10 Методики зазначено, що клінічний маршрут пацієнта є метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та нового клінічного протоколу медичної допомоги. У пункті 3.13 Стандартів акредитації закладів, затверджених наказом МОЗ України від 14.03.2011 №142 [11], зазначено серед вимог наявність маршрутів пацієнтів згідно з уніфікованими клінічними протоколами та медичними стандартами відповідно до профілю структурного підрозділу. Вбачається колізія між Ліцензійними умовами та Методикою щодо обсягу документів, на підставі яких має формуватися клінічний маршрут пацієнта. За ієрархією актів за юридичною силою шалка переважить на користь Ліцензійних умов, затверджених постановою КМУ.

З буквального тлумачення Ліцензійних умов, Стандартів акредитації і Методики клінічні маршрути можуть існувати лише при наявності клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги, а з огляду на Методику – і на підставі нового клінічного протоколу.

Вважаємо, що при контролі якості медичної допомоги вони можуть оцінюватись як додаткові інструменти до стандартів у сфері охорони здоров'я, як такі, що породжені на їх основі. Крім того, необхідно збалансувати нормативно-правові акти за регламентом одних і тих же питань, зокрема, за практично шість років (нові клінічні протоколи введено аказом МОЗ України від 29.12.2016 №1422) все ж вирішити, чи є новий клінічний протокол надання медичної допомоги стандартом у сфері охорони здоров'я, що можливо лише шляхом внесення змін до статті 14-1 Основ.

Під дослідницьке перо потрапили кілька положень Основ, що яскраво ілюструють проблеми, які породжує некоректне нормопроєктування: від норм, які не працюють і залишаються деклараціями, як-от медична субсидія, до «мотрійчиного» нормотворення, що зумовлює численну кількість змін до різних актів, при яких нормотворець «забуває» узгоджувати всі ці трансформації, що простежується, приміром, при регулюванні стандартів у сфері охорони здоров'я.

Основи сьогодні намагаються «тримати небо» над національною системою охорони здоров'я, бути дороговказом для органів влади та парасолею захисту для людини при здійсненні нею прав у сфері охорони здоров'я. Саме на законодавця покладено обов'язок і відповідальність, аби його візія не руйнувала основоположний акт української системи охорони здоров'я, а слугувала формуванню «живого» і дієвого інструменту для забезпечення цієї галузі та прав людини.

Використані джерела

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 №2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. Постанова КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 №411.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>
3. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 №222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
4. Закон України «Про інформацію» від 02.10.1992 №2657-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>
5. Субсидія. Юридична енциклопедія : [у 6 т.] / ред. кол. : Ю. С. Шемшученко (відпов. ред.).
URL: <https://leksika.com.ua/16630803/legal/subsidiya>
6. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 №2168-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
7. Закон України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 05.10.2000 №2017-III.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2017-14#Text>
8. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова КМУ від 02.03.2016 №285.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>
9. Порядок контролю якості медичної допомоги: Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №752.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text>
10. Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини: Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>
11. Стандарти акредитації закладів: Наказ МОЗ України від 14.03.2011 №142.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0680-11#Text>