



КОМІТЕТ МЕДИЧНОГО
І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ПРАВА ТА БІОЕТИКИ

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

(Київські правові читання)

Інститут права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

Комітет медичного і фармацевтичного права та
біоетики
Національної асоціації адвокатів України

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

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

Київ, 2020

УДК 347

Редакційна колегія

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

Відповідальний редактор

професор Р. А. Майданик.

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

ISBN 978-966-2019-35-3

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

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

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

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

ISBN 978-966-2019-35-3

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

Зміст

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

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

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

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

Юрковська Лідія Геннадіївна

старший викладач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Краснов Володимир Володимирович

доктор медичних наук, кандидат педагогічних наук, професор, завідувач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Убогов Сергій Геннадійович

доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

ОКРЕМІ АСПЕКТИ МЕХАНІЗМУ ГАРАНТУВАННЯ ПРАВА НА ЯКІСНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Постановка проблеми. Передбачене Конституцією України у ч. 1 ст. 49 право на охорону здоров'я та медичну допомогу [1] неможливо належним чином реалізовувати у практиці правовідносин без належного гарантування та забезпечення права людини на якісні лікарські засоби (далі – ЛЗ), оскільки переважна більшість серед видів медичної допомоги може бути надана та отримана виключно за умови використання ЛЗ, які мають відповідати законодавчо встановленим вимогам якості, безпеки та придатності задовольнити споживача, які, передусім, на загальному рівні закріплюються у Законі України «Про лікарські засоби» [2], а конкретизуються у істотному масиві підзаконних актів та нормативно-інструктивних документів (технічних умовах, технологічних регламентах, стандартах, статтях Фармакопеї тощо).

Механізми забезпечення та гарантування якості ЛЗ нормативно передбачені та практично реалізуються на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ від фармацевтичної розробки і клінічних випробувань до оптової та роздрібної реалізації та медичного застосування ЛЗ. З точки зору безпосереднього приватно-правового інтересу кінцевих споживачів, який розкривається у тріаді

правовідносин «лікар – провізор – споживач ЛЗ (хворий, пацієнт)», найбільшу увагу викликають механізми гарантування права на якісні ЛЗ саме на етапах реалізації і медичного застосування ЛЗ, оскільки вказані етапи життєвого циклу ліків найтісніше наближені до кінцевих споживачів. Порушення вимог щодо якості ЛЗ на вказаних кінцевих етапах життєвого циклу ліків можуть нівелювати усі зусилля із забезпечення якості ЛЗ на етапах попередніх, а отже наразити кінцевого споживача на різноманітні небезпеки, суттєво порушити його права та законні інтереси.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питанням забезпечення якості ЛЗ у різні роки приділяли увагу такі знані вітчизняні вчені, як Н.О. Ветютнева, В.П. Георгієвський, О.І. Гризодуб, Б.П. Громовик, В.А. Загорій, І.А. Зупанець, Є.Г. Книш, С.М. Коваленко, К.Л. Косяченко, А.А. Котвіцька, В.О. Лебединець, М.О. Ляпунов, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, В.М. Пашков, Ю.В. Підпружников, М.С. Пономаренко, О.С. Соловійов, В.М. Толочко та інші. Правові питання становлення, функціонування та розвитку медичних і фармацевтичних правовідносин, права людини в галузі охорони здоров'я досліджували Н.Б. Болотіна, В.О. Галай, Р.Ю. Гревцова, Д.О. Єрмоленко, В.В. Лазоришинець, Р.А. Майданик, В.М. Пальченкова, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта, О.В. Солдатенко, Л.Г. Удовика, В.П. Черних, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова та інші. Проте за своєю суттю та значущістю право на якісні ЛЗ, механізм його гарантування, перманентний пошук шляхів його покращення вимагають постійної та прискіпливої наукової уваги.

Мета. На підставі окресленого, метою даної роботи стало наукове обґрунтування окремих правових та етичних аспектів механізму гарантування права людини на якісні лікарські засоби на етапах їх реалізації і медичного застосування в Україні, які мають особливу актуальність на сучасному етапі пошуку оптимальних шляхів реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я.

Основний матеріал. Науковий правовий пошук в царині розуміння механізму забезпечення прав і свобод людини та громадянина, змісту та співвідношення у цьому контексті правових понять «забезпечення», «гарантія»,

«охорона», «захист» прав і свобод, наукове виокремлення статичних і динамічних складових даних правових явищ, спроби синтезу даних наукових напрацювань і їх втілення у нормативно-правовому регулюванні та правореалізаційній практиці тривають не одне десятиліття [6, с. 192-193; 7, с. 210-211].

Наукові правові конструкції «механізм забезпечення», «механізм гарантування», «механізм забезпечення і гарантії», «механізм захисту і гарантування» прав і свобод людини у наукових джерелах часто вживаються як синонімічні, а в окремих контекстах досліджень гарантії розглядаються як один з елементів механізму забезпечення прав і свобод людини та громадянина поряд з іншими елементами, а саме: механізмом реалізації, механізмом охорони і механізмом захисту прав і свобод. Також певні відмінності спостерігаються і в науковому баченні елементів механізму гарантування прав і свобод людини та громадянина, а також їх змісту [3, с. 151-152; 6, с. 193-194; 7, с. 211-212].

В контексті нашого дослідження важливо те, що деякої одностайності науковцям вдалося досягти. На сьогодні вчені-правознавці в цілому погоджуються з тим, що у механізмі гарантування прав і свобод можна виокремлювати нормативні засоби забезпечення прав і свобод людини (нормативно-правові або правові гарантії), а також державні та недержавні інституційні засоби забезпечення прав і свобод людини (інституційні або організаційні гарантії) [3, с. 150-151; 4, с. 116; 5, с. 184; 7, с. 212].

Один з ключових елементів серед нормативно-правових гарантій права на якісні ЛЗ, що стосуються саме етапів реалізації та медичного застосування ЛЗ, на рівні національного законодавства міститься у ч. 2 ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби», згідно з якою забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних ЛЗ або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником [2].

Зрозуміло, що дана правова норма є досить абстрактною, механізм її практичної реалізації конкретизується в істотній кількості підзаконних актів та інструктивно-нормативних документів. У цьому контексті викликає

занепокоєння не тільки казуїстичність та колізійність вказаного нормативного масиву, що зайвий раз підтверджує та актуалізує завдання з систематизації фармацевтичного законодавства, зокрема впровадження Фармацевтичного кодексу України.

Практична реалізація нормативних приписів залежить від правової, а також етичної заінтересованості, готовності та здатності цілої низки відповідних зацікавлених суб'єктів правовідносин щодо реалізації та медичного застосування саме якісних ЛЗ. Такими безпосередніми заінтересованими суб'єктами є лікар, провізор-працівник аптечного закладу, споживач ліків (хворий, пацієнт) та його близькі родичі. Опосередковано заінтересованими суб'єктами є відповідні заклади охорони здоров'я, у тому числі аптечні заклади в особі їх власників та адміністрації, розробники, виробники і постачальники ЛЗ, органи державного контролю, зокрема Держлікслужба України, а у широку контексті – суспільство і держава, інтересом яких є забезпеченість здоров'я населення, зокрема, через доступ населення до гарантовано якісних ЛЗ. Критично важливим є дотримання вимог щодо якості ЛЗ як ключових навіть у ситуаціях, коли вони можуть вступати у суперечність з економічними, фінансовими чи іншими інтересами вказаних суб'єктів усіх рівнів.

Як бачимо, у зазначеному контексті яскраво проявляється нерозривний зв'язок, взаємовплив та взаємозалежність між нормативними та інституційними гарантіями права на якісні ЛЗ. Через органи державної влади здійснюється, серед іншого, нормативно-правове забезпечення, державний контроль та, за необхідності, притягнення до юридичної відповідальності за порушення вимог щодо якості ЛЗ, у тому числі порушення на етапах реалізації та медичного застосування ЛЗ.

Недержавні інституційні гарантії мають прояв у діяльності приватних закладів охорони здоров'я, у тому числі аптечних закладів та їх мереж, фахових медичних та фармацевтичних громадських об'єднань, громадських організацій пацієнтів, освітніх закладів, у тому числі провайдерів освіти дорослих, засобів масової інформації та комунікації, серед яких все більшої вагомості набувають

електронні засоби, тощо. Громадські інституції повинні відігравати істотну роль у формуванні належної правової та етичної культури зацікавлених у якості ЛЗ суб'єктів правовідносин, здійснюючи широку у прояві етико-правову, медичну та фармацевтичну просвіту, без якої належна практична реалізація нормативних вимог щодо якості ЛЗ мало ймовірна, а почасти і неможлива.

Зауважимо, що етико-правова, медична та фармацевтична просвіта, що мала би суттєвим чином сприяти забезпеченню прав людини на якісні ЛЗ, носить сьогодні скоріше точковий, фрагментарний, вузько спрямований, а не повсюдний характер. Вважаємо, що завдання з розвитку такого виду просвіти слід враховувати у подальшому провадженні реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я та її освітнього сектору.

Висновки. Отже, з врахуванням різноманітності наукових точок зору, у механізмі гарантування права людини на якісні ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування в Україні можна виокремити нормативно-правові та інституційні (організаційні) гарантії, які існують і розвиваються у нерозривному зв'язку, взаємозалежності та взаємовпливі. Суттєвим аспектом нормативно-правових гарантій права на якісні ЛЗ є казуїстичність та колізійність нормативного масиву, що підтверджує необхідність систематизації фармацевтичного законодавства. Серед аспектів інституційних (організаційних) гарантій вирізняється необхідність інтенсифікації та поширення етико-правової, медичної та фармацевтичної просвіти. Пошук подальших шляхів розвитку механізму гарантування права людини і громадянина на якісні ЛЗ обумовлює перспективи наших подальших досліджень.

Список використаних джерел:

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – ст. 141. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22.

– ст. 86. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

3. Авдюгін Р. Г. Конституційно-правові засоби забезпечення прав людини в Україні / Р. Г. Авдюгін // Держава і право. – 2010. – № 47. – с. 148-152. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dspace.nbuv.gov.ua/handle/123456789/34158>

4. Дашо Т. Ю. Захист прав і свобод людини та громадянина на етапі формування громадянського суспільства / Т. Ю. Дашо // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки. – 2015. – № 813. – с. 108-118. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/vnulpurn_2015_813_19

5. Лемак В. В., Туряниця В. В. Складові механізму захисту і гарантії прав і свобод людини / В. В. Лемак, В. В. Туряниця // *Visegrad journal on human rights / Paneurópska vysoká škola; Užhorodská národná univerzita.* – Bratislava, 2014. – Issue 2, Part 2. – с. 183-187.

6. Опольська Н. Механізм забезпечення прав та свобод людини у динамічному вимірі / Н. Опольська // Підприємництво, господарство і право. – 2019. – № 4. – С. 191-195. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pgr-journal.kiev.ua/archive/2019/4/37.pdf>

7. Троян Я. Інститут забезпечення конституційних прав і свобод: поняття, основні ознаки / Я. Троян // Підприємництво, господарство і право. – 2018. – № 6. – с. 210-215. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/handle/123456789/2355>